



ScI-70 ELISA

REF 25003

Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Antikörper gegen ScI-70/Topoisomerase I (topo-I) gelten als hoch spezifischer Marker für die Diagnose von systemischer Sklerose (SSc), auch als Sklerodermie bekannt. Anti-ScI-70 Antikörper werden mit hoher Prävalenz von bis zu 70% bei Patienten mit SSc und diffusen Hautmanifestationen gefunden und sind mit schweren Verlaufsformen der Erkrankung assoziiert. Die Korrelation zwischen anti-ScI-70 ELISA Titern, der Krankheitsaktivität und dem Schweregrad der Erkrankung wird diskutiert und muss in weiterführenden Untersuchungen abschließend bewertet werden.

Verwendungszweck

Der ScI-70 ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von anti-ScI-70 Antikörpern bestimmt und trägt somit zur Diagnostik der systemischen Sklerose bei. Aufgrund der Assoziation von anti-ScI-70 Antikörpern mit diffuser Hautmanifestation und schwerem Krankheitsverlauf können anti-ScI-70 Antikörper als prognostischer Marker eingesetzt werden.

Generelle Merkmale

- Rekombinantes Antigen
- CE gekennzeichnet
- Anwenderfreundlich
- Farbcodierte Reagenzien
- Gebrauchsfertige Reagenzien (Ausnahme Waschpuffer)
- Abrechenbare 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

ID	Ziel	ELISA (RU)	Interpretation
CDC 1	DNA	0,6	Negativ
CDC 2	SS -B/La	0,4	Negativ
CDC 3	RNP/Sm, SS -A/Ro, SS -B (La)	0,4	Negativ
CDC 4	U -1 RNP	0,3	Negativ
CDC 5	Sm	0,5	Negativ
CDC 6	Fibrillarin	0,5	Negativ
CDC 7	SS -A/Ro	0,3	Negativ
CDC 8	Zentromer	0,2	Negativ
CDC 9	ScI -70	4,2	Positiv
CDC 10	Jo -1	0,2	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 ScI-70 ELISA (REF: 25003) getestet. Die Probe CDC 9 wurde 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 $VK\% < 8$
- Exzellente Linearität über den gesamten Messbereich

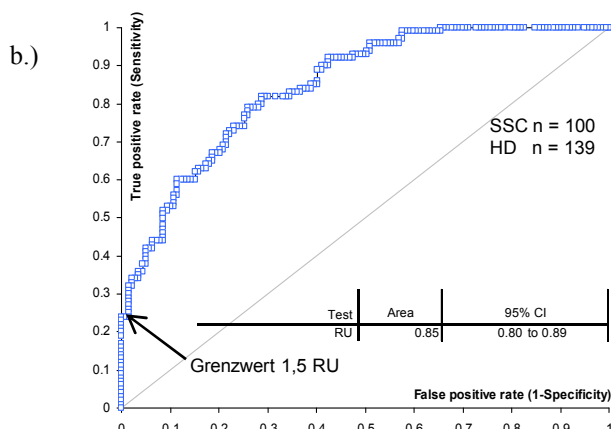
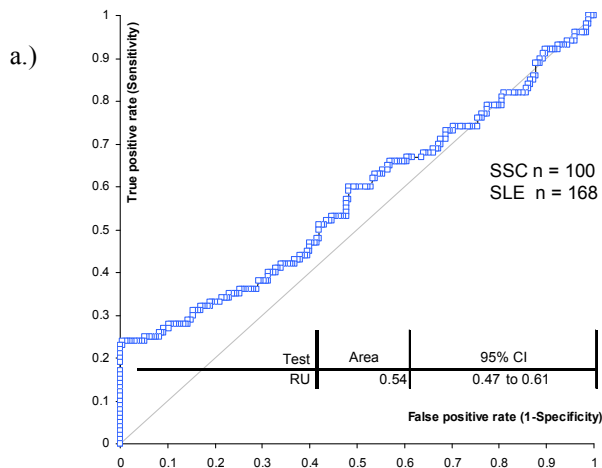


Abbildung 2

Receiver operating characteristics (ROC) Analyse. ROC Analyse basierend auf den Ergebnissen des SSC Kollektives gegen SLE Seren a.) und gegen gesunde Spender b.). (Area = Fläche unter der Kurve; n = Anzahl Seren.)

$\kappa = 0.97$ (CI = 0.92 to 1.03); $p < 0.0001$

LIA	ELISA		Total
	pos	neg	
pos	23	0	23
neg	1	76	77
Total	24	76	100

$\kappa = 0.85$ (CI = 0.73 to 0.98); $p < 0.0001$

ALBIA	ELISA		Total
	pos	neg	
pos	19	0	19
neg	5	76	81
Total	24	76	100

$\kappa = 0.88$ (CI = 0.77 to 0.99); $p < 0.0001$

ALBIA	LIA		Total
	pos	neg	
pos	19	0	19
neg	4	77	81
Total	23	77	100

Abbildung 3

Übereinstimmung mit anderen Methoden. 100 Proben von Sklerodermie Patienten wurden im Scl-70 ELISA (REF: 25003) und in zwei validierten Referenzsystem getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung aller Methoden. (Angaben basierend auf einem Grenzwert von 1,5 RU)

ALBIA = Addressable laser bead assay.

CI = Confidence interval.

LIA = Line immunoassay

Literatur

1. Tan EM: **Antinuclear antibodies: diagnostic markers and clues to the basis of systemic autoimmunity.** *Pediatr Infect Dis J* 1988, **7**: S3-S9.
2. Jarzabek-Chorzelska M, Blaszczyk M, Jablonska S, Chorzelski T, Kumar V, Beutner EH: **Scl 70 antibody- a specific marker of systemic sclerosis.** *Br J Dermatol* 1986, **115**: 393-401.
3. Spencer-Green G, Alter D, Welch HG: **Test performance in systemic sclerosis: anti-centromere and anti-Scl-70 antibodies.** *Am J Med* 1997, **103**: 242-248.
4. Ho K, Reveille J: **The clinical relevance of autoantibodies in scleroderma.** *Arthritis Res Ther* 2003, **5**: 80-93.
5. Mahler M, Silverman ED, Schulte-Pelkum J, Fritzler MJ: **Anti-Scl-70 (topo-I) antibodies in SLE: Myth or reality?** *Autoimmun Rev* 2010, **9**: 756-760.