 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 7 gültig ab: 18.06.2024 Revision: 18.06.2025
	LV_AMAM2	Intranet Seite 1 von 4

1. Klinische Indikation

Analyt: **Antikörper gegen AMA M2 (Antikörper gegen die mitochondriale Fraktion M2) [ELISA]**

Primär biliäre Cirrhose (PBC)

Overlap-Syndrom mit sekundärer Autoimmunhepatitis (z.B. bei Sjögren-Syndrom, SLE, CREST-Syndrom, Schilddrüsenerkrankungen)


Differentialdiagnose der Hepatopathien

Progressive Systemsklerose

Hinweise:

- Die Angabe der (Verdachts-) Diagnose bei der Anforderung (Lauris/Laboranforderungskarte) sowie der klinischen Begleitumstände (Erstdiagnostik, Therapie, Verlauf) ist für eine Ergebnisbeurteilung unverzichtbar.
- AMA-M2 sind charakteristische Marker der PBC sowie einer PBC im Frühstadium (primär-biliäre Cholangiits) ohne ausgeprägte Leberfunktionsstörungen oder cholestatische Symptome. Beim Overlap-Syndrom (Kombination von PBC bzw. Autoimmunhepatitis mit Autoimmunerkrankungen, die nicht vorrangig die Leber betreffen, können Mitreaktionen auftreten.
- Ein positiver Befund im AMA M2-ELISA sollte mit AMA-Immunfluoreszenztest bestätigt werden. Bei 3% der Patienten mit PBC können AMA fehlen! Bei negativem AMA-IFT und weiter bestehendem V. a. PBC empfiehlt sich deshalb die zusätzliche Bestimmung der Antikörper gegen Kerngranula (nuclear dots, Sp100), Kernmembran (Glykoprotein 210 (gp210)), denen ebenfalls pathognomische Bedeutung zuerkannt

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Matthias Hentschel	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	18.06.2024	18.06.2024	18.06.2024

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 7 gültig ab: 18.06.2024 Revision: 18.06.2025
	LV_AMAM2	Intranet Seite 2 von 4

wird. Diese Antikörper werden am sichersten im ANA-IFT auf HEp-2-Zellen (nuclear dots, Kernmembran) und im Leber-Immunoblot (Sp100, gp210) diagnostiziert. Da Overlap-Syndrome möglich sind, sollte neben ANA auch nach Schilddrüsenautoantikörpern gesucht werden.

- Der verwendete Anti-M2-3E-ELISA benutzt M2-Antigene, natives M2 und rekombinantes BPO, was eine hohe diagnostische Aussagekraft sichert. Um das künstliche BPO-Protein herzustellen, das alle relevanten Epitope enthält, werden die drei Lipoyl-bindenden Bereiche von BCOADH-E2 (E2-Untereinheit der verzweigtkettigen Ketosäuredehydrogenase), PDH-E2 (E2-Untereinheit der Pyruvatdehydrogenase) und OGDH-E2 (E2-Untereinheit der 2-Ketoglutaratdehydrogenase) mittels rekombinanter Techniken verschmolzen. Dieses mit dem nativen M2 (aufgereinigtes Protein aus porcinem Pyruvatdehydrogenasekomplex) vermischte Fusionsprotein (in E. coli hergestellt) hat höhere Sensitivität zur Bestimmung von Antikörpern gegen AMA M2 als Testsysteme, die nur natives M2 verwenden.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3872 / 450
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	innerhalb von 7 Tagen
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. montags bis freitags
Befundmitteilung	werktags nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 7 gültig ab: 18.06.2024 Revision: 18.06.2025
	LV_AMAM2	Intranet Seite 3 von 4

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Angabe der (Verdachts-) Diagnose bei der Anforderung (Lauris/Laboranforderungskarte) sowie der klinischen Begleitumstände (Erstdiagnostik, Therapie, Verlauf) ist für eine Ergebnisbeurteilung unverzichtbar.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Probe direkt nach Entnahme vorsichtig schwenken, um Gerinnselbildung zu vermeiden.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

ELISA (Anti-M2-3E-ELISA (IgG)), Fa. Euroimmun

Gerät: Euroimmun Analyzer I (Fa. Euroimmun)

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben ergaben bis zu einer Konzentration von 10 mg/ml für Hämoglobin, von 20 mg/ml für Triglyceride und 0,4 mg/ml für Bilirubin keine Interferenzen im ELISA.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 7 gültig ab: 18.06.2024 Revision: 18.06.2025
	LV_AMAM2	Intranet Seite 4 von 4

5. Referenzbereiche

< 20 RE/ml negativ

≥ 20 RE/ml positiv

Quelle: Fa. Euroimmun, Seekamp 31, D-23560 Lübeck