

**Asiakastiedote 27/2016**

**19.9.2016**

**Arvoisa asiakas,**

**Sidekudostautien diagnostiikka uudistuu**

**Uudet tutkimussarjat: S -ENAAb, KL 3022, S -ENAL, 9738, S -ENALJt, 13758**

Autovasta-ainemääritykset ovat yksi keskeisistä tutkimuksista systeemisten sidekudostautien diagnostiikassa (1-3).

Tällä hetkellä SYNLAB tarjoaa sidekudostautien diagnostiikkaan seuraavia tutkimussarjoja kvantitatiivisella tekniikalla (FEIA):

<b>S-ENAAb, KL 3022</b>	<b>S-ENAL, KL 9738</b>
SS-A/RO	SS-A/RO
SS-B/LA	SS-B/LA
RNP	RNP
Sm	Sm
	SentB
	Jo-1
	Scl-70

S –ENAAb tutkimus on kaksivaiheinen. Positiivisen seulonnan jälkeen eritellään SS-A/RO-, SS-B/LA, RNP- ja Sm- vasta-aineet kvantitatiivisesti. Laajemmassa S –ENAL-tutkimuksen erittelyssä ovat mukana myös Sentromeeri B, Jo-1 ja Scl-70-vasta-aineiden määritykset.

3.10.2016 alkaen otamme käyttöön uuden seulontatutkimuksen, joka mahdollistaa seuraavat laajemmat ja herkemmat erittelytutkimussarjat. Keskeinen muutos S –ENAAb tutkimukseen on dsDNA vasta-aineiden määrityksen lisääminen kyseiseen tutkimukseen. Muutoksen yhteydessä siirrymme vastaamaan tulokset yksiköissä U/ml yksiköiden EliA U/ml sijaan.

**S –ENAAb (KL 3022):** Mikäli seulontatutkimus S –ENA (ATK 9292) on negatiivinen, kaikki osatutkimukset vastataan negatiivisina.

KL/ATK		Viitearvot
<b>KL 3022</b>	<b>S –ENAAb</b>	
ATK 9292	S –ENA (seulontatutkimus)	<0,7
KL 3322	S -SSAAb	<7 U/ml
KL 3323	S -SSBAb	<7 U/ml
KL 3317	S -RNPAAb	<5 U/ml
KL 3324	S -SmAb	<7 U/ml
KL 1261	S -DNAAb	<10 U/ml

Mikäli seulontatutkimus on positiivinen mutta osatutkimukset negatiivisia, suosittelemme jatkotutkimuksena S –ENApplus, S -ANA (ja tarvittaessa ENAL-Jt)-tutkimusta. Säilytämme näytettä 2 kuukautta analysoinnista mahdollisia jatkotutkimuksia varten.

KL/ATK		Viitearvot
ATK 10106	<b>S – ENApplus</b>	
ATK 9727	S -SentBAAb	<7 U/ml
KL 6030	S -Jo1Ab	<7 U/ml
KL 3765	S -Scl70Ab	<7 U/ml

Tutkimuspaketti **S –ENAL** (ATK 9738) sisältää seitsemän (S –ENAL) liukoisen antigeenin lisäksi dsDNA vasta-ainetutkimukset. Positiivisen seulontatutkimuksen jälkeen näytteestä tutkitaan erikseen kaikki mainittujen kahdeksan antigeenin vasta-aineet. Uusittu ENAL tutkimus on herkempi kuin aiemmin ensisijaisena seulontatutkimuksena käytetty S –ANA tutkimus (2). DNA vasta-aineiden määrittäminen parantaa selvästi SLE:n diagnostiikkaa. Muut uudet liukoisten antigeenien vasta-ainemääritykset parantavat mm. skleroderman, dermatomyosiitin ja polymyosiitin diagnostiikkaa.

Uutena palvelumuotona olemme nyt myös lisänneet S –ANA määrittämisen positiivisiin S –ENAL erittelytutkimuksiin: Positiivisista laajoista seulontatutkimuksista tehdään automaattisesti tumavasta-aineiden IF-tutkimus (S –ANA). Näiden tutkimusten yhdistelmä tarjoaa tällä hetkellä kattavimman kokonaisuuden sidekudostautien diagnostiikassa suosittelemassamme S-ENAL tutkimuksessa.

KL/ATK		Viitearvot
<b>KL 9738</b>	<b>S –ENAL</b>	
ATK 10107	S –CTDScr	<0,7
KL 3322	S -SSAAb	<7 U/ml
KL 3323	S -SSBAb	<7 U/ml
KL 3317	S -RNPAAb	<5 U/ml
KL 3324	S -SmAb	<7 U/ml
ATK 9727	S -SentBAAb	<7 U/ml
KL 6030	S -Jo1Ab	<7 U/ml
KL 3765	S -Scl70Ab	<7 U/ml
KL 1261	S -DNAAb	<10 U/ml
KL 2819	S –ANA	Negatiivinen

Uudistetuissa seulontatutkimuksissa on myös mukana harvinaisempia antigeenejä ja tarkempiin selvityksiin on käytettävissä ns. jatkotutkimus, **S –ENALJt** (13758), jossa määritetään pakettitutkimuksena seuraavat vasta-aineet: Rib-P, Fibrillariini, PM-Scl, RNA polymeraasi III, PCNA sekä Mi-2.

KL/ATK		Viiteravot
<b>ATK 13758</b>	<b>S –ENAL-Jt</b>	
ATK 10108	S –Rib-P	<7 U/ml
ATK 10109	S –Fibrillariini	<7 U/ml
ATK 10110	S –PM-Scl	<7 U/ml
ATK 10111	S –RNAPol3	<7 U/ml
ATK 10112	S –PCNAAb	<7 U/ml
ATK 10113	S –Mi-2	<7 U/ml

#### Auto-vasta-aineiden merkitys tulehduksellisissa reumataudeissa

Auto-vasta-aine	SLE	Neonataali lupus	Sjögrenin oireyhtymä	Systeeminen skleroosi	Polymyosiitti tai dermatomyosiitti	Systeeminen skleroosi -polymyosiitti "overlap" oireyhtymä	Sekamuotoinen sidekudos-tauti (MCTD)
dsDNA	x						
Sm	x						
U1-snRNP (70 kDa, A ja C)	x						x
SS-A/Ro (Ro52 ja Ro60)	x	x	x				
SS-B/La	x	x	x				
Scl-70				X			
SentB				X			
Jo-1					x		
Ribosomi P	x						
Fibrillariini				X			
RNA Polymeraasi III				X			
Mi-2					x		
PM-Scl						x	
PCNA	x						

**Auto-vasta-aineiden tautiassosiaatio**

SS-A/RO	Sjögrenin oireyhtymä 85-95%; SLE 25-60% Poly/dermatomyosiitti (PM/DM) 5-10%; Neonataalinen lupus 100%; harvoin SSc
SS-B/LA	Sjögrenin oireyhtymä 70-87% ; neonataalinen lupus 90% ja synnynnäinen AV-katkos vastasyntyneellä, jos äidillä SS-B -vasta-aineet ovat positiiviset (usein yhdessä positiivisen Ro-52:n kanssa)
RNP	Sekamuotoinen systeeminen sidekudostauti (MCTD, Mixta connective tissue disease, Sharp-oireyhtymä) 95-100%; systeeminen lupus erythematosus (SLE) 30-40%; poly/dermatomyosiitti (PM/DM) 4-17%; reumatoidi artriitti (RA) 3%; systeemisen skleroosin ja SLE:n ns. overlap-muodon oireyhtymä 6%
Sm	SLE 15-30%; SLE Sm+dsDNA vasta-aineet 100% <u>spesifi</u> , mutta esiintyy vain 5-10%:lla SLE-potilaista
SentB	Voimakkaasti spesifi CREST-oireyhtymälle 60-85%; SSc 28%, SentB-positiivisilla primaarista Raynaudin oireyhtymää sairastavilla kehitty usein SSc; PBC 10-20%; RA, SLE <5%
Jo-1	Erittäin spesifinen (>95%) PM ja esiintyy 20-40% PM-potilaista, 43% overlap-oireyhtymä; DM 13-25%; pulmonaalinen fibroosi 70%
Scl-70	Systeemisen skleroosin diffuusi muoto (SSc) 25-75% ; systeemisen skleroosin rajoittunut muoto (CREST-oireyhtymä) 13%
dsDNA	SLE spesifisyys 95% (liittyy sairauden aktiivisuuteen); SLE:n aktiivinen vaihe, lupusnefropatia 40-70%; harvoin myös RA, SSc, SLE yhdessä CNS:ä koskevana; DM:n yhteydessä; MCTD
Ribosomi P	SLE (yhdessä neurologisten oireiden kanssa) 10%; serebriitti yhdessä psykoosin kanssa 56-90% , MCTD
Fibrillariini	Systeeminen skleroosi
PM-Scl	SSc/PM/ DM overlap-oireyhtymä 50-70%; PM 8-12%; DM 13%; SSc 4-11% (tyypillistä helpompi kulku ja tavallisesti SSc:n rajoittunut muoto)
RNA polymeeraasi III	Skleroderma, merkittävä munuaiskriisin riskitekijä
PCNA	SLE 3% (spesifejä, mutta harvoin esiintyviä)
Mi-2	Myosiitit (95% spesifiteetti), erityisesti dermatomyosiitti (15-31% prevalenssi), juveniili dermatomyosiitti (10-15%).

Tiedotteessa mainitut muutokset vaikuttavat sanomaliikenteeseen ja vaativat päivityksiä IT-järjestelmissä. Muutokset eivät vaikuta jo sovittuihin pakettihintoihin. Muutokset astuvat voimaan pyynnöille joiden sisäänkirjauspäivä on **3.10.2016** ja siitä eteenpäin.

## Tiedustelut:

SYNLABin asiakaspalvelu: 020 734 1550  
Email: [asiakaspalvelu@synlab.fi](mailto:asiakaspalvelu@synlab.fi)

Jussi Kantele, kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri: 050 3669852

Email: [jussi.kantele@synlab.fi](mailto:jussi.kantele@synlab.fi)

## Kirjallisuutta:

1. Julkunen H, Miettinen A. Auto-vasta-aineden merkitys tulehduksellisissa reumataudeissa. *Duodecim* 2008;124;1637-46
2. Viander M, Hietarinta M, Kantele J. Clinical evaluation of EliA CTD Screen in CTD patients and control samples in comparison to ANA immunofluorescence (IIF) on HEP-2 cells. 10th Dresden Symposium on Autoantibodies, Sept. 22-25, 2011 (Poster)
3. Agmon-Levin N1, Damoiseaux J, Kallenberg C, Sack U, Witte T, Herold M, Bossuyt X, Musset L, Cervera R, Plaza-Lopez A, Dias C, Sousa MJ, Radice A, Eriksson C, Hultgren O, Viander M, Khamashta M, Regenass S, Andrade LE, Wiik A, Tincani A, Rönnelid J, Bloch DB, Fritzler MJ, Chan EK, Garcia-De La Torre I, Konstantinov KN, Lahita R, Wilson M, Vainio O, Fabien N, SinicoRA, Meroni P, Shoenfeld Y. International recommendations for the assessment of autoantibodies to cellular antigens referred to as anti-nuclear antibodies. *Ann Rheum Dis*. 2014;73:17-23.