
 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Østradiol			Niveau: DAT	
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1.28.02	
				Version: 1	17.11.2020

IUPAC-kode og navn	NPU01972 P—Estradiol; stofk. = ? nmol/L		
SP-kode og navn	NPU01972	Østradiol;P	
Labka II-kode og navn	ESTRA	P-Østradiol (nmol/L) (version 5)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen særlig		
Indikation	Udredning ved mistanke om svigtende gonadefunktion. Udredning af årsag til amenoré. Kontrol af gonadotropinbehandlet infertilitet. Udredning af gynækomasti. Udredning af pubertas præcox		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Grøn4S	Grøn4S	Grøn4S
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma
Holdbarhed	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 7 døgn ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 7 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 7 døgn i klimaskab ved 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	nmol/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Kvinde: 15 d – 1 år	< 0,09	
	Kvinde: 1 år - 9 år	< 0,04	
	Kvinde: 9 år - 11 år	< 0,18	
	Kvinde: 11 år – 12 år	< 0,34	
	Kvinde: 12 år - 14 år	< 0,63	
	Kvinde: 14 år - 17 år	< 0,94	
	Kvinde: 50 år – 125 år (Efter menopause)	< 0,51	

	Kvinder 15-50 år (efter menarche): Follikulærfase: Midtcyklustop: Lutealfase:	0,05 - 0,85 0,15 - 1,46 0,08 - 1,25	
	Mand: 15 d - 1 år Mand: 1 år - 11 år Mand: 11 år - 15 år Mand: 15 år - 18 år Mand: 18 år - 125 år	< 0,09 < 0,05 < 0,10 < 0,14 0,09 - 0,22	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde	0,0184-11,01		
Svarafgivelsesinterval	0,02-110 (fortynding 1:10)		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,02	10,00	2
	10,0	100,0	1
	100,0	1000	0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA), kompetitivt princip	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul	
Sporbarhed	Denne metode er standardiseret over for CRM 6004a via ID-GC/MS (isotopfortynding-gaskromatografi/massespektrometri)	
Intern kvalitetskontrol	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control Level 1	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control Level 3
Kontrolniveau	0,19	1,88
Intermediær præcision (CV%)	15 %	15 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	31,3 %	31,3 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		75,0 %
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3249DE Hormones, HM - 4 udsendelser per år i 2 niveauer	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> Icterus (billirubin) < 66 mg/dL (1129 µmol/L) Hæmolyse (hæmoglobin) < 1000 mg/dL (0,621 mmol/L) Lipæmi (intralipid) < 1000 mg/dL Biotin < 147 nmol/L Reumafaktorer < 1200 IU/mL <p>Producenten oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (dvs. > 5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering I sjældne tilfælde kan interferens opstå på grund af ekstremt høje titre af antistof mod analytspecifikke antistoffer, streptavidin eller ruthenium. Analysens design gør, at disse virkninger er minimeret. Steroide lægemidler kan interferere med analysen. 	

Bemærkninger	Producenten oplyser, at på grund af risiko for krydsreaktivitet må denne analyse ikke anvendes til monitorering af østradiolkoncentrationen hos patienter i behandling med fulvestrant
Reference	Roche - Metodeblad_Estradiol III-2018-08, V 4.0

Ændringsblad

Dato		Initialer

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH