

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

Mitokondrie-IgG;P NPU09332



Metodeblad nr. M-195/04

Udarbejdet af: Sara Arntkløv	Taget i brug: 27.03.2019	Revision: 27.03.2022
	Erstatter: 14.12.2018	

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	Anvendes i forbindelse med den kliniske diagnostik af primær biliær cirrose (PBC). Mitokondrie-IgG;P er positiv hos ca. 95 % med primær biliær cirrose. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser		
Analysenavn og kode i SP	NPU09332 Mitokondrie-Ab(IgG);P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: MITOIGG P-Mitokondrie-antistof(IgG)		
Analysenavn og kode i WebReq	NPU09332 Mitokondrie-Ab(IgG);P		
Enhed	kIU/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: < 4 kIU/L Inkonklusiv: 4-6 kIU/L Positiv: > 6 kIU/L		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 uge		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning

Mitokondrie-IgG;P NPU09332



Metodeblad nr. M-195/04

Holdbarhed	Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur For afpipetteret prøvemateriale: 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			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <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). EliA M2 er kalibreret mod non-WHO Reference Material Primary Biliary Cirrhosis Serum, Human NIBSC code 67/183. Resultaterne er angivet i internationale enheder (kIU/L)		
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med nativ pyruvat-dehydrogenase-kompleks fra mitokondrier og rekombinant M2-antigen, tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende antigen er til stede, binder de til antigenet i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymmærkede antistoffer mod human IgG-antistof og der dannes 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		

Mitokondrie-IgG;P NPU09332



Metodeblad nr. M-195/04

Reagens	EliA M2 Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for General Autoimmune Serology		
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 kIU/L	34,3 kIU/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>	12,2 % i niveau 5,4 kIU/L	18,1 % i niveau 28,4 kIU/L	15,0 % i niveau 149,9 kIU/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)	Standardmåleområde: 0,5 kIU/L til \geq 220 kIU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		