

Cardiolipin-IgG;P - NPU17553



Metodeblad nr. M-118/08

Udarbejdet af: Sara Arntkløv	Taget i brug: 26.03.2019	Revision: 26.03.2022
	Erstatter: 14.12.2018	

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	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. Tilstedeværelse af cardiolipin antistoffer ses ved autoimmune lidelser så som Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) (forekomstrate 30-40 %), samt hos patienter med andre reumatiske sygdomme. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser		
Analysenavn og kode i SP	NPU17553 Cardiolipin-Ab gruppe;P udløser Cardiolipin-Ab(IgG);P og Cardiolipin-Ab(IgM);P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: CARDIO udløser P-Cardiolipin-antistof(IgG) og P-Cardiolipin-antistof(IGM)		
Analysenavn og kode i WebReq	NPU17553 Cardiolipin-Ab gruppe;P udløser Cardiolipin-Ab(IgG);P og Cardiolipin-Ab(IgM);P		
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: < 10 kIU/L Inkonklusiv: 10-40 kIU/L Positiv: > 40 kIU/L		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 uge		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer

Cardiolipin-IgG;P - NPU17553



Metodeblad nr. M-118/08

	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"
Præanalytiske fejlkilder	Se punktet Interferens	
METODEBESKRIVELSE		
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser	
CE mærket analyse (<i>apparat og reagens i kombination</i>)	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (<i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode</i>)	IgG kalibrator kan spores til det internationale referencepræparat 67/86 for humane serum-immunglobuliner A, G og M fra WHO Standardiseringen af assayet er justeret til et sæt af etablerede standard sera (Harris et al. 1987). Resultaterne er udtrykt i GPL-kU/L (1 GPL-Unit svarer til bindingsaktiviteten af 1 µg/mL cardiolipin IgG antistoffer, som er oprenset fra standard serum ved affinitets chromatografi)	
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med bovint cardiolipin-antigen tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende antigen er til stede, binder de til antigenet 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	

Cardiolipin-IgG;P - NPU17553



Metodeblad nr. M-118/08

Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		
Reagens	EliA Cardiolipin IgG Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Phospholipid Antibodies		
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum	EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum	
Kontrolniveauer	0,15 kIU/L	34,3 kIU/L	
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	7,0 %	5,4 %	
Ekspanderet målesikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	12,2 % i niveau 8,0 kIU/L	10,9 % i niveau 47,2 kIU/L	12,1 % i niveau 80,3 kIU/L
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 24 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (S-Immunoglobulin IgG er anvendt)		
Måleområde (total) standard analyseområde måleområde fortynding <i>(udstyr)</i> måleområde opkonc. <i>(udstyr)</i> yderligere fortynding <i>(ja/nej)</i>	Standardmåleområde: 0,5 kIU/L til \geq 418 kIU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		