



TU Dresden, Medizinische Fakultät
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Direktor: Prof. Dr. med. Axel Roers

PD Dr. med. Karsten Conrad
Laborleiter Immundiagnostik

Telefon: 0351 458-6540
Telefax: 0351 458-6308
E-Mail: karsten.conrad@tu-dresden.de

Laborinfo 01_2020

Umstellung des Testsystems zur Bestimmung von CCP-Antikörpern sowie von Rheumafaktor IgM zur Verkürzung der Bearbeitungszeit

Um die Bearbeitungszeiten für die autoimmundiagnostischen Parameter **anti-CCP** und **Rheumafaktor IgM** auf 2x wöchentlich zu verkürzen, kommt künftig ein neues Analysenverfahren zum Einsatz. Anstelle der bisher verwendeten ELISAs wird künftig ein automatisierter **Chemilumineszenz Immunoassay (CIA)** eingesetzt.

Damit sind Änderungen der Referenzbereiche verbunden:

Anti-CCP	bisher: Medizym® anti-CCP Ref (ELISA) Medipan GmbH	neu: QUANTA Flash® CCP3 (CIA) Inova Diagnostics
negativ	< 25 U/ml	<20
Grenzbereich	25 - <50 U/ml	20 – < 30 CU
positiv	50 - <200 U/ml	30 CU - <200 CU
stark positiv	ab 200 U/ml	ab 200 CU



RF IgM	bisher: GA[®] RF IgM (ELISA) GA Generic Assays GmbH	neu: QUANTA Flash[®] RF IgM (CIA) Inova Diagnostics
negativ	< 10 IU/ml	< 3 IU/ml
Grenzbereich	10 - <15 IU/ml	3– < 5 IU/ml
positiv	15 - <50 IU/ml	5 CU - <50 IU/ml
stark positiv	ab 50 IU/ml	ab 50 IU/ml

Diagnostische Leistungsdaten (lt. Testanleitung):

CCP3 *Sensitivität = 70,7 % (65,8-75,2 %)*
 Spezifität = 96,5 % (94,2-98,0 %)

RF IgM *Sensitivität: 69,6 % (64,1 – 74,6 %)*
 Spezifität: 89,0 % (85,4 – 91,8 %)

Wir erlauben uns, nach dem 15.03.2020 eingehende Anforderungen für CCP-ELISA und RF IgM-ELISA auf die Bestimmung von CCP3-CIA und RF IgM-CIA umzuschreiben. Bitte beachten Sie, dass nur eine bedingte Vergleichbarkeit der quantitativen Werte der bisherigen und der neuen Methode gegeben ist.

Sollten Sie in Ausnahmefällen zum Zwecke der Verlaufskontrolle Werte des bisherigen Tests benötigen, melden Sie dies bitte telefonisch (Dr. Nadja Röber: 6509; Labor: 6504 / 6521).

Literatur

Kitahara K, Takagi K, Kusunoki Y, et al. Clinical value of second- and third-generation assays of anti-cyclic citrullinated peptide antibodies in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2008;67:1059-1060; doi:10.1136/ard.2007.082826

Swart A, Burlingame RW, Gürtler I, Mahler M. Third generation anti-citrullinated peptide antibody assay is a sensitive marker in rheumatoid factor negative rheumatoid arthritis. *Clin Chim Acta* 2012; 414:266–272

Van der Linden MPM, van der Woude D, Ioan-Facsinay A et al. Value of Anti-Modified Citrullinated Vimentin and Third-Generation Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Compared With Second-Generation Anti-Cyclic Citrullinated Peptide and Rheumatoid Factor in Predicting Disease Outcome in Undifferentiated Arthritis and Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum* 2009; 60: 2232–2241

Zhang WC, Wu H, Chen WX. Meta-analysis: diagnostic accuracy of anti-cyclic citrullinated peptide 2 antibody and anti-cyclic citrullinated peptide 3 antibody in rheumatoid arthritis. *Clin Chem Lab Med* 2014; 52(6): 779-790

PD Dr. med. K. Conrad
Laborleiter

Dr. Nadja Röber
Wiss. Mitarbeiterin