

Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK

Side 1 av 7

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Godkjent dato: 05.06.2024	Gyldig til: 05.06.2026	Dato endret: 05.06.2024	Revisjon: 6.04
--	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser

DISTRIBUSJONSLISTE: EK.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 05.06.2026 uten endringer i dokumentet.

HENSIKT/BAKGRUNN

Indirekte immunfluorescenssteknikk (IIF) med kryostatsnitt fra rottenyre, -lever og -mage for påvisning og differensiering av sirkulerende autoantistoff i humant serum. Autoantistoff kan påvises ved en rekke sykdommer: Antistoff mot mitokondrier (AMA, Mitokondrie IgG) er mest vanlig hos pasienter med primær biliær kolangitt (PBC), men kan også forekomme hos pasienter med kronisk aktiv hepatitt og levercirrhose av ukjent årsak. Antistoff mot glatt muskulatur (AGM, Glatt muskulatur IgG) påvises først og fremst ved kronisk aktiv hepatitt og av og til ved PBC. Antistoff mot lever/nyre mikrosom 1 (LKM-1, LKM 1 IgG) påvises hovedsakelig ved autoimmun hepatitt type 2, men kan også være assosiert med hepatitt C.

OMFANG

Bioingeniører og leger ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE

Nei

TATT I BRUK

Analysene har vært utført her med IIF siden før 1996, men mulig vi har byttet leverandør underveis. Ny leverandør fra Aesku er tatt i bruk fra juni 2022.

ANALYSEPRINSIPP

Indirekte immunfluorescenssteknikk (IIF). Kvalitativ og semikvantitativ metode. Serumprøver fra pasienter fortynnes og legges over kryostat-vevsnitt som er festet på et objektglass. Hvis aktuelle antistoffer er til stede i pasientens serum, vil det dannes stabile antigen-antistoffkomplekser. De dannede kompleksene binder fluorescein (FITC)-merket antihumant immunoglobulin. Positiv reaksjon sees som en eplegrønn fluorescens fra spesifikke vevsorganeller i fluorescensmikroskop. Ved positivt funn foretas titrering.

LIS (laboratedatasystem)

[LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

Navn og Unilab-koder:

P-Mitokondrie IgG og P-Mitokondrie IgG (Titer) = samai, samati (titer)

P-Glatt muskulatur IgG og P-Glatt muskulatur IgG (Titer) = sagmi, sagmti (titer)

P-LKM 1 IgG og P-LKM 1 IgG titer = slkm1i, slkm1ti (titer)

Arbeidsliste: 402 (felles liste for AMA, AGM, LKM-1 og GBM)

METODENS YTELSE

Måleområde	Kvalitativt (= positiv eller negativ) eller semikvantitativt (= titer). Utgis som negativ eller positiv med titerverdi opp til > 1280.
Interferens/kryssreaksjoner og andre feilkilder	La serumprøvene og reagenser oppnå romtemperatur før testing. Unngå å bruke sera som utviser høy grad av lipemi, hemolyse eller mikrobiell vekst, da disse egenskapene kan føre til økt bakgrunnsfluorescens, titerreduksjon og/eller uklare fargemønstre.
Usikkerhetsvurdering	Brønner skal ikke tørke ut. Det kan føre til høyt nivå av bakgrunnsfluorescens og falskt positivt resultat.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D03084

Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 24.06.2022 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg, 16.06.2022 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	--	--


		Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK			Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 05.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser

	Ikke ta på snittene. Røff behandling kan føre til ødelagte snitt. Forekomst av overdragnig skal alltid vurderes (bør mistenkes ved to identiske positive funn etter hverandre, spesielt om det i en av brønnene kun er positivt utslag i områder nærmest den andre brønnen med positivt utslag).
PRØVEMATERIALE	
Prøve-materiale	Avpipetert serum
Prøvemengde	10 µl til en 1:20 fortynning.
Prøve-behandling	Oppbevares ved 2-8 °C i opptil 7 dager. Kan fryses i -20 °C fryser om prøvene vil bli eldre enn 7 dager før analysering. Serum som har vært frosset og tint mer enn en gang, kan ikke benyttes til analysering (ref. 2).

REAGENSER	
Leverandør	Kem En Tec (produsent: Aesku)
Reagenser	Se oversikt over reagenser under arkfanene Aesku og Euroimmun: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx rLKS, separated (517.100) er en slide med 10 brønner av rotnenyre, -lever og -mage. Konjugat: Anti-humant immunoglobulin av lama merket med fluorescein isothiocyanate (FITC). Sample buffer til fortynning av prøvemateriale. Kontrollerer fra kitet: Positiv AMA kontroll og negativ kontroll klare til bruk. LKM1 og AGM kontroll kjøpes separat fra Euroimmun og er klar til bruk.
Mottak av reagens	Følg enhetens rutiner Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
Paknings-vedlegg	Det kontrolleres en gang i året at vi følger siste versjon av pakningsvedlegg. Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
Oppbevaring	Oppbevares i kjølerom ved 2-8 °C ved Enhet for immunologi.
Tillaging(med holdbarhet)	Vaskebuffer PBS pulver, pH 7,4 ± 0,2 fra ImmunoConcept. Lages på substratkjøkkenet, Mikrobiologisk avd. Holdbar i opptil 4 uker. Kan oppbevares i romtemperatur. Når vi får nylaget PBS skal vi fordele noe over i en ny mindre kolbe og i en ny spruteflaske.
Forholds-regler	Alle prøver, biologiske reagenser og materialer som brukes i analysen må betraktes som mulig smittefarlige stoffer. Bruk hansker. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Noen reagenser i dette kitet inneholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med bly- eller kopperrør og danne svært eksplosive metallazider. Ved nedskylling må det skylles med mye vann for å forebygge oppbygging av azid.

UTSTYR OG KALIBRERING	
	Hamilton diluter benyttes for fortynning av prøver. Denne kalibreres etter prosedyre for dette. Kontroll av Hamilton diluter, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Annet nødvendig utstyr: Pipetter, fuktkammer, skylleflaske med PBS, 1000 µL glassbeger, magnetrører, magnet, objektglassholder, pappmappe, linsepapir og dekkglass, fluorescensmikroskop, engangshansker og cellostoffer.
Rutine ved lotskifte	Ny lot av objektglass kontrolleres ved å sette opp en titerrekke for hver analyse, med ny og gammel lot i samme oppsett. Kontroller kan brukes, men da disse gir ganske lav titerverdi, kan det være bedre å benytte tidligere positive pasientprøver med titer 80-640. Kommenter at du har utført kontroll av ny lot i kommentarfeltet på «ny lot» lappen som følger med nytt kit. Dater og signer. Verdiene legges inn i eget Excelark .


		Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK			Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 05.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	Vi benytter kontroller med positivt utslag på AMA, AGM og LKM1. Som negativ kontroll benyttes Normal serum (NS), fortynnes som pasientprøve. Andre relevante kontroller som ANA, IST og R2 kan også benyttes. Tillaging av normal serumkontroll og kontroller med uspesifikt mønster, som IST og R2 (kan variere ut fra behov). Se prosedyre for dette: Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.
Rutine ved lottskifte	Ved oppsett som inneholder ny lot av kontroller, vurderes kontrollen for utslag, som del av vanlig rutine ved avlesning av kontroller.

FORBEREDELSE	
	Alle reagenser (objektglass, konjugat, kontroller, sample buffer og PBS) skal ha romtemperatur før bruk. La reagensene stå framme på benk i 20-30 minutter. Fyll opp det som trengs av PBS til fortykning og vask.
Lag arbeidsliste:	Kontroller restliste og lag ny arbeidsliste i Unilab 700 (nr. 402). Skriv ut arbeidslisten. Se Unilab-prosedyren for framgangsmåte.
Lag oppsetts-skjema:	Noter posisjon av prøver og ev. titreringsrekker av prøver på skjema: AMA, AGM og LKM-1 oppsettmal, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Unngå oppsett med tomme brønner. La ev. prøven vente til neste oppsett, så lenge det ikke haster eller prøven er gammel. <u>Kontroller som skal være med i oppsettet:</u> Positive kontroller: AMA, AGM og LKM1. Negative kontroller: Normalserum(NS) og ev. PBS (blank). ANA-kontroll og kontroller med uspesifikt mønster kan være med etter behov. I oppsett-malen står det oppført et forslag til hvordan kontrollene kan plasseres. Dersom det er flere objektglass med i oppsettet, kan kontrollene med fordel fordeles ut på glassene. Det skal være en positiv kontroll med på hvert objektglass.
Fortynn pasientprøver:	Lag utgangsfortynning av pasientserum 1: 20 med sample buffer. Bruk Hamilton diluter, Program 1-20 IFA-G. Hamilton Diluter. Enhet for immunologi, ImTra SSK. Bruk TT-rør til fortykningene. Prøver som har vært screenet og funnet positive, skal titreres fra utgangsfortynning. Det skal fortynnes trinnvis x 4 dvs. 1:20 (utgangsfortynning), 1:80, 1:320 og 1:1280. Bruk Program 1-4 Titer på Hamilton diluter. Bland glassene mellom hvert trinn.
Vedlikehold:	Rent beger til vask hver uke. Rens mikroskopets linser og plattform med aceton ved behov.


UTFØRELSE	
	<ol style="list-style-type: none"> Ta frem tilstrekkelig antall objektglass og reagenser og vent til temperaturen er utjevnet til romtemperatur. Ta dem ut av omslaget uten å skade snittene, og merk hvert glass med nummer og dato. Legg objektglasset i fuktammer tilsatt dest.vann. Tilsett en dråpe av hver kontroll i oppsettets standardposisjoner som tidligere beskrevet. Dekk hele snittet uten å komme i direkte kontakt med det. Følg oppsettsmalen for plassering av prøvene på objektglassene, og tilsett ca. 30 µl fortynnet pasientserum og ev. titreringer i de riktige brønnene. Dekk vevssnittene fullstendig. Fra dette punktet i prosedyren må vevssubstratet holdes vått.

 SØRLANDET SYKEHUS	Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK				Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 05.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser


5. Dekk til fuktkammeret og inkuber objektglassene ved romtemperatur i 30 minutter.
6. Bruk spruteflaske og spyl forsiktig bort serumet med en tynn stråle PBS. Hold objektglasset litt på skrå og **spyl aldri direkte på snittet**. Spyl fra midten og la det renne til hver sine sider av glasset, slik at serum renner rett ned i vasken, og ikke kryss kontaminerer sidebrønnen. Plasser objektglasset i holderen. Sett holderen umiddelbart videre over i et begerglass fylt med PBS og magnet i bunnen. Sett begerglasset på magnetrøreren og vask i 10 minutter med røring på 450-500rpm.
7. Utføres på ett objektglass av gangen for å unngå uttørking: Dunk objektglasset lett på cellostøff for å fjerne overskudd av PBS, og tørk forsiktig av langs kanten og på baksiden av glasset. Legg glasset i fuktkammeret og tilsett 30 µl konjugat til brønnene.
8. Inkuber objektglassene i et tildekket fuktkammer ved romtemperatur i 30 minutter. Bruk et svart lokk for å beskytte mot lys.
9. Spyl og vask med PBS som før; i 10 minutter med røring.
10. Utføres på et objektglass av gangen for å unngå uttørking: Dunk objektglasset lett på cellostøff for å fjerne overskudd av PBS og tørk forsiktig av langs kanten og på baksiden av glasset. Legg det i den aktuelle pappmappen (merket med ukedag) og tilsett en liten dråpe monteringsbuffer på kanten av brønnene. **Heller for lite enn for mye!** Sett forsiktig på dekkglass uten å bruke trykk. Unngå bobler mellom preparat og dekkglass. Oppbevar pappmappen i kjøleskap frem til avlesning.
11. Slå på fluorescensmikroskopet og vent 5 min. til mikroskopet er oppvarmet, før avlesning. Lampen har 200 timers holdbarhet og skal derfor ikke stå på unødvendig.
12. **Gi beskjed til MTE med en gang lampen overstiger 200 timer.** Tallet er synlig i displayet til strømforsyneren.
13. Avles fluorescens. Noter ev. fluorescensmønster og titerverdier på arbeidslisten.
14. Avlesningen skal kontrolleres av en annen bioingeniør som benytter oppsettskjemaet for utfylling av utslag. Ved tvil skal utslag kontrolleres av enhetsleder/fagbioing. ved Enhet for immunologi, ev. lege. (I perioder med ferie/sykdom der det ikke er tilstrekkelig opplært personell til stede, kan en avvike fra kontrollavlesning).

VURDERING AV ANALYSERESULTATER	
Vurdering av kontroller	Kontrollene må undersøkes før pasientprøvene avleses. Kontrollresultatene må gi de korrekte positive og negative reaksjonene for at prosedyresultatene skal kunne valideres. Resultater som ikke gir de forventede kontrollreaksjonene, kan ikke godkjennes (skal rapporteres i avviksskjema), og pasienttestresultatene skal ikke rapporteres. Gjenta testprosedyren.
Vurdering av prøvesvar	Reaksjonene skal vurderes på linse 10x. Positive utslag kontrolleres i linse 40x for å utelukke mulige fallgruver. Negative reaksjoner sees som manglende fluorescens til svak (\pm) grå/grønn farge i hvilken som helst av de spesifikke vevsorganellene. Når en svak reaksjon observeres, kan den bekreftes som negativ ved å utføre ytterligere en eller to fortyninger av prøven (f.eks. 1:80, 1:320). Hvis disse fortyningene gir de samme resultatene som ved den opprinnelige avlesningen, er testen negativ for autoantistoff som kan påvises med rottevevssubstrat. Positive reaksjoner observeres som fluorescens i spesifikke vevsorganeller. AMA: Når det er AMA til stede, farges cytoplasmaet i de distale nyretubuli med en grov, kornet fluorescens. De proksimale tubuli kan også fluorescere, men med mindre intensitet. Distale tubuli gjenkjennes ved sin lille, regelmessige størrelse, fravær av en intern børstesøm og et generelt lite lumen. Proksimale tubuli er gjerne større og har uregelmessig form med børstesøm.

 SØRLANDET SYKEHUS	Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK				Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 05.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser

	<p>AMA vil også farge mitokondriene i levercellenes (hepatocyttenes) cytoplasma og i magesekkens parietalceller. Positiv AMA skal settes opp på M2 ELISA.</p> <p><u>AGM:</u> AGM vil farge muscularis mucosa og muscularis externa i magesekken samt muskelvevet i arteriolene (som kan forekomme i alle vevssnitt). Sjekk at det er selve muskelfibrene som er farget, ikke nettverket mellom fibrene (Fallgruve: IST). AGM av varianten anti-aktin (som skal være den viktigste med henblikk på kronisk aktiv hepatitt) gir farging i randen av parietalcellene, i glomeruli og en fin, nålelignende farging basalt i en del tubuli i nyrebarken (krever ofte stor forstørrelse for å se). Positiv AGM settes opp på F-aktin ELISA.</p> <p><u>LKM-1:</u> Antistoffer som binder seg til cytokrom P450 IID6 og gir en homogen farging av cytoplasma i de fleste proksimale nyretubuli, men IKKE i distale tubuli. LKM-1 gir også en homogen farging av hepatocytter i lever. OBS: Positiv APC kan forekomme samtidig. Dette vil være å betrakte som bifunn og kommenteres deretter. Men det er viktig å være obs på mulig bilde, da dette lettere kan feiltolkes som AMA.</p> <p><u>Bifunn som skal kommenteres som intern kommentar:</u></p> <p><u>APC:</u> Reelt APC vil binde seg til det syreproduserende enzymet H⁺/K⁺ ATPase innenfor membranen til parietalcellene i magesekken. Dette vil forårsake et kornete fluorescensmønster. Det må ikke forveksles med AMA, som farger de distale nyretubuli i tillegg til mitokondriene i parietalcellene (langt skarpere og mer begrenset fargeutslag enn ved APC). Det må heller ikke forveksles med anti-brush border antibody (ABBA), som farger børstesømmen i de proksimale nyretubuli og parietalcellecytoplasmaet.</p> <p><u>ANA:</u> Når det er antinukleære antistoffer til stede, vil de farge kjernen i distale og proksimale nyretubuli og kjernene i både parietalcellene og andre celler i magevevet.</p> <p><u>IST:</u> Farging i interstitielt bindevev. Kan på magesnitt med liten forstørrelse se ut som AGM. Men med stor forstørrelse ser en at det er mellomrommene mellom muskelfibrene som er farget (som et fiskegarn). I nyren er glomeruli farget, samt bindevevet mellom tubuli. Ingen kjent diagnostisk betydning.</p> <p>Andre uspesifikke funn, som retikulinmønster og heterofile antistoffer, tas også med i feltet for intern kommentar om det er sterke mønstre (vurder også tillaging av intern kontroll).</p> <p>Se pakningsvedlegg fra Diasorin og boken "Atlas of Autoantibody Patterns on Tissues", som står i hyllen på stillerommet, Enhet for immunologi.</p>
Spesielle vurderinger	Prøver med positive utslag på LKM 1 IgG sendes til OUS som henvisningslab for en bekreftelse. Gi beskjed til enhetsleder om at dette er utført. Følg prosedyren for videresending av prøver:


		Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK			Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 05.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser

	<p>Behandling av prøver etter analysering: Arkivering, videresending og innlegging av svarkopier. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p> <p>Prøver med sterke ANA kan skjule et ev. AGM-mønster og kan settes opp på Aktin IgG ELISA for videre vurdering. Aktin IgG må da bestilles manuelt med kommentar «Etterbestilt av laboratoriet grunnet sterke ANA i IIF-metode for Glatt muskulatur IgG».</p>
--	---

SVARRAPPORTERING	
Referanse-område	Titer < 20 = negativ, Titer 20 = grenseverdi, Titer ≥ 40 = positiv. Svar utgis opp til >1280.
Benevning	Kvalitativt (= positiv eller negativ) eller semikvantitativt (= titer).
Antall desimaler	0
Registrering	<p>I Unilab: Velg <i>Validering og Teknisk validering</i>; arbeidsplass nr.: 402, legg inn svar og lagre. Svar registreres som "–" eller "pos" for screening. Ved usikker avlesning legges svar inn først når titrering er utført.</p> <p>Svar som det legges inn positivt utslag på, blir automatisk etterbestilt for titrering ved lagring. Ved positivt utslag på AMA, blir også M2 etterbestilt. Ved positivt utslag på AGM, blir også Aktin IgG etterbestilt. Titerverdi legges inn der titrering er utført.</p> <p>Standardkommentaren: «Se Laboreriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat.» legges automatisk til som egen analyse ved patologiske resultater. Standardkommentaren: «Grenseverdi» legges automatisk til rapportering av titer 20.</p> <p>Sett positive screeningprøver og prøve til M2 og Aktin IgG tilbake i analysestativ. Sjekk om dagens prøvesvar er plausible sammenliknet med tidligere resultat, der det finnes. Vurder tidsrommet mellom resultatene og om det kan være plausible forklaringer på nivåendringen (kliniske opplysninger?) Ved tvil konsulter enhetsleder/ fagbioingeniør/ lege.</p> <p>Den som legger inn resultat, skal skrive ut arbeidsliste. Velg <i>Rapportering</i>, arbeidsplass nr: 402, merk <i>listekopi</i>, og trykk <i>OK</i>.</p>
Teknisk validering	Arbeidslister med resultater skal kontrolleres av en annen bioingeniør og frigjøres. Velg <i>Validering og Teknisk validering</i> ; arbeidsplass nr: 402, velg <i>sperrede resultater</i> , trykk <i>OK</i> . Velg <i>Merk alle og frigi alle</i> . Kontrolleringen skal signeres på arbeidslisten sammen med signatur fra utfører. Arkiver signert arbeidsliste i arbeidsperm på hyllen i stillerommet, Enhet for immunologi.
Medisinsk validering	De fleste patologiske prøveresultater på analyser utført ved Enhet for immunologi skal valideres av lege ved ImTra før de frigis til rekvirentene. Ved fravær av lege kan spesielt opplærte bioingeniører ved Enhet for immunologi frigi resultatene i påvente av medisinsk validering. Rutiner er beskrevet i Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK .

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING
Alle prøver skal arkiveres på kjølerom i en uke. Prøver med positivt utslag skal settes i analysestativet til titrering.

 SØRLANDET SYKEHUS	Antistoff rettet mot mitokondrier (AMA), glatt muskulatur (AGM) og LKM-1. Screening og titrering. Enhet for immunologi, ImTra SSK				Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 05.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 6.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Manuelle analyser

Pasientprøver med positivt titerutslag skal arkiveres i minst ett år i -20 °C fryseskap på Enhet for immunologi. Se egen prosedyre.

AVFALLSHÅNDTERING

Fortynningsrør, objektglass kastes i gul dunk. Forbruksmateriell som har lite blodsøl/en dråpe, kastes i vanlig søppel. Prøverør med ID kastes i gul dunk. Glass/plast med kroppsvæsker skal kastes som risikoavfall. All plast skal kastes i plastavfall. Blå plastbeholder til alt papir som inneholder pasientdata, ellers alt annet papir i grønn beholder. Ved behandling av prøver og reagenser som er i kontakt med prøver, skal hansker benyttes for å unngå ev. smitte. Ved behov; se Stoffkartoteket.

Kryssreferanser

II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.1-2	Antistoff mot Mitokondrie (M2) IgG og Aktin IgG. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.2-1	AMA, AGM og LKM-1 oppsettmal, Enhet for immunologi, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.g.3.3-2	Hamilton Diluter. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.3-3	Kontroll og kalibrering av Hamilton diluter, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-1	Behandling av prøver etter analysering: Arkivering, videresending og innlegging av svarkopier. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-4	Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-5	LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-13	Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.9-1	AGM, AMA og APC. Anti-LKM og anti-F-aktin. Verifisering av kit fra andre produsenter med indirekte immunfluorescenssteknikk (IIF) og ELISA som metoder. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-3	Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.

Eksterne referanser:

1. Pakningsvedlegg: [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Pakningsvedlegg](#)
2. Protein Reference Handbook of Autoimmunity (3rd Edition) 2004. Ed. A Milford Ward, GD Wild. Publ. PRU Publications, Sheffield. 14.