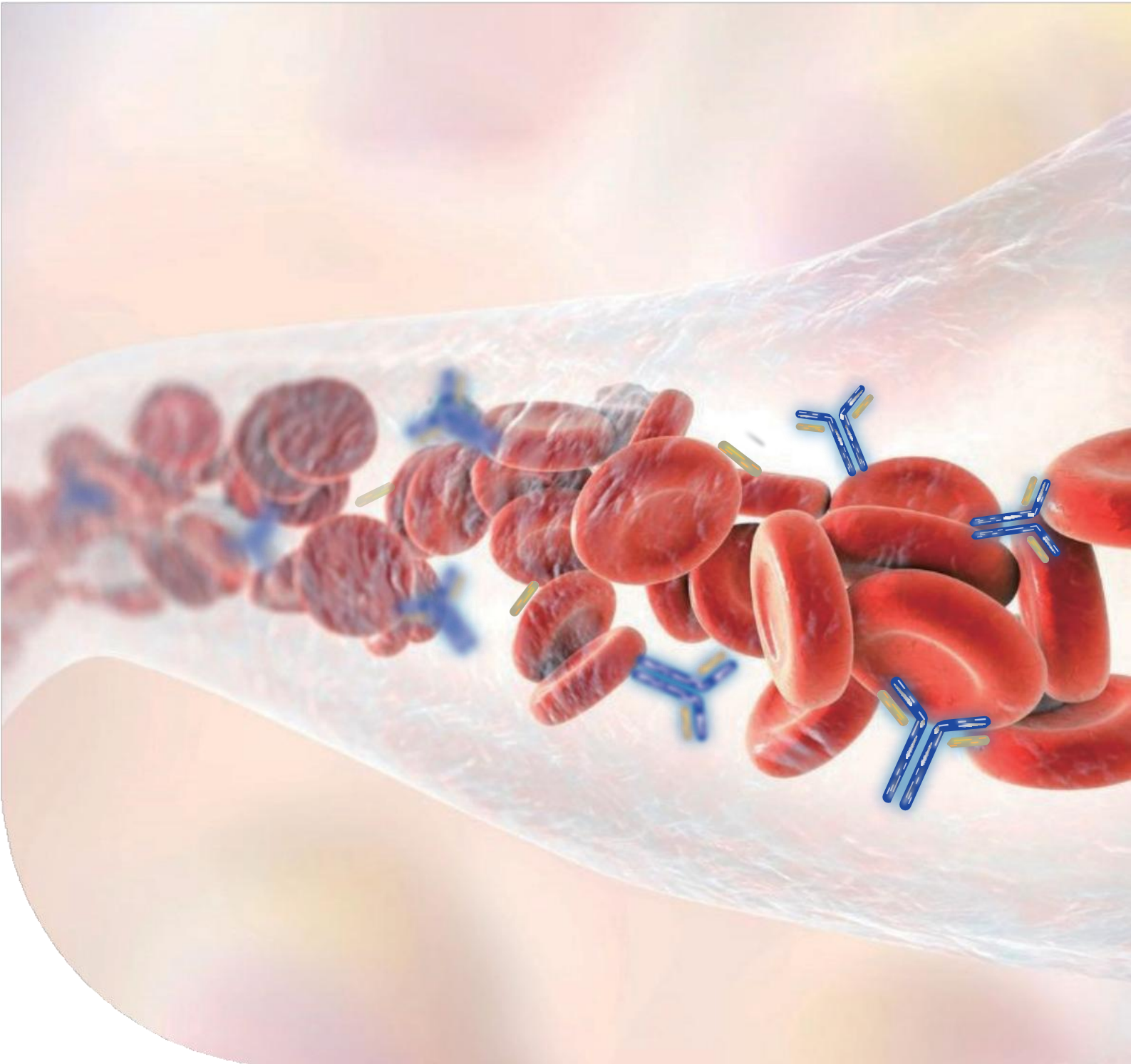




Pannello Snibe per le Vasculiti Autoimmuni

MAGLUMI® Anti-MPO IgG, Anti-PR3 IgG, Anti-GBM IgG

La soluzione per la diagnosi delle Vasculiti

Background Clinico

Le Vasculiti sono un gruppo di malattie rare che provocano un'inflammatione ai vasi sanguigni che conduce ad uno scarso afflusso di sangue a vari organi; tra questi: polmoni, reni, cute, occhi e nervi. Esistono diversi tipi di vasculiti, le più comuni sono le vasculiti ANCA-associate (AAV) e la malattia anti-GBM.

Cosa sono le AAV e la malattia Anti-GBM?

Le AAV (anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili / Vasculiti ANCA-associate) sono un gruppo di malattie autoimmuni che provocano infiammazione ai vasi sanguigni. Il gruppo include tre patologie: granulatosi con poliangioite (GPA), poliangioite microscopica (MPA) e GPA eosinofila (EGPA).

Queste malattie possono condurre a complicazioni gravi, anche letali.

La malattia Anti-GBM (anti-membrana basale glomerulare), detta anche Sindrome di Goodpasture, è un raro disturbo autoimmune il cui target è l'antigene presente in specifiche membrane basali, quali la GBM e la membrana basale alveolare^[1]. Coinvolge i reni (~90%) e i polmoni (~60%), causando gravi danni renali ed emorragie polmonari.

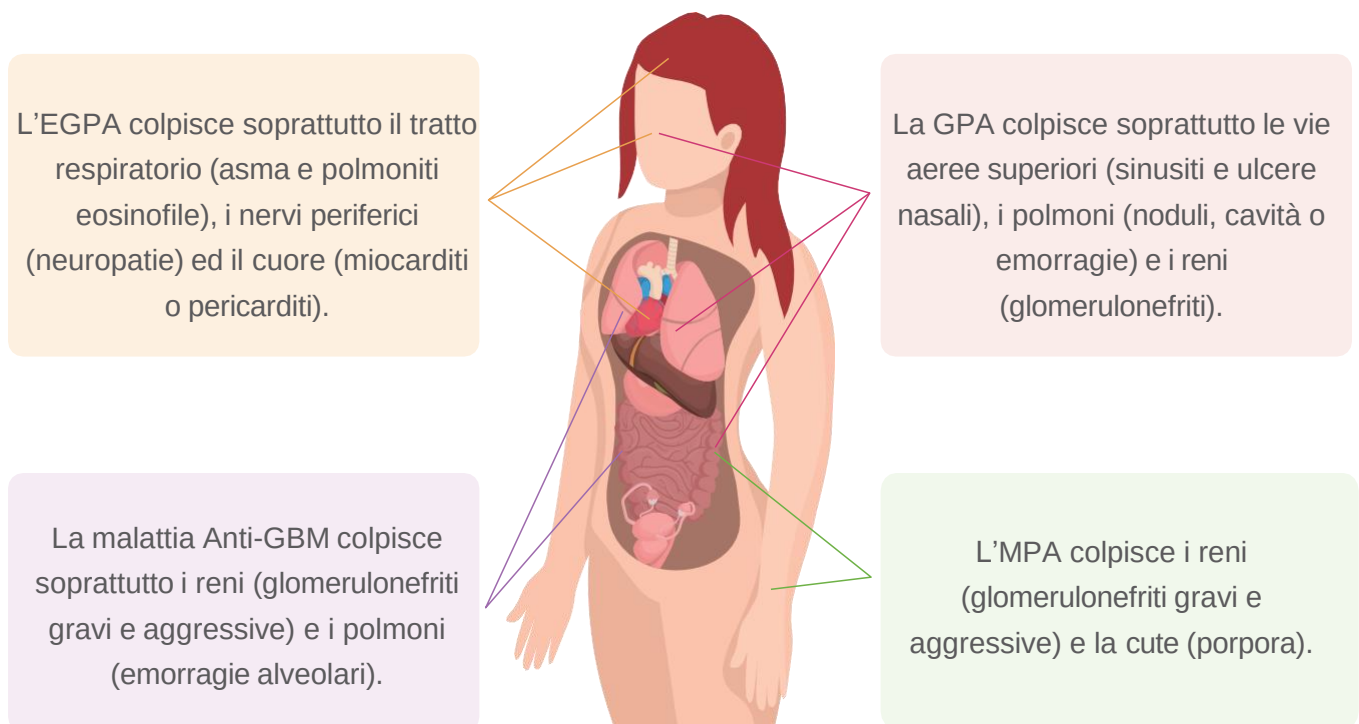


Figura 1. Gli organi colpiti da AAV e malattia anti-GBM e le conseguenti patologie

