

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. <b>P-Østradiol</b>			Niveau: <b>DAT</b>	
	Dokumentbrugere: <b>KBA</b>	Redaktør: <b>KB</b>	Dokumentansvarlig: <b>Læger</b>	Dokumentnummer: <b>DAT 13. 1.28.01</b>	
					Godkendt af: <b>DJ, HSE</b>
					<b>25.03.2019</b>

<b>IUPAC kode og navn</b>	NPU01972 P-Estradiol; stofk. = ? nmol/L		
<b>LABKA II kode</b>	ESTRA		
<b>Akkrediteret</b>			
<b>Udførelse og svartider</b>	Rutine: dag til dag		
<b>Patientforberedelse</b>	Ingen		
<b>Indikation</b>	Mistanke om svigtende gonadefunktion		
	<b>Interne rekvisiter (BBH &amp; FRH)</b>	<b>Eksterne rekvisiter</b>	<b>Praksis</b>
<b>Emballage</b>	grøn4S	grøn4S	grøn4S
<b>Prøvemateriale</b>	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma
<b>Holdbarhed</b>	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	7 døgn fra prøvetagning i klimaskab
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Kurér	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Analysested</b>	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
<b>Enhed</b>	nmol/L		
<b>Referenceinterval</b>	Kvinde: 15 d - 1 år < 0,09 Kvinde: 1 år - 8 år < 0,04 Kvinde: 9 år - 10 år < 0,18 Kvinde: 11 år - 12 år < 0,34 Kvinde: 12 år - 13 år < 0,63 Kvinde: 14 år - 17 år < 0,94 Kvinde: 50 år - 125 år ( Efter menopause) < 0,51 Mand: 15 d - 1 år < 0,09 Mand: 1 år - 10 år < 0,05 Mand: 11 år - 14 år < 0,10 Mand: 15 år - 17 år < 0,14 Mand: 18 år - 125 år 0,09 - 0,22		
<b>Beslutningsgrænse</b>	Ikke relevant		
<b>Alarm- / ringegrænse</b>	Ikke relevant		
<b>Svarafgivelsesinterval</b>	0,02 - 11,0		
<b>Svarformat</b>	<b>Nedre grænse</b>	<b>Øvre grænse</b>	<b>Decimaler</b>
	0,02	9,99	2
	10,0	11,0	1

<b>Analysemetode</b>	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
<b>Apparatur</b>	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
<b>Sporbarhed</b>	Metoden er standardiseret overfor CRM 6004a via ID-GC/MS		
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control Level 1 og BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control Level 3 analyseres en gang dagligt		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3249DE Hormones, HM - 4 udsendelser per år i 2 niveauer.		
<b>Specificitet / interferens</b>	Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin < 1129 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin < 0,621 mmol/L) eller lipæmi (intralipid < 1000 mg/dL). Efter indgift af betydelige doser biotin (>5 mg/dag) bør der gå mindst 8 timer, efter seneste biotindosering, før prøvetagning finder sted. Steroide lægemidler kan interferere med analysen.		
<b>Bemærkninger</b>	Referenceinterval for Kvinder 15 år - 50 år: Follikulær fase: 0,05 - 0,85 nmol/L Luteal fase: 0,08 - 1,25 nmol/L Midtcyklus: 0,15 - 1,46 nmol/L		
<b>Præcision</b>	<b>Maksimal intermediær usikkerhed</b> (interseriel usikkerhed)		<b>U Δ</b> (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	<b>Værdi</b>	<b>CV %</b>	<b>CV %</b>
<b>Niveau 1</b>	0,15	15	31,3
<b>Niveau 2</b>	2,06	15	31,3
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			63,8 %

## Referencer

- Roche - Applikationsrapport\_Estradiol III
- Roche - Metodeblad\_Estradiol III

## Ændringsblad

<b>Dato</b>		<b>Initialer</b>
15-12-2015	Ny metode - ændret sporbarhed, svarafgivelsesinterval og interferens.	ILM
06-06-2016	Kontrolnavn, kontrolniveau og MRKD ændret	KB
07-10-2016	Holdbarhed rettet	DJ
31-03-2017	Steroide lægemidler kan interferere med analysen	DH
19-06-2017	Intern cvmax ændret	KB
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ
2019-03-25	Referenceinterval ændret så det følger Roche metodeblad	KB

## Styrede dokumentudskrifter:

- 1 - Gruppe B, BBH
- 1 - Hjemmeside, BFH