

EliA™ SmD^P-S

Innovation: damit Sie gleich
beim ersten Mal richtig liegen



Ein integraler Bestandteil Ihres Diagnose-Algorithmus für
systemischen Lupus erythematodes



Fakten zu Sm Antikörpern

- Sm Antikörper sind spezifische Marker für systemischen Lupus erythematodes (SLE).¹
- Das Antigen für SLE-spezifische Sm Antikörper ist SmD. Bei anderen Kollagenosen können Antikörper gegen SmBB' oder gegen natives, gereinigtes Sm vorkommen.^{2,3}
- Sm Antikörper sind **Teil der SLE Klassifikationskriterien**.⁴
- Sm Antikörper können bei 5–10 % aller SLE Patienten mit kaukasischem Hintergrund nachgewiesen werden. Bei asiatischen oder afroamerikanischen Patienten ist die Prävalenz deutlich höher (30–40 %).¹
- Sm Antikörper sind **frühe Marker für SLE**. Sie können bereits ein Jahr vor Auftreten der klinischen Symptome nachgewiesen werden.¹
- Antikörper, die spezifisch gegen das SmD₃ Peptid gerichtet sind, sind wichtige, SLE-spezifische anti-Sm-Antikörper und **von besonderer Bedeutung für die Unterscheidung von SLE und Mischkollagenosen**.³
- SmD₃ ist einer der Hauptmarker für SLE.⁵ Antikörper gegen SmD₃ haben eine ähnliche Sensitivität wie Antikörper gegen aufgereinigtes Sm, sind jedoch **deutlich spezifischer**.³

State of the Art Antigen SmD₃ in Kombination mit neuem, innovativem Coatingverfahren

Im Jahr 2012 haben wir den EliA SmD^P Test mit synthetischem SmD₃ Peptid, dem State of the Art Antigen, auf den Markt gebracht und damit eine sehr hohe Testspezifität erreicht. Da positive anti-Sm Resultate oft als entscheidender Faktor für eine SLE Diagnose dienen, haben wir einen Test mit noch höherer Spezifität entwickelt.

EliA SmD^P-S wurde mit einem neuen, innovativen Coatingverfahren für das synthetische SmD₃ Peptidantigen entwickelt. Unter Beibehaltung der Sensitivität konnte die Spezifität weiter von 97,2 % auf 98,3 % gesteigert werden (siehe Tabelle 1).

Kohorte n=733	EliA SmD ^P -S	EliA SmD ^P
Sensitivität	16,24 %	16,24 %
Spezifität	98,3 %	97,2 %
Positive Likelihood-Ratio	9,6	5,8
Negative Likelihood-Ratio	0,85	0,86
Positiver Vorhersagewert	77,8 %	68,1 %
Negativer Vorhersagewert	76,2 %	75,9 %
Diagnostische Genauigkeit	76 %	75 %

Tabelle 1: Vergleich von EliA SmD^P mit dem neuen EliA SmD^P-S unter Verwendung von 197 Seren von SLE Patienten und 536 Krankheitskontrollen (Thermo Fisher Scientific, interne Daten).

EliA SmD^P-S: beste Leistungsdaten

Wir haben, unter Verwendung einer Kohorte von 633 Patienten (97 SLE Patienten und 536 Krankheitskontrollen), EliA SmD^P-S mit automatisierten anti-Sm Tests von drei Herstellern verglichen. EliA SmD^P-S wies die beste Spezifität und bei stratifizierter Spezifität die beste Sensitivität auf (Tabelle 2).

Kohorte n=633	EliA SmD ^P -S	Hersteller 1	Hersteller 2	Hersteller 3
Sensitivität	14,4 %	19,6 %	19,6 %	16,5 %
Spezifität	98,3 %	95,9 %	96,1 %	95,5 %
Sensitivität bei stratifizierter Spezifität von 98 %	14,4 %	13,4 %	11,3 %	7,2 %
Positive Likelihood-Ratio	8,5	4,8	5,0	3,7
Positive Vorhersagewahrscheinlichkeit	60,9 %	46,3 %	47,3 %	40,0 %

Tabelle 2: Testleistung von EliA SmD^P-S im Vergleich mit drei automatisierten Tests für anti-Sm von anderen Herstellern unter Verwendung von 97 Seren von SLE Patienten und 536 Krankheitskontrollen (Thermo Fisher Scientific, interne Daten).

Technische Daten

Bestell-Information	Artikel Nr.	Packungsgröße	Cut-off			Kurzname
			negativ	grenzwertig	positiv	
EliA™ SmD ^P -S Well	14-5672-01	4 x 16	< 7 U/mL	7-10 U/mL	> 10 U/mL	sms

Referenzen

1. Conrad K, Schössler W, Hiepe F, Fritzler MJ. Autoantibodies in systemic autoimmune diseases: a diagnostic reference. Autoantigens, Autoantibodies, Autoimmunity Vol. 2, 3rd edn., 2015. 2. Smolen JS, Hassfeld W, Graninger W, Steiner G. Antibodies to Antinuclear Subsets in Systemic Lupus Erythematosus and Rheumatoid Arthritis. Clin Exp Rheumatol 1990;8(S5):41-44. 3. Mahler M, Stinton LM, Fritzler MJ. Improved serological differentiation between systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease by use of an SmD₃ peptide-based immunoassay. Clin Diagn Lab Immunol 2005;12:107-13. 4. Petri M, Orbai AM, Alarcon GS et al. Derivation and Validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus. Arthritis Rheum 2012;64:2677-86. 5. Lemerle J, Renaudineau Y. Anti-Sm and Anti-U1-RNP Antibodies: An Update. Lupus Open Access 1(3) 1000e104.

Erfahren Sie mehr unter thermofisher.com/EliA