



La (SS-B) ELISA

REF 25008

Hintergrund

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Eines dieser Autoantigene, das La (SS-B), wurde erstmalig im Serum eines Patienten mit Sjögren Syndrome (SjS) beschrieben. Antikörper gegen das 48 kDa La (SS-B) Antigen können darüber hinaus in Patientenseren mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), Mischkollagenosen (MCTD) oder systemischer Sklerose (SSc) nachgewiesen werden. Häufig treten anti-La Antikörper in Kombination mit anti-Ro (SS-A) Antikörpern auf. Eine wichtige Rolle scheinen anti-La Antikörper auch beim neonatalen Lupus und kongenitalen Herzblock zu spielen. Hierbei sind bestimmte Epitope mit den Komplikationen während der Schwangerschaft assoziiert.

Verwendungszweck

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

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

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

Abbildung 1

Ergebnisse der CDC ANA Referenzseren. 12 Referenzseren von der Organisation "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" wurden im La ELISA (REF: 25008) getestet. Die Proben CDC 2 und CDC 3 wurden als 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 La
AML1 1	GS	0,3	Negativ	0
AML1 2	SLE	0,0	Negativ	0
AML1 3	MCTD	0,0	Negativ	0
AML1 4	SjS	0,1	Negativ	0
AML1 5	SjS	2,5	Positiv	22/22
AML1 6	Sci	0,0	Negativ	0
AML1 7	PM	0,1	Negativ	0
AML1 8	CREST	0,1	Negativ	0
AML1 9	SLE	1,7	Positiv	13/22
AML1 10	GS	0,2	Negativ	0

GS = 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 des AMLI-Panels wurden im La ELISA (REF: 25008) auf das Vorhandensein von anti-La Antikörpern getestet. Die Proben AMLI 5 und AMLI 9 wurden in Übereinstimmung mit Referenzlaboratorien als positiv bewertet.

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

Gruppe	% pos Literatur	% pos La ELISA (REF: 25008)
SjS	50 - 70	61,4
SLE	20 - 35	23,2
SSc (Sci)	<10	4
GS	0	0

GS = Gesunder Spender; SLE = systemischer Lupus erythematoses; SjS = Sjögren Syndrom; SSc (Sci) = systemische Sklerose

La ELISA (25008)				
Referenz		neg	pos	
	neg	62	5	67
	pos	1	8	9
		63	13	76

Abbildung 3

Übereinstimmung mit einem Referenz-ELISA. 76 Proben von Patienten wurden im La ELISA (REF: 25008) und in einem validierten Referenzsystem (ELISA) getestet. Die Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung (92,1%) 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. Conrad K, Schößler W, Hiepe F: **Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases** Pabst Science Publishers Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Wien, Zagreb.

2011-05