


	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: DAT	
	P-Follitropin [FSH];(IRP 78/549)			Godkendt af: DJ, LFH	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1. 6.14	Version: 1.1	10.08.2021

IUPAC-kode og navn	NPU04014 P-Follitropin; arb.stofk.(IRP 78/549) = ? IU/L		
SP-kode og navn	NPU04014	Follitropin [FSH];P (IU/L)	
Labka II-kode og navn	FSH	P—Follitropin [FSH] (IU/L) (version 6)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Vurdering af kvindelige kønshormoner f.eks. ved infertilitet og menopause		
	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 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	IU/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Kvinde: 1 md – 11 år	0,2 – 11,1	
	Kvinde: 11 år – 15 år	2,1 – 11,1	
	Kvinde: 50 år – 125 år (Efter menopause)	25,8 – 134,8	
	Mand: 1 md – 11 år	0,2 – 3,8	
	Mand: 11 år – 17 år	0,4 – 4,6	
	Mand: 17 år – 19 år	1,5 – 12,9	
	Mand: 19 år – 125 år	1,5 – 12,4	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		

Måleområde	0,3-200		
Svarafgivelsesinterval	0,3-200		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,3	99,99	1
	100	200	0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for Enzymun-Test FSH-metoden. Denne er igen standardiseret over for 2. IRP WHO referencestandard 78/549		
Intern kvalitetskontrol	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control level 1	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control level 2	
Kontrolniveau	7,8	41,2	
Intermediær præcision (CV%)	5 %	5 %	
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	10,6%	10,4 %	
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			33,4 %
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3494DE Hormones, HP 4 udsendelser per år i 2 niveauer		
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikterus (bilirubin) I-indeks <65 mg/dL (1112µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <1000 mg/dL (621 µmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks <1900 mg/dL • Biotin <246 nmol/L <p>Indtagelse af Vitamin B7/Vitamin H (Biotin) kan interferere på analyseresultatet. Der bør derfor ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med biotindoser (> 5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering.</p>		
Bemærkninger	Ikke relevant		
Reference	Roche - Metodeblad_FSH - 2017-08 V2.0		

Ændringsblad

Dato		Initialer
30-07-2021	Intermediær præcision CV% ændret fra 10% til 5%. Ekspanderet usikkerhed og MRKD genberegnet	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH