

Klassifikationskriterien

EliA Tests auf Antiphospholipid-Syndrom (APS) nach den 2023 aktualisierten APS-Klassifikationskriterien

Warum wurden die APS-Klassifikationskriterien 2023 von der EULAR/ACR aktualisiert?¹

- Die 2006 **überarbeiteten Kriterien** enthielten **keine evidenzbasierten Definitionen**.
- Die neuen Kriterien gewährleisten **qualitativ hochwertige, risikostratifizierte** epidemiologische Studien und klinische Prüfungen.
- Maximale Spezifität kann zu einem besseren Verständnis der Pathophysiologie von Erkrankungen und der Wirkung von Behandlungen beitragen.



Warum sind die neuen APS-Klassifikationskriterien für Sie und Ihr Labor relevant?

- Die Klassifikationskriterien dienen der Klassifikation von Patienten zu medizinischen Forschungszwecken.²
- Obwohl die Klassifikationskriterien nicht zur Diagnose des APS entwickelt wurden, werden sie in der klinischen Praxis häufig als diagnostische Kriterien verwendet, um die klinische Forschung zu erleichtern und zu standardisieren.²
- Laborfachkräfte wissen oft nur wenig über die Patientenproben und somit auch nicht, ob diese für klinische Studien oder zur Diagnosestellung verwendet werden.



Was ändert sich mit den neuen Klassifikationskriterien?¹

- Es wird empfohlen, vorerst auf den Einsatz neuer automatisierter Plattformen (Chemilumineszenz-Immunoassays, Multiplex-Immunoassays und Durchflusszytometrie) zu verzichten und stattdessen standardisierte Enzyme-linked Immunosorbent Assays (ELISA) zur Bestimmung von Antiphospholipid-Antikörper (aPL) zu verwenden.
- Bewerten Sie positive Ergebnisse auf IgG-Antikörper gegen Cardiolipin (aCL) und gegen β 2-Glykoprotein I (a β 2GPI) in Kombination.
- aCL/a β 2GPI-IgG- und IgM-Isotypen sollten einzeln bestimmt werden.
- Zwei Stufen der aCL/a β 2GPI-Positivität: **moderate** und **hoch positive Ergebnisse auf der Grundlage** von ELISA-Technologien.



Neue APS-Klassifikationskriterien 2023 – Workflow¹

Die Eingangskriterien umfassen:

Mind. ein klinisches Kriterium
und
ein positiver aPL-Test innerhalb von drei Jahren
nach Feststellung des klinischen Kriteriums

Klinische Kriterien

Laborkriterien (aPL Test und Kriterien)

	Punkte		Punkte
Lupus-Antikoagulans (LAC) Test		aPL mittels Festphasen-Assay (persistent)	
Positives LAC (einmal)	1	Moderat oder hoch positives IgM (aCL und/oder aβ2GPI)	1
Positives LAC (persistent)	5	Moderat positives IgG (aCL und/oder aβ2GPI)	4
		Hoch positives IgG (aCL oder aβ2GPI)	5
		Hoch positives IgG (aCL und aβ2GPI)	7

Gesamtbewertung

Erfüllt die Probe mind. **3 Punkte aus dem klinischen-** und **3 Punkte aus dem Laborbereich**
wird es als APS zu Forschungszwecken klassifiziert

Warum gelten EliA™ aPL-Tests als standardisierte ELISA-basierte Assays?

- EliA aPL-Tests **funktionieren nach demselben Prinzip und Nachweisverfahren** wie ELISA.⁵⁻⁸
- EliA aPL-Tests sind **indirekte ELISAs**, bei denen als Nachweismethode Fluoreszenz anstelle von Kolorimetrie eingesetzt wird.⁵⁻⁸
- **In früheren Veröffentlichungen wurde über die Gleichwertigkeit** kommerzieller ELISA- und Fluoreszenz-Enzym-Immunoassay (FEIA) Methoden berichtet, die für EliA APS-Tests verwendet werden.³



Wie können Ihnen unsere EliA aPL-Tests dabei helfen, die neuen Kriterien einzuhalten?

- EliA aPL-Tests sind **indirekte ELISAs** und fallen unter die in den neuen Kriterien empfohlenen standardisierten ELISA-Tests.^{1,9}
- Die EliA aPL-Tests umfassen das vollständige Angebot der IgG- und IgM-Isotypen für aCL und aβ2GPI.



Für Klassifikationszwecke (medizinische Forschung)

	aCL IgG	aCL IgM	aβ2GPI IgG	aβ2GPI IgM
Einheit	ELISA-Einheiten	ELISA-Einheiten	ELISA-Einheiten	ELISA-Einheiten
Moderat positiv	40 – 79	40 – 79	40 – 79	40 – 79
Hoch positiv	> 80	> 80	> 80	> 80

Für diagnostische (klinische) Zwecke

	EliA Cardiolipin IgG	EliA Cardiolipin IgM	EliA β2-Glykoprotein IgG	EliA β2-Glykoprotein IgM
Einheit	GPL-U/ml	MPL-U/ml	EliA U/ml	EliA U/ml
Negativ	< 10	< 10	< 7	< 7
Grenzwertig	10 – 40 (schwach positiv)	10 – 40 (schwach positiv)	7 – 10	7 – 10
Positiv	> 40	> 40	> 10	> 10

Literatur: 1. Barbaiya M. (2023) ACR/EULAR Antiphospholipid Syndrome Classification Criteria. Arthritis Rheumatol 75(10):1687-1702. 2. Vandeveldel, A., & Devreese, K. M. J. (2022). Laboratory Diagnosis of Antiphospholipid Syndrome: Insights and Hindrances. Journal of clinical medicine, 11(8), 2164. 3. Mattia, E, et al. (2015) A contribution to detection of anticardiolipin and anti-β2glycoprotein I antibodies: Comparison between a home-made ELISA and a fluorescence enzyme immunoassay. Clin Chim Acta. 15(446):93-6. 4. Villalta, D, et al. (2009) Accuracy of the first fully automated method for anti-cardiolipin and anti-beta2 glycoprotein I antibody detection for the diagnosis of antiphospholipid syndrome. Ann N Y Acad Sci. 1173:21-7. 5. EliA β2-Glycoprotein I IgG Directions for Use. (2023) 250-5532-023 / UK. 6. EliA β2-Glycoprotein I IgM Directions for Use. (2023) 250-5533-023 / UK. 7. EliA Cardiolipin IgG Directions for Use. (2023) 250-5529-023 / UK. 8. EliA Cardiolipin IgM Directions for Use. (2023) 250-5530-023 / UK. 9. Crowther, J.R. (1995). Chapter 2 Basic Principles of ELISA.

Mehr erfahren unter thermofisher.com/phadia