

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



Metodeblad nr. M-182/09

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

GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Specialanalyser		
Indikation og resultatvurdering	Anvendes ved mistanke om cøliaki. Positiv test prædikerer cøliaki med: Sensitivitet 88 % Specificitet 100 % En del af NPU14503 Coeliaki-Ab gruppe;P som udløser Transglutaminase-IgA [tTG];P og Immunoglobulin A;P, dersom Immunoglobulin A;P < 0,7 g/L udløses ligeledes Deam. gliadin peptid-IgG[DGP];P 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	Kan ikke bestilles		
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 <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	1 uge		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer

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



Metodeblad nr. M-182/09

	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" 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).	
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	

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



Metodeblad nr. M-182/09

Ekstern kvalitetskontrol	Labquality for Coeliac Disease	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	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 (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	10 %	9 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	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 (udstyr) måleområde opkonc. (udstyr) yderligere fortynding (ja/nej)	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	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	Ny forfatter og ny produktionsansvarlig	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