



## Metodeblad for P-GAD65 - Ab

Indikation	Klassifikation af diabetessygdommene
Forberedelse af patient	Ingen
Præanalytiske fejlkilder	Lipæmi og stærk hæmolyse
Prøvemateriale	Serum. EDTA-plasma kan <i>ikke</i> anvendes. Minimumsmængde: 0,5 ml
Prøvehåndtering og forsendelse	Opbevares v. -20°C og sendes på tøris
Resultatvurdering	Ved resultatet svagt positiv anbefales det at rekvirere ICA og IA2 , samt hvis pt. ikke tidl. har fået insulin også insulinautoantistoffer.
Referenceinterval	<5 U/ml:       Negativ 5-10 U/ml:     Svagt positiv 11-250 U/ml:  Positiv >250 U/ml:    Stærkt positiv
Detektionsgrænse	5 U/ml
Målområde	0 – 2000 U/ml
Analysefrekvens	1gang/14 dage
Svartider	Kan normalt påregnes indenfor 1 måned. Projektprøver efter aftale.
IFCC-IUPAC	NPU26737
Apparatur	Farven aflæses på 450 nm og 405 nm, korrigeret for absorbans på 620 nm på Sunrise Touchscreen fotometer fra Tecan Austria GmbH, Salzburg.
Firmaadresse	RSR Ltd., Avenue Park, Pentwyn, Cardiff CF23 8HE, UK.
Metode	Immunometrisk assay
Analyseprincip	Sandwich ELISA
Krydsreaktivitet	Ingen
Intraserial præcision	Niveau: Ca. 10 U/ml; 6,7 % CV; SD=0,75; N=20

Process:

Edition:  
3.0Internal number:  
5.5Document number:  
121627

	Niveau: Ca. 60 U/ml; 4,7 % CV; SD=3,19; N=22  Niveau: Ca. 180 U/ml; 4,8 % CV; SD=8,26; N=20
Interseriel præcision	Human kontrol 1 (ca. 60 U/ml): 9,4 % CV, SD=5,59; N=117 Human kontrol 2 (ca. 10 U/ml): 15,6 % CV, SD=1,56; N=29 Human kontrol 3 (ca.180 U/ml): 11,6 % CV, SD=18,00; N=29
Kvalitetskontrol	Interne: Humane kontroller i 3 niveauer. Positiv og negativ kontrol fra RSR Ltd..
Sporbarhed på kalibrator	NIBSC 97/550
Referencer	GAD <sub>65</sub> Autoantibody ELISA Kit-insert
Andre oplysninger	Antistofferne ses også ved "Stiff man" syndromet.
Pris	400 Kr.
Historisk forløb	01.08.2005 -: GAD <sub>65</sub> Autoantibody ELISA kit.

## Change Log

<b>Edition No.</b>	<b>Effective date</b>	<b>Replaced document(s)</b>
1.0	24-6-2008	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Nyt dokument	
2.0	22-10-2008	
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	Afsnittene om interseriel og intraseriel præcision er rettet.	
3.0		
CR number:		Document number / reference to an agreement for handling a document change without a CR case: 119461
Description of changes to operational document:	I afsnit om Interseriel præcision er der tilføjet human kontrol 2 og 3 samt værdier for disse. Værdier for human kontrol 1 er ændret.	

**Process:**

**Edition:**  
3.0

**Internal number:**  
5.5

**Document number:**  
121627

## Signatures

Reviewers	
[Name] / [Initials]	[Title]
[Name] / [Initials]	[Title]
[Name] / [Initials]	[Title]

Author(s)		
Date	Helle Niebling / HVN	Bioanalytiker

Approvers		
Date	Merete Frandsen / MFr	Ledende Bioanalytiker
Date	[Name] / [Initials]	[Title]

Process:

Edition:  
3.0Internal number:  
5.5Document number:  
121627