

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

DNA topoisomerase1-IgG [Scl70];P NPU28541



Metodeblad nr. M-124/07

Udarbejdet af: Sara Arntkløv	Taget i brug: 27.03.2019	Revision: 27.03.2022
	Erstatter: 14.12.2018	

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p>Antistoffer mod Scl-70 er karakteristiske og specifikke for sclerodermi (især den diffuse form, hyppighed op til 70 %).</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>
Analysenavn og kode i SP	<p>Ved screening vælges: Nucleært-Ab(IgG) [ANA];arb.stofk.;P NPU28541</p> <p>Positiv screening udløser analyse af 8 antistoffer, herunder DNA topoisomerase1-IgG(Scl70);P</p> <p>eller</p> <p>ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402</p> <p>Positiv screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder DNA topoisomerase1-IgG(Scl70);P</p> <p>Ved enkelt test vælges: DNA topoisomerase1-IgG(Scl70);P NPU26643</p>
Analysenavn og kode i LABKA	<p>I LABKA vælges: ved screening: ANASC</p> <p>Ved positiv ANASC analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM og, RNPU1</p> <p>I LABKA vælges ved screening: BINAB</p> <p>Ved positiv BINAB analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM, RNPU1, RIBP, FIBR, MI2, PMSCL, PCNA og RNAPIII.</p> <p>I LABKA vælges ved enkelt test: SCL70 P-Scleroderma(Scl-70)-antistof (IgG)</p>
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 [Sc170];P NPU28541



Metodeblad nr. M-124/07

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			
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>	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-124/07

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	0,15 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>	22,7 % i niveau 7,3 kU/L	15,4 % i niveau 34,6 kU/L	13,4 % i niveau 192,4 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 24 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (S-Immunoglobulin IgG er anvendt)		
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 0,4 kU/L til \geq 240 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		