

Thyroglobulin-Ab;P NPU27446



Metodeblad nr. M-194/04

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

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	<p>Anvendes i forbindelse med den kliniske diagnostik af autoimmune sygdomme i skjoldbruskkirtlen.</p> <p>Over 98% af thyreoidea-patienter har autoantistoffer mod enten Thyroglobulin-Ab;P eller P-Thyroidperoxidase-Ab (TPO) eller begge.</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>		
Analysenavn og kode i SP	NPU27446 Thyroglobulin-Ab;P		
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: TGA P-Thyroglobulin-antistof; arb.stofk.		
Analysenavn og kode i WebReq	NPU27446 Thyroglobulin-Ab;P		
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: < 40 kIU/L Inkonklusiv: 40-60 kIU/L Positiv: > 60 kIU/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

Thyroglobulin-Ab;P NPU27446



Metodeblad nr. M-194/04

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 kalibrator kan spores til det internationale referencepræparat 67/86 for humane serum-immunglobuliner A, G og M fra WHO EliA anti-TG er kalibreret mod 1st International Reference Preparation for humant anti-thyroglobulinserum, kode 65/93. Resultaterne er angivet i internationale enheder (kIU/L)		
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med humant thyroglobulin-antigen tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende antigen er til stede, binder de til antigenen 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		

Thyroglobulin-Ab;P NPU27446



Metodeblad nr. M-194/04

Reagens	EliA anti-TG Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality Thyroid gland antibodies		
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>	11,8 % i niveau 63,9 kIU/L	13,4 % i niveau 778,9 kIU/L	18,8 % i niveau 4263,4 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 24 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (S-Immunoglobulin IgG er anvendt)		
Måleområde (total)	Standardmåleområde: 12 kIU/L til ≥ 4794 kIU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		
Bemærkninger	Ingen		