

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

Rheumafaktor(IgA);P NPU29058



Metodeblad nr. M-181/06

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

GENERELT							
Indikation og resultatvurdering	<p>Anvendes ved vurdering af sygdomsprognose for rheumatoid arthritis.</p> <p>Rheumafaktor (af isotyperne IgM, IgA og IgG) spiller en rolle både for diagnostik og vurdering af sygdomsprognosen ved rheumatoid arthritis. Omkring 80 % af mennesker med rheumatoid arthritis har påviselig rheumafaktor. Øget niveau af IgA rheumafaktor er associeret med alvorligere manifestation rheumatoid arthritis.</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>						
Analysenavn og kode i SP	NPU29058 Rheumafaktor(IgA);P						
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: RFAIGA P-Rheumafaktor(IgA)						
Analysenavn og kode i WebReq	Rekvirering via WebReq er ikke muligt						
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: < 14 kIU/L Inkonklusiv: 14-20 kIU/L Positiv: > 20 kIU/L						
Ringegrænser	Ingen						
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel						
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage						
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 uge						
Prøvehåndtering	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Intern rekvirent</th> <th>Ekstern rekvirent</th> <th>Praksis/Filialer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Ingen særlige forholdsregler</td> <td>Opbevares i klimaskab indtil afhentning</td> </tr> </tbody> </table>	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning
	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer				
Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning					

Rheumafaktor(IgA);P NPU29058



Metodeblad nr. M-181/06

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 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			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
CE mærket analyse	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. –metode)</i>	IgA-kalibratorerne kan spores (via en ubrudt kæde af kalibre- ringer) til det internationale referencepræparat (IRP) 67/86 for humane serum-immunglobuliner A, G og M fra Verdenssund- hedsorganisationen (WHO). EliA RF IgA er kalibreret overfor WHO reference præparat W1066. Resultaterne er opgivet i internationale Units (kIU/L)		
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med aggregeret kanin-IgG-antigen tilsæt- tes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende antigen er til stede, binder de til antigener i analysebrønden. Ef- ter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med en- zymmærkede antistoffer mod human IgA-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 IgA 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 IgA Calibrator Strips EliA IgA Calibrator Well		

Rheumafaktor(IgA);P NPU29058



Metodeblad nr. M-181/06

Reagens	EliA RF IgA Well EliA IgA Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	Referenzinstitut für Bioanalytik for Rheumatoid Factors		
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum		EliA Celiac Positive Control Phadia AB Humant serum
Kontrolniveauer	0,06 kU/L		41,1 kU/L
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	5,3 %		4,9 %
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	12,7 % i niveau 13,2 kIU/L	16,9 % i niveau 19,3 kIU/L	12,1 % i niveau 58,5 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 25 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 5,4 % (S-Immunoglobulin IgA er anvendt)		
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 0,2 kIU/L til \geq 214 kIU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		