

DNA topoisomerase1-IgG [Scl70];P NPU28541



Metodeblad nr. M-124/11

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

| GENERELT | |
|--|---|
| Ansvarlig KBA analysesektion | Sektion for Immunkemi og Specialanalyser |
| Indikation og resultatvurdering | Antistoffer mod Scl-70 er karakteristiske og specifikke for sclerodermi (især den diffuse form, hyppighed op til 70 %). Se også Fortolkning af autoantistof-analyser |
| Analysenavn og kode i SP | Ved screening vælges: Nucleært-Ab(IgG) [ANA];arb.stofk.;P NPU28541 Positiv screening udløser analyse af 8 antistoffer, herunder DNA topoisomerase1-IgG(Scl70);P eller ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402 Positiv screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder DNA topoisomerase1-IgG(Scl70);P Ved enkelt test vælges: DNA topoisomerase1-IgG(Scl70);P NPU26643 |
| Analysenavn og kode i LABKA | I LABKA vælges: ved screening: ANASC Ved positiv ANASC analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM og, RNPU1 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: SCL70 P-Scleroderma(Scl-70)-antistof (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 |

DNA topoisomerase1-IgG [Scl70];P NPU28541



Metodeblad nr. M-124/11

| | | | |
|--|--|--|---|
| 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 | | |
| 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 For afpipetteret prøvemateriale: 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 referencepræparat (IRP) 67/86 for humane serum-immunglobuliner A, G og M fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO). | | |

DNA topoisomerase1-IgG [Scl70];P NPU28541



Metodeblad nr. M-124/11

| | | |
|---|--|--|
| Analyseprincip | Analysebrønde belagt med humant rekombinant Scl-70-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. | |
| Apparatur | Thermo Scientific Phadia® 250 | |
| Kalibrator | EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well | |
| Reagens | EliA Scl-70 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 | 0,5 kU/L | 50 kU/L |
| Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i> | 10 % | 9 % |
| Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i> | 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 <i>(udstyr)</i> måleområde opkonc. <i>(udstyr)</i> yderligere fortynding <i>(ja/nej)</i> | Standardmåleområde: 0,4 kU/L til \geq 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer | |
| Interferens | Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes | |
| Bemærkninger | Ingen | |

DNA topoisomerase1-IgG [Sc170];P NPU28541



Metodeblad nr. M-124/11

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 |