

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

## Major centromere B-IgG;P NPU26644



### Metodeblad nr. M-127/07

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>	<p>Centromer-antistoffer forekommer hos 70-90 % af patienter med CREST-syndrom, en begrænset form for sclerodermi med en relativt gunstig prognose. De kan imidlertid også forekomme ved Raynauds syndrom og primær biliær cirrose (ca. 10-20 %).</p> <p>Se også <a href="#">Fortolkning af autoantistof-analyser</a></p>
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	<p>Ved screening vælges: Nucleært-Ab(IgG) [ANA];arb.stofk.;P NPU28541</p> <p><b>Positiv</b> screening udløser analyse af 8 antistoffer, herunder Major centromere B-IgG;P</p> <p>eller</p> <p>ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402</p> <p><b>Positiv</b> screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder Major centromere B-IgG;P</p> <p>Ved enkelt test vælges: Major centromere B-Ab(IgG);P NPU26644</p>
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	<p>I LABKA vælges: ved screening: ANASC</p> <p>Ved <b>positiv</b> ANASC analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM og, RNPU1</p> <p>I LABKA vælges ved screening: BINAB</p> <p>Ved <b>positiv</b> BINAB analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM, RNPU1, RIBP, FIBR, MI2, PMSCL, PCNA og RNAPIII.</p> <p>I LABKA vælges ved enkelt test: CENTROMER</p> <p>P-Centromer-B-antistof(IgG)</p>
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Rekvirering via WebReq er ikke muligt
<b>Enhed</b>	kU/L
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	<p>Serum</p> <p>Vacurette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator</p>

## Major centromere B-IgG;P NPU26644



### Metodeblad nr. M-127/07

<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 laboratorie</b>	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
<b>Analyseringshyppighed</b>	Udføres hverdage		
<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  <u>For afpipetteret prøvemateriale:</u> 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).		

## Major centromere B-IgG;P NPU26644



### Metodeblad nr. M-127/07

<b>Analyseprincip</b>	Analysebrønde belagt med humant rekombinant centromerprotein B 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 CENP 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>	24,4 % i niveau 6,8 kU/L	12,4 % i niveau 41,6 kU/L	14,9 % i niveau 50,6 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: 0,4 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		