

Herlev og Gentofte Hospital	Produktionsansvarlig	Kvalitetsansvarlig
Klinisk Biokemisk Afdeling	BAM-ID: SARARN02	BAM-ID: SAFZ0011
Herlev matrikel		

DNA (dobbelstrenget)-IgG;P NPU16393



Metodeblad nr. M-101/9

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

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	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 Fortolkning af autoantistof-analyser		
Analysenavn og kode i SP	NPU16393 DNA (Dobbelstrenget)-Ab(IgG);P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: DNAIGG P-DNA(dobbelstrenget)-antistof(IgG)		
Analysenavn og kode i WebReq	NPU16393 DNA (Dobbelstrenget)-Ab(IgG);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: 10-15 kIU/L Positiv: > 15 kIU/L		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
Analyseshyppighed	Udføres hverdage		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	1 uge		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer

DNA (dobbeltstrenget)-IgG;P NPU16393



Metodeblad nr. M-101/09

	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 (apparat og reagens i kombination)	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for human serum immunglobulin A, G og M fra WHO	
Analyseprincip	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.	
Apparat	Thermo Scientific Phadia® 250	
Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well	

DNA (dobbelstrenget)-IgG;P NPU16393



Metodeblad nr. M-101/09

Reagens	EliA dsDNA Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Nuclear and related Antigens	
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 måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	19,2 % i niveau 6,7 kIU/L	21,4 % i niveau 27,6 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 analysemåleområde måleområde fortynding <i>(udstyr)</i> måleområde opkonc. <i>(udstyr)</i> yderligere fortynding <i>(ja/nej)</i>	Standardmåleområde: 0,5 kIU/L til ≥ 379 kIU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	