Dato che i sintomi e gli organi colpiti da AAV e malattia anti-GBM sono simili, distinguere le due patologie è essenziale per la diagnosi e per un trattamento tempestivo.

Applicazioni Cliniche

Diagnosi e classificazione delle AAV



Il test ANCA, comunemente utilizzato nella diagnosi clinica di AAV, è consigliato dalla **2022 ACR/EULAR classification criteria of AAV**.

Esistono due forme principali di ANCA: c-ANCA, il cui target è la proteinasi 3 (PR3), e p-ANCA, diretto contro la mieloperossidasi (MPO).

Queste forme possono essere utilizzate anche nella classificazione di AAV. Le ricerche dimostrano che gli Ab Anti-PR3 sono fortemente correlati alla GPA (75%), mentre gli Anti-MPO sono più tipici nell'MPA (60%). Gli Anti-MPO sono anche rintracciabili in circa il 45% degli individui affetti da EGPA^[2].

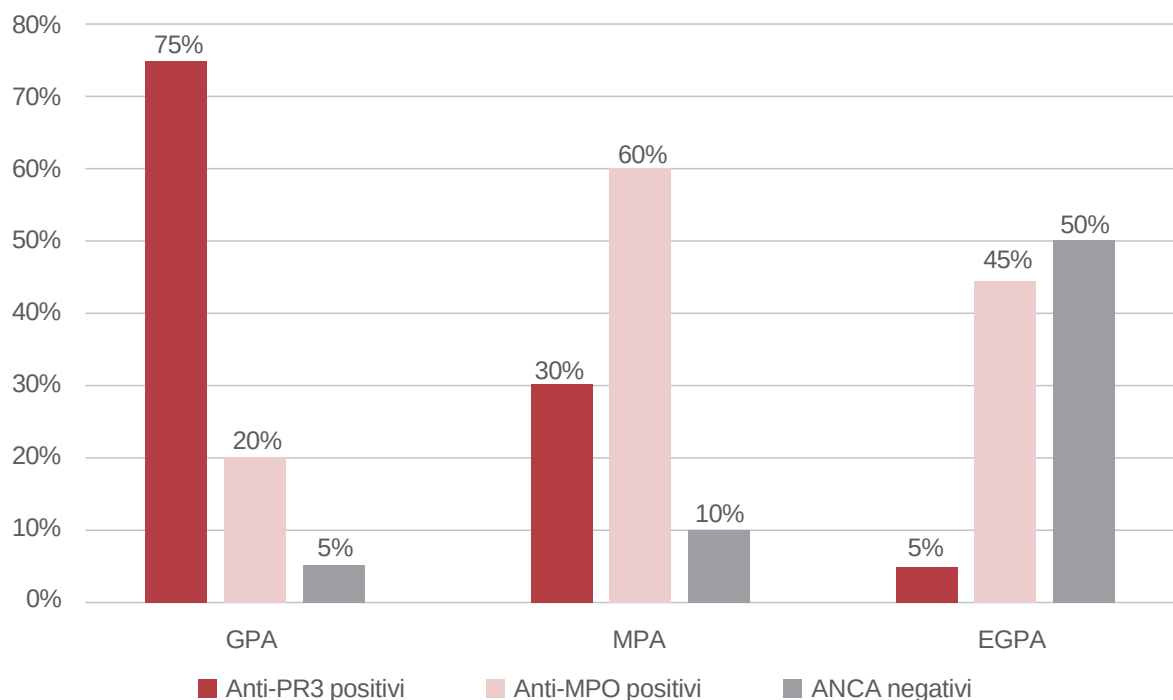


Figura 2. Frequenza di positività all'ANCA nelle diverse tipologie di AAV^[2]

Diagnosi della malattia anti-GBM

Ad oggi non esistono linee-guida diagnostiche standardizzate per la malattia anti-GBM; ciononostante, gli anticorpi anti-GBM sono comunemente utilizzati per la sua diagnosi.

In base alla **KDIGO 2021 (Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases)** i dosaggi degli ANCA e degli anticorpi anti-GBM sono consigliati come validi marker sierologici.

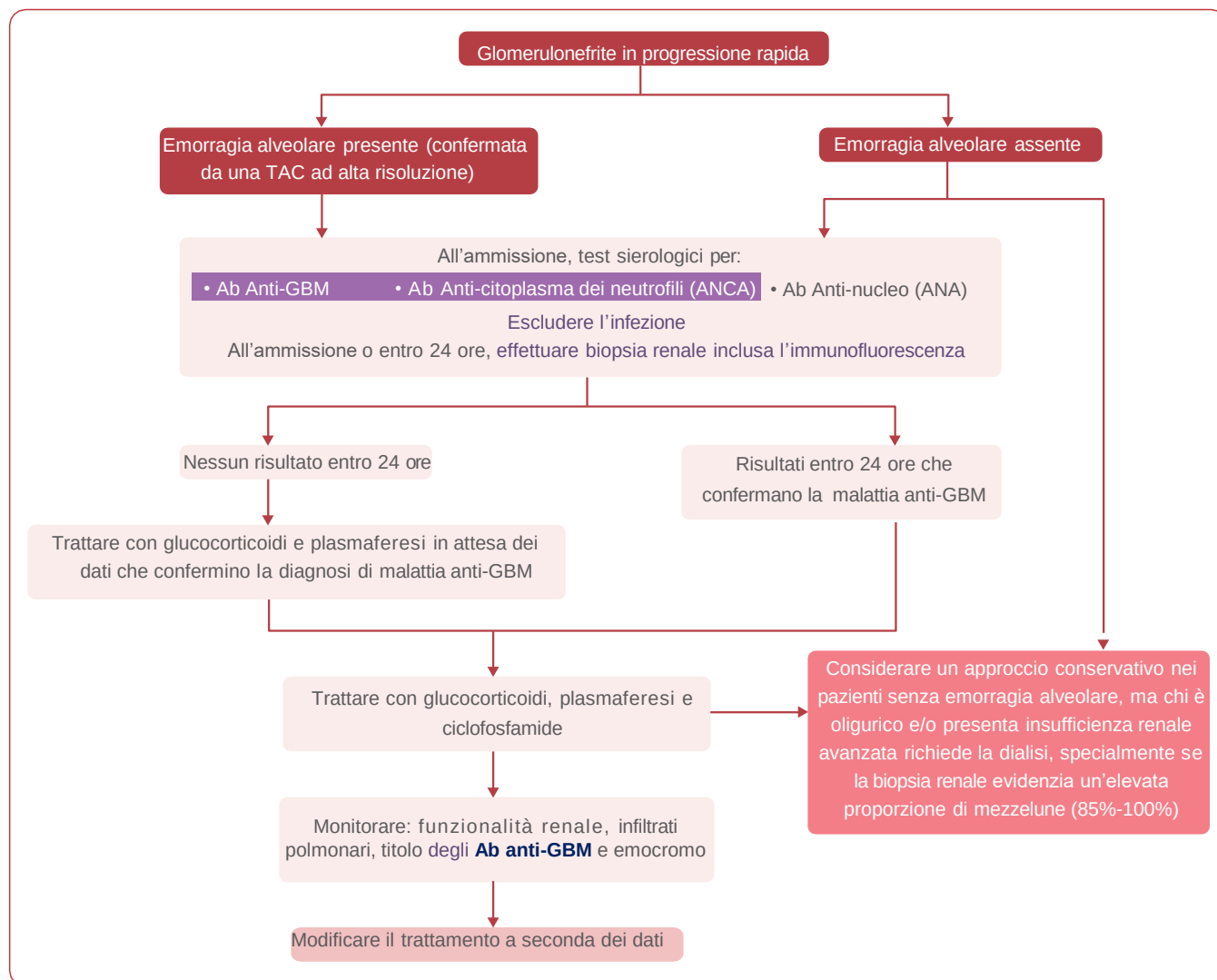


Figura 3. Diagnosi e terapia della malattia anti-GBM^[4]. GBM: membrana basale glomerulare

Vantaggi



Menù completo per le vasculiti,
per soddisfare le diverse esigenze



Automazione totale ed elevata
produttività: risparmio di tempo



Kit pronti all'uso,
nessuna manualità



Ampio range di linearità per
evitare diluizioni



Eccellenti performance analitiche assicurano risultati attendibili

• Elevata precisione

In base al metodo del documento **EP05-A3**, Anti-MPO IgG, Anti-PR3 IgG e Anti-GBM IgG hanno ottenuto una buona valutazione per la precisione.

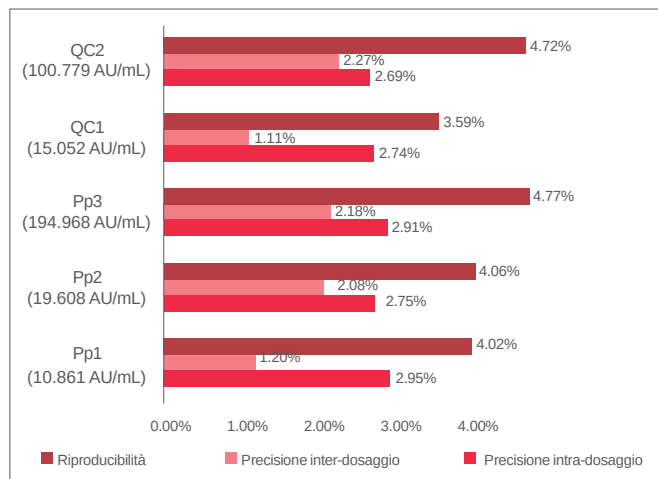


Figura 4. Precisione dell'Anti-MPO IgG

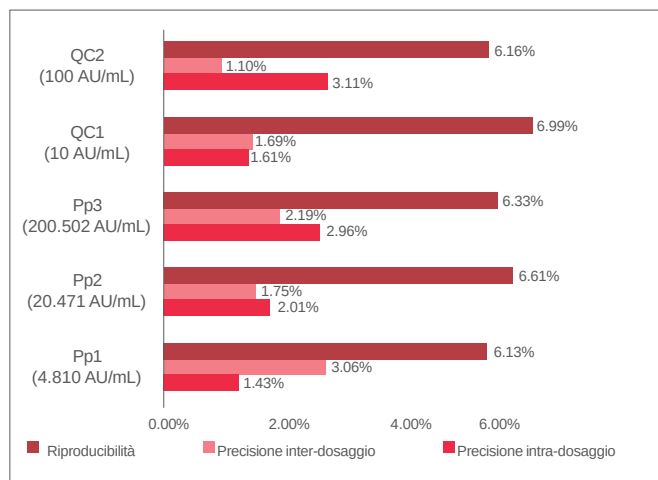


Figura 5. Precisione dell'Anti-PR3 IgG

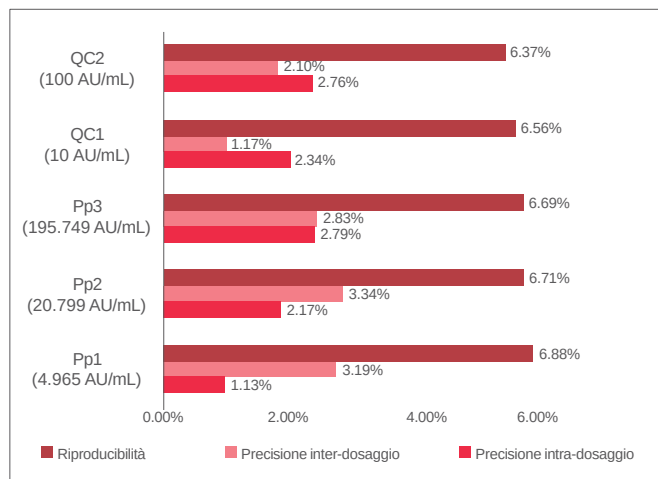


Figura 6. Precisione dell'Anti-GBM IgG

• Buona correlazione coi dosaggi in commercio

Il confronto di Anti-MPO IgG, Anti-PR3 IgG e Anti-GBM IgG Snibe MAGLUMI® con altri dosaggi presenti sul mercato ha dato i seguenti risultati:

Tabella 1. Tasso di coincidenza Anti-MPO IgG Snibe vs. Kit Y

Snibe Anti-MPO IgG	Kit Y Anti-MPO IgG	
	Positivi	Negativi
Positivi	30	0
Negativi	4	39
% Coincidenza Positivi	88.24	
% Coincidenza Negativi	100	
% Coincidenza Totale	94.52	

Tabella 2. Tasso di coincidenza Anti-PR3 IgG Snibe vs. Kit E

Snibe Anti-PR3 IgG	Kit E Anti-PR3 IgG	
	Positivi	Negativi
Positivi	161	25
Negativi	17	255
% Coincidenza Positivi	90.45	
% Coincidenza Negativi	91.07	
% Coincidenza Totale	90.83	

Tabella 3. Tasso di coincidenza Anti-GBM IgG Snibe vs. Kit E

Snibe Anti-GBM IgG	Kit E Anti-GBM IgG	
	Positivi	Negativi
Positivi	58	3
Negativi	3	144
% Coincidenza Positivi	95.08	
% Coincidenza Negativi	97.96	
% Coincidenza Totale	97.12	

Caratteristiche dei dosaggi

Parametro	Anti-MPO IgG	Anti-PR3 IgG	Anti-GBM IgG
Principio	Chemiluminescenza Indiretta		
Determinazione	Quantitativa	Quantitativa	Quantitativa
Tipo di Campione	Siero e Plasma	Siero e Plasma	Siero e Plasma
Volume	10 µL	20 µL	20 µL
LoB	0.5 AU/mL	0.5 AU/mL	0.5 AU/mL
LoD	1 AU/mL	1 AU/mL	1 AU/mL
LoQ	2 AU/mL	2 AU/mL	2 AU/mL
Range di linearità	2 - 400 AU/mL	2 - 400 AU/mL	2 - 400 AU/mL
Range refertabile	1 - 16000 AU/mL	1 - 4000 AU/mL	1 - 2000 AU/mL

Codici

Reagente	Anti-MPO IgG	Anti-PR3 IgG	Anti-GBM IgG
50T	130617015M	130617031M	130617032M
100T	130217015M	130217031M	130217032M
Controlli	160201188MT	160201185MT	160201268MT

Calibratori e CQI inclusi nei kit

Bibliografia:

- 1 Bharati, Joyita et al. Atypical Anti-Glomerular Basement Membrane Disease. Kidney International Reports, Volume 8, Issue 6, 1151 - 1161
- 2 Geetha, Duvuru et al. ANCA-Associated Vasculitis: Core Curriculum 2020. American Journal of Kidney Diseases, Volume 75, Issue 1, 124 - 137
- [4] Rovin, Brad H. et al. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney International, Volume 100, Issue 4, S1 - S276

... *il futuro ha il cuore antico*  **MEDICAL SYSTEMS**

Via Rio Torbido, 40 - 16165 Genova • Tel. 01083401
www.medicalsystems.it - info@medicalsystems.it

MAGLUMI® is a trademark of Snibe.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE Co., Ltd.)

Tel: +86 755 26501514
Email: sales@snibe.com

Fax: +86 755 26654850
Web: www.snibe.com

