1. Klinische Indikation

Analyt: **Antikörper gegen Cardiolipin (IgG, IgM) [Enzymimmunoassays mit Fluoreszenzdetektion]**

V.a. Antiphospholipidsyndrom (APS)
Venöse und arterielle Thrombosen (z.B. Lungenembolie, Apoplex)
Systemischer Lupus erythematodes bzw. rheumatische Erkrankungen
Rekurrierende spontane Aborte
Thrombozytopenie

Hinweise:

- Die Angabe der (Verdachts-) Diagnose bei der Anforderung (Lauris) sowie der klinischen Begleitumstände (Erstdiagnostik, Therapie, Verlauf) ist für eine Ergebnisbeurteilung unverzichtbar.
- Cardiolipin-Antikörper (ACA) gehören zur Gruppe der Phopholipid-Antikörper (aPL). Der Nachweis von ACA wird als Parameter zur Diagnose eines Antiphospholipid-Syndroms (APS, auch als ‚Hughes-Syndrom' bezeichnet) genutzt. APS ist eine Autoimmunerkrankung, deren klinische Symptome meist rezidivierende venöse oder arterielle Thrombosen oder häufige habituelle Aborte sind bei wiederholt positivem Nachweis von Antiphospholipid-Antikörpern (über mehr als 12 Wochen). Man unterscheidet zwischen primärem APS (idiopatisch) und sekundärem APS, welches im Zusammenhang mit anderen Autoimmunerkrankungen (insbesondere SLE, andere rheumatische Erkrankungen) auftritt. Das Vorliegen von ACA beweist allerdings nicht, dass ein APS vorliegt. ACA sind häufig klinisch stumm.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Sabrina Söntgen	Matthias Hentschel	Ramona Dolscheid
Datum	11.09.2024	12.09.2024	12.09.2024

Niedrige ACA-Konzentrationen kommen bei 2 -5 % der Gesunden vor. Dies scheint im Alter noch häufiger zu werden.

- ACA treten häufig postinfektiös bei Kindern auf. Sie bleiben meist klinisch stumm und bilden sie sich innerhalb von 3 - 6 Monaten spontan zurück.
- Bei ACA-positiven Patienten treten gehäuft venöse/arterielle Thrombosen einschließlich Apoplexie, habituelle Aborte, Thrombozytopenie, Livedo reticularis und neurologische Manifestationen auf. Erhöhte ACA werden auch bei zerebrovaskulärer Insuffizienz oder Herzinfarkt gefunden.
- Zur Diagnose eines APS sollte auch auf Antikörper gegen beta2-Glykoprotein I untersucht werden.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3869 / 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

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

Enzymimmunoassays mit Fluoreszenzdetektion (ELIA Cardiolipin IgG und ELIA Cardiolipin IgM, Fa. Thermo Fisher Scientific)

Bei dem Assay kommt bovines Cardiolipin zum Einsatz. Im Patientenserum vorhandene Antikörper binden diese an ihr Antigen. Mit enzymmarkieten anti-IgG/IgM-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 ELIA Cardiolipin IgG-Assay geht von 0,5 bis 418 U/ml. Bis zu Konzentrationen, die zehnfach über der Obergrenze des Messbereichs liegen, wurde kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

Der Messbereich für den ELIA Cardiolipin IgM-Assay geht von 0,8 bis 472 U/ml. Bis zu Konzentrationen, die zehnfach über der Obergrenze des Messbereichs liegen, wurde kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

5. Referenzbereiche

ELIA Cardiolipin IgG-Assay und ELIA Cardiolipin IgM-Assay

< 10 U/ml	negativ
10– 40 U/ml	schwach positiv
> 40 U/ml	positiv

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