

P-Parietalcelle-antistof NPU14544



Metodeblad nr. M-208/09

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 23.03.2026	Revision: 23.03.2029
	Erstatter: 15.12.2025	

GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
Indikation og resultatvurdering	Perniciøs anæmi (også kaldet Biermers sygdom) er en autoimmune atrofisk gastritis, overvejende i fundus, der forårsager mangel på B12-vitamin pga. malabsorption. Forekomsten er 0,1% hos den almindelige befolkning. Der er fundet Parietalcelle-antistoffer i ca. 90% af kaukasiske patienter med perniciøs anæmi. Parietalcelle-antistoffer er til stede hos 8-20% af den generelle raske voksne befolkning. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser		
Analysenavn og kode i SP	NPU14544 Parietalcelle-Ab(IgG) [PCA];P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: PARICIGG P-Parietalcelle-antistof(IgG)		
Analysenavn og kode i WebReq	Rekvirering via WebReq er ikke muligt		
Enhed	kU/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: < 7 kU/L Inkonklusiv: 7-10 kU/L Positiv: > 10 kU/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

P-Parietalcelle-antistof NPU14544



Metodeblad nr. M-208/09

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 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	Se punktet Interferens		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. –metode)</i>	IgG-kalibratorerne kan spores (via en ubrudt kæde af kalibre- ringer) til det internationale referencepræperat (IRP) 67/86 for humane serum-immunglobuliner A, G og M fra Verdenssund- hedsorganisationen (WHO).		
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med med H^+/K^+ ATPase af gastriske cel- ler, tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod disse celler er til stede, binder de til antigener i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med en- zymmærkede antistoffer mod human IgG-antistof og der dannes derved et antistof-konjugat-kompleks. Ubunden konjugat va- skes 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 sam- menlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens re- spons.		
Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250		
Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		
Reagens	EliA Parietal Cell Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS Gastric Parietal Cell Antibody		

P-Parietalcelle-antistof NPU14544



Metodeblad nr. M-208/09

Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum	EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum
Kontrolniveauer	0,5 kU/L	50 kU/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	10 %	9 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	22 %	20 %
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 32 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (P-Immunoglobulin IgG er anvendt)	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (udstyr) måleområde opkonc. (udstyr) yderligere fortynding (ja/nej)	Standardmåleområde: 0,4 kU/L til ≥ 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
24.09.2025	Ny version	VCAM
26.05.2025	Ny forfatter og ny produktionsansvarlig	VCAM
15.12.2025	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed med 3 Phadia apparater	VCAM
23.03.2026	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed efter erstatning af 2 Phadia apparater	SAF0011