

## NPU12020 P-Cardiolipin-antistof(IgG); arb.stofk.

### Metodeblad nr. M-118/04

<b>Udarbejdet af:</b> Lis Nielsen	<b>Taget i brug:</b> 09.03.2012 <b>Erstatter:</b> 15.03.2011	<b>Revision:</b> 09.03.2015
<b>NPU terminologi (DK)</b>	P-Cardiolipin-antistof(IgG); arb.stofk.(proc.) = ? (p.d.e)	
<b>NPU terminologi (UK)</b>	P-Cardiolipin antibody(IgG); arb.subst.c.(proc.) = ? (p.d.u)	
<b>Nationalt kortnavn</b>	Cardiolipin-Ab(IgG); P	
<b>Synonym</b>	-	
<b>Indikation</b>	EliA Cardiolipin IgG er beregnet til kvantitativ bestemmelse af IgG-antistoffer mod cardiolipin i serum eller plasma med henblik på diagnosticering af antifosfolipidsyndrom (APS) samt til evaluering af risikoen for dannelse af blodpropper hos patienter med SLE.	
<b>Tidspunkt for prøvetagning</b>	Hele døgnet.	
<b>Forberedelse af patient</b>	Ingen.	
<b>Prøvetagning og minimumsmængde</b>	Glas med rød prop og gul ring (fra Vacuette), minimum 1 ml serum.	
<b>Prøvehåndtering og forsendelse</b>	Ingen særlige forholdsregler.	
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Ingen.	
<b>Rekvisition i Labka</b>	I Labka vælges: CARDIO, som udløser Cardiolipin-Ab IgM og IgG.	
<b>Referenceinterval</b>	Negativ: < 10 kIU/L Svag positiv: 10-40 kIU/L Positiv: > 40 kIU/L	
<b>Resultatvurdering</b>	Tilstedeværelse af cardiolipin antistoffer ses ved autoimmune lidelser så som Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) (forekomstrate 30-40 %), samt hos patienter med andre reumatiske sygdomme.	
<b>Rekvisition af supplerende undersøgelser</b>	Hvis der ønskes supplerende undersøgelser, kan dette ske, forudsat at prøvematerialets holdbarhed ikke er overskredet – for yderligere oplysninger henvises til relevant metodeblad, dette kan findes på <a href="http://www.gentoftehospital.dk/kba">www.gentoftehospital.dk/kba</a> Hvis der intet metodeblad forefindes, kontaktes Klinisk-biokemisk afdeling	
<b>Registrering af prøvetager</b>	Alle prøver registreres i Labka med navnet på prøvetager.	
<b>Opbevaring af prøvemateriale efter analysering</b>	Efter endt analysering opbevares prøvematerialet i henhold til Klinisk-biokemisk afdelings instrukser	
<b>Udføres</b>	I dagtiden.	

## NPU12020 P-Cardiolipin-antistof(IgG); arb.stofk.

### Metodeblad nr. M-118/04

<b>Analyseprincip</b>	EliA Cardiolipin IgG brøndene er coatede med bovint cardiolipin antigen. Hvis antistofferne er til stede i patientprøven, binder de til deres respektive antigen. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes enzyummærkede antistoffer mod humane IgG-antistoffer for at danne et antistof-konjugat-kompleks. Efter inkubering vaskes ubundet konjugat væk, og det bundne kompleks inkuberes med et development. Når reaktionen er standset, måles reaktionsblandings fluorescens. Jo højere responsværdi, jo mere specifik IgG er der til stede i prøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorernes respons.
<b>Apparatur</b>	Phadia 250
<b>Intermediær imprecision</b>	Niveau 8,0 IU/ml: CV % = 2,8 hvilket svarer til en relativ afvigelse på 0,2 IU/ml.  Niveau 47 IU/ml: CV % = 2,4 hvilket svarer til en relativ afvigelse på 1,1 IU/ml.
<b>Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed</b>	I måleusikkerheden indgår den intermediære imprecision, usikkerhed på kalibrator og den præanalytiske variation. Beregningerne er foretaget ved hjælp af følgende formel: $2 * \sqrt{(CV_{\text{intermediær}}^2 + CV_{\text{kalibrator}}^2 + CV_{\text{præanalytisk}}^2)}$ CV <sub>intermediær</sub> : Se ovenfor CV <sub>kalibrator</sub> : 4,7 % CV <sub>præanalytisk</sub> : Estimeret til 2,7% på baggrund af den præanalytiske variation for P-Albumin.  Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed er beregnet til: 12,2 % i niveau 8,0 IU/ml, hvilket svarer til en relativ afvigelse på 1,0 IU/ml.  11,9 % i niveau 47 IU/ml, hvilket svarer til en relativ afvigelse på 5,6 UI/ml.
<b>Sporbarhed på kalibrator</b>	IgG-kalibratorerne kan spores til det internationale referencemateriale (IRP) 67/86 for humane serumimmunglobuliner A, G og M fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO).
<b>Detektionsgrænse</b>	0,5 kIU/L
<b>Måleinterval</b>	0,5 kIU/L til $\geq 418$ kIU/L
<b>Ringegrænser</b>	Ingen.
<b>Bemærkninger</b>	Ingen.

## NPU12020 P-Cardiolipin-antistof(IgG); arb.stofk.

### Metodeblad nr. M-118/04

---

<b>Referencer</b>	EliA Cardiolipin IgG fluoroenzymeimmunoassay for anti cardiolipin antibodies brugsanvisning. Published 2011. nov. 12. <a href="http://www.westgard.com">www.westgard.com</a> Klinisk Biokemi i Norden 2003;4: 14-16 Lyngbyes Laboratoriemedicin; Nyt Nordisk forlag Arnold Busck.
-------------------	---