



# Sm ELISA

**REF** 25010

## Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Antikörper gegen den Sm Komplex gelten als hochspezifischer Marker für den systemischen Lupus erythematoses (SLE) und können im Serum von 5-30% der Patienten nachgewiesen werden. Aufgrund der hohen Krankheitsspezifität wurden anti-Sm Antikörper als Diagnosekriterium des *American College of Rheumatology* (ACR) aufgenommen. Der Sm Komplex ist ein Multiproteinkomplex aus derzeit 9 bekannten Ribonucleoproteinen (RNP). Da SmBB' und U1-RNP spezifische RNP kreuzreaktive Epitope besitzen, gilt SmD als krankheitsspezifischster Marker. Da die SmD Proteine eine modifizierte Form der nativen Aminosäure Arginin enthalten (Dimethylarginin), welche rekombinant in herkömmlichen Systemen derzeit noch nicht dargestellt werden kann, sind native Antigene oder synthetische Peptide für die Detektion von anti-Sm Antikörpern zu bevorzugen.

## Verwendungszweck

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

## Generelle Merkmale

- Hochreines, natives Antigen mit symmetrischem Dimethylarginin
- 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</sub> /620 nm)
- Weiter Messbereich
- Geringes Detektionslimit

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

### Abbildung 1

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im Sm ELISA (REF: 25010) getestet. Serum CDC 1, CDC 3 und CDC 5 wurden 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 Sm
AML1 1	HD	0,1	Negativ	0
AML1 2	SLE	3,1	Positiv	21/21
AML1 3	MCTD	0,1	Negativ	4/21
AML1 4	SjS	0,1	Negativ	0
AML1 5	SjS	0,2	Negativ	0
AML1 6	Sci	0,1	Negativ	0
AML1 7	PM	0,1	Negativ	0
AML1 8	CREST	0,1	Negativ	1/?
AML1 9	SLE	0,3	Negativ	0
AML1 10	HD	0,1	Negativ	0

HD = gesunder Spender; SLE = systemischer Lupus erythematoses; MCTD = Mischkollagenose; SjS = Sjögren Syndrom; Sci = 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 der AMLI wurden im ELISA auf das Vorhandensein von anti-Sm Antikörpern getestet. Ausschließlich Probe AMLI 2 wurde als positiv bewertet. Die Ergebnisse zeigen eine sehr gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen aus 21 Referenzlaboren.

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

	Anzahl (%) pos	Max	Mittelwert
SLE (n=89)	10 (11,2)	6,8	0,9
Kontrollen (n=165)	2 (1,2)	2,0	1,1
RA (n=23)	1 (4,4)	2,0	0,5
Andere AIE (n=63)	1 (1,6)	1,8	0,5
GS (n=79)	0 (0)	0,5	1,1

GS = gesunder Spender; SLE = systemischer Lupus erythematoses; RA = rheumatoide Arthritis, AIE = Autoimmunerkrankungen

## Sm ELISA (25010)

		neg	pos	
Referenz	neg	48	4	52
	pos	1	7	8
		49	11	60

### Abbildung 3

Übereinstimmung mit einer Referenzmethode. 60 Proben von Patienten mit systemischer Autoimmunerkrankung wurden im Sm ELISA (REF: 25010) und in einem validierten Referenzsystem (line immunoassay; LIA) auf anti-SmD Reaktivität getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (91,7 %) 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. Mahler M, Stinton LM, Fritzler MJ: **Improved serological differentiation between systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease by use of an Smd3 peptide-based immunoassay.** *Clin Diagn Lab Immunol* 2005, **12**:107-113.
4. Mahler M, Rajmakers R, Fritzler MJ: **Challenges and controversies in autoantibodies associated with systemic rheumatic diseases.** *Curr Rheumatol Rev* 2007, **3**:67-78.
5. 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.