



# CENP ELISA

**REF**

**25004**

## Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal der systemischen Sklerose (SSc) sind zirkulierende Autoantikörper (AAK) gegen intrazelluläre Zielstrukturen wie Scl-70 (Topoisomerase I; Topo I), Fibrillarin, den humanen Exosom Komplex (PM/Sci) und die Zentromer Proteine (CENP). Anti-Zentromer AAK treten in 20-50% der Patienten mit SSc auf, abhängig vom Detektionssystem und von der Selektion der Patientengruppe. Ferner findet man diese AAK auch bei Patienten mit systemischem Lupus erythematosus (SLE) und rheumatoider Arthritis (RA), jedoch mit geringerer Frequenz. Einige Studien haben gezeigt, dass anti-CENP-B Antikörper häufig bei Patienten mit dem CREST Syndrom (*Calcinosis, Raynaud-Syndrom, Esophageale Dysfunktion, Sklerodaktylie, und Teleangiektasie*) auftreten. Ferner scheint der Nachweis von anti-CENP AAK auf eine gute Prognose für den Krankheitsverlauf hin zu deuten.

## Verwendungszweck

Der CENP ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von anti-CENP-B Antikörpern bestimmt und trägt somit zur Diagnostik des CREST Syndroms und der SSc bei. Da Patienten mit anti-CENP-B Antikörpern meist einen milderen Krankheitsverlauf aufweisen, haben anti-CENP AAK möglicherweise einen prognostischen Wert.

## Generelle Merkmale

- Rekombinantes CENP-B 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<sub>450 nm</sub> /620 nm)
- Weiter Messbereich
- Geringes Detektionslimit

| Probe  | Ziel                       | RU         | Interpretation |
|--------|----------------------------|------------|----------------|
| CDC 1  | DNA                        | 0,3        | Negativ        |
| CDC 2  | SS-B/La                    | 0,3        | Negativ        |
| CDC 3  | RNP/Sm, SS-A/Ro, SS-B (La) | 0,3        | Negativ        |
| CDC 4  | U-1 RNP                    | 0,3        | Negativ        |
| CDC 5  | Sm                         | 0,7        | Negativ        |
| CDC 6  | Fibrillarin                | 0,2        | Negativ        |
| CDC 7  | SS-A/Ro                    | 0,2        | Negativ        |
| CDC 8  | Zentromer                  | <b>4,5</b> | <b>Positiv</b> |
| CDC 9  | Scl-70                     | 0,3        | Negativ        |
| CDC 10 | Jo-1                       | 0,1        | Negativ        |
| CDC 11 | PM/Sci (PM 1)              | 0,3        | 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 CENP ELISA (REF: 25004) getestet. Ausschließlich die anti-CENP Probe (CDC 8) wurde positiv getestet.



## 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

| Probe   | Diagnose | RU  | Interpretation | Anzahl der Wettbewerber mit positivem Ergebnis |
|---------|----------|-----|----------------|------------------------------------------------|
| AMLI 1  | HD       | 0,1 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 2  | SLE      | 0,0 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 3  | MCTD     | 0,0 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 4  | SjS      | 0,0 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 5  | SjS      | 0,1 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 6  | Scl      | 0,0 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 7  | PM       | 0,1 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 8  | CREST    | 4,3 | Positiv        | 8/8                                            |
| AMLI 9  | SLE      | 0,2 | Negativ        | 0                                              |
| AMLI 10 | HD       | 0,1 | Negativ        | 0                                              |

HD = gesunde Spender; SLE = systemischer Lupus erythrematosus; MCTD = Mischkollagenose; SjS = Sjögren Syndrom; Scl = System Sklerose; CREST = (Calcinosis, Raynaud-Syndrom, Esophageale Dysfunktion, Sclerodaktylie und Telangiektasie); PM = Polymyositis

### Abbildung 2

Testergebnis des AMLI (Association of Medical Laboratory Immunologists) Referenzserum Panels. 10 Referenzseren wurden mit dem CENP ELISA (REF: 25004) getestet. Serum Nr. 8 wurde mit 4,5 relativen Einheiten (RU) als positiv getestet. Alle anderen Proben wiesen eine Konzentration von unter 0,3 RU auf. Die Ergebnisse sind in guter Übereinstimmung mit den Ergebnissen anderer Immunoassays zur Bestimmung von anti-CENP Antikörpern.

### Tabelle 1

Prävalenz von anti-CENP Antikörpern in systemischer Sklerose und Kontrollen.

|                      | No. (%) > 1.0 RU | No. (%) > 1.5 RU | Mean/Median RU | Min/Max RU |
|----------------------|------------------|------------------|----------------|------------|
| SSc (n=131)          | 53 (40.5)        | 49 (37.4)        | 2.77/0.47      | 0.2/9.6    |
| SLE (n=109)          | 21 (19.3)        | 6 (5.5)          | 0.81/0.66      | 0.2/6.3    |
| RA (n=15)            | 0 (0.0)          | 0 (0.0)          | 0.51/0.49      | 0.3/0.9    |
| Other SARD (n=10)    | 1 (10.0)         | 1 (10.0)         | 0.71/0.61      | 0.3/1.6    |
| Controls all (n=134) | 22 (16.4)        | 7 (5.2)          | 0.76/0.61      | 0.2/6.3    |

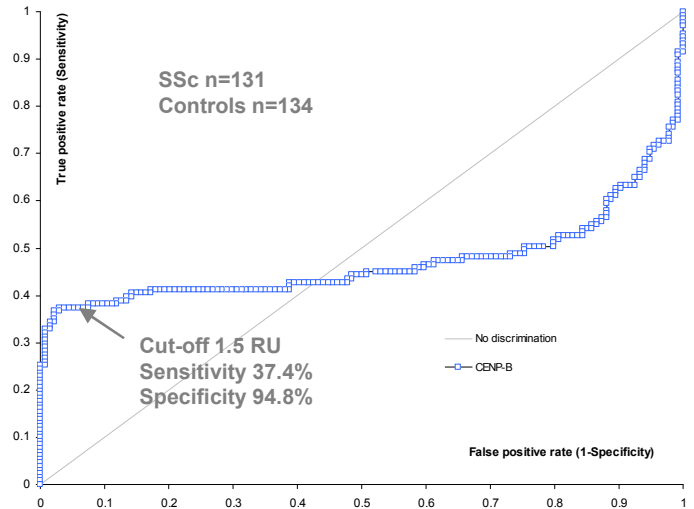


Abbildung 3

Receiver operating characteristics (ROC) Analyse. 131 Serumproben von Patienten mit SSc und 134 Kontrollen wurden auf anti-CENP Antikörper mit dem CENP ELISA (REF: 25004) getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Differenzierung zwischen SSc Patienten und den Kontrollen. Die Sensitivität wurde bei 37,4% und Spezifität bei 94,8% in der untersuchten Patientengruppe bestimmt.

## 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. Fritzler MJ, Kinsella TD: **The CREST syndrome: a distinct serologic entity with anticentromere antibodies.** *Am J Med.* 1980, **69**:520-526.
4. Earnshaw WC, Machlin PS, Bordwell BJ, Rothfield NF, Cleveland DW: **Analysis of anticentromere autoantibodies using cloned autoantigen CENP-B.** *Proc Natl Acad Sci U S A*, 1987, **84**:4979-4983.
5. Mahler M, Rajimakers R, Fritzler MJ: **Challenges and Controversies in Auto-antibodies Associated with Systemic Rheumatic Diseases.** *Current Rheumatology Reviews* 2007, **3**:67-78.

2011-05