



Ro52 ELISA

REF 25006

Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Eines dieser Autoantigene, das Ro52, konnte in einer jüngsten Studie als RING abhängige E3 Ligase identifiziert werden. Antikörper gegen Ro52 können in Patientenserum mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), Sjögren Syndrom (SjS), Mischkollagenosen (MCTD) und systemischer Sklerose (SSc) nachgewiesen werden. Häufig wird das Ro52 zusammen mit Ro60 auch als SS-A Antigen (**Sjögren Syndrom Antigen-A**) bezeichnet. Anti-Ro52 Antikörper treten vermehrt mit anti-La (SS-B) und anti-Jo-1 Antikörpern auf. Eine wichtige Rolle scheinen anti-Ro52 Antikörper auch beim neonatalen Lupus und kongenitalen Herzblock zu spielen. Hierbei sind bestimmte Epitope mit den Komplikationen während der Schwangerschaft assoziiert. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die erhöhte Prävalenz von anti-Ro52 gegenüber anti-Ro60 in Myositis und SSc. Daher ist eine separate Bestimmung von anti-Ro52 und anti-Ro60 erforderlich.

Verwendungszweck

Der Ro52 ELISA ist zur semi-quantitativen Detektion von anti-Ro52 Antikörpern bestimmt und trägt somit zur Diagnostik von SLE, SjS, SSc und anderen systemischen Autoimmunerkrankungen bei und sollte als prognostischer Marker für den Krankheitsverlauf 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	RU	Interpretation
CDC 1	DNA	0,4	Negativ
CDC 2	SS-B/La	2,1	Positiv
CDC 3	RNP/Sm , SS-A/Ro , SS-B/La	1,3	Grenzwertig
CDC 4	U-1 RNP	0,3	Negativ
CDC 5	Sm	0,3	Negativ
CDC 6	Fibrillarin	0,2	Negativ
CDC 7	SS-A/Ro	2,2	Positiv
CDC 8	Zentromer	0,1	Negativ
CDC 9	Scl-70	0,2	Negativ
CDC 10	Jo-1	7,1	Positiv
CDC 11	PM/Scl (PM 1)	0,3	Negativ
CDC 12	Rib-P	0,2	Negativ

Abbildung 1

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im Ro52 ELISA (REF: 25006) getestet. Serum CDC 2, CDC 7 und CDC 10 wurden positiv und Probe CDC 3 grenzwertig bewertet.

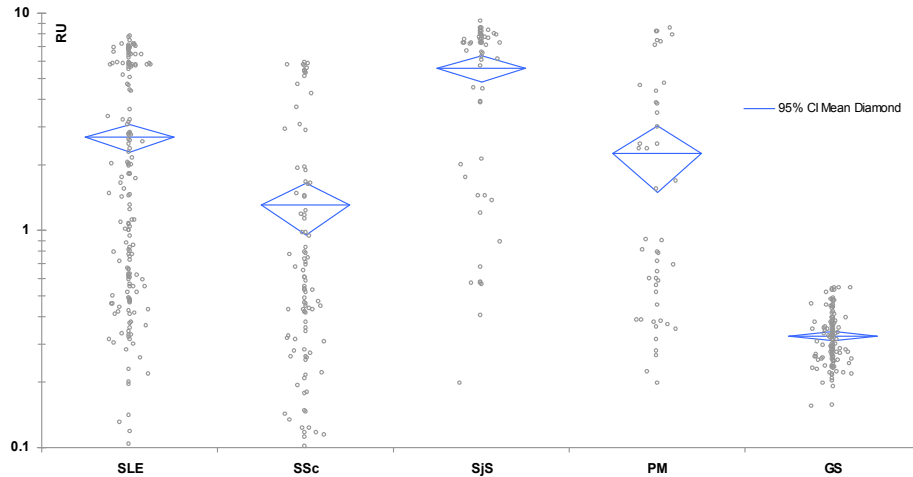


Abbildung 2

Anti-Ro52 Reaktivität in verschiedenen Krankheitskollektiven und gesunden Spendern. Seren von Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE, n=168), systemischer Sklerose (SSc, n=100), Sjögren Syndrom (SjS, n=57), Polymyositis (PM, n=48) und gesunden Spendern (GS, n=128) wurden auf anti-Ro52 Antikörper im Ro52 ELISA (REF: 25006) getestet. Höchste Prävalenzen und Titer von anti-Ro52 Antikörpern wurden in Patienten mit SLE und SjS bestimmt. Die Prävalenzen von anti-Ro52 Antikörpern in Patienten mit SSc und PM war deutlich höher als die Prävalenz von anti-Ro60 Antikörpern.

Ro52 ELISA (25006)				
Referenz		pos	neg	
	pos	90	2	92
	neg	20	76	96
		110	78	188

Abbildung 3

Übereinstimmung mit einer Referenz-Methode. 188 Proben von Patienten mit systemischem Lupus (n=131) und Sjögren Syndrom (n=57) wurden im Ro52 ELISA (REF: 25006) und in einem validierten, FDA zugelassenen Referenzsystem (Multiplex Assay) getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (88%) zwischen den beiden Methoden. Die Sensitivität des ELISAs ist deutlich höher als die Empfindlichkeit des Multiplex Tests bei 100% Spezifität gegen Krankheitskontrollen und gesunde Spender.

Tabelle 1 Prävalenz von anti-Ro52 in verschiedenen Krankheitskollektiven und gesunden Spendern

Erkrankung	% pos Ro52 ELISA (REF: 25006)	% pos Literatur
SLE (n=168)	49,4	40-60
SSc (Scl, n=100)	23	~ 20
SjS (n=57)	78,9	70-90
Myositis (n=48)	41,7	20-40
GS (n=85)	0	0

Leistungsmerkmale

- Gute Korrelation zu Referenzmethoden
- Exzellente "lot to lot" Korrelation $R^2 > 0,95$
- Geringe Intra- und Inter-Assay Variationen $VK\% < 10$
- Hohe Sensitivität und Spezifität
- Exzellente Linearität über den gesamten Messbereich

Literatur

1. Tan EM: **Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology.** *Adv Immunol* 1989, **44**:93-151.
2. Rutjes SA, Vree Egberts WT, Jongen P, Van Den Hoogen F, Pruijn GJ, Van Venrooij WJ: **Anti-Ro52 antibodies frequently co-occur with anti-Jo-1 antibodies in sera from patients with idiopathic inflammatory myopathy.** *Clin Exp Immunol* 1997, **109**:32-40.
3. Fritsch C, Hoebeke J, Dali H, Ricchiuti V, Isenberg DA, Meyer O, Muller S: **52-kDa Ro/SSA epitopes preferentially recognized by antibodies from mothers of children with neonatal lupus and congenital heart block.** *Arthritis Res Ther* 2005, **8**:R4
4. Schulte-Pelkum J, Fritzler MJ, Mahler M: **Latest Update on the Ro/SS-A Autoantibody System.** *Autoimmun Rev* 2009, **8**:632-637.

2011-05