

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/13

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

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser
Indikation og resultatvurdering	Måling af antistoffer mod $\alpha 3$ kæden af kollagen IV anvendes med henblik på klinisk diagnosticering af Goodpasture syndrom og anti-GBM-sygdom. Op til 10% af ANCA-positive patienter udviser GBM-antistoffer, hvilket indikerer et alvorligere forløb af nyreskade. Mistanke om Goodpastures syndrom, anti-glomerulær basalmembran sygdom og ANCA-associeret vasculitis. Ved mistanke om Wegener's Granulomatosis eller nekrotiserende vasculitis tages PR3- og MPO ANCA. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser
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
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage Kan rekvireres akut via nefrologisk vagthavende læge
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 uge For akut rekvirerede prøver er svartiden ca. 3 timer

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/13

	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
Prøvehåndtering	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 <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		
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 til stede i patientprøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens respons.		
Apparat	Thermo Scientific Phadia® 250		
Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/13

Reagens	EliA GBM Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Neutrophil Cytoplasmic Antibody	
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 ≥ 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes. Falsk positive svar kan opstå grundet interfererende antistoffer mod reagenset i dette assay. Positive svar kontrolleres for mulig interferens, men endelig diagnose bør afhænge af klinisk vurdering og ikke alene P-Glomerulær basalmembran-IgG svar.	
Bemærkninger	Ingen	

Glomerulær basalmembran-IgG;P NPU14558



Metodeblad nr. M-112/13

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig</i>	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