



| | | | | | |
|--|--|------------------------|---|---|---|
|  Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling | Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Cancer-antigen 19-9 | | | Niveau: DAT |  |
| | Dokumentbrugere: KBA | Redaktør: DH | Dokumentansvarlig: Kemi/Immun | Dokumentnummer: DAT 13. 1. 3.14 | |
| | | | | | 25.01.2020 |

| | | | |
|-------------------------------|---|--|--|
| IUPAC-kode og navn | NPU01450 P-Cancer-antigen 19-9;arb.stofk.(proc.) = ? (p.d.e.) | | |
| SP-kode og navn | NPU01450 | P-Cancer-antigen 19-9;P (× 10 ³ arb.enh./L) | |
| Labka II-kode og navn | CA19-9 | P-Cancer-Antigen 19-9 (× 10 ³ arb.enh./L) (version 6) | |
| Akkrediteret analyse |  <small>EXAM Reg.nr. 1006</small> | | |
| Udførelse og svartider | Rutine | dag til dag | |
| Patientforberedelse | Ingen | | |
| Indikation | Tumormarkør | | |
| | Interne rekvirenter (BBH & FRH) | Eksterne rekvirenter | Praksis |
| Emballage | Grøn4S | Grøn4S | Grøn4S |
| Prøvemateriale | Heparinplasma | Heparinplasma | Heparinplasma |
| Holdbarhed | 7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. | 7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. | 7 døgn fra prøvetagning 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 | × 10 ³ arb.enh./L | | |
| Referenceinterval | Køn og alder | Referenceinterval | |
| | Alle | <37 | |
| Beslutningsgrænse | Ikke relevant | | |
| Alarm- / ringegrænse | Ikke relevant | | |
| Måleområde, standard | 2-1000 | | |
| Svarafgivelsesinterval | 2-10.000 | | |
| Svarformat | Nedre grænse | Øvre grænse | Decimaler |
| | 2 | 10.000 | 0 |

| | | |
|---|--|--|
| Analysemetode | Elektrokemiluminescensimmunoassay (ECLIA) | |
| Apparatur | Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul | |
| Sporbarhed | Denne metode er standardiseret over for Enzymun-Test CA 19-9-metoden. | |
| Intern kvalitetskontrol | BioRad Lyphochek Tumor Marker Plus Control level1 | BioRad Lyphochek Tumor Marker Plus Control level 3 |
| Kontrolniveau | 23 | 218 |
| Intermediær præcision (CV%) | 7,5% | 7,5% |
| Ekspanderet måleusikkerhed (k=2) | 21,4% | 21,4% |
| Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til | | 49,0% |
| Ekstern kvalitetskontrol | Labquality - 3026 - FI - Tumormarkører, 4 udsendelser per år i 2 niveauer. | |
| Specificitet / interferens | Analysen er upåvirket af: <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (billirubin <1130 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin < 0,621 mmol/L) • Lipæmi (Intralipid < 1500 mg/dL) • Biotin < 123 nmol/L Leverandøren oplyser at: <ul style="list-style-type: none"> • Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (dvs. > 5mg/dag) før mindst 8 timer efter seneste biotindosering. | |
| Bemærkninger | Ingen | |
| Reference | Roche - Metodeblad CA19-9 - 2017-11 V2.0 | |

Ændringsblad

| Dato | | Initialer |
|------|--|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH