 universitäts klinikumbonn  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 6 gültig ab: 13.12.2021 Revision: 13.12.2022
	<b>LV_SSAGR</b>	Intranet  Seite 1 von 4

## 1. Klinische Indikation


**Analyt:** **SS-A/Ro (60 kDa)-Antikörper und SS-A/Ro (52 kDa)-Antikörper (Enzymimmunoassays mit Fluoreszenzdetektion)**

V. a. Kollagenosen, Sjögren-Syndrom, SLE, subakut cutaner LE, neonataler LE, rheumatoide Arthritis, Myositiden, Sklerodermie

Hinweise:

- Die Angabe der (Verdachts-) Diagnose bei der Anforderung (Lauris/Laboranforderungskarte) sowie der klinischen Begleitumstände (Erstdiagnostik, Therapie, Verlauf) ist für eine Ergebnisbeurteilung unverzichtbar.
- Der Nachweis von SS-A/Ro Antikörpern ist von großer Relevanz für die Diagnose von SLE (Prävalenz 40 – 50%) und Sjögren-Syndrom (Prävalenz 60 – 75% für die primäre Form) und kann bei diesen Patientengruppen die einzige Antikörperspezifität darstellen. SS-A-Antikörper finden sich in ca. 50-60 % der Fälle mit ANA-negativem SLE. Bei dringendem klinischem V. a. SLE sollte auch bei negativem ANA-Befund eine Untersuchung auf SS-A-Antikörper und evtl. auf Cardiolipin-Antikörper vorgenommen werden. SLE-Patienten mit SS-A-Antikörpern zeigen häufig eine Sicca-Symptomatik. Das Auftreten von SS-A/Ro Antikörpern tritt in besonders enger Assoziation mit bestimmten Krankheitsuntergruppen auf wie subakut cutaner LE, neonataler LE oder Vaskulitis bei Sjögren-Syndrom.
- Das SS-A/Ro-Antigen besteht aus zwei Proteinen (60 kDa und 52 kDa). Oft treten bei einem Patienten Antikörper gegen beide Proteine auf, aber es gibt auch Patienten, bei denen Anti-SS-A/Ro (60 kDa) oder Anti-SS-A/Ro (52 kDa) nur einzeln positiv

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Martina Schmidt	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	10.12.2021	10.12.2021	13.12.2021

  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 6 gültig ab: 13.12.2021 Revision: 13.12.2022
	<b>LV_SSAGR</b>	Intranet  Seite 2 von 4

gemessen werden. Anti-SS-A/Ro (52 kDa) ohne Anti-SS-A/Ro (60 kDa) scheint hauptsächlich mit Myositis und zu einem geringeren Anteil mit Sklerodermie assoziiert zu sein, wobei Antikörper gegen beide Antigene und zu einem geringeren Anteil gegen SS-A/Ro (60 kDa) alleine vor allem bei Sjögren-Syndrom oder SLE auftreten.

- 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.

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3861 / 300
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
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

 universitäts klinikumbonn  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 6 gültig ab: 13.12.2021 Revision: 13.12.2022
	<b>LV_SSAGR</b>	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


Anti-SS-A/Ro (60 kDa): Enzymimmunoassay mit Fluoreszenzdetektion (ELIA Ro60, Fa. Thermo Fisher Scientific)

Anti-SS-A/Ro (52 kDa): Enzymimmunoassay mit Fluoreszenzdetektion (ELIA Ro52, Fa. Thermo Fisher Scientific)

Bei beiden Assays kommen humane rekombinant hergestellte SS-A/Ro (60 kDa) bzw. SS-A/Ro (52 kDa) Antigene zum Einsatz. Im Patientenserum vorhandene Antikörper binden diese an ihr Antigen. Mit enzymmarkierten 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)

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie <b>-Zentrallabor-</b>	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 6 gültig ab: 13.12.2021 Revision: 13.12.2022
	<b>LV_SSAGR</b>	Intranet Seite 4 von 4

#### 4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Lipämische oder hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden.

Der Messbereich für den Anti-SS-A/Ro (60 kDa)-Assay geht von 0,4 bis 282 U/ml. Bis zu Konzentrationen, die 4,8fach über der Obergrenze des Messbereichs liegen, wurde kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

Der Messbereich für den Anti-SS-A/Ro (52 kDa)-Assay geht von 0, 3 bis 240 U/ml. Bis zu Konzentrationen, die vierfach über der Obergrenze des Messbereichs liegen, wurde kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

### 5. Referenzbereiche

Anti-SS-A/Ro (60 kDa):

< 7 U/ml	negativ
7 – 10 U/ml	grenzwertig
> 10 U/ml	positiv

Anti-SS-A/Ro (52 kDa):

< 7 U/ml	negativ
7 – 10 U/ml	grenzwertig
> 10 U/ml	positiv

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