

ENA-Panels und Interpretationshilfen positiver Screeningtests

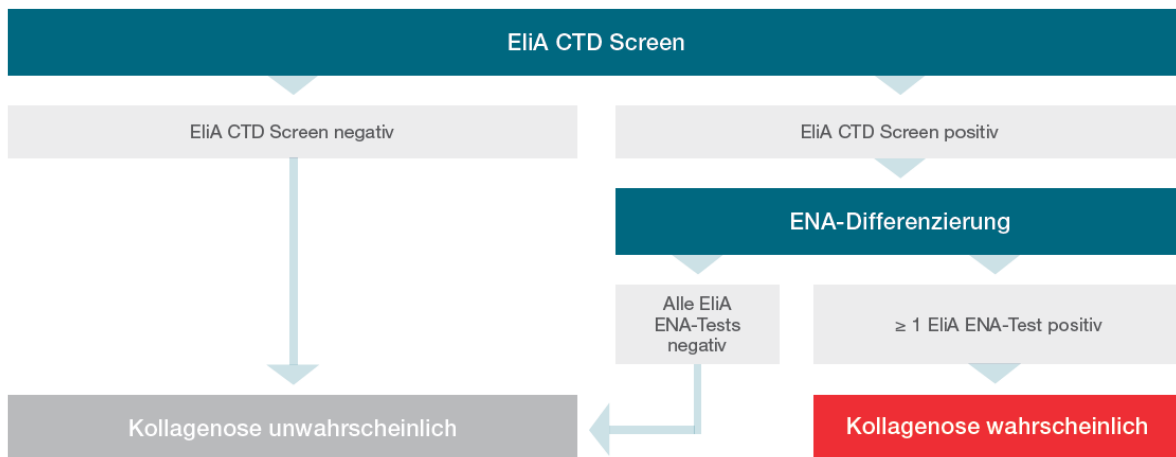
CTD-Screen (Screeningtest für Bindegewebserkrankungen)

CTD-Screen < 0,7 Ratio [NEU]

Zielantigene: U1RNP, SS-A (60kDa, 52kDa), SS-B, CENP-B, Scl-70, Jo-1, Fibrillarin, RNA-Polymerase III, Rib-P, PM-Scl, PCNA, Mi-2, SmD-Proteine, dsDNA.

Durch die Verwendung klinisch relevanter, klar definierter Antigene wie beim EliA CTD Screen (connective tissue disease) wird die Spezifität für Kollagenosen im Vergleich zur Standardmethode ANA-IFT signifikant erhöht. Gleichzeitig gelingt es die Sensitivität einiger wichtiger Antikörper, wie zum Beispiel Ro/SS-A, dsDNA- und Jo-1 zu verbessern. Auch werden seltenere ENAs wie RNA Pol III, Rib-P, Fibrillarin-, PCNA und Mi-2 mit dem CTD-Screen erfasst.

Als Ergebnis erhalten Sie einen Ratio-Wert zusammen mit einer qualitativen Beurteilung und einem entsprechenden Befundtext. Je höher die Ratio beim Screening Test, desto wahrscheinlicher ist das Vorliegen einer Kollagenose. Bei der weiteren Differenzierung und Anforderung von Ak auf Zielantigene verweisen wir auf unsere krankheitsspezifischen ENA-Panels und Interpretationshilfen.

