

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

Transglutaminase-IgG;P NPU14503



Metodeblad nr. M-109/08

Udarbejdet af: Sara Arntkløv	Taget i brug: 26.03.2019	Revision:
	Erstatter: 14.12.2018	26.03.2022

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p>Måling af antistoffer mod vævstransglutaminase anvendes ved klinisk diagnosticering af cøliaki.</p> <p>Analysen anvendes ved mistanke om gluten-induceret enteropati (cøliaki, ikke-tropisk sprue) eller dermatitis herpetiformis. Diagnosen cøliaki forudsætter karakteristiske forandringer i tyndtarmsbiopsier <i>samt</i> remission på glutenfri diæt. Antistof-niveauet bliver normaliseret hos 70 % af behandlede cøliaki patienter.</p> <p>Vævstransglutaminase er et calcium-afhængigt enzym som katalyserer krydsbinding mellem proteiner. Transglutaminase findes i de fleste organer især i glat muskulatur og bindevæv. Gluten kan fungere som substrat for transglutaminase.</p> <p>IgA autoantistoffer mod transglutaminase har en klinisk sensitivitet på 84 % og en specificitet på 99 % for cøliaki. IgA antistoffer mod transglutaminase kan ikke anvendes hos patienter med IgA mangel (2 % af patienter med cøliaki), hvor kun IgG antistoffer anvendes omend med mindre specificitet og sensitivitet. Sensitiviteten og specificiteten af IgG antistoffer ved tilstedeværelse af IgA er ligeledes mindre.</p> <p>Se også Fortolkning af autoantistof-analyser</p>
Analysenavn og kode i SP	NPU14503 Coeliaki-Ab gruppe;P som udløser Transglutaminase-IgA [tTG];P og Transglutaminase-IgG;P
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: COELIAKI som udløser Transglutaminase-IgA [tTG];P og Transglutaminase-IgG;P
Analysenavn og kode i WebReq	Coeliaki-Ab gruppe;P NPU14503 som udløser Transglutaminase-IgA [tTG];P og Transglutaminase-IgG;P
Enhed	kU/L
Prøvemateriale og rørtype	Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator

Transglutaminase-IgG;P NPU14503



Metodeblad nr. M-109/08

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 <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 <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for human serum immunglobulin A, G og M fra WHO		

Transglutaminase-IgG;P NPU14503



Metodeblad nr. M-109/08

Analyseprincip	Analysebrønde belagt med humant rekombinant tTG-antigen tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod det pågældende antigen er til stede, binder de til antigenet 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 Celikey IgG Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality Coeliac Disease		
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 kU/L	34,3 kU/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>	17,3 % i niveau 11,6 kU/L	11,5 % i niveau 55,1 kU/L	11,8% i niveau 127,9 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) standard analyseområde måleområde fortynding <i>(udstyr)</i> måleområde opkonc. <i>(udstyr)</i> yderligere fortynding <i>(ja/nej)</i>	Standardmåleområde: 0,6 kU/L til \geq 600 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobielt forurenede prøver kan ikke anvendes		

Herlev og Gentofte Hospital
Klinisk Biokemisk Afdeling
Herlev matrikel

Transglutaminase-IgG;P NPU14503



Metodeblad nr. M-109/08

Bemærkninger	Ingen
---------------------	-------