

Scl-70 ELISA

Der Scl-70 ELISA trägt zur Diagnostik der systemischen Sklerose (SSc) bei

Ein charakteristisches Merkmal von systemischen Autoimmunerkrankungen sind zirkulierende Autoantikörper gerichtet gegen intrazelluläre Strukturen, insbesondere gegen Antigene aus dem Zellkern. Antikörper gegen Scl-70/Topoisomerase I (topo-I) gelten als hoch spezifischer Marker für die Diagnose von systemischer Sklerose (SSc), auch als Sklerodermie bekannt. Anti-Scl-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-Scl-70 ELISA Titern, der Krankheitsaktivität und dem Schweregrad der Erkrankung wird diskutiert und muss in weiterführenden Untersuchungen abschließend bewertet werden.

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

Scl-70 ELISA REF 25003  96

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	Scl-70	4,2	Positiv
CDC 10	Jo-1	0,2	Negativ
CDC 11	PM/Scl (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 Scl-70 ELISA (REF: 25003) getestet. Die Probe CDC 9 wurde positiv bewertet.

Scl-70 ELISA Spezifikationen

- ▲ Rekombinantes Antigen
- ▲ Farbcodierte Reagenzien
- ▲ Testdauer < 1,5h bei RT
(30min /30min/ 15min)
- ▲ 3µL Serum oder Plasma pro Test
- ▲ Detektionssystem: HRP/TMB
(OD_{450nm} /620 nm)
- ▲ Weiter Messbereich
- ▲ Geringes Detektionslimit

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

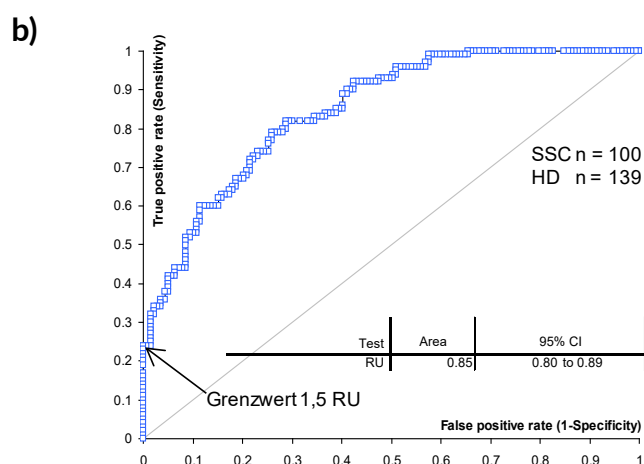
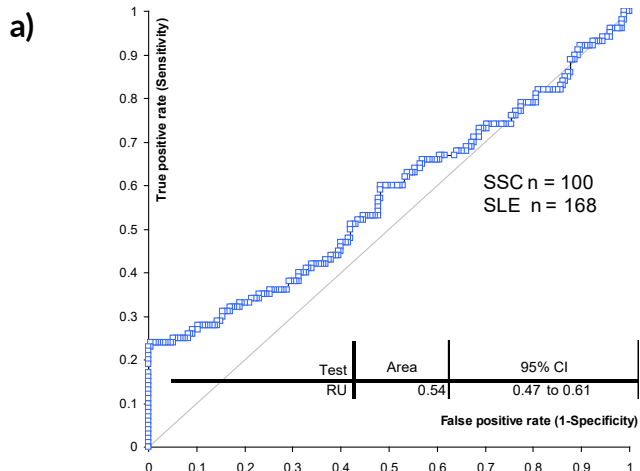


Abbildung 2

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

$\kappa = 0.97$ (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.