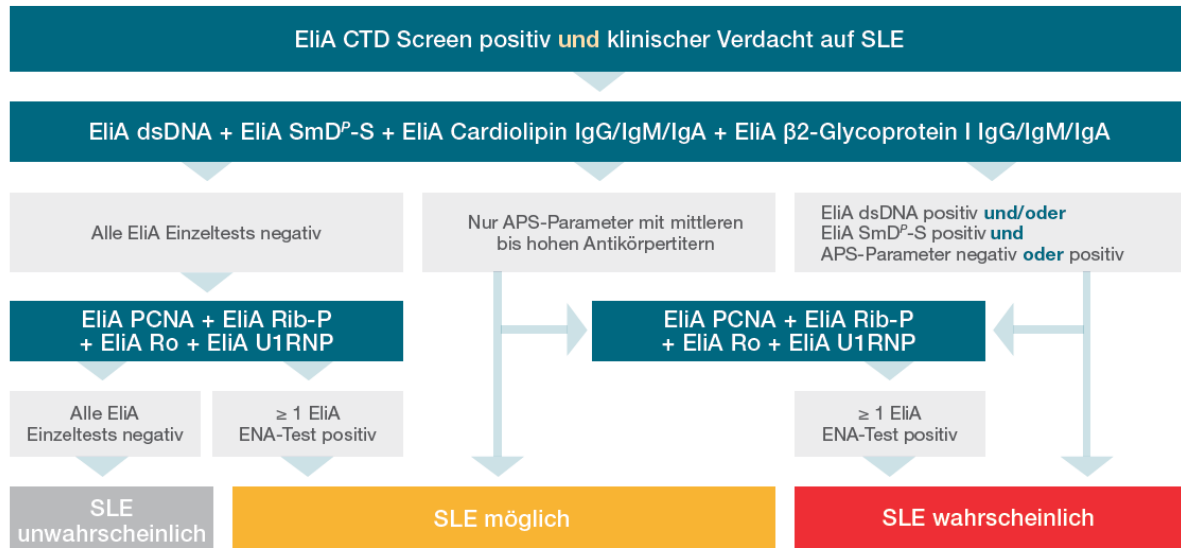


Ausgewählte relevante Literatur für diesen Testalgorithmus:

- „A comparison of a fluorescence enzyme immunoassay versus IIF for initial screening of CTD“, Orme et al. 2018
- „Measurement of antinuclear antibodies and their fine specificities: time for a change in strategy?“, Otten et al. 2017
- „Comparison of the clinical utility of the EliA CTD Screen to IIF on Hep-2 cells“, Robier et al. 2016

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

Systemischer Lupus erythematoses

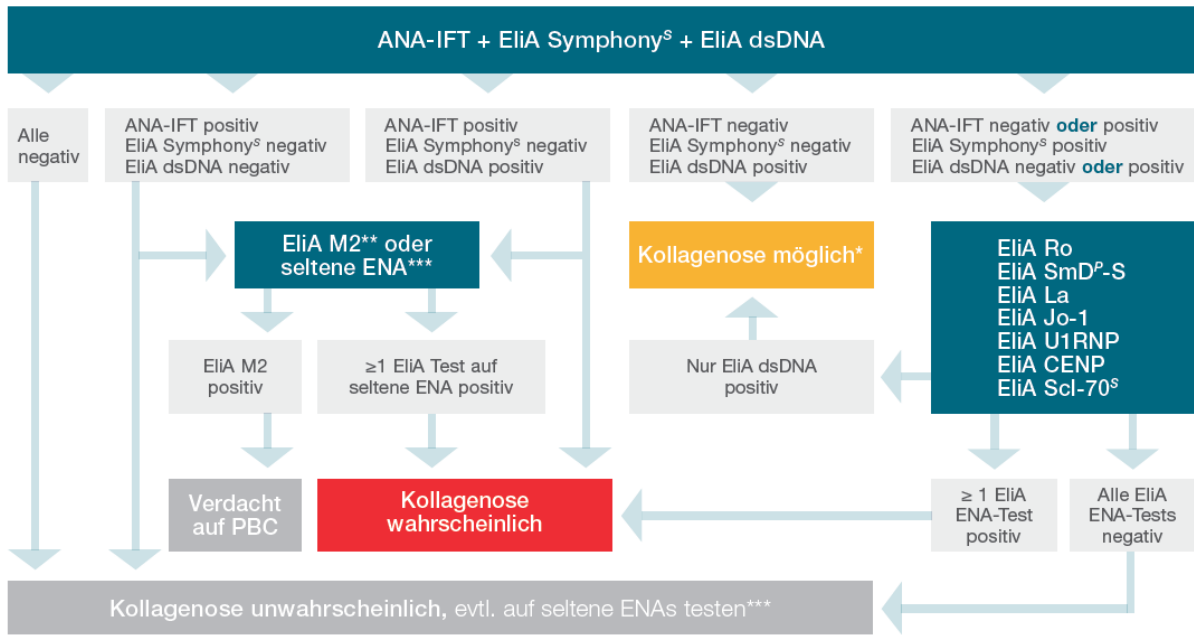


Ausgewählte relevante Literatur für diesen Testalgorithmus:

