


# La (SS-B) ELISA

## Der La ELISA trägt zur Diagnostik des Sjögren Syndrom (SjS) und von verwandten Autoimmunerkrankungen bei

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.

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.

La ELISA REF 25008  96

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	Sci -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.

### La ELISA Spezifikationen

- ▲ Rekombinantes Antigen
- ▲ Farbcodierte Reagenzien
- ▲ Testdauer < 1,5h bei RT  
(30min /30min/ 15min)
- ▲ 3µL Serum oder Plasma pro Test
- ▲ Detektionssystem: HRP/TMB  
(OD<sub>450nm /620 nm</sub>)
- ▲ 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% <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	Scl	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 erythematos; MCTD = Mischkollagenose; SjS = Sjögren Syndrom; Scl = systemische Sklerose; CREST = (Calcinosis, Raynaud Syndrom, Eso-phageale Dysfunktion, Sclerodaktylie und Telangiectasie); 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 (Scl)	< 10	4
GS	0	0

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

#### 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, Schöbner W, Hiepe F: Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases Pabst Science Publishers Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Wien, Zagreb.

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.

**DR FOOKE**