

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

Smiths-IgG;P NPU26647



Metodeblad nr. M-130/07

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

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p>Sm-antistoffer, og særlig dem rettet mod SmD komponenten, har en høj specificitet, men en forholdsvis lav sensitiv, som klinisk markør for Systemisk Lupus erytromatosus (SLE). Med anvendelse af SmD₃ peptid som antigen opnås en specificitet på 98 % og en sensitivitet på 23 %.</p> <p>Forekomsten af Sm-antistoffer er et af de reviderede American College of Rheumatology (ACR) kriterier for at stille diagnosen, selvom deres samlede forekomst varierer fra 20 til 30 % hos SLE patienter.</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>
Analysenavn og kode i SP	<p>Ved screening vælges: Nucleært-Ab(IgG) [ANA];arb.stofk.;P NPU28541</p> <p>Positiv screening udløser analyse af 8 antistoffer, herunder Smiths-Ab(IgG);P</p> <p>eller</p> <p>ANA (kvantitativ binab) gruppe;P NPU28402</p> <p>Positiv screening udløser analyse af 14 antistoffer, herunder Smiths-Ab(IgG);P</p> <p>Ved enkelt test vælges: NPU26647 Smiths-Ab(IgG);P</p>
Analysenavn og kode i LABKA	<p>I LABKA vælges ved screening: ANASC Ved positiv ANASC analyseres endvidere: DNAIGG, SSA, JO1AB, SCL70, CENTROMER, SSB, SM og RNPU1</p> <p>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.</p> <p>I LABKA vælges ved enkelt test: SM P-Smith's-antistof(IgG)</p>
Analysenavn og kode i WebReq	Rekvirering via WebReq er ikke muligt

Smiths-IgG;P NPU26647



Metodeblad nr. M-130/07

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 <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 For afpipetteret prøvemateriale: 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		

Smiths-IgG;P NPU26647



Metodeblad nr. M-130/07

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).		
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med syntetisk SmD ₃ -peptid tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende peptid er til stede, binder de til deres respektive antigen i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymmærkede 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 SmD ^P 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 målesikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	15,4 % i niveau 7,7 kU/L	14,7 % i niveau 17,5 kU/L	12,2 % i niveau 377,7 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-Immunglobulin IgG er anvendt)		
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 0,6 kU/L til \geq 480 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		

Smiths-IgG;P NPU26647



Metodeblad nr. M-130/07

Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes
Bemærkninger	Ingen