

Proteinase 3-IgG [PR3];P NPU14558



Metodeblad nr. M-111/12

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 24.03.2026	Revision: 24.03.2029
	Erstatter: 15.12.2025	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser
Indikation og resultatvurdering	Måling af IgG-antistoffer mod proteinase 3 (Pr3-ANCA) og myeloperoxidase (MPO-ANCA) er vigtig i den differential-diagnostiske udredning af vasculitis. Positiv ANCA (specielt Pr3- og MPO-ANCA) er associeret til Wegeners granulomatose (WG), mikroskopisk polyangiitis (MPA) og Churg-Strauss syndrom (EGPA). Antistoffer mod Pr3-ANCA er særdeles følsomme (81 %) og specifikke (97 %) for WG. Følsomheden afhænger af stadiet og sygdommens aktivitet. Positiv Pr3-ANCA kan ses hos en lille procentdel af patienter med MPA og ca. 30 % af patienter med EGPA samt hos 20-30 % af patienter med nekrotiserende glomerulonephritis uden nogen åbenlyse ekstrarenale manifestationer af vasculitis i små kar. Positiv MPO-ANCA og Pr3-ANCA ses typisk ikke hos samme patient, selvom det kan forekomme. Begge analyser bør bestemmes. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser
Analysenavn og kode i SP	NPU14558 Reno pulmonalt syndrom gruppe;P Udløser Proteinase 3-AB(IgG)[PR3];P, Myeloperoxidase-AB(IgG)[MPO];P og Glomerulær basalmembran-IgG;P
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: RENOPAK som udløser Proteinase 3-IgG [PR3];P, Myeloperoxidase-IgG [MPO];P og Glomerulær basalmembran-IgG;P
Analysenavn og kode i WebReq	Rekvirering via WebReq er ej muligt
Enhed	kIU/L
Prøvemateriale og rørtype	Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator
Mindste prøvemængde	Minimum ½ mL serum
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Negativ: <2,0 kIU/L Inkonklusiv: 2,0-3,0 kIU/L Positiv: >3,0 kIU/L

Proteinase 3-IgG [PR3];P NPU14558



Metodeblad nr. M-111/12

Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage Kan rekvireres akut via nefrologisk vagthavende læge		
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	1 uge For akut rekvirerede prøver er svartiden ca. 3 timer		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning
Holdbarhed	Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur <u>For afpipetteret prøvemateriale:</u> Stuetemperatur: 8 timer 2 – 8 °C: 14 dage -20 °C: 1 måned		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Se punktet Interferens		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse <i>(apparatur og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)</i>	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for human serum immunglobulin A, G og M fra WHO. ELIA PR3 ^s er kalibreret mod CDC PR3-ANCA human reference serum #15. Resultaterne er opgivet i Internationale enheder (IU/ml).		

Proteinase 3-IgG [PR3];P NPU14558



Metodeblad nr. M-111/12

Analyseprincip	Analysebrønde belagt med humant PR3-protein tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende protein er til stede, binder de til antigener i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymmærkede antistoffer mod human IgG-antistof og der dannes derved et antistof-konjugat-kompleks. Ubunden konjugat vaskes bort og herefter inkuberes med et development-reagens. Efter yderligere inkubation standses reaktionen og fluorescens måles. Jo højere en responsværdi desto mere specifik IgG er der tilstede i patientprøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens respons.	
Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250	
Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well	
Reagens	EliA PR3 ^S Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Neutrophil Cytoplasmic Antibody	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum	EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum
Kontrolniveauer	0,5 kU/L	50 kU/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	10 %	9 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	22 %	20 %
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 32 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (P-Immunoglobulin IgG er anvendt)	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (udstyr) måleområde opkonc. (udstyr) yderligere fortynding (ja/nej)	Standardmåleområde: 0,4 kU/L til ≥ 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	

Proteinase 3-IgG [PR3];P NPU14558



Metodeblad nr. M-111/12

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig</i>	VCAM
15.12.2025	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed med 3 Phadia apparater	VCAM
24.03.2026	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed efter erstatning af 2 Phadia apparater	SAF0011