

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

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/08

Udarbejdet af: Sara Arntkløv	Taget i brug: 26.03.2019	Revision: 26.03.2022
	Erstatter: 14.12.2018	

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p>Måling af antistoffer mod $\alpha 3$ kæden af kollagen IV anvendes med henblik på klinisk diagnosticering af Goodpasture syndrom og anti-GBM-sygdom.</p> <p>Op til 10% af ANCA-positive patienter udviser GBM-antistoffer, hvilket indikerer et alvorligere forløb af nyreskade.</p> <p>Mistanke om Goodpastures syndrom, anti-glomerulær basalmembran sygdom og ANCA-associeret vasculitis.</p> <p>Ved mistanke om Wegener's Granulomatosis eller nekrotiserende vasculitis tages PR3- og MPO ANCA.</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>
Analysenavn og kode i SP	NPU14558 Reno pulmonalt syndrom gruppe;P udløser Proteinase 3-AB(IgG)[PR3];P, Myeloperoxidase-AB(IgG)[MPO];P og Glomerulær basalmembran-IgG;P
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: RENOPAK udløser Proteinase 3-IgG [PR3];P, Myeloperoxidase-IgG [MPO];P og Glomerulær basalmembran-IgG;P
Analysenavn og kode i WebReq	Rekvirering via WebReq er ej muligt
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

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/08

Analyseringshyppighed	Udføres hverdage		
	Kan rekvireres akut via nefrologisk vagthavende læge		
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	1 uge		
	For akut rekvirerede prøver er svartiden ca. 3 timer		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	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
	Se punktet Interferens		
METODEBESKRIVELSE			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for human serum immunglobulin A, G og M fra WHO		

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/08

Analyseprincip	Analysebrønde, belagt med humant rekombinant α -kæde af kollagen IV, tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod kollagen IV 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 GBM Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Neutrophil Cytoplasmic Antibody		
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 kU/L	34,3 kU/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>	17,9 % i niveau 7,2 kU/L	15,7 % i niveau 14,0 kU/L	18,8 % i niveau 61,4 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) standard analysemåleområde måleområde fortynding <i>(udstyr)</i> måleområde opkonc. <i>(udstyr)</i> yderligere fortynding <i>(ja/nej)</i>	Standardmåleområde: 1,9 kU/L til \geq 680 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/08

Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes
Bemærkninger	Ingen