

M-komponent, P NPU17675 P

Metodeblad nr. M-264/02

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 08.09.2025		Revision: 08.09.2028
	Erstatter: 01.12.2022		
GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion	Specialanalyser		
Indikation og resultatvurdering	<u>Indikation:</u> Udredning eller monitorering af Monoclonal Gammopathy of Undetermined Significance (MGUS) og myelomatose		
	<u>Resultatvurdering:</u> Der skal ikke være monoklonale peaks i plasma, dog ses stigende prævalens af MGUS med alderen		
	Hvis P—M-komponent=1 ("påvist"), og denne ikke tidligere er klasse/type-bestemt, analyseres desuden P—M-Komponent-klasse(IgG, IgA,IgM) og type (kappa, lambda).		
Analysenavn og kode i SP	M-komponent(0 1);P og NPU17675		
Analysenavn og kode i LABKA	P-M-komponent(0 1) og MKOMP		
Analysenavn og kode i WebReq	M-komponent(0 1);P og NPU17675		
Enhed	--		
Prøvemateriale og rørtype	Serum Glas med gold prop m. gel		
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold.		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	0 (ikke påvist)		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorie	Herlev matriklen, Klinisk biokemisk afdeling HGH		
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 dag - 7 dage		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Bevares i klimaskab indtil afhentning
Holdbarhed	8 timer ved stuetemperatur 10 dage ved 2-8 °C. 1 mdr. ved nedfrysning.		

M-komponent, P NPU17675 P

Metodeblad nr. M-264/02

Forsendelse	Intern transport	Region H's transport- ordning eller Postnord som quick- brev i boblekuvert til ”Biologisk stof kate- gori B”	Region H's trans- portordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Behandling med monoklonale antistoffer, f.eks. Daratumumab, kan vanskeliggøre vurdering og kvantificering af patientens M-komponent.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Nej		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. –metode)</i>			
Analyseprincip	Kapillærelektroforese		
Apparat	Capillarys 3 (Sebia)		
Kalibrator	Ikke relevant		
Reagens	Capillarys Protein 6		
Ekstern kvalitetskontrol	Monoclonal proteins, UK NEQAS		
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Serum Normal Control, Sebia, Human serum pool (frysetørret)		
Kontrolniveauer	Ikke relevant	Ikke relevant	
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	Ikke relevant	Ikke relevant	
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	Ikke relevant	Ikke relevant	
Mindste relevante kliniske difference	Ikke relevant		
Måleområde (total)	Ikke relevant		
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Behandling med monoklonale antistoffer, f.eks. Daratumumab, kan vanskeliggøre vurdering og kvantificering af patientens M-komponent.		
Bemærkninger	Ingen bemærkninger		

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
08.09.2025	Ny forfatter og produktions- ansvarlig	VCAM