



ANA Screen ELISA

REF 25012

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, La, Zentromerproteine, Scl-70 (Topoisomerase I, topo I), RNP/Sm, Sm, Jo-1 und PM/ScI. Viele dieser Autoantigene gelten als spezifischer Marker für eine bestimmte Autoimmunerkrankung, während andere eine geringere Krankheitsspezifität aufweisen (siehe Tabelle 1). Da in der indirekten Immunfluoreszenz (IIF) einige klinisch relevante Autoantikörper (z.B. Ro60 (SS-A), Ro52, Jo-1) nur schwer detektierbar sind, stellt der ANA Screen eine sinnvolle Alternative zur IIF dar.

Verwendungszweck

Der ANA Screen ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von antinukleären Antikörpern (ANAs) bestimmt und trägt somit zur Diagnostik von systemischen Autoimmunerkrankungen bei. Der Test sollte als initialer Suchtest eingesetzt werden.

Tabelle 1: Übersicht der verwendeten Autoantigene

Antigen	Krankheitsassoziation
dsDNA ^(r)	Systemischer Lupus erythematoses (SLE)
Ro52 ^(r)	SjS, PM, SLE, SSs
Ro60 ^(r)	Sjögren Syndrom (SjS)
La ^(r)	Sjögren Syndrom (SjS)
RNP/Sm ⁽ⁿ⁾	Mischkollagenose
Sm ⁽ⁿ⁾	SLE
Jo-1 ^(r)	Polymyositis (PM)
Scl-70 ^(r)	Systemische Sklerose (SSc)
CENP ^(r)	Systemische Sklerose (SSc)
PM1-Alpha ^(s)	PM/SSc Überlappungssyndrom

r= rekombinant, n= nativ, s= synthetisch

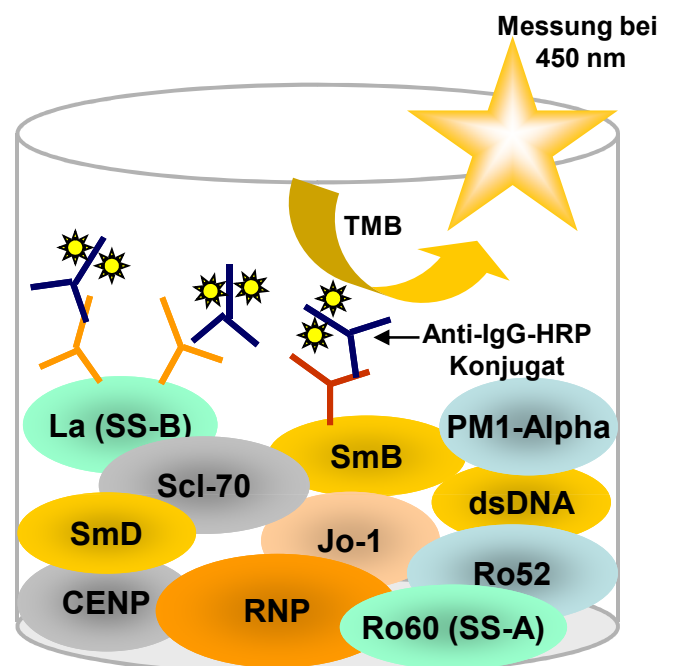


Abbildung 1 Testprinzip ANA Screen ELISA

Die Kavitäten des ANA Screen ELISA sind mit einer Mischung nativer, rekombinanter und synthetischer Autoantigene (siehe Tabelle 1) beschichtet. Im ersten Reaktionsschritt wird die verdünnte Patientenprobe in der Kavität inkubiert. Während dieser Zeit binden in der Probe enthaltene Autoantikörper an die festphasengebundenen Antigene. Die Antigen-Antikörper Komplexe können nach Waschschritten und Konjugat- und Substratinkubation durch photometrische Auswertung quantifiziert werden.



Generelle Merkmale

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

Leistungsmerkmale

- Exzellente "lot to lot" Korrelation $R^2 > 0,9$
- Geringe Intra- und Inter-Assay Variationen
- Die klinische Spezifität gemessen in einem kaukasischen SLE Kollektiv gegen gesunde Blutspender beträgt 100%.
- Die klinische Sensitivität für SLE in einem kaukasischen SLE Kollektiv beträgt 85% bei einem Cut-off von 1,0 RU.

Tabelle 2: Präzision (Intra-assay Variation) des ANA Screen ELISA

Serum	MW RU	VK %
ANA /1 (n=4)	3,1	2,2
ANA /2 (n=4)	3,5	7,1
ANA /3 (n=4)	4,0	6,0

Tabelle 3: Präzision (Inter-assay Variation) des ANA Screen ELISA

Serum	MW RU	VK %
ANA/1 (n=8)	2,5	11,1
ANA/2 (n=8)	3,6	3,2
ANA/3 (n=8)	3,9	9,1

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

Abbildung 2

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im ANA Screen ELISA (REF: 25012) getestet. Alle Seren mit Ausnahme von CDC 6, 11 und 12 wurden positiv bewertet. CDC 6 und 11 wurden als grenzwertig und CDC 12 als negativ bewertet. Das grenzwertige Ergebnis von CDC 6 sowie das negative Ergebnis von CDC 12 lässt sich dadurch erklären, dass die Antigene Fibrillarin und Rib-P nicht im ANA Screen enthalten sind.

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, Eisfeller P, Silvermann ED, Fritzler MJ: **Diagnostic value of a novel ANA Screen ELISA.** *10th International Workshop on autoantibodies and autoimmunity, Guadalajara* 2008.

2011-05