

CHD-4-IgG [Mi-2];P NPU28386



Metodeblad nr. M-173/08

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 24.03.2026 Erstatter: 15.12.2025	Revision: 24.03.2029
GENERELT		
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser	
Indikation og resultatvurdering	Mi-2 antistoffer er diagnostiske markører for idiopatisk (auto-immun) myositis, med en diagnostisk sensitivitet på 10-15 %. Antistofferne kan påvises i 15-31 % af patienter med voksen dermatomyositis, og i 10-15 % med juvenil dermatomyositis, ofte i et tidligt stadie af sygdommen. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser	
Analysenavn og kode i SP	Ved screening vælges: ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402 Positiv screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder CHD-4-Ab(IgG) [Mi-2];P Ved enkelt test vælges: CHD-4-Ab(IgG) [Mi-2];P NPU28386	
Analysenavn og kode i LABKA	I LABKA vælges ved screening: BINAB Ved positiv BINAB analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM, RNPU1, RIBP, FIBR, MI2, PMSCL, PCNA og RNAPIII. I LABKA vælges ved enkelt test: MI2 P-Chromodomain-helicase_DNA-binding protein 4-anti-stof(IgG)	
Analysenavn og kode i WebReq	Rekvirering via WebReq er ikke muligt	
Enhed	kU/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: < 7 kU/L Inkonklusiv: 7-10 kU/L Positiv: > 10 kU/L	
Ringegrænser	Ingen	
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel	

CHD-4-IgG [Mi-2];P NPU28386



Metodeblad nr. M-173/08

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
Præanalytiske fejlkilder	Se punktet Interferens		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (<i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode</i>)	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	Analysebrønde belagt med humant rekombinant Mi-2-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.		

CHD-4-IgG [Mi-2];P NPU28386



Metodeblad nr. M-173/08

Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250	
Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well	
Reagens	EliA Mi-2 Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Nuclear and related Antigens	
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 _{oprunderet} 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	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	Ny forfatter og ny produktionsansvarlig	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

Herlev og Gentofte Hospital
Klinisk Biokemisk Afdeling
Herlev matrikel

CHD-4-IgG [Mi-2];P NPU28386



Metodeblad nr. M-173/08