- „2019 EULAR/ACR classification criteria for systemic lupus erythematosus“, Aringer et al. 2019
- „The Diagnosis and Treatment of Systemic Lupus Erythematosus“, Kuhn et al. 2015

Quelle: adaptiert nach ELISA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

ENA-Screen



* bei ANA-IFT negativ und EliA dsDNA positiv sollte ein Bestätigungstest für dsDNA in Betracht gezogen werden (z. B. CL-IFT, Farr RIA) ** IFT-Muster „zytoplasmatisch retikulär passend zu AMA“ (AC-21) *** Tests auf seltene ENAs: EliA RNA Pol III, EliA Fibrillarin, EliA Rib-P, EliA PM-Scl, EliA PCNA, EliA Mi-2

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

Bei der labormedizinischen Routineanalytik haben wir unseren ENA (Extrahierbare Nukleäre Antigene) -Screen und die ENA-Differenzierung erweitert und auf die EliA Tests der Firma Thermo Fisher Scientific umgestellt.

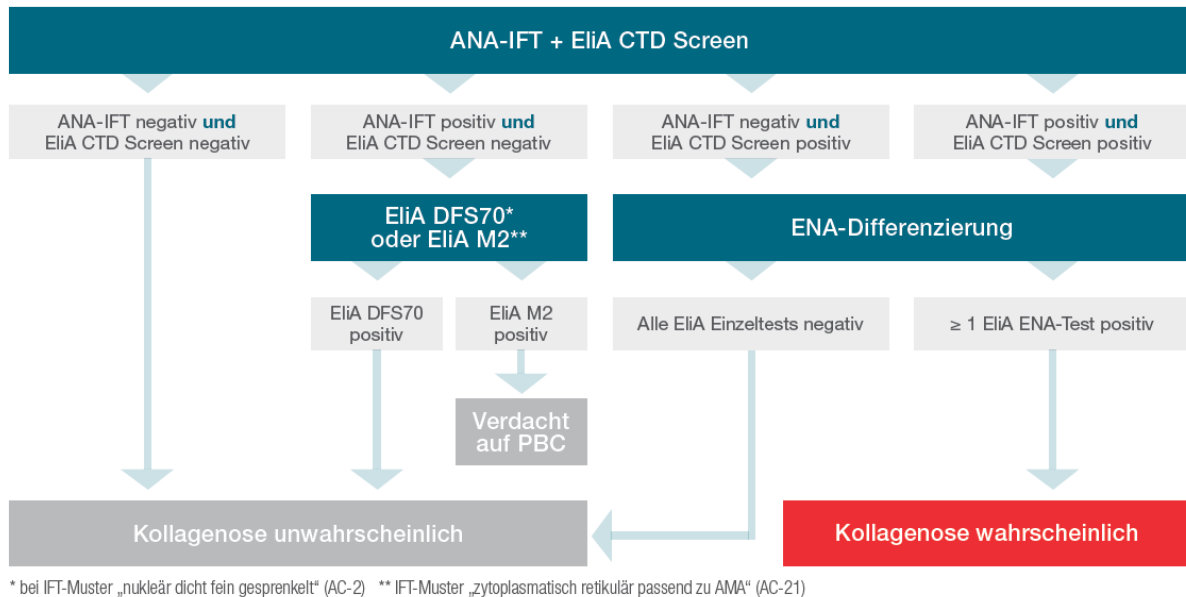
ENA-Screen < 0,7 Ratio [bisher: < 20 U/ml]

Erweiterung der Zielantigene im Screen und der Differenzierung auf U1RNP, SS-A (60kDa, 52kDa), SS-B, CENP-B, RNP70, Scl-70, Jo-1 und Sm (SmD).

