

## DNA (dobbelstrenget)-IgG;P NPU16393



### Metodeblad nr. M-101/13

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 24.03.2026	Revision: 24.03.2029
	Erstatter: 15.12.2025	

GENERELT			
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	Mistanke om autoimmune sygdomme, særligt systemisk lupus erythematosus (SLE).		
	Mere end 90 % af sera fra patienter med aktiv SLE indeholder dsDNA-antistoffer. Bestemmelsen af dsDNA-antistoffer er et værktøj til monitorering af det kliniske forløb hos en defineret SLE-patient, da der er et klart forhold mellem dsDNA-antistoffer og sygdomsaktivitet, navnlig hvad angår nyrefunktionspåvirkning.  Se også <a href="#">Fortolkning af autoantistof-analyser</a>		
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	NPU16393 DNA (Dobbelstrenget)-Ab(IgG);P		
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	I Labka vælges: DNAIGG P-DNA(dobbelstrenget)-antistof(IgG)		
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	NPU16393 DNA (Dobbelstrenget)-Ab(IgG);P		
<b>Enhed</b>	kIU/L		
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator		
<b>Mindste prøvemængde</b>	Minimum ½ mL serum		
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen		
<b>Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser</b>	Negativ: < 10 kIU/L Inkonklusiv: 10-15 kIU/L Positiv: > 15 kIU/L		
<b>Ringegrænser</b>	Ingen		
<b>Udførende laboratorie</b>	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
<b>Analyseringshyppighed</b>	Udføres hverdage		
<b>Svartid</b> <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	1 uge		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis/Filialer</b>

## DNA (dobbelstrenget)-IgG;P NPU16393



### Metodeblad nr. M-101/13

	Ingen særlige forholdsregler	Opbevares i klimaskab indtil afhentning
<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur  <u>For afpipetteret prøvemateriale:</u> Stuetemperatur: 8 timer 2 – 8 °C: 14 dage -20 °C: 1 måned	
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Se punktet Interferens	
<b>METODEBESKRIVELSE</b>		
<b>CE mærket analyse</b> <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja	
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja	
<b>Metrologisk sporbarhed</b> <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)</i>	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for human serum immunglobulin A, G og M fra WHO	
<b>Analyseprincip</b>	Analysebrønde belagt med dobbeltstrenget plasmid-DNA-antigen tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende plasmid 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.	
<b>Apparatur</b>	Thermo Scientific Phadia® 250	
<b>Kalibrator</b>	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well	
<b>Reagens</b>	EliA dsDNA Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	

## DNA (dobbelstrenget)-IgG;P NPU16393



### Metodeblad nr. M-101/13

<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS for Nuclear and related Antigens	
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum	EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum
<b>Kontrolniveauer</b>	0,5 kU/L	50 kU/L
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	10 %	9 %
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	22 %	20 %
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	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)	
<b>Måleområde (total)</b> <b>standard analyseområde</b> <b>måleområde fortynding</b> <i>(udstyr)</i> <b>måleområde opkonc.</b> <i>(udstyr)</i> <b>yderligere fortynding</b> <i>(ja/nej)</i>	Standardmåleområde: 0,4 kU/L til $\geq$ 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes	
<b>Bemærkninger</b>	Ingen	

### Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig</i>	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