

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

RNA pol III RPC1-IgG;P NPU28389



Metodeblad nr. M-192/04

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

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	Ved systemisk sklerose (SSc) ses autoantistoffer hos mere end 95 % af patienterne. Der er mindst 7 sklerodermi-specifikke antistoffer, heriblandt antistoffer mod RNA polymerase III (RNA Pol-III-antistof). Forekomsten af anti-RNA Pol III blandt forskellige SSc-kohorter varierer mellem 4 til 25 %, afhængig af undersøgelse og etniske sammensætning. RNA Pol-III-antistof indgår i 2013-kriterierne for klassifikation af systemisk sklerodermi. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser
Analysenavn og kode i SP	Ved screening vælges: ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402 Positiv screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder RNA Pol III RPC1-Ab(IgG);P Ved enkelt test vælges: RNA Pol III RPC1-Ab(IgG);P NPU28389
Analysenavn og kode i LABKA	I LABKA vælges ved screening: BINAB Ved positiv BINAB analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM, RNPU1, RIBP, FIBR, MI2, PMSCL, PCNA og RNAPIII. I LABKA vælges ved enkelt test: RNAPIII P-DNA-directed RNA polymerase III subunit RPC1-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

RNA pol III RPC1-IgG;P NPU28389



Metodeblad nr. M-192/04

Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	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).		

RNA pol III RPC1-IgG;P NPU28389



Metodeblad nr. M-192/04

Analyseprincip	Analysebrønde belagt med humant rekombinant RNA polymerase III-protein 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 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. 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		
Reagens	EliA RNA Pol III 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>	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>	9,1 % i niveau 9,6 kU/L	9,7 % i niveau 29,0 kU/L	10,9 % i niveau 147,7 kU/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: 0,7 kU/L til \geq 192 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		