

# Weiterentwicklung der Autoimmundiagnostik

DiG sprach mit Dr. Michael Haaß, Lifecycle Director Autoimmunity, ImmunoDiagnostics bei Thermo Fisher Scientific / Phadia GmbH.



Dr. Michael Haaß  
Lifecycle Director Autoimmunity,  
ImmunoDiagnostics bei  
Thermo Fisher Scientific / Phadia  
GmbH

## Autoimmunerkrankungen gehören zu den häufigsten chronischen Krankheiten in den Industrieländern – was leistet Ihr Unternehmen?

Die Forschung und Entwicklung unserer Diagnostika zielt stets auf eine bestmögliche Versorgung der Patienten ab. Voraussetzung dafür ist, dass unsere Produkte eine zuverlässige Handhabung im Labor ermöglichen. Autoimmunerkrankungen sind oft sehr schwer zu diagnostizieren und stellen an einen Test ganz besondere Anforderungen. Unser Ziel ist eine größtmögliche Genauigkeit. Ein einfaches Beispiel ist die Gluten-Unverträglichkeit oder Zöliakie. Obwohl in den Medien viel über Zöliakie geschrieben wird, ist sie dennoch bei fast 90 Prozent der Patienten nicht diagnostiziert. Vor allem bei erwachsenen Patienten sind die Symptome eben nicht die klassischen Verdauungsprobleme, sondern zum Beispiel Migräne, Osteoporose oder Depressionen. Bei systemischen Autoimmunerkrankungen wie beim systemischen Lupus erythematoses (SLE) oder Systemsklerose bekommen die meisten Patienten nicht selten erst zehn Jahre nach dem ersten Arztbesuch eine korrekte Diagnose. Das liegt in vor allem an den oft sehr unspezifischen Symptomen, die von Ärzten oft nicht sofort eindeutig zugeordnet werden können. Für die Patienten bedeutet das einen enormen Leidensdruck. Autoantikörpertests können den Arzt bei der Diagnose helfen, aber nur wenn sie auch eine verlässliche Antwort geben. Bei Thermo Fisher legen wir Wert darauf, dass das Immunlabor in seiner Routine spezifische Autoantikörper-Tests verwendet, die den Kliniker bei seiner diagnostischen Entscheidung brauchbar unterstützen.

## Warum ist es in der Autoimmundiagnostik so schwierig, Testergebnisse richtig einzuordnen?

Da die meisten Autoimmunerkrankungen wie SLE eher selten, aber ihre Symptome oft sehr unspezifisch sind, senden viele Ärzte Seren von Patienten ein, die wahrscheinlich gar nicht die Krankheit haben. Das heißt, die Vor-Test-Wahrscheinlichkeit ist sehr niedrig. Für SLE liegt diese Wahrscheinlichkeit zum Beispiel in den meisten Immunlabors bei unter 5 Prozent. Das heißt: von 1000 zu messenden Seren sind höchstens 50 von SLE-Patienten. Ein klassischer Marker für SLE ist bislang der sogenannte Sm-Antikörper. Sm-Antikörper sind zwar nur in 20 bis 30 Prozent aller SLE-Patienten vorhanden, gelten aber als hoch spezifisch. Das heißt, 10 bis 15 der 50 SLE-Patienten bekämen ein positives Test-Ergebnis. Auf der anderen Seite ist aber auch ein spezifischer Antikörpertest noch nicht zu 100 Prozent spezifisch. Das heißt, auch manche Patienten, die kein SLE haben, werden positiv gefunden. Bei einem hochentwickelten Sm-Antikörper-Test liegt die Spezifität bei 99 Prozent, bei einem alternativen Test kann sie schon mal bei 96 Prozent liegen. Das klingt nach einem geringen Unterschied, aber bei der niedrigen Vor-Test-Wahrscheinlichkeit von 5 Prozent hat das große Auswirkungen auf die diagnostische Aussagekraft des Tests. Während der spezifische Test nur 1 Prozent der restlichen 950 nicht-SLE-Seren falsch-positiv findet, sind es bei dem weniger spezifischen Test 4 Prozent. Das Labor berichtet dem behandelnden Arzt also 10–15 korrekt positive Ergebnisse und, je nach Testqualität, 10 oder fast 40 falsch positive Ergebnisse. Dies hat weitreichende Konsequenzen auf die Diagnosen des Arztes und seine weiteren Therapieentscheidungen. Deshalb konzentrieren wir uns bei der Produktion unserer Tests auf höchstmögliche Spezifität.

