



# Ro60 (SS-A) ELISA

**REF** 25007

## Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Eines dieser Autoantigene, das Ro60, ist das Ziel von Autoantikörpern in Patientenseren mit Sjögren Syndrom (SjS), systemischem Lupus erythematodes (SLE), Mischkollagenosen (MCTD) und systemischer Sklerose (SSc). Ro60 zusammen mit Ro52 wird auch als SS-A Antigen (**S**jögren **S**yndrom **A**ntigen- **A**) bezeichnet. Häufig treten anti-Ro60 Antikörper mit anti-La Antikörpern (SS-B) auf. Die Koexistenz von anti-Ro60 und anti-Ro52 Antikörpern ist krankheitsabhängig und deutlich höher bei SLE und SjS als in Myositis und SSc Patienten. Daher ist die separate Bestimmung von anti-Ro60 und anti-Ro52 Antikörpern erforderlich. Eine wichtige Rolle scheinen anti-Ro60 Antikörper auch beim neonatalen Lupus und kongenitalen Herzblock zu spielen. Hierbei sind bestimmte Epitope mit den Komplikationen während der Schwangerschaft assoziiert.

## Verwendungszweck

Der Ro60 ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von anti-Ro60 Antikörpern bestimmt und trägt somit zur Diagnostik der SjS und anderen Autoimmunerkrankungen bei und sollte als prognostischer Marker für den Krankheitsverlauf eingesetzt werden.

## Generelle Merkmale

- Neues rekombinantes Antigen
- CE gekennzeichnet
- Anwenderfreundlich
- Farbcodierte Reagenzien
- Gebrauchsfertige Reagenzien (Ausnahme Waschpuffer)
- Abbrechbare Mikrotiterstreifen

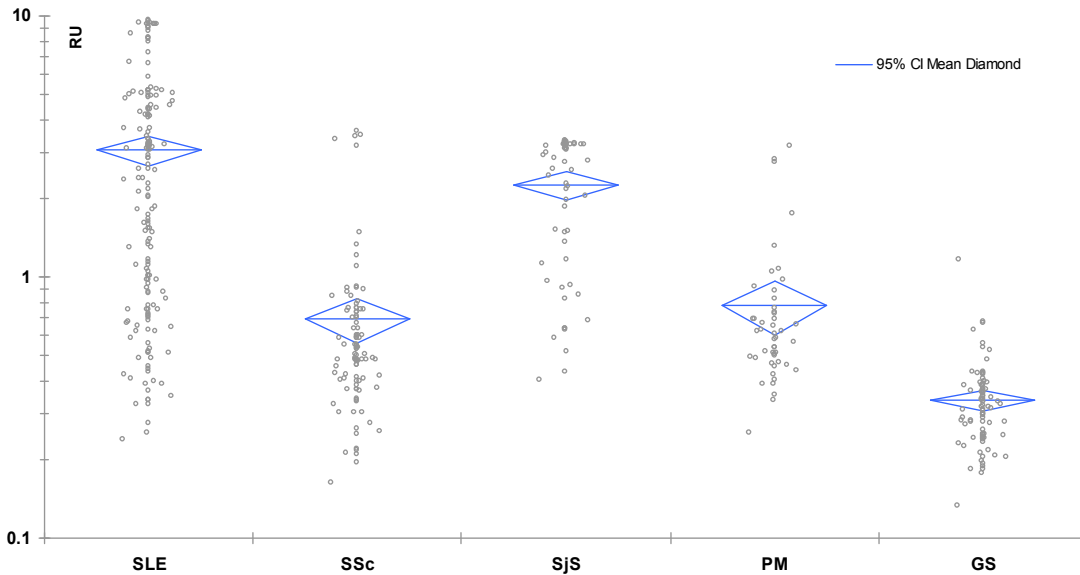
## Technische Information

- 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

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

### Abbildung 1

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im Ro60 ELISA (REF: 25007) getestet. Serum CDC 2, CDC 3 und CDC 7 wurden positiv für Ro60 bewertet.



**Abbildung 2**

Anti-Ro60 Reaktivität in verschiedenen Krankheitskollektiven und gesunden Spendern. Seren von Patienten mit systemischem Lupus erythematodes (SLE, n=168), systemischer Sklerose (SSc, n=100), Sjögren Syndrom (SjS, n=57), Polymyositis (PM, n=48) und gesunden Spender (GS, n=85) wurden auf anti-Ro60 Antikörper im Ro60 ELISA (REF: 25007) getestet. Höchste Prävalenzen und Titer von anti-Ro60 Antikörpern wurden in Patienten mit SLE und SjS bestimmt.

## Leistungsmerkmale

- Gute Korrelation zu ELISA Systemen anderer Hersteller
- Exzellente "lot to lot" Korrelation  $R^2 > 0,97$
- Geringe Intra- und Inter-Assay Variationen  $VK\% < 10$
- Exzellente Sensitivität aufgrund eines neuartigen, rekombinanten Ro60 Antigens
- Exzellente Linearität über den gesamten Messbereich

**Tabelle 1** Prävalenz von anti-Ro60 Antikörpern in verschiedenen Krankheitskollektiven und gesunden Spendern

	% pos Ro60 ELISA (REF: 25007)	% pos Literatur
SLE (n=168)	58,9	40-60
SSc (Scl, n=100)	5	~5
SjS (n=57)	68,4	~70
Myositis	8,3	0-14
GS	0	0

Ro60 ELISA (25007)				
Referenz		pos	neg	
	pos	96	1	97
	neg	30	61	91
		126	62	188

**Abbildung 3**

Übereinstimmung mit einer Referenz-Methode. 188 Proben von Patienten mit SLE (n=131) und Sjögren Syndrom (n=57) wurden im Ro60 ELISA (REF: 25007) und in einem validierten, FDA zugelassenen Referenzsystem (Multiplex Assay) getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (84%) zwischen den beiden Methoden. Die Sensitivität des ELISA ist deutlich höher als die Empfindlichkeit des Multiplex Tests bei 100% Spezifität gegen Krankheitskontrollen und gesunde Spender.

## Literatur

1. Tan EM: **Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology.** *Adv Immunol* 1989, **44**:93-151.
2. Mahler M, Rajmakers R, Fritzler MJ: **Challenges and Controversies in Autoantibodies Associated with Systemic Rheumatic Diseases.** *Curr Rheumatol Rev* 2007, **12**:67-78.
3. Schulte-Pelkum J, Fritzler M, Mahler M: **Latest update on the Ro/SS-A autoantibody system.** *Autoimmun Rev* 2009, **8**: 632-637.

2011-05