U1RNP-Ak	< 5 U/ml	[NEU, früher RNP/Sm-Ak]
SS-A (60kDa, 52kDa)-Ak	< 7 U/ml	[NEU, ergänzt um SS-A 52kDa]
SS-B-Ak	< 7 U/ml	[bisher: < 1:0 Ratio]
CENP-B-Ak	< 7 U/ml	[NEU]
RNP70-Ak	< 7 U/ml	[NEU, früher RNP/Sm-Ak]
Scl-70-Ak	< 7 U/ml	[bisher: < 1:0 Ratio]
Jo-1-Ak	< 7 U/ml	[bisher: < 1:0 Ratio]
SmD-Ak	< 7 U/ml	[bisher: < 1:0 Ratio]



ANA/ ENA-Diagnostik



Ausgewählte relevante Literatur für diesen Testalgorithmus:

- „Screening for CTD-associated antibodies by automated immunoassay“, Willems et al. 2018
- „The association of solid-phase assays to immunofluorescence increases the diagnostic accuracy for ANA screening in patients with autoimmune rheumatic diseases“, Bizzaro et al. 2018

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

Zusätzlich Einführung weiterer Antikörper gegen ENAs

ssDNA-Ak	< 7 U/ml	
U1RNP-Ak	< 5 U/ml	[RNP70, A, C-Proteine]
RNP70-Ak	< 7 U/ml	
SS-A/Ro52-Ak	< 7 U/ml	
SS-A/Ro60-Ak	< 7 U/ml	
RNA-Polymerase III-Ak	< 7 U/ml	
Fibrillarin-Ak	< 7 U/ml	
Rib-P-Ak	< 7 U/ml	[P0, P1, P2]
PM-Scl-Ak	< 7 U/ml	[Scl100]
PCNA-Ak	< 7 U/ml	
Mi-2-Ak	< 7 U/ml	
DFS70-Ak	< 7 U/ml	

EliA ENA-Panels und ANA-IFT-Interpretationshilfen

Testpanel nach ANA-IFT-Muster**		Testpanel nach Krankheitsindikation	
Nukleär		SjS	SSc
Homogen	Gesprenkelt	EliA Ro52*	EliA CENP
EliA dsDNA* (AC-1)	EliA DFS70 (AC-2)	EliA Ro60*	EliA Scl-70 ^S
EliA Ro*	EliA Ro* (AC-4)	EliA La	EliA RNA Pol III
Nukleolär	EliA La (AC-4)	PM/DM	EliA Ro52*
EliA PM-Scl (AC-8)	EliA Mi-2 (AC-4)	EliA Jo-1*	EliA Ro60*
EliA Fibrillarin (AC-9)	EliA U1RNP (AC-5)	EliA Ro52*	EliA U1RNP
Pleomorph	EliA SmD ^P -S (AC-5)	EliA Ro60*	EliA Fibrillarin
EliA PCNA (AC-13)	EliA RNA Pol III (AC-5)	EliA Mi-2	EliA PM-Scl
Zentromer	EliA RNP70 (AC-5)	EliA PM-Scl	MCTD
EliA CENP (AC-3)	EliA Scl-70 ^S (AC-29)	SLE	EliA U1RNP
Zytoplasmatisch		EliA dsDNA*	EliA RNP70
Gesprenkelt	AMA	EliA SmD ^P -S	
EliA Rib-P (AC-19)	EliA M2 (AC-21)	EliA Cardiolipin	
EliA Jo-1* (AC-20)		EliA β2-Glycoprotein I	
		EliA PCNA	
		EliA Rib-P	
		EliA Ro*	
		EliA U1RNP	
		EliA RNP70	

* Autoantikörper gegen SS-A/Ro, dsDNA und Jo-1 können mit ANA-IFT übersehen werden.

