

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

Deam. gliadin peptid-IgG[DGP];P NPU28161



Metodeblad nr. M-182/04

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 100 % Se også Fortolkning af autoantistof-analyser		
Analysenavn og kode i SP	NPU28161 Deam. gliadin peptid-Ab(IgG)[DGP];P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: DGLIAIGG P-Deamideret gliadin peptid-antistof(IgG)		
Analysenavn og kode i WebReq	NPU28161 Deam. gliadin peptid-Ab(IgG)[DGP];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-IgG[DGP];P NPU28161



Metodeblad nr. M-182/04

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 referencepræperat (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 enzymerkede 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 Gliadin ^{DP} IgG Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality for Coeliac Disease		

Deam. gliadin peptid-IgG[DGP];P NPU28161



Metodeblad nr. M-182/04

Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	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 (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	7,0 %		5,4 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	13,7 % i niveau 10,7 kU/L	16,3 % i niveau 15,6 kU/L	14,9 % i niveau 45,2 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 302 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		