



SLE Profil 4 ELISA

REF

25019

Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Zu den wichtigsten Autoantigenen gehören: Doppelstrang DNA (dsDNA), Ro52, Ro60 (SS-A), La (SS-B), Zentromerproteine, Scl-70 (Topoisomerase I, topo I), das Smith Antigen (Sm), Ribonukleoproteine (RNP), Jo-1 und PM/Scl. Antikörper gegen den dsDNA und den Sm Komplex gelten als hoch spezifische Marker für den systemischen Lupus erythematodes (SLE) und können im Serum von 5-30% (Sm) und 20-70% (dsDNA) von SLE Patienten nachgewiesen werden. Aufgrund der hohen Krankheitsspezifität wurden anti-Sm und anti-dsDNA Antikörper als Diagnosekriterium vom *American College of Rheumatology* (ACR) aufgenommen. Antikörper gegen die ribosomalen Phosphoproteine (Rib-P) treten in 10-30% der SLE Patienten mit hoher Krankheitsspezifität auf. Anti-RNP Antikörper gelten als SLE assoziierte Antikörper die auch in anderen entzündlichen Autoimmunerkrankungen vorkommen.

Verwendungszweck

Der SLE Profil 4 ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von SLE assoziierten Antikörpern bestimmt und trägt somit zur Diagnostik des SLE und von verwandten Autoimmunerkrankungen bei.

Tabelle 1 Im Test enthaltene Antigene.

Antigen	Prävalenz	Spezifität	Farbe
dsDNA	20-70%	> 90%	gelb
Sm	5-30%	> 98%	orange
RNP/Sm	20-40%	gering	braun
Rib-P	10-20%	> 98%	farblos

Generelle Merkmale

- Hochreine, synthetische, rekombinante oder native Antigene
- CE gekennzeichnet
- Anwenderfreundlich
- Farbcodierte Reagenzien
- Gebrauchsfertige Reagenzien (Ausnahme Waschpuffer)
- Abbrechbare Mikrotiterstreifen
- Ein Kalibrator für alle Parameter
- Flexibel in der Handhabung
- Auch für Kleinserien mit wenigen Patienten verwendbar

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_{450 nm /620 nm})
- Weiter Messbereich
- Geringes Detektionslimit



Leistungsmerkmale

- Gute Korrelation zu Referenz – ELISAS's
- Exzellente "lot to lot" Korrelation $R^2 > 0,95$
- Geringe Intra- und Inter-Assay Variationen
- Exzellente Linearität über den gesamten Messbereich

Antigene	Sensitivität %	Spezifität %
dsDNA ¹	100	100
Sm ²	11,2	98,4
RNP/Sm ¹	96-100	89,5
Rib-P ²	12-20	100

¹ analytisch, ² klinisch

Abbildung 1

Analytische und klinische Sensitivität und Spezifität der eingesetzten Antigene. Für weitere Informationen verweisen wir auf die entsprechenden Produktinformationen der Einzeltests (REF: 25002, 25005, 25010, 25011).



Abbildung 3

Mikrotiterplatte des SLE Profil 4 ELISA mit farbcodierten, einzeln abbrechbaren Kavitäten. Das System ermöglicht bei einfachstem Handling eine maximale Flexibilität. So ist eine manuelle Durchführung bei kleinen Probeaufkommen, aber auch eine Abarbeitung durch Automaten bei großem Patientenaufkommen, möglich.

SLE Profil 4 ELISA (25019)

Referenz		pos	neg	
	pos	50	15	65
neg	14*	112	126	
	64	127	191	

Abbildung 2

Gemittelte Übereinstimmung des SLE Profil 4. Insgesamt wurden 191 Proben von Patienten mit SLE in den ELISA-Tests (REF: 25002, 25005, 25010, 25011) und in den entsprechenden validierten Referenzsystemen getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (85%) zwischen den Methoden.

* Eine Probe war grenzwertig im RNP/Sm ELISA (REF: 25011) (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. Hoffman IE, Peene I, Veys EM, De Keyser F: **Detection of specific antinuclear reactivities in patients with negative anti-nuclear antibody immunofluorescence screening tests.** *Clin Chem* 2002, **48**:2171-2176.
3. Mahler M, Raijmakers R, Fritzler MJ: **Challenges and Controversies in Autoantibodies Associated with Systemic Rheumatic Diseases.** *Curr Rheumatol Rev* 2007, **12**:67-78.
4. Mahler M, Waka A, Hiepe F, Fritzler MJ: **Effect of dsDNA binding to SmD-derived peptides on clinical accuracy in the diagnosis of systemic lupus erythematosus.** *Arthritis Res Ther* 2007, **9**: R68.
5. Mahler M, Ngo JT, Schulte-Pelkum J, Luettich T, Fritzler MJ: **Limited reliability of the indirect immunofluorescence technique for the detection of anti-Rib-P antibodies.** *Arthritis Res Ther* 2008, **10**: R131.

2011-05