

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

Deam. gliadin peptid-IgA;P NPU28173



Metodeblad nr. M-183/05

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

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	Anvendes ved mistanke om cøliaki. Positiv test prædikerer cøliaki med: Sensitivitet 88 % Specifisitet 96 % Se også Fortolkning af autoantistof-analyser		
Analysenavn og kode i SP	NPU28173 Deamid.gliadin peptid-Ab(IgA);P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: DGLIAIGA P-Deamideret gliadin peptid-antistof (IgA)		
Analysenavn og kode i WebReq	NPU28173 Deamid.gliadin peptid-Ab(IgA);P		
Enhed	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: < 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 (efter modtagelse af prøve)	1 uge		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning

Deam. gliadin peptid-IgA;P NPU28173



Metodeblad nr. M-183/05

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 transport-ordning eller Postnord som quick-brev 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>	IgA-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).		
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med syntetisk deamiderede gliadin peptider tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende peptid er til stede, binder de til antigener i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymmærkede antistoffer mod human IgA-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 IgA er der tilstede i patientprøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens respons.		
Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250		
Kalibrator	EliA IgA Calibrator Strips EliA IgA Calibrator Well		
Reagens	EliA Gliadin ^{DP} IgA Well EliA IgA Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality Coeliac Disease		

Deam. gliadin peptid-IgA;P NPU28173



Metodeblad nr. M-183/05

Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum	EliA Celiac Positive Control Phadia AB Humant serum	
Kontrolniveauer	0,06 kU/L	41,1 kU/L	
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	5,9 %	6,9 %	
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	13,7 % i niveau 7,7 kU/L	12,7 % i niveau 11,1 kU/L	15,5 % i niveau 22,7 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 25 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 5,4 % (S-Immunoglobulin IgA er anvendt)		
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 0,1 kU/L til ≥ 142 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		