## Wie lässt sich eine hohe Aussagekraft erreichen?

Aufreinigungssäulen: Jedes Antigen erhält seine eigene Methode



Da spielen sehr viele Faktoren eine Rolle: zum einen haben wir sehr erfahrene Wissenschaftler in der Testentwicklung und schon seit 1993 rekombinante Antigene für unsere Autoantikörper-Tests verwendet – wir waren damit die ersten überhaupt in der Autoimmundiagnostik. Zum anderen verfügt Thermo Fisher über eine moderne Produktionsanlage, wo wir bis zu 567.000 Tests pro Produktions-Charge herstellen. Hinzu kommt unser hoher Qualitätsanspruch: Alle Chargen werden an verschiedenen Kontrollpunkten mit echten Patientenserum überprüft, unter Bedingungen, wie sie auch in unseren Kundenlaboren vorliegen. Bei der Entwicklung der Test arbeiten wir direkt mit klinischen Zentren und Autoimmunspezialisten zusammen und führen Studien durch, um die klinische Aussagekraft unserer Tests zu sichern. Wir arbeiten unter anerkannten Bedingungen (GMP)\*, sind ISO-zertifiziert und werden routinemäßig von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und anderen, strengen Zulassungsbehörden überprüft – ohne Beanstandungen. Das macht uns zu Recht stolz auf unsere Produktqualität. █

\*GMP=Good Manufacturing Practises

# Thermo Fisher Scientific

Die Immundiagnostik bei Thermo Fisher Scientific ist aus der Firma Phadia GmbH hervorgegangen. Sie konzentriert sich auf zwei Krankheitsbereiche, die Allergie- und Autoimmundiagnostik. Während Allergietests in Uppsala in Schweden entwickelt und produziert werden, ist der Schwerpunkt des Betriebs in Freiburg im Breisgau die Autoimmundiagnostik. Neben den rund 60 Mitarbeitern, die für den Vertrieb in Deutschland zuständig sind, arbeiten über 160 Mitarbeiter in der Entwicklung, Produktion und Vermarktung von voll automatisierten Tests, zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen wie zum Beispiel dem systemischen Lupus erythematoses, Systemsklerose oder autoimmunen Vaskulitiden, aber auch von organspezifischen Autoimmunerkrankungen wie den Schilddrüsenerkrankungen Hashimoto und Morbus Basedow, Zöliakie oder entzündlichen Darmerkrankungen.

Das Unternehmen Thermo Fisher Scientific ist einer der weltweit führenden Partner der Wissenschaft. Das Technologieunternehmen mit Sitz in Waltham in den USA hat über 70.000 Mitarbeiter. Allein in Deutschland arbeiten an die 5000 Mitarbeiter an 23 Standorten. Der Konzern hat ein weites Spektrum an Produkten, das sich in vier Segmente einteilen lässt: Specialty Diagnostics, wozu auch die Immundiagnostik gehört, Analytical Instruments (mit Fokus auf Chromatographie und Massenspektroskopie), Life Sciences Solutions und schließlich die Gruppe der Laboratory Products and Services.



## Impressum

### Herausgeber

VDGH  
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Neustädtische Kirchstr. 8 · 10117 Berlin  
www.vdgh.de

### Verantwortlich für die Inhalte

Dr. Martin Walger

### Redaktion

Gabriele Köhne

### Layout & Satz

FGS Kommunikation, Berlin

Die Informationen können kostenfrei, in voller Länge oder gekürzt, abgedruckt werden. Bilder, an denen der VDGH alleinige Rechte hat sowie Motive der VDGH-Mitgliedsunternehmen, können angefordert werden.

DIAGNOSTIK IM GESPRÄCH ist auch unter  
www.vdgh.de abrufbar.

ISSN 2196-727X

Diese Broschüre wurde klimaneutral gedruckt.  
Stand: Juli 2018