

Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA];P NPU28402

(dn, fib, rna, rp, pmsc, pcna, mi, rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-166/09

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 08.09.2025	Revision: 08.09.2025
	Erstatter: 26.05.2025	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser
Indikation og resultatvurdering	Bestemmelse af Anti-nukleære antistoffer (ANA) er af central betydning for den kliniske diagnose af bindevævssygdomme, som er systemisk inflammatoriske sygdomme med et kronisk forløb. Denne test er en screening, hvor der måles for tilstedeværelse af nedenstående antistoffer og ved positiv eller inkonklusiv screeningsresultat udspecificeres for tilstedeværelse af alle enkelte antistoffer: NPU16393 DNA (dobbelstrenget)-IgG;P Synonym: Anti-dsDNA NPU26643 P-DNA topoisomerase1-IgG [Scl70];P Synonym: Scleroderma scl-70 NPU12567 Sjögren syndrom [SSB]-IgG;P Synonym: Spytkirtel-antistof, SSB(La) NPU12564 Sjögren syndrom [SSA]-IgG;P NPU26644 Major centromere B-IgG;P Synonym: Centromer B-antistof, Anti-CENP-B NPU26642 Histidin-tRNA-ligase[Jo1]-IgG;P NPU26646 U1 snRNP (70 kDa+A+C)-IgG;P NPU26647 Smiths-IgG;P NPU28160 Ribosomal protein-IgG [Rib P];P NPU28388 Fibrillarin-IgG;P Synonym: Anti-fibrillarin NPU28389 RNA pol III RPC1-IgG;P Synonym: RNA polymerase III antistof NPU12584 Prolifererende nucleus-antistof Synonym: Anti-PCNA NPU28386 CHD-4-IgG [Mi-2];P Synonym: Polymyositis(Mi-2)-antistof NPU28387 Exosc10-IgG [PM-Scl100];P Synonym: PM-scl100; Polymyositis(PM-Scl100)-antistof Se også Fortolkning af autoantistof-analyser
Analysenavn og kode i SP	NPU28402 ANA (kvantitativ binab) gruppe;P
Analysenavn og kode i LABKA	I LABKA vælges: BINAB P-Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA]
Analysenavn og kode i WebReq	P-Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA] og NPU28402

Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA];P NPU28402

(dn, fib, rna, rp, pmsc, pcna, mi, rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-166/09

Enhed	Ratio		
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: < 0,7 Ratio Inkonklusiv: 0,7-1,0 Ratio, ny prøve anbefales efter 2-3 mdr. Positiv: > 1,0 Ratio		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	1 uge		
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
Se under punktet Interferens	Se punktet Interferens		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		

Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA];P NPU28402

(dn, fib, rna, rp, pmc, pcna, mi, rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-166/09

Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	IgG-kalibratorerne kan spores (via en ubrudt kæde af kalibreringer) til det internationale referencepræperat (IRP) 67/86 for humane serum-immunglobuliner A, G og M fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO).	
Analyseprincip	Analysebrøndene er overfladebehandlet med human rekombinant U1 RNP (RNP70, A, C), SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centromer B, Scl-70 (sensitiv), Jo-1, Fibrillarin, RNA Pol III, Rib-P, PM-Scl, PCNA, Mi-2 proteiner, Sm proteiner og naturligt oprenset DNA. Hvis antistoffer mod disse antigener 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 CTD Screen Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Nuclear and related Antigens	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Ikke relevant	Ikke relevant
Kontrolniveauer	Ikke relevant	Ikke relevant
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	Ikke relevant	Ikke relevant
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	Ikke relevant	Ikke relevant
Mindste relevante kliniske difference	Ikke relevant	
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 0,03 Ratio til ≥ 32 Ratio Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	

Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA];P NPU28402

(dn, fib, rna, rp, pmse, pcna, mi, rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-166/09

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig</i>	VCAM
08.09.2025	Analyse tilgængelig i WebReq P-Bindevævssygdom-relateret-Ab[ANA] og NPU28402	VCAM