



## SPS INTERNA KLINIKA

KO za revmatologijo  
Laboratorij za imunologijo revmatizma

Bolnica dr. Petra Držaja  
Vodnikova 62  
1000 Ljubljana  
T 01/522 5486  
F 01/519 5338  
E [sasa.cucnik@kclj.si](mailto:sasa.cucnik@kclj.si)  
W [www.kclj.si](http://www.kclj.si)

LJUBLJANA, četrtek 25. maj 2023

Dopis:17/2023

**Predmet: Nova metoda določanja anti-MPO in anti-PR3 ANCA v diagnostiki ANCA vaskulitisa ter nova metoda določanja anti-GBM v diagnostiki anti-GBM bolezni!**

**Spoštovani naročniki laboratorijskih preiskav Laboratorija za imunologijo revmatizma, UKCL!**

Ker uredba EU 2017/746 vsem izvajalcem laboratorijske dejavnosti odreja, da je potrebno vse tako imenovane hišne metode, za katere na tržišču obstajajo IVDR analizni kompleti, zamenjati z njimi do konca maja 2026, smo v Laboratoriju za imunologijo revmatizma (LIR) vpeljali in ovrednotili novo cenejšo metodo določanja protiteles proti antigenom v citoplazmi nevtrofilcev – anti-PR3 in anti-MPO ANCA na osnovi kemiluminiscence.

V okviru verifikacije smo testirali 211 bolnikov z znanimi diagnozami (AAV in kontrolna skupina bolnikov z drugimi sistemskimi avtoimunskimi boleznimi: SLE, SjS, SSc, RA) ter 300 vzorcev zaporednih bolnikov poslanih v LIR z naročeno preiskavo s-ANCA:

- Med pozitivnimi in negativnimi rezultati obeh metod za določanje **anti-MPO ANCA** smo določili 93,4 % ujemanje na skupini bolnikov z ANCA vaskulitisom in drugimi sistemskimi avtoimunskimi boleznimi (n=211). Ko smo testirali vzorce 300 zaporednih bolnikov poslanih v LIR za preiskavo s-ANCA, smo določili celo 98% ujemanje med pozitivnimi in negativnimi rezultati obeh metod.
- Med pozitivnimi in negativnimi rezultati obeh metod za določanje **anti-PR3 ANCA** smo določili 92,9 % ujemanje na skupini bolnikov z ANCA vaskulitisom in drugimi sistemskimi avtoimunskimi boleznimi (n=211). Ko smo testirali vzorce 300 zaporednih bolnikov poslanih v LIR za preiskavo s-ANCA, smo določili celo 97,6 % ujemanje med pozitivnimi in negativnimi rezultati obeh metod.



- Diagnostična občutljivost anti-MPO ANCA: **94,4 %** (95 %CI: 74,2 – 99,9 %).
- Diagnostična specifičnost anti-MPO ANCA: **94,5 %** (95 %CI: 89,6 – 97,2 %).
- Diagnostična občutljivost anti-PR3 ANCA: **73,9 %** (95 %CI: 53,5 – 87,5 %).
- Diagnostična specifičnost: anti-PR3 ANCA **99,3 %** (95 %CI: 96,1 – 99,9 %).
- Rezultati so podani v novih kemiluminiscenčnih enotah – CU.
- Negativen rezultat predstavljajo vse vrednosti, ki so manjše od 20 CU, pozitiven rezultat predstavljajo vse vrednosti enake ali večje od 20 CU.

V LIR smo tudi zamenjali metodo ELISA za določanje protiteles proti **granularni bazalni membrani anti-GBM**, saj je proizvajalec prenehal s produkcijo analiznega kompleta. Tako smo vpeljali in ovrednotili novo metodo določanja protiteles anti-GBM na osnovi kemiluminiscence.

V okviru verifikacije smo testirali 93 vzorcev zaporednih bolnikov poslanih v LIR z naročeno preiskavo s-anti-GBM:

- Med pozitivnimi in negativnimi rezultati obeh metod za določanje **anti-GBM** smo določili 100 % ujemanje.
- Diagnostična občutljivost anti-GBM: **95.6 %** (89.0-98.8%)
- Diagnostična specifičnost: anti-GBM: **99.7 %** (98.6-100.0%)
- Rezultati so podani v novih kemiluminiscenčnih enotah – CU.
- Negativen rezultat predstavljajo vse vrednosti, ki so manjše od 20 CU, pozitiven rezultat predstavljajo vse vrednosti enake ali večje od 20 CU.

Z izvedbo preiskav anti-MPO/PR3 ANCA in anti-GBM po novem postopku bomo pričeli **01.06.2023**.

Vodja Laboratorija za imunologijo revmatizma

Izr. prof. dr. Saša Čučnik, spec. med. bickem.