** Gemäß der Nomenklatur des International Consensus on ANA Patterns (ICAP)

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

Ergebnisinterpretationshilfe

Parameter/ Test	Sjögren-Syndrom (SjS)	Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	Systemische Sklerose (SSc)	Polymyositis/ Dermatomyositis (PM/DM)	Mischkollagenosen (MCTD)
EliA dsDNA		+			
EliA U1RNP		+	+		+
EliA RNP70		+			+
EliA SmD ^P -S		+			
EliA Ro (SS-A)	+	+	+	+	
EliA Ro52	+	+	+	+	
EliA Ro60	+	+	+	+	
EliA La (SS-B)	+	+			
EliA CENP			+		
EliA Scl-70 ^S			+		
EliA RNA Pol III			+		
EliA Jo-1				+	
EliA Fibrillarin			+		
EliA Rib-P		+			
EliA PM-Scl			+	+	
EliA PCNA		+			
EliA Mi-2				+	
EliA Cardiolipin*		+			
EliA β2-Glycoprotein I*		+			

+ Parameter bzw. Autoantikörper, die Bestandteil der entsprechenden Klassifikationskriterien sind. Übersicht adaptiert nach Conrad, Schöblier und Hiepe (2006)*
EliA Cardiolipin IgG, EliA Cardiolipin IgM, EliA Cardiolipin IgA, EliA β2-Glycoprotein I IgG, EliA β2-Glycoprotein I IgM, EliA β2-Glycoprotein I IgA

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

EliA Stufendiagnostik bei autoimmunologischer Krankheitsindikation

SLE: ANA oder CTD-Screen, ds-DNS-Ak, SmD-Ak, Cardiolipin-Ak (IgG/IgM), β 2-Glykoprotein-Ak (IgG/IgM)

Erweiterung ggf. durch: PCNA-, Rib-P-, SS-A- und U1RNP-Ak

SjS: ANA mit ENA-Screen oder CTD-Screen, SS-A- und SS-B-Ak

Ssc: ANA mit ENA-Screen oder CTD-Screen, CENP-B-Ak, Scl-70-Ak, RNA-Pol-III-Ak, Fibrillarin-Ak

Erweiterung ggf. durch: PM-Scl-Ak, U1RNP-Ak, SS-A-Ak, Ro52-Ak, Ro60-Ak

PM/DM:

CTD-Screen, Jo-1-Ak, PM-Scl-Ak, Mi-2-Ak

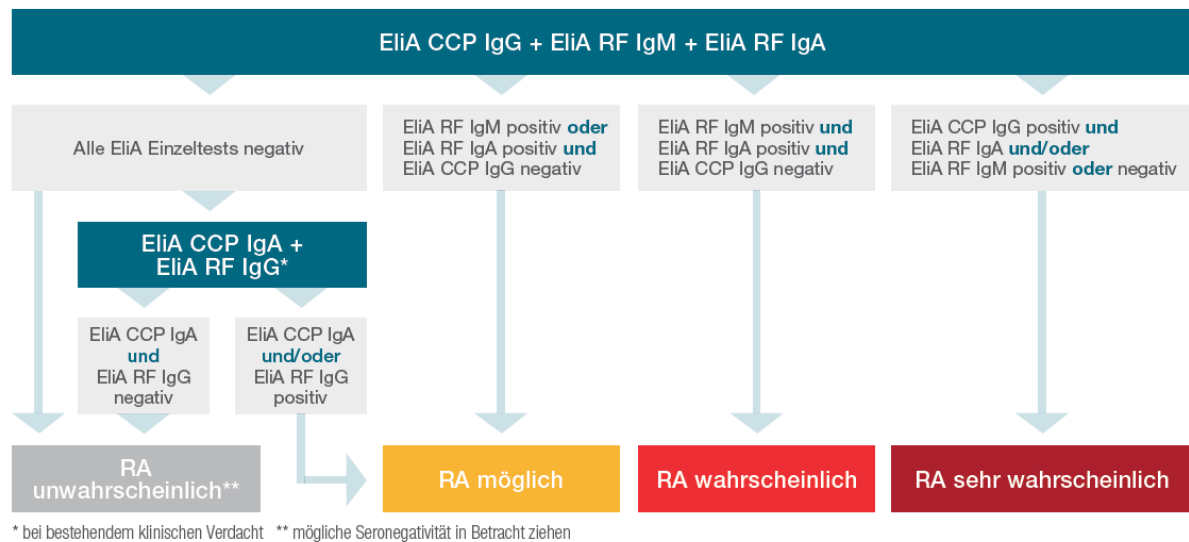
Erweiterung ggf. durch: SS-A-Ak, Ro52-Ak, Ro60-Ak

