

P-Carcinoembryonalt antigen

Niveau:
DAT



Godkendt af:
DJ, LFH

Dokumentbrugere:
KBA

Redaktør:
DH

Dokumentansvarlig:
LFH

Dokumentnummer:
DAT 13. 1. 3.20

Version:
1

17.08.2021

IUPAC-kode og navn	NPU19719 P—Carcinoembryonalt antigen; massek. = ? µg/L				
SP-kode og navn	NPU19719	Carcinoembryonalt antigen;P			
Labka II-kode og navn	CEA	P-Carcinoembryonalt antigen (µg/L) (version 2)			
Akkrediteret analyse	 DANAK <small>EXAM Reg.nr. 1006</small>				
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret				
Patientforberedelse	Ingen				
Indikation	Tumormarkør				
	Interne rekvisenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvisenter	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	µg/L				
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval			
	Alle	<5			
Beslutningsgrænse	Ikke relevant				
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant				
Måleområde	0,3-1000				
Svarafgivelsesinterval	1-50.000 (fortynding 1:50)				
	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler		
Svarformat	1	50000	0		
	Værdier > 1000 opgives i hele tiere		0		
	Værdier mellem 10.000 og 50.000 opgives i hele hundreder		0		

Analysemetode	Elektrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul	
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for 1st IRP WHO Reference Standard 73/601	
Intern kvalitetskontrol	BioRad Lyphochek Tumor Marker Plus Control level 1	BioRad Lyphochek Tumor Marker Plus Control level 3
Kontrolniveau	3	85
Intermediær præcision (CV%)	7,5 %	7,5 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	15,2 %	15,2 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemethode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		40 %
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3026 FI - Tumormarkører 4 udsendelser per år i 2 niveauer	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin) < 1130 µmol/L • Hæmolyse (hæmoglobin) < 621 mmol/L • Lipæmi (intralipid) < 2000 mg/dL • Biotin < 286 nmol/L <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der bør ikke taget prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindosser (dvs. > 5 mg/dag) før mindst 8 timer efter seneste biotindosering. 	
Bemærkninger	Ingen	
Reference	Roche - Metodeblad CEA - 2017-10 V2.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer
13-08-2021	Intermediær præcision CV% ændret fra 10 % til 7,5 %. Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH