



# תיקוף בדיקות ה ANCA על מכשירי ה Helios HTC

יפעת חריטון, כיתי עודה, ד"ר אורית רוזנברג  
המעבדה לאימונולוגיה, מרכז רפואי העמק

הכנס השנתי החמישי לאיכות ומצוינות מקצועית במעבדות המערך הארצי בכללית

## רקע

בדיקות ה ANCA (Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies) מזהות נוגדנים כנגד מרכיבים שונים בתאי הנאוטרופילים, המאפיינים חולים במחלות ה ANCA-associated vasculitides (AAV) שהן מחלות אוטואימוניות סיסטמיות המאופיינות בדלקת בכלי דם קטנים. ניתן לזהות את נוגדני ה ANCA בשיטת האימונופלווארסנציה בשימוש בנוגדן שניוני המסומן ב Fluorescein. myeloperoxidase (MPO) הוא האנטיגן העיקרי בתבנית Perinuclear P-ANCA ואילו Proteinase3 (PR3) הוא האנטיגן העיקרי בתבנית Cytoplasmic C-ANCA. ע"מ להבחין בין התבניות השונות C/ P/ Atypical A מקובל לבדוק נוכחות של הנוגדנים הן בסליידים בהם הנאוטרופילים מקובעים לסלייד באמצעות באתנול והן בסליידים בהם הנאוטרופילים המקובעים לסלייד באמצעות בפורמלין (אשר איננה גורמת לנדידה של אנטיגנים טעונים חיובית לגרעין).

## מטרות

לבחון את ביצועי ערכות ה ANCA של חברת AESKU על המכשיר האוטומטי לבדיקות Helios HTC – IFA בהשוואה לערכות של INOVA בהסתכלות במיקרוסקופ פלואורסנטי. ביצועי הערכות נבחנו בהיבטים של התאמת התבנית לערכות הייחוס, הדירות בקרים ודגימות והתאמה ליעד בדגימות בקרת איכות חיצונית (NEQAS). ביצועי המכשיר נבחנו ברמת זמני פיפטציה והרצה.

## תהליך

במהלך האבלואציה הורצו במכשיר ה Helios HTC 75 דגימות שנאספו במעבדה בהעמק וכן במעבדה בנשר. כל הדגימות נבדקו הן בסליידים שעברו פיקסציה ב ETHANOL והן בסליידים של FORMALIN. דגימות דיסקרפנטיות הורצו מחדש בערכות של INOVA. כל הדגימות הורצו בטיטר של 1:20.

## תוצאות

	Helios HTC (AESKU)			
	Negative	C ANCA	P ANCA	A ANCA / ANA
INOVA	31	7	29	3
	1 <sup>\$</sup>			
	2 <sup>#</sup>			
	2 <sup>*</sup>			
	\$ Anti PR3 positive by Bioplex			סה"כ: 75
	#Anti MPO positive by Bioplex			התאמה: 93%
	* HEP-2 IFA NEG			

התאמה בתבניות:

- הדירות בקרים: טובה ב-3 הבקרים תוך הרצה ובין הרצות.
- הדירות דגימות: ב-2 מתוך 8 דגימות נמצאו הבדלים בעוצמה/ חדות הפלואורסנציה ללא שינוי בסוג הצביעה.
- ב-5 דגימות חיוביות ל- ANA נמצאה התאמה לתבניות שהתקבלו ב INOVA.
- בקרת איכות חיצונית: התאמה ל- INOVA ול- TARGET (למעט דגימה אחת בה לא הושג CONSENSUS).
- זמני פיפטציה והרצה: דומים לתוכניות ה ANA במכשיר ה Helios HTC.

## סיכום ומסקנות

✓ במסגרת תיקוף בדיקות ערכות ה ANCA של AESKU במכשיר ה Helios HTC נמצאה התאמה טובה בתבניות, ביצועים אנליטיים טובים וביצועי מכשיר טובים. לאור התוצאות יחד עם נוחות השימוש במכשיר האוטומטי ונוחות הצפייה בתבניות במסך המחשב, הערכות מאושרות לשימוש במעבדות הכללית.