MCTD:

CTD-Screen, U1RNP-Ak, RNP70-Ak

SjS: Sjögren-Syndrom, SLE: Systemischer Lupus erythematoses, Ssc: Systemische Sklerose, PM/DM: Polymyositis/Dermatomyositis, MCTD: Mischkollagenosen

Rheumatoide Arthritis

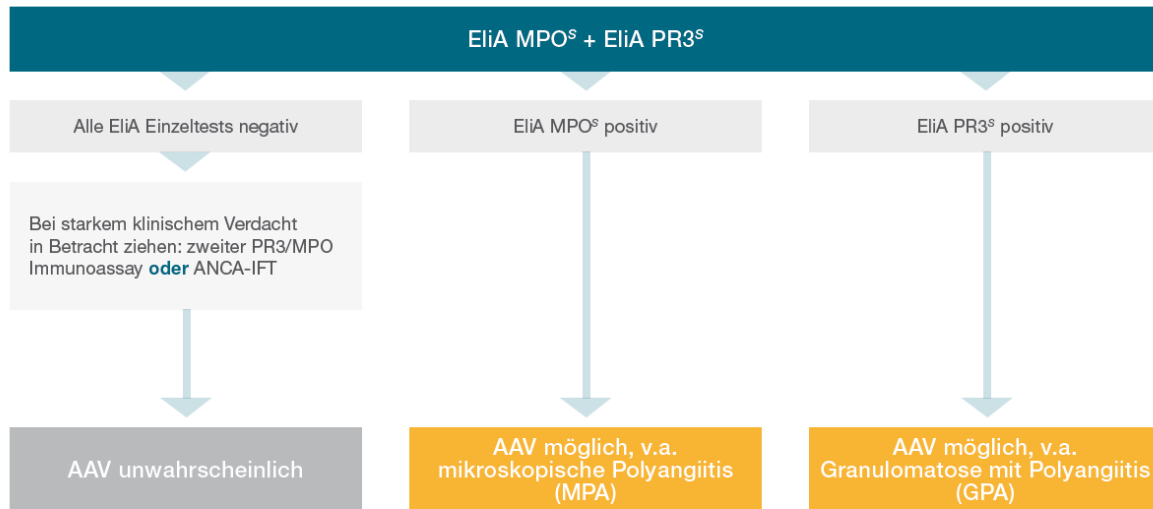


Ausgewählte relevante Leitlinien für diesen Testalgorithmus:

- S3-Leitlinie „Management der frühen rheumatoiden Arthritis“, 2019, AWMF-Registernummer: 060-002
- „2010 ACR/EULAR classification criteria for rheumatoid arthritis“, Aletaha et al. 2010

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

ANCA-assoziierte Vaskulitiden



Ausgewählte relevante Leitlinien für diesen Testalgorithmus:

- „Revised 2017 international consensus on testing of ANCAs in GPA and MPA“, 2017
- S1-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der ANCA-assoziierten Vaskulitiden“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), 2017

Quelle: adaptiert nach EliA Testalgorithmen für die Autoimmundiagnostik (2020), Thermo Fisher Scientific.

Ansprechpartner:	Frau Dr. Penz	Telefon: 089 54308-0
Ansprechpartner:	Frau T. Eichhorn	Telefon: 089 54308-0