



# dsDNA ELISA

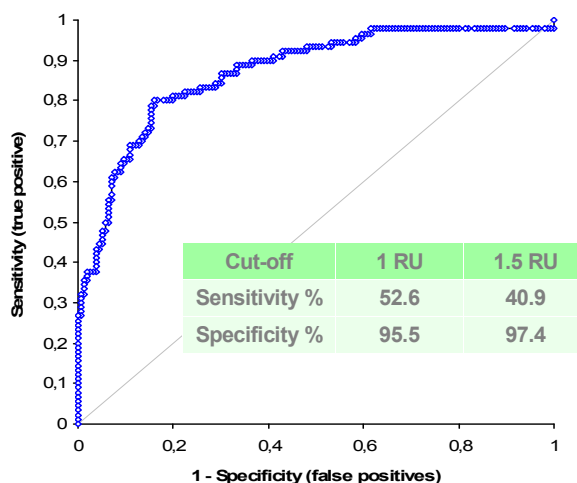
**REF** 25005

## Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen, wie dem systemischen Lupus erythematodes (SLE), sind zirkulierende Autoantikörper gegen bestimmte intrazelluläre Strukturen wie Doppelstrang Desoxyribonukleinsäure (dsDNA), U1-Ribonukleoproteine (U1-RNPs), das Smith Antigen (Sm), Histone, *proliferating cell nuclear antigen* (PCNA) und ribosomale Phospho-Proteine (Rib-P). Derzeit sind mehr als 100 verschiedene Antigene als Zielstrukturen von Autoantikörpern in Seren von SLE Patienten beschrieben worden. Anti-dsDNA Antikörper gelten als sensitiver und spezifischer Marker für den SLE. Anti-dsDNA Antikörper können in 20-70% der SLE Patienten nachgewiesen werden, wobei die Prävalenz von dem verwendeten Testsystem, dem genetischen Hintergrund der Patienten sowie insbesondere vom untersuchten Patientenkollektiv abhängt. Der Titer der anti-dsDNA Antikörper korreliert mit der Krankheitsaktivität der Patienten. In seltenen Fällen können anti-dsDNA Antikörper auch in Patienten mit verwandten Kollagenosen oder auch mit Virusinfektionen nachgewiesen werden.

## Verwendungszweck

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



**Abbildung 1**

Receiver operating characteristics (ROC) analysis. 171 Serumproben von SLE Patienten und 156 Kontrollen wurden mit dem neuen dsDNA ELISA (REF: 25005) auf anti-dsDNA Antikörper getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Differenzierung zwischen SLE Patienten und den Kontrollen, belegt durch den "area under the curve (AUC)" Wert von 0,87. Die Sensitivität und Spezifität des Tests in der vorliegenden Patientengruppe liegt bei 40,9 und 97,4.

## Generelle Merkmale

- Hoch reines Plasmid-Antigen
- CE gekennzeichnet
- Anwenderfreundlich
- Farbcodierte Reagenzien
- Gebrauchsfertige Reagenzien (Ausnahme Waschpuffer)
- Abbrechbare 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 /620 nm</sub>)
- Weiter Messbereich
- Geringes Detektionslimit



## Leistungsmerkmale

- Gute Korrelation zu anderen ELISAs und zur Immunfluoreszenz auf *Crithidia luciliae* Substrat
- Exzellente "lot to lot" Korrelation  $R^2 > 0,95$
- Geringe Intra- und Inter-Assay Variationen  $VK\% < 10$
- Exzellente Linearität über den gesamten Messbereich

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

### Abbildung 2

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im dsDNA ELISA (REF: 25005) getestet. Ausschließlich die anti-dsDNA Probe (CDC 1) wurde positiv getestet.

**Tabelle 1** Anti-dsDNA Reaktivität in verschiedenen Krankheitsgruppen

	Anzahl (%) von anti-dsDNA positiven Proben
SLE (n=171)	70 (40,9)
Rheumakontrollen (84)	4 (4,7)
RA (22)	2
MCTD (7)	2
SSc (2)	0
DM (2)	0
UCTD (7)	0
Andere Rheumakontrollen (37)	0
Gesunde Blutspender (72)	0

		dsDNA ELISA (25005)		
		neg	pos	
Referenz	neg	27	5	32
	pos	6	29	35
		33	34	67

### Abbildung 3

Übereinstimmung mit einem Referenz-ELISA. 67 Proben von Patienten mit SLE wurden im dsDNA ELISA (REF: 25005) und in einem validiertem Referenzsystem (*Crithidia luciliae*) getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (83,6%) zwischen den beiden Methoden.

## 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. Hochberg MC: **Updating the American College of Rheumatology Revised Criteria for the Classification of Systemic Lupus Erythematosus.** *Arthr Rheum* 1997, **40**: 1725-1734.
4. Bootsma H, Spronk PE, Ter Borg EJ et al.: **The predictive value of fluctuations in IgM and IgG class anti-dsDNA antibodies for relapses in systemic lupus erythematosus. A prospective long term observation.** *Ann Rheum Dis* 1997, **56**: 661-666.
5. Tzioufas AG, Tergoglou C, Stavropoulos ED et al.: **Determination of anti-dsDNA antibodies by three different methods: Comparison of sensitivity, specificity and correlation with lupus activity index (LAI).** *Clin Rheumatol* 1990, **9**:186-192.
6. 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.
7. Mahler M, Fritzler MJ: **Anti-dsDNA antibody testing in the clinic: Farr or ELISA?** *Nat Clin Pract Rheumatol.* 2007 Feb, **3**:72-73.

2011-05