


|  |  |                                  |   |                        |                                |  |
|--|--|----------------------------------|---|------------------------|--------------------------------|--|
|  <b>Bispebjerg og Frederiksberg Hospital</b><br>Klinisk Biokemisk Afdeling | Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.<br><b>P-Digoxin</b> |                                  |   |                        | Niveau:<br><b>DAT</b>          |  |
|  |  |                                  |   |                        | Godkendt af:<br><b>DJ, HSE</b> |  |
| Dokumentbrugere:<br><b>KBA</b>   | Redaktør:<br><b>DH</b>   | Dokumentansvarlig:<br><b>HSE</b> | Dokumentnummer:<br><b>DAT 13. 1. 4.13</b> | Version:<br><b>1.1</b> | <b>24.10.2023</b>              |  |

|                               |   |                                       |  |
|-------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| <b>IUPAC-kode og navn</b>     | NPU01886 P—Digoxin; stofk. = ? nmol/L   |                                       |  |
| <b>SP-kode og navn</b>        | NPU01886  | Digoxin;P (nmol/L)                    |  |
| <b>Labka II-kode og navn</b>  | DIGOXIN   | P-Digoxin (nmol/L) (version 2)        |  |
| <b>Akkrediteret analyse</b>   |          |                                       |  |
| <b>Udførelse og svartider</b> | Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret |                                       |  |
| <b>Patientforberedelse</b>    | Ved terapikontrol tages prøven 6-8 timer efter seneste perorale dosis                     |                                       |  |
| <b>Indikation</b>             | Terapikontrol, forgiftning  |                                       |  |
|                               | <b>Interne rekvirenter (BBH &amp; FRH)</b>  | <b>Eksterne rekvirenter</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 ved 21°C |
| <b>Forsendelse</b>            | Intern transport  | Region H's transportordning           | Region H's transportordning                  |
| <b>Analysested</b>            | Bispebjerg og Frederiksberg Hospital<br>Klinisk Biokemisk Afdeling                        |                                       |  |
| <b>Enhed</b>                  | nmol/L  |                                       |  |
| <b>Referenceinterval</b>      | <b>Køn og alder</b>   | <b>Terapeutisk interval</b>           |  |
|                               | Alle  | 1,0-2,6                               |  |
| <b>Beslutningsgrænse</b>      | Ikke relevant   |                                       |  |
| <b>Alarm- / ringegrænse</b>   | Klinikken på BFH: >3,0 nmol/L<br>Praktiserende læger: >3,0 nmol/L                         |                                       |  |
| <b>Måleområde</b>             | 0,4-6,4   |                                       |  |
| <b>Svarafgivelsesinterval</b> | 0,4-12,8 (fortynding 1:2)   |                                       |  |
| <b>Svarformat</b>             | <b>Nedre grænse</b>   | <b>Øvre grænse</b>                    | <b>Decimaler</b>                             |
|                               | 0,4   | 12,8                                  | 1  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Analysemetode</b>  | Elektrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)   |   |
| <b>Apparatur</b>  | Roche Diagnostics - Cobas 8000, c502 modul   |   |
| <b>Sporbarhed</b>   | Metoden er standardiseret over for United States Pharmacopoeia (USP) Digoxin referencestandarder   |   |
| <b>Intern kvalitetskontrol</b>  | BioRad Liquichek Immunoassay Plus Control level 1  | BioRad Liquichek Immunoassay Plus Control level 3 |
| <b>Kontrolniveau</b>  | 1,2  | 4,4   |
| <b>Intermediær præcision (CV%)</b>  | 10,0%  | 10,0%   |
| <b>Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)</b>   | 20,4%  | 20,4%   |
| Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til |  | Ikke relevant                                     |
| <b>Ekstern kvalitetskontrol</b>   | Labquality - 3027 - FI - Lægemiddelmonitorering<br>4 udsendelser per år i 2 niveauer   |   |
| <b>Specificitet / interferens</b>   | Analysen er upåvirket af: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Icterus (bilirubin &lt; 1026 µmol/L)</li> <li>• Hæmolyse (hæmoglobin &lt; 0,621 mmol/L)</li> <li>• Lipæmi (intralipid &lt; 850 mg/dL)</li> </ul> Leverandøren oplyser at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandling med pentoxifyllin samt indtagelse af Uzara kan medføre falsk forhøjede digoxinresultater ved koncentrationer omkring den anbefalede daglige dosis</li> <li>• Behandling med hydrocortison i høje doser, kan medføre forhøjede digoxinresultater</li> <li>• Der kan ses interferens i prøver, der indeholder humane anti-mus-antistoffer (HAMA)</li> <li>• Gammopati, især typen IgM (Waldenströms makroglobulinæmi), kan i sjældne tilfælde give unøjagtige resultater</li> </ul> |   |
| <b>Bemærkninger</b>   | Igen   |   |
| <b>Reference</b>  | Roche - Metodeblad_DIGOXIN - 2022-04, V 14.0   |   |

### Ændringsblad

| Dato       |  | Initialer |
|------------|--|-----------|
| 02-05-2022 | Ny version   | DH        |
| 23-10-2023 | Svarafgivelsesinterval ændret fra 6,4 til 12,8. Kontrolniveauer og reference opdateret | DH        |
|            |  |           |
|            |  |           |

### Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH