



## Anti-ATP4B-ELISA (IgG)



- **Zuverlässiger Nachweis und Quantifizierung von Autoantikörpern gegen Parietalzellen**
- **Unterstützt die Diagnose einer Autoimmungastritis oder perniziösen Anämie**
- **Vollautomatisierbar**

### Technische Daten

<b>Antigen</b>	Rekombinant hergestellte $\beta$ -Untereinheit der $H^+/K^+$ -ATPase (ATP4B)
<b>Kalibrierung</b>	Quantitativ, in relativen Einheiten pro Milliliter (RE/ml)
<b>Befundinterpretation</b>	EUROIMMUN schlägt folgende Befundinterpretation vor: < 20 RE/ml: negativ $\geq$ 20 RE/ml: positiv <i>Empfohlener oberer Grenzwert des Normalbereiches (Cut-off): 20 RE/ml</i>
<b>Probenverdünnung</b>	Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer
<b>Reagenzien</b>	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x)
<b>Testablauf</b>	30 min / 30 min / 15 min (Raumtemperatur)
<b>Messung</b>	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
<b>Packungsformat</b>	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien
<b>Bestell-Nr.</b>	<b>EA 1361-9601-1G</b>

### Klinische Bedeutung

Die Autoimmungastritis (AIG) ist eine chronische Entzündung der Magenschleimhaut, die zu einer atrophischen Gastritis mit Malabsorption führen kann – Eisen- und Vitamin-B12-Aufnahme sind beeinträchtigt. Jüngere Patienten entwickeln eine Eisenmangelanämie. Durch den Vitamin-B12-Mangel entwickelt sich über viele Jahre eine perniziöse Anämie (PA).

Die AIG verläuft bei den meisten Patienten über viele Jahre bis zum fortgeschrittenen Stadium der Atrophie asymptomatisch. Die Symptome der PA sind Anämie, Erschöpfung, Benommenheit und Tachykardie. Der Vitamin-B12-Mangel hemmt die DNA-Synthese und Megaloblasten entstehen z. B. im Knochenmark und im gastrointestinalen Epithel. Es resultieren Malabsorption und Diarrhoe mit Gewichtsverlust, Anorexie, Glossitis, Ikterus und neurologische Auffälligkeiten.

Autoantikörper gegen Parietalzell-Antigene (APCA) sind die sensitivsten Biomarker für die AIG. Sie kommen bei 80 bis 90% der PA-Patienten vor, vor allem im frühen Stadium der Erkrankung, und können mehrere Jahre vor den klinischen Symptomen auftreten. Mit Fortschreiten der Gastritis und dem Verlust an Parietalzellen findet man APCA weniger häufig.

APCA können auch bei anderen Autoimmunerkrankungen auftreten, z. B. bei Hashimoto-Thyreoiditis, Vitiligo oder Diabetes mellitus Typ 1 oder beim Sjögren-Syndrom, der Zöliakie und beim Morbus Addison. Sie können zudem bei ca. 20% der Patienten mit *Helicobacter-pylori*-Infektion nachgewiesen werden. In der gesunden Bevölkerung treten APCA nur selten auf, ihre Häufigkeit nimmt aber mit dem Alter zu.

Die Diagnose der PA stützt sich auf den Nachweis einer megaloblastischen Anämie, auf niedrige Vitamin-B12-Spiegel im Serum, Magenschleimhautatrophie und auf Antikörper gegen Parietalzellen und Intrinsic-Faktor. Die diagnostische Sensitivität der APCA für die PA liegt bei etwa 90%. Der Nachweis von APCA gegen die extrazelluläre Domäne der  $\beta$ -Untereinheit der  $H^+/K^+$ -ATPase (ATP4B) gestattet eine besonders spezifische Diagnose: Mit dem Anti-ATP4B-ELISA von EUROIMMUN erzielt man einen deutlichen Spezifitätsgewinn ohne Verlust an Sensitivität gegenüber dem Anti-PCA-ELISA. Die asymptomatische AIG wird durch APCA diagnostiziert. Antikörper gegen Intrinsic-Faktor sprechen für eine sich entwickelnde oder etablierte PA.



## Referenzbereich

Bei 200 Seren gesund erscheinender Blutspender im Alter von 18 bis 69 Jahren (55 Frauen, 145 Männer) wurden die Spiegel der Anti-ATP4B-Antikörper mit dem EUROIMMUN-ELISA bestimmt. Bei einem Cut-Off von 20 RE/ml war 1% der Blutspender anti-ATP4B-positiv (IgG). Unterschiede bezüglich Alter oder Geschlecht wurden nicht beobachtet.

Blutspender (n = 200)			
Perzentil (%)	98	99	100
Cut-off (RE/ml)	14,97	19,28	169,23

## Präzision

Studien zur Intra-Labor-Präzision und Inter-Chargen-Präzision wurden gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 durchgeführt. Es wurden 6 Proben (Reaktivität über den gesamten Messbereich verteilt) gemessen. Die Präzision wird in Form von Standardabweichung (SD) und Variationskoeffizienten (VK) angegeben.

### Intra-Labor-Präzision

	Probe 1		Probe 2		Probe 3		Probe 4		Probe 5		Probe 6	
Mittelwert (RE/ml)	6,49		18,36		14,85		22,16		97,48		157,55	
	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
Repeatability	0,202	3,1	0,708	3,9	0,442	3,0	1,535	6,9	3,344	3,4	3,834	2,4
Between run	0,452	7,0	0,737	4,0	0,499	3,4	1,322	6,0	2,231	2,3	4,429	2,8
Within day	0,495	7,6	1,022	5,6	0,667	4,5	2,026	9,1	4,020	4,1	5,858	3,7
Between day	0,131	2,0	0,0	<0,1	0,322	2,2	0,0	<0,1	2,098	2,2	8,585	5,4
Within lab	0,513	7,9	1,022	5,6	0,740	5,0	2,026	9,1	4,534	4,7	10,393	6,6

### Inter-Chargen-Präzision

	Probe 1		Probe 2		Probe 3		Probe 4		Probe 5		Probe 6	
Mittelwert (RE/ml)	6,75		19,21		15,31		22,92		97,43		157,28	
	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
Repeatability	0,182	2,7	1,018	5,3	0,783	5,1	1,710	7,5	4,603	4,7	5,628	3,6
Between run	0,321	4,8	0,956	5,0	0,558	3,6	1,789	7,8	4,007	4,1	6,597	4,2
Within day	0,226	3,4	0,0	<0,1	0,0	<0,1	0,0	<0,1	0,0	<0,1	0,0	<0,1
Within lot	0,433	6,4	1,396	7,3	0,961	6,3	2,475	10,8	6,102	6,3	8,671	5,5
Between lot	0,0	<0,1	0,014	0,1	0,0	<0,1	0,000	<0,1	4,025	4,1	4,296	2,7
Reproducibility	0,433	6,4	1,396	7,3	0,961	6,3	2,475	10,8	7,310	7,5	9,677	6,2

## Diagnostische Spezifität und Sensitivität

Proben von 160 Patienten mit unterschiedlichen Autoimmunerkrankungen wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-ATP4B-ELISA (IgG) untersucht. Für den ELISA ergab sich eine Spezifität von 95,0% (s. Tabelle).

Proben von 29 Patienten mit Autoimmungastritis wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-ATP4B-ELISA (IgG) untersucht. Die Sensitivität betrug 96,6%.

Kollektiv	Gesamt (n)	Positiv im Anti-ATP4B-ELISA (IgG)	
		n	%
Morbus Crohn	30	1	3,3
Colitis ulcerosa	30	1	3,3
Diabetes mellitus Typ 1	30	3	10,0
Autoimmunthyreoididen	20	1	5,0
Zöliakie	30	0	0
Sjögren-Syndrom	20	2	10,0
<b>Spezifität</b>	<b>160</b>	<b>8</b>	<b>95,0</b>

## Methodenvergleich

72 mit dem Anti-PCA-ELISA (IgG) von EUROIMMUN positiv charakterisierte Proben wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-ATP4B-ELISA (IgG) untersucht. Für den Anti-ATP4B-ELISA (IgG) ergab sich eine Übereinstimmung von 94% in Bezug auf den Anti-PCA-ELISA (IgG) (Referenz).

n = 72	EUROIMMUN-Anti-PCA-ELISA (IgG)	
	positiv	negativ
EUROIMMUN-Anti-ATP4B-ELISA (IgG)	positiv	68
	negativ	4*

\* Keine der Proben war im EUROIMMUN-Anti-Intrinsic-Faktor-ELISA (IgG) positiv. Eine Probe war im EUROIMMUN-IIFT: Magen (Affe) (IgG) schwach positiv (Titer 1 : 10).