

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

Nucleært-IgG [ANA];arb.stofk.;P NPU28541

(rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-123/08

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

| GENERELT | |
|--|--|
| Indikation og resultatvurdering | <p>Bestemmelse af antinukleære antistoffer (ANA) er vigtigt for den kliniske diagnose af bindevævssygdomme. Denne test er en screening, hvor der undersøges for tilstedeværelse af et eller flere af nedenstående antistoffer, og ved positivt eller inkonklusivt screeningsresultat udspecificeres bestemmelsen af alle de individuelle antistoffer:</p> <p>NPU26643 P-DNA topoisomerase I-IgG [Scl70]:P Synonym: Scleroderma scl-70</p> <p>NPU12567 Sjøgren syndrom [SSB]-IgG:P Synonym: Spytkirtel-antistof, SSB(La)</p> <p>NPU12564 Sjøgren syndrom [SSA]-IgG:P</p> <p>NPU26644 Major centromere B-IgG:P Synonym: Centromer B-antistof, Anti-CENP-B</p> <p>NPU26642 Histidin-tRNA-ligase[Jo1]-IgG:P</p> <p>NPU26646 U1 snRNP (70 kDa+A+C)-IgG:P</p> <p>NPU26647 Smiths-IgG:P</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p> |
| Analysenavn og kode i SP | NPU28541 Nucleært-Ab(IgG) [ANA];Arb.stofk.;P |
| Analysenavn og kode i LABKA | I LABKA vælges: ANASYMP P-Nucleært antigen-antistof (IgG) (Symphony) |
| Analysenavn og kode i WebReq | Rekvirering i WebReq er ej muligt |
| Enhed | Ratio |
| Prøvemateriale og rørtype | Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator |
| Mindste prøvemængde | Minimum ½ mL serum |
| Prøvetagning herunder særlige forhold | Ingen |

Nucleært-IgG [ANA];arb.stofk.;P NPU28541

(rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-123/08

| | | | |
|--|--|--|---|
| Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser | Negativ: < 0,7 Ratio Inkonklusiv: 0,7 – 1,0 Ratio, ny prøve anbefales efter 2-3 mdr. Positiv: > 1,0 Ratio | | |
| Ringegrænser | Ingen | | |
| Udførende laboratorium | Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel | | |
| Analyseringshyppighed | Udføres hverdage | | |
| Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i> | 1 uge | | |
| Prøvehåndtering | Intern rekvirent | Ekstern rekvirent | Praksis/Filialer |
| | 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 | | | |
| 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). | | |

Nucleært-IgG [ANA];arb.stofk.;P NPU28541

(rn, sm, ro, la, ce, sc, jo)



Metodeblad nr. M-123/08

| | | |
|---|--|---------------|
| Analyseprincip | Analysebrønde belagt med de antigener, der svarer til de antistoffer som skal bestemmes, tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod disse antigener er til stede, binder de til deres respektive antigen i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymerkede 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. Et positivt måleresultat udløser specifikke tests (se Indikation og resultatvurdering) | |
| Apparatur | Thermo Scientific Phadia® 250 | |
| Kalibrator | EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well | |
| Reagens | EliA Symphony Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution | |
| Ekstern kvalitetskontrol | UK NEQAS for Nuclear and related Antigens | |
| Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i> | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Kontrolniveauer | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i> | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Ekspanderet målesikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i> | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Mindste relevante kliniske difference | Ikke relevant | |
| Måleområde (total) | Standardmåleområde: 0,03 Ratio til ≥ 32 Ratio Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer | |
| Interferens | Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes | |
| Bemærkninger | Ingen | |