

Institut für Labormedizin

Ab dem 02.11.2023: Anpassung der ANA-Diagnostik

Labor - Flyer Nr. 8

Hintergrundinformation:

Die Goldstandardmethode für die Bestimmung von ANA (Antinukleäre Antikörper) ist die indirekte Immunfluoreszenz auf HEp2-Zellen. Mit dieser Methode werden Autoantikörper nachgewiesen, die gegen Komponenten des Kerns, des mitotischen Apparats und des Zytoplasmas gerichtet sind. Dafür werden humane Tumorzellen (HEp-2) verwendet, welche über 100 Autoantigene präsentieren. Die Bindung von im Serum vorhandenen Autoantikörpern an HEp2-Zellkomponenten *in vitro* liefert Hinweise über die sub-zelluläre Lokalisation des Zielautoantigens (Kern, Zytoplasma und/oder mitotischer Apparat), die Feinspezifität der nachgewiesenen Autoantikörper (ANA-/AZA-Muster) und die Stärke der Bindung bzw. Konzentration der Autoantikörper (ANA-Titer).

Umstellung auf neue HEp2-Zellen am 2.11.2023

Aufgrund der Produktionseinstellung der aktuell im Labor verwendeten HEp2-Zellen sind wir gezwungen auf eine neue Produktlinie umzusteigen. Die neuen HEp2-Zellen wurden am Institut für Labormedizin im Rahmen einer Methodenvalidierung vor der Einführung in die Routine gründlich mit den alten HEp2-Zellen verglichen. Für die Validation wurden mehr als 200 Patientenproben eingesetzt.

Erkenntnisse aus der Verifizierung:

Titervergleich: der Methodenvergleich zeigt eine **>93%ige Übereinstimmung** der Resultate zwischen neuen und alten HEp2-Zellen. Weniger als 7% der Proben zeigten einen Unterschied von mehr als einer Titerstufe.

Mustervergleich: In >95% der Fälle wurde eine Übereinstimmung der ANA-/AZA-Muster zwischen neuen und alten HEp2-Zellen beobachtet.

Nachweis von anti-Aktin Antikörper: die Empfindlichkeit der neuen HEp2-Zellen ist der der alten unterlegen. Anti-Aktin Antikörper, besser bekannt als anti-glatte Muskulatur Antikörper (ASMA), sind jedoch nur bei Verdacht auf eine autoimmune Hepatitis von klinischer Relevanz. In solchen Fällen muss die Diagnostik mittels der Bestimmung von ASMA verordnet werden. Diese Analyse wird mit einem separaten Substrat (Gewebeschnitte von Rattenmagen /-niere/-leber) durchgeführt.

Praktische Konsequenzen für Sie:


Analyse	Entnahmedatum: Erfassungdatum: Referenzbereich	IFLM	IFLM
		19.10.23 17:14 331019-0717	19.10.23 17:15 331019-0718
Auto-Antikörper			
Anti-zelluläre Antikörper (IIF)			
ANA-Titer (neu)	<80 Titer		640 * ①
ANA-Fluoreszenzmuster (neu)			f.gespr
Anti-zytoplasm. AK (AZA) (neu) <80	Titer		<40
ANA-Titer (alt)	<80 Titer	1280 *	
ANA-Fluoreszenzmuster (alt)		f.gespr ③	
Anti-zytoplasm. AK (AZA) (alt) <80	Titer	<40	
AZA-Fluoreszenzmuster (alt)			

ANA-Resultate, die mit den neuen HEp2-Zellen generiert werden, werden mit der Bezeichnung "(neu)" befundet. Frühere ANA-Resultate werden mit der Bezeichnung "(alt)" ergänzt (s. Abb.).

Trotz guter Übereinstimmung der Resultate in unserer Methodenvalidierung werden wir bei einem geringen Anteil der Patienten im klinischen Alltag eine methodenbedingte Veränderung der Ergebnisse feststellen. Eindeutig abweichende ANA-/AZA-Ergebnisse werden laborintern überprüft, ggf. parallel getestet und entsprechend kommentiert.



Dr. phil. Esther Mundwiler, FAMH
Stv. Abteilungsleiterin Immunologie



Dr. sc. nat. Luca Bernasconi, FAMH
Abteilungsleiter Immunologie
Stv. Institutsleitung

Institut für Labormedizin
062 838 53 02 labor@ksa.ch