

## Metodeblad for P-GAD65-Ab



|                          |  |
|--------------------------|--|
| Udgiver                  | Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium   |
| Forfatter                | Charlotte Gade Farcinsen Leth/CLET0001/RegionHovedstaden   |
| Gældende fra             | 24-04-2026   |
| Version                  | 18   |
| Næste Revision           | 23-04-2028   |
| Indikation               | Klassifikation af diabetessygdomme. <ul style="list-style-type: none"><li>• Diabetes markør for type 1 diabetes</li><li>• Tidlig diagnostik af diabetes type 1 (&lt;40 år)</li></ul> Differentialdiagnostik mellem diabetes type 1 og 2. |
| Forberedelse af patient  | Ingen særlige forberedelsesregler.   |
| Præanalytiske fejlkilder | Hæmolyse.  |
| Prøvemateriale           | Serum fra veneblod udtaget i prøverør m/u koagulationsaktivator og m/u separationsgel. Plasma kan ikke anvendes.<br>Minimumsmængde serum: 0,5 mL.  |

|                                |  |   |
|--------------------------------|--|---|
| Udgiver                        | Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium   |   |
| Prøvehåndtering og forsendelse | Prøvehåndtering  | Centrifugeres i 5 min. ved 3000g ved max 20°C   |
|                                | Prøvemateriale   | Serum   |
|                                | Henstand inden centrifugering  | Maximum 24 timer  |
|                                | Holdbarhed (afpipetteret)  | 20-25°C: 2 uger<br>2-8 °C: 2 uger<br>-20 °C: 2 mdr.   |
|                                | Forsendelse  | Fra eksternt: Afpipetteret ved stuetemperatur, køl eller frost.<br>Fra Herlev KBA: Centrifugeret eller ucentrifugeret serumglas, med Sumetzberger rørpost |
| Akkreditering                  | Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189<br>  |   |
| Resultatvurdering              | <5 U/mL - Negativ<br>≥5 U/mL - Positiv   |   |
| Referenceinterval              | P-GAD65-Ab: <5 U/mL: Negativ   |   |
| Detektionsgrænse               | P-GAD65-Ab: 5 – 250 U/mL<br>Resultater større end 250 U/mL opgives som >250 U/mL   |   |
| Svartid (rutine)               | Svartid (rutine):  | 2-4 uger  |
|                                | Svartid (akut):  | Ingen   |
|                                | Rekvireringsmuligheder:  | Rutine  |
|                                | Projektprøver efter aftale   |   |
| Analysefrekvens                | Hver 2. uge  |   |
| IUPAC                          | NPU26737   |   |

**Steno Diabetes Center Copenhagen**  
**Steno Laboratorium**

|                            |  |            |         |
|----------------------------|--|------------|---------|
| Udgiver                    | Steno Diabetes Center Copenhagen, Steno Laboratorium   |            |         |
| Apparatur                  | Farven aflæses på 450 nm og 405 nm, korrigeret for absorbans på 620 nm på SpectraMax 190 med software program Softmax Pro fra Molecular Devices. |            |         |
| Firmaadresse               | RSR Ltd., Avenue Park, Pentwyn, Cardiff CF23 8HE, UK.  |            |         |
| Metode/<br>analyseprincip  | Immunometrisk assay Sandwich ELISAGAD65-Ab ELISA kit fra RSR Ltd.  |            |         |
| Intermediær<br>impræcision | Intermediær impræcision: GAD65<br>Materiale: Præcisionskontroller. Lav, middel og høj.<br>Antal: 718/792/712                                     |            |         |
|                            | Niveau<br>U/mL   | SD<br>U/mL | CV<br>% |
|                            | 8,6  | 1,3        | 15,6    |
|                            | 58,5   | 5,3        | 9,0     |
|                            | 147,2  | 17,7       | 12,0    |
| Interferens/fejlkilder     | Ingen krydsreaktivitet.  |            |         |
| Kvalitetskontrol           | Interne kontroller: Humane kontroller i 3 niveauer.<br>Positiv og negativ kontrol fra RSR Ltd.   |            |         |
| Pris                       | 682,74 DKK   |            |         |
| Historisk forløb           | 01.08.2005 -: GAD65 Autoantibody ELISA kit<br>01-01-2019: Fotometer Spetramax 190<br>08-11-2021: Flyttet til SDCC Herlev                         |            |         |