

## Mitokondrie-IgG;P NPU09332



### Metodeblad nr. M-195/04

<b>Udarbejdet af:</b> 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>Anvendes i forbindelse med den kliniske diagnostik af primær biliær cirrose (PBC).</p> <p>Mitokondrie-IgG;P er positiv hos ca. 95 % med primær biliær cirrose.</p> <p>Se også <a href="#">Fortolkning af autoantistof-analyser</a></p>		
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	NPU09332 Mitokondrie-Ab(IgG);P		
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	I Labka vælges: MITOIGG P-Mitokondrie-antistof(IgG)		
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	NPU09332 Mitokondrie-Ab(IgG);P		
<b>Enhed</b>	kIU/L		
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktiva- tor		
<b>Mindste prøvemængde</b>	Minimum ½ mL serum		
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen		
<b>Referenceinterval/kliniske be- slutningsgrænser</b>	Negativ: < 4 kIU/L Inkonklusiv: 4-6 kIU/L Positiv: > 6 kIU/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 klima- skab indtil afhent- ning

## Mitokondrie-IgG;P NPU09332



### Metodeblad nr. M-195/04

<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur  For afpipetteret prøvemateriale: 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 referencepræperat (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)		
<b>Analyseprincip</b>	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.		
<b>Apparatur</b>	Thermo Scientific Phadia® 250		
<b>Kalibrator</b>	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		

### Mitokondrie-IgG;P NPU09332



#### Metodeblad nr. M-195/04

<b>Reagens</b>	EliA M2 Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS for General Autoimmune Serology		
<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>	12,2 % i niveau 5,4 kIU/L	18,1 % i niveau 28,4 kIU/L	15,0 % i niveau 149,9 kIU/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: 0,5 kIU/L til $\geq 220$ kIU/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		