

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Hepatitis B virus e-antistof				Niveau: DAT	
					Godkendt af: DJ, HSE	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: HSE	Dokumentnummer: DAT 13. 1. 8.35	Version: 1.2	18.08.2023	

IUPAC-kode og navn	NPU02347 P—Hepatitis B virus e-antistof; arb.k.(proc.) = ?		
SP-kode og navn	NPU02347	Hepatitis B virus e-antistof;P	
Labka II-kode og navn	HBVEAB	P-Hepatitis B virus e-antistof (0 1) (version 1)	
Akkrediteret analyse	Nej		
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	Mistanke om Hepatitis B infektion		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Gold3,5	Gold3,5	Gold3,5
Prøvemateriale	Serum	Serum	Serum
Holdbarhed	5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 5 døgn ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 5 døgn ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 5 døgn i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 5 døgn i klimaskab ved 21°C
Forsendelse	Intern transport	Kurér	Region H's transportordning ved 21°C
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	Ikke relevant		
Svarformat	0 (negativ) eller 1 (positiv)		
Referenceinterval	0 (negativ)		
Beslutningsgrænse / cut-off	Ikke relevant		
Detektionstid	Ikke relevant		
Handels- /trivial- /andre navne	Ikke relevant		

Analysemetode	Elektrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)
Apparatur	Roche Diagnostics, Cobas 8000, e 801 modul
Sporbarhed	Denne metode er standardiseret over for WHO 1 st Internationale Standard Anti-hepatitis B virus e antigen (anti-HBe), kode 129095/12 fra Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Tyskland)
Intern kvalitetskontrol	PreciControl Anti-HBe level 1 og 3
Præcision	Klinisk Biokemisk Afdeling kan kontaktes for yderligere information
Ekstern kvalitetskontrol	NEQAS Hepatitis B serology - 3072 UK 3 udsendelser per år med 6 prøver
Specificitet / interferens	<p>Diagnostisk specificitet: 99,9 % Diagnostisk sensitivitet: -</p> <p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