

Metodeblad for P-Glutamatdecarboxylaseantistof (GAD65-Ab);arb.-stofk.

(IRP 97/550;ELISA)

Udgiver	Steno Diabetes Center Copenhagen, CoreLab
Forfatter	CLET0001
Gældende fra	04-03-2023
Version	14
Næste revision	03-03-2025
Indikation	<p>Klassifikation af diabetes sygdomme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diabetes markør for type 1 diabetes • Tidlig diagnostik af diabetes type 1 (<40 år) <p>Differentialdiagnostik mellem diabetes type 1 og 2.</p>
Forberedelse af patient	Ingen særlige forholdsregler.
Præanalytiske fejl-kilder	Hæmolyse
Prøvemateriale	Serum fra veneblod udtaget i prøverør m/u koagulationsaktivator og m/u separationsgel. Plasma kan ikke anvendes. Minimumsmængde serum: 0,5 mL.

Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvehåndtering	Centrifuger prøven i 5 min. ved 3.000g ved max 20°C	
	Prøvemateriale	Serum	
	Henstand inden centrifugering	1 time (± 0,5 time)	
		20-25°C	2 uger
		2-8°C	2 uger
	-20°C	2 mdr.	
Akkreditering	Analysen er akkrediteret i henhold til EN/ISO 15 189  		
Resultatvurdering	<5 U/mL - Negativ ≥5 U/mL - Positiv		
Referenceinterval	P-GAD65-Ab: <5 U/mL: Negativ		
Måleinterval	P-GAD65-Ab: 5 – 2000 U/mL Resultater større end 250 U/mL opgives som >250 U/mL		
Svartider / Analysefrekvens	Svartid (rutine):	Ca. 7 dage	
	Svartid (akut):	Ingen	
	Analysefrekvens:	1 gang hver 7. dag	
	Rekvireringsmuligheder:	Rutine	
	Projektprøver:	Efter aftale	
	Der vil undtagelsesvis kunne forekomme svartid på op til 14 dage.		
IUPAC	NPU26737		
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.		

Prøvehåndtering og forsendelse	Prøvehåndtering	Centrifuger prøven i 5 min. ved 3.000g ved max 20°C	
	Prøvemateriale	Serum	
	Henstand inden centrifugering	1 time (± 0,5 time)	
		20-25°C	2 uger
		2-8°C	2 uger
		-20°C	2 mdr.
Metode / Analyseprincip	Immunometrisk assay Sandwich ELISA GAD65-Ab ELISA kit fra RSR Ltd.		
Intermediær imprecision	Intermediær imprecision: GAD65 Materiale: Præcisionskontroller. Lav, middel og høj. Antal: 718/792/712		
	Niveau U/mL	SD U/mL	CV %
	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. Positiv og negativ kontrol fra RSR Ltd.		
Sporbarhed	NIBSC 97/550		
Andre oplysninger	Antistofferne ses også ved "Stiff man" syndromet		
Pris	620,00 DKK		
Historisk forløb	01.08.2005 -: GAD65 Autoantibody ELISA kit 01-01-2019: Fotometer Spetramax 190 08-11-2021: Flyttet til SDCC Herlev		