

Cardiolipin-IgM;P NPU17553



Metodeblad nr. M-119/09

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

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p>EliA Cardiolipin IgM er beregnet til kvantitativ bestemmelse af IgM-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.</p> <p>Tilstedeværelse af cardiolipin antistoffer ses ved autoimmune lidelser så som Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) (forekomstrate 30-40 %), samt hos patienter med andre reumatiske sygdomme.</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>
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	MPL-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: < 10 MPL-kU/L Inkonklusiv: 10-40 MPL-kU/L Positiv: > 40 MPL-kU/L
Ringegrænser	Ingen
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 uge

Cardiolipin-IgM;P NPU17553



Metodeblad nr. M-119/09

	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
Prøvehåndtering	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			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	IgM-kalibratorerne kan spores til det internationale referencepræparat (IRP) 67/86 for humant serum immunglobulin A, G og M fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Standardiseringen af assayet er justeret til et sæt af etablerede standard sera (Harris et al. 1987). Resultaterne er udtrykt i MPL-kU/L (1 MPL-Unit svarer til bindingsaktiviteten af 1 µg/mL cardiolipin IgM 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 antigenen i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymerkede antistoffer mod human IgM-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 IgM er der tilstede i patientprøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens respons.		
Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250		

Cardiolipin-IgM;P NPU17553



Metodeblad nr. M-119/09

Kalibrator	EliA IgM Calibrator Strips EliA IgM Calibrator Well	
Reagens	EliA IgM Cardiolipin Well EliA IgM 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 APS Positive Control Phadia AB Humant serum
Kontrolniveauer	0,20 MPL-kU/L	45,7 MPL-kU/L
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	6,3 %	4,7 %
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	26,1 % i niveau 2,53 MPL-kU/L	14,2 % i niveau 171 MPL-kU/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 27 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 5,9 % (S-Immunoglobulin IgM er anvendt)	
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 0,8 MPL-kU/L til ≥ 472 MPL-kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	