



# RNP/Sm ELISA

**REF** 25011

## Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Antikörper in hohen Titern gegen den Ribonukleoprotein (RNP)/Sm Komplex gelten als spezifischer Marker für die Mischkollagenose (MCTD = *mixed connective tissue disease*) und können im Serum von 40-90% der Patienten nachgewiesen werden. Aufgrund der hohen Krankheitsspezifität gelten anti-RNP/Sm Antikörper als Diagnosekriterium für MCTD. Der RNP/Sm Komplex ist ein Multiproteinkomplex aus derzeit 3 bekannten U1-spezifischen RNPs (U1-68 kDa, U1-A, U1-C) und 9 Sm Polypeptiden (SmB, SmB', SmN, SmD1, SmD2, SmD3, SmE, SmF, SmG). Neben Patienten mit MCTD können auch Patienten mit verwandten Autoimmunerkrankungen wie dem systemischen Lupus erythematodes (SLE) und systemischer Sklerose (SSc) diese Antikörper aufweisen.

## Verwendungszweck

Der RNP/Sm ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von anti-RNP/Sm Antikörpern bestimmt und trägt somit zur Diagnostik der MCTD und von verwandten Autoimmunerkrankungen bei.

## Generelle Merkmale

- Natives, hochreines Antigen
- CE gekennzeichnet
- Anwenderfreundlich
- Farbcodierte Reagenzien
- Gebrauchsfertige Reagenzien (Ausnahme Waschpuffer)
- Abrechenbare Mikrotiterstreifen

## Technische Information

- Testdauer < 1,5 h bei RT (30 min /30 min /15 min)
- 3 µL Serum oder Plasma pro Test
- Detektionssystem: HRP/TMB (OD<sub>450 nm</sub> /620 nm)
- Weiter Messbereich
- Geringes Detektionslimit

Probe	Ziel	RU	Interpretation
CDC 1	DNA	3,0	Positiv
CDC 2	SS-B/La	0,3	Negativ
CDC 3	RNP/Sm, SS-A/Ro, SS-B (La)	7,3	Positiv
CDC 4	U-1 RNP	7,5	Positiv
CDC 5	Sm	7,8	Positiv
CDC 6	Fibrillarin	0,5	Negativ
CDC 7	SS-A/Ro	0,2	Negativ
CDC 8	Zentromer	0,2	Negativ
CDC 9	Sci-70	0,2	Negativ
CDC 10	Jo-1	0,1	Negativ
CDC 11	PM/Sci (PM 1)	0,3	Negativ
CDC 12	Rib-P	0,2	Negativ

### Abbildung 1

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im RNP/Sm ELISA (REF: 25011) getestet. Die Proben CDC 1, CDC 3, CDC 4 und CDC 5 wurden als positiv bewertet.



## Leistungsmerkmale

- Gute Korrelation zu ELISA Systemen anderer Hersteller
- Exzellente "lot to lot" Korrelation  $R^2 > 0,95$
- Geringe Intra- und Inter-Assay Variationen  $VK\% < 10$
- Exzellente Linearität über den gesamten Messbereich

ID	Diagnose	RU	Interpretation	Anzahl der Mitbewerber mit positivem Testergebnis für RNP/Sm
AMLI 1	GS	0,2	Negativ	0
AMLI 2	SLE	6,8	Positiv	21/21
AMLI 3	MCTD	1,9	Positiv	20/21
AMLI 4	SjS	0,2	Negativ	0
AMLI 5	SjS	0,2	Negativ	0
AMLI 6	Scl	0,2	Negativ	0
AMLI 7	PM	0,2	Negativ	0
AMLI 8	CREST	0,2	Negativ	0
AMLI 9	SLE	0,4	Negativ	0
AMLI 10	GS	0,2	Negativ	0

GS = Gesunder Spender ;SLE = systemischer Lupus erythematoses; MCTD = Mischkollagenose; SjS = Sjögren Syndrom; Scl = systemische Sklerose; CREST = (Calcinosis, Raynaud-Syndrom, Esophageale Dysfunktion, Sclerodaktylie und Telangiektasie); PM = Polymyositis

### Abbildung 2

Testergebnis des AMLI (Association of Medical Laboratory Immunologists) Referenzserum Panels. Die 10 Proben des AMLI-Panels wurden im ELISA auf das Vorhandensein von anti-RNP/Sm Antikörpern getestet. Die Proben AMLI 2 und AMLI 3 wurden in guter Übereinstimmung mit den 21 Referenzlaboren als positiv bewertet.

**Tabelle 1** Prävalenz von anti-RNP/Sm in verschiedenen Krankheitskollektiven und gesunden Spendern.

Gruppe	% pos Literatur	% pos RNP/Sm ELISA (REF: 25011)
SLE	20 - 40	35,1
SSc (Scl)	2 - 14	6
SjS	< 10	8,6
Myositis	4 - 17	7
GS	0	0

GS = Gesunder Spender; SLE = systemischer Lupus erythematoses; SjS = Sjögren Syndrom; SSc (Scl) = systemische Sklerose

RNP/Sm ELISA (25011)				
Referenz		neg	pos	
	neg	0	0	0
	pos	3*	62	65
		3	62	65

### Abbildung 3

Übereinstimmung mit einer Referenz-Methode. 65 Proben von vorselektierten RNP/Sm positiven Patienten wurden im RNP/Sm ELISA (REF: 25011) und in einem validierten Referenzsystem getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (96%) zwischen den beiden Methoden.

\* Eine Probe war grenzwertig im RNP/Sm ELISA (RU=1,0)

## Literatur

1. Tan EM: **Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology.** *Adv Immunol* 1989, **44**:93-151.
2. James K, Carpenter AB, Cook L, Marchand R, and Nakamura RM for the Association of Medical Laboratory Immunologists Standards Committee: **Development of the Antinuclear and Anti-Cytoplasmic Antibody Consensus Panel by the Association of Medical Laboratory Immunologists.** *Clin Diagn Lab Immunol* 2000, **7**:436-443.
3. Mahler M, Waka A, Hiepe F, Fritzler MJ: **Effect of dsDNA binding to SmD derived peptides on the clinical accuracy in the diagnosis of systemic lupus erythematosus.** *Arthritis Res Ther* 2007, **9**:R68.
4. Conrad K, Schößler W, Hiepe F: **Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases** Pabst Science Publishers Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Wien, Zagreb.
5. Ho KT, Reveille JD: **The clinical relevance of autoantibodies in scleroderma.** *Arthritis Res Ther* 2003, **5**: 80-93.

2011-05