1. Klinische Indikation

Analyt: **Antinukleäre Antikörper (Enzymimmunoassays mit Fluoreszenzdetektion)**

V. a. Kollagenose

Screening bei V. a. SLE

Screening bei V. a. Medikamenten-induzierten Lupus erythemathodes

Differentialdiagnostik von Kollagenosen (Mischkollagenosen, Sjögren-Syndrom, Sklerodermie, Polymyositis/Dermatomyositis

Hinweise:

- Die Angabe der (Verdachts-) Diagnose bei der Anforderung (Lauris) sowie der klinischen Begleitumstände (Erstdiagnostik, Therapie, Verlauf) ist für eine Ergebnisbeurteilung unverzichtbar.
- Beim ANA-Screen wird eine Mischung der Antigene SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, U1-RNP mit Protein A und C, Sm, Scl70, Jo-1 und CENP-B eingesetzt. Beim CTD-Sreen wird eine Mischung der Antigene SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, U1-RNP mit Protein A und C, Sm, Scl70, Jo-1, CENP-B, Fibrillarin, RNA Polymerase III, ribosomales P-Protein, PM-Scl, PCNA, Mi-2 Proteinen und dsDNA eingesetzt. Bei grenzwertigen oder positiven Ergebnissen wird automatisch eine Differenzierung der Einzelantigene angeschlossen. Nicht alle positiven IFT-Befunde können mittels ELISA oder Immunoblot differenziert werden, da zahlreiche Antigene noch nicht bekannt sind.
- Bei V.a. SLE sollte die Diagnostik um den anti-dsDNA-Test ergänzt werden.
- Bei V.a. Sklerodermie kann der Sklerodermie-Immunoblot eine sinnvolle Zusatzuntersuchung sein.

- Bei V. a. Polymyositis/Dermatomyositis kann der Myositis-Immunoblot eine sinnvolle Zusatzuntersuchung sein.
- Die Antikörperprävalenz bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen ist krankheitsspezifisch. Der Anteil an Gesunden, die positiv für die im ANA-Screen detektierten Antikörper gefunden werden, liegt bei weniger als 1%. In Abhängigkeit von der untersuchten Population kann dieser Wert variieren.
- Bei entsprechendem Muster und positivem Ergebnis der ANA-IFT wird automatisch ein ANA-Screen und/oder ein CTD-Screen angeschlossen.
- Ein positiver ANA-Befund ist nicht mit dem Vorliegen einer Autoimmunerkrankung gleichzusetzen. Für die Interpretation ist immer die klinische Ausgangslage entscheidend. Die Autoantikörper können durch infektiöse oder proliferative Prozesse induziert werden, so dass bei Infekten, Tumoren, Alkoholabusus und im Alter (v. a bei Frauen) erhöhte Nachweisfrequenzen vorliegen. Dies trifft nicht (z.B. Sm-Antikörper) oder nur eingeschränkt (z.B. SS-A/Ro) auf die Kollagenose-assoziierten ANA-Spezifitäten zu. Auch Medikamente wie z.B. D-Penicillamin können ANAs induzieren.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3864 / 300
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	innerhalb von 7 Tagen
Häufigkeit der Untersuchung	montags bis freitags
Befundmitteilung	werktags nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Angabe der (Verdachts-) Diagnose bei der Anforderung (Lauris) 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

ANA-Screen: Enzymimmunoassay mit Fluoreszenzdetektion (ELIA Symphony, Fa. Thermo Fisher Scientific)

CTD-Screen: Enzymimmunoassay mit Fluoreszenzdetektion (CTD Screen, Fa. Thermo Fisher Scientific)

Beim ANA-Screen kommen humane rekombinante SS-A (Ro), SS-B (La), U1-RNP mit Protein A und C, Scl70, Jo-1 und CENP-B sowie nativ gereinigte Sm Proteine zum Einsatz.

Beim CTD-Screen kommen humane rekombinante SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, U1-RNP mit Protein A und C, Sm, Scl70, Jo-1, CENP-B, Fibrillarin, RNA Polymerase III, ribosomales P-Protein, PM-Scl, PCNA, Mi-2 Proteinen und nativ gereinigte dsDNA zum Einsatz.

Im Patientenserum vorhandene Antikörper binden an ihre Antigene. Mit enzymmarkieten anti-IgG-Antikörpern werden diese gebundenen Antikörper mittels Fluoreszenzdetektion nachgewiesen.

Gerät: Phadia 250 (Fa. Thermo Fisher Scientific)

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

Lipämische oder hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden. Der Messbereich für den ANA-Screen geht von 0,03 bis 32 Ratio. Bis zu Konzentrationen, die zehnfach über der Obergrenze des Messbereichs liegen, wurde kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

Der Messbereich für den CTD-Screen geht von 0,03 bis 32 Ratio. Bis zu Konzentrationen, die vierfach über der Obergrenze des Messbereichs liegen, wurde kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

5. Referenzbereiche

ANA-Screen und CTD-Screen:

< 0,7	negativ
0,7 – 1,0	grenzwertig
> 1,0	positiv

Quelle: Fa. Phadia GmbH (Fa. Thermofisher Scientific), Munzinger Str. 7, D-79111 Freiburg