

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

## EXOSC10-IgG [PM-Scl199];P NPU28387



### Metodeblad nr. M-174/05

Udarbejdet af: Sara Arntkløv	<b>Taget i brug:</b> 27.03.2019	<b>Revision:</b> 27.03.2022
	<b>Erstatter:</b> 14.12.2018	

GENERELT	
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	PM-Scl antistoffer er fundet hos 24 % af patienter med polymyositis/scleroderma (PM/SSc) overlap syndrom, hos 8 % med polymyositis og hos 3 % med scleroderma.  Se også <a href="#">Fortolkning af autoantistof-analyser</a>
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	Ved screening vælges: ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402 <b>Positiv</b> screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder PM-scl100-Ab;P  Ved enkelt test vælges: PM-scl100-Ab;P NPU28387
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	I LABKA vælges ved screening: BINAB Ved <b>positiv</b> BINAB analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM, RNPU1, RIBP, FIBR, MI2, PMSCL, PCNA og RNAPIII.  I LABKA vælges ved enkelt test: PMSCL P-Exosome component 10 antistof(IgG)
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Rekvirering via WebReq er ikke muligt
<b>Enhed</b>	kU/L
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator
<b>Mindste prøvemængde</b>	Minimum ½ mL serum
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen
<b>Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser</b>	Negativ: < 7 kU/L Inkonklusiv: 7-10 kU/L Positiv: > 10 kU/L
<b>Ringegrænser</b>	Ingen
<b>Udførende laboratorium</b>	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel
<b>Analyseringshyppighed</b>	Udføres hverdage

**EXOSC10-IgG [PM-Scl199];P NPU28387**



**Metodeblad nr. M-174/05**

<b>Svartid</b> <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	1 uge		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis/Filialer</b>
	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning
<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur  For afpipetteret prøvemateriale: Stuetemperatur: 8 timer 2 – 8 °C: 14 dage -20 °C: 1 måned		
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Se punktet Interferens		
<b>METODEBESKRIVELSE</b>			
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
<b>CE mærket analyse</b>	Ja		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja		
<b>Metrologisk sporbarhed</b> <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).		

## EXOSC10-IgG [PM-Scl199];P NPU28387



### Metodeblad nr. M-174/05

<b>Analyseprincip</b>	Analysebrønde belagt med humant rekombinant PM-Scl-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.		
<b>Apparatur</b>	Thermo Scientific Phadia® 250		
<b>Kalibrator</b>	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		
<b>Reagens</b>	EliA PM-Scl Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS for Nuclear and related Antigens		
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum		EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum
<b>Kontrolniveauer</b>	0,15 kIU/L		34,3 kIU/L
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	7,0 %		5,4 %
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	11,8 % i niveau 9,2 kU/L	12,7 % i niveau 36,8 kU/L	16,8 % i niveau 217,2 kU/L
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	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)		
<b>Måleområde (total)</b>	Standardmåleområde: 0,3 kU/L til $\geq$ 240 kU/L  Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
<b>Interferens</b>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
<b>Bemærkninger</b>	Ingen		