

## S-PAPP-A, Kryptor, NPU21725

### Bakgrund, indikation och tolkning

PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein-A) är en IGFBP4 specifikt metalloprotein som tillhörande metzincin familjen. PAPP-A syntetiseras i många olika vävnader men främst i kvinnliga könsorgan och i kärl. Vid graviditet sker en produktion i syncytiotrofoblaster varför PAPP-A nivåerna i blodet hos gravida ökar kraftigt. I blodet cirkulerar PAPP-A huvudsakligen i ett 2:2 komplex med sin huvudsakliga inhibitor proMBP som bildas i placenta. Hos kvinnor vars foster har Trisomi 21, 13 eller 18 sjunker PAPP-A nivåerna i blodet till ungefär hälften av vad som normalt ses vid motsvarande graviditetenslängd hos kvinnor med friska foster.

PAPP-A har också visats sig vara en riskmarkör vid ischemisk hjärtsjukdom, här är dock PAPP-A företrädesvis i en icke komplexbunden form och denna indikation är inte väl utredd med vår metod.

Indikation för mätning av PAPP-A är som delparameter för riskbedömning av kromosomavvikelse hos foster vid sk tidig trimesterscreening. För att åstadkomma maximal kvalitet på riskbedömningen sker mätning av PAPP-A alltid i kombination med mätning av fritt beta-hCG i maternellt blod samt nackuppläringsmätning (NUP) hos fostret med ultraljud. Svaret från ovanstående analyser inklusive mödraålder läggs in i ett speciellt dataprogram där risken för Downs syndrom uträknas. Blodprov bör tas i v 8 -13. [1,3]

### Analysprincip

En Time Resolved Amplified Cryptate Emission teknik används där vid bildningen av antigen-/antikroppskomplexet sker en energiöverföring mellan två fluorescensmarkörer bundna till specifika antikroppar. Den energiförstärkning som bildas under reaktion mellan Europiumkryptatmolekylen (Ab1), PAPP-A i provet (Ag) och XL665 molekylen (Ab2) är direkt proportionell till PAPP-A (Ag). Avläsningen sker samtidigt vid 665 nm respektive 620nm.

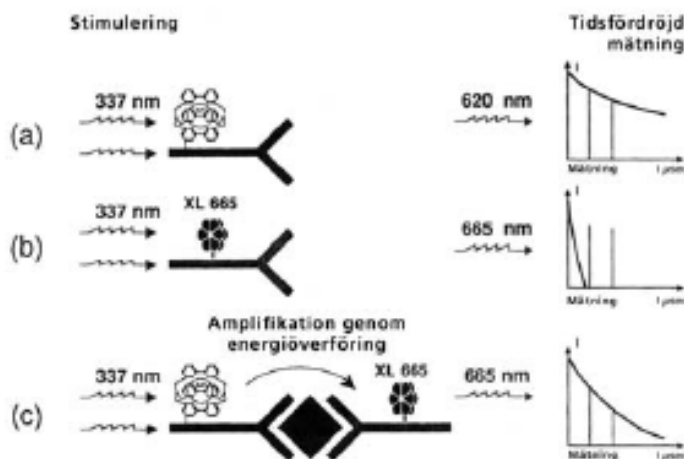


Fig. 1 Avläst fluorescens är direkt proportionell mot PAPP-A koncentrationen i provet.

**Referensintervall**

Män och icke gravida kvinnor: < 0,02 IE/L	[2]
Fulländad graviditetsvecka 10: 0,41 – 3,20	[2]
Fulländad graviditetsvecka 11: 0,79 – 5,62	[2]
Fulländad graviditetsvecka 12: 1,14 – 7,72	[2]
Fulländad graviditetsvecka 13: 1,65 – 11,08	[2]
Fulländad graviditetsvecka 14: 2,31 – 15,56	[2]

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Hemolytiska (H), Ikteriska (I), och Lipemiska (L) prov, samt prov som innehåller fibrin eller är grumliga, kan ge felaktiga resultat. Vid för högt HIL-index erhålles inget svar från instrumentet.

**Mätområde**

Direkt mätområde: 0,004-6 IE/L

Mätområde med automatisk spädning: 0,004-90 IE/L [2]

**Detektionsgräns**

LoD: 0,004 IE/L

Funktionell sensitivitet (CV 20%): 0,01 IE/L [2]

**Mätosäkerhet**

Imprecision (CV%)

4 % vid nivå 0,3 IE/L,

4 % vid nivå 1,5 IE/L

4 % vid nivå 4,2 IE/L.

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av interna kontroller.

**Spårbarhet**

PAPP-A-analysen har tidigare kalibrerats mot WHO IRP 78/610 för gravidassocierade proteiner med en lutning på 1,03. Eftersom den internationella PAPP-A-referensberedningen IRP 78/610 inte längre finns tillgänglig kalibrerades analysen med hjälp av en referensberedning av renat PAPP-A från retro-placentalt serum som högsta standard. Spädningar av denna beredning kontrollerades genom regressionsanalys och jämförs med teoretiskt förväntade resultat. Kvalitetskontroller av nya kalibratörer säkerställer kalibreringens långsiktiga reproducerbarhet och stabilitet (enligt internt förfarande) [2].

## Medicinsk service

Metodbeskrivning

### S-PAPP-A, Malmö

Gäller för  
Klinisk kemi

MA

Gäller from	Revision	Sida
2020-01-30	14	3(3)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

### Övrig information

Metoden är ackrediterad.

### Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, 10:e upplagan, Studentlitteratur, 2018,
2. Bruksanvisning BRAHMS PAPP-A KRYPTOR (VERSION R16SV)
3. Indförelse av 1.trimester screening med dobbelt-test. Lennart Friis-Hansen, Klinisk Biokemi i Norden, 4: 18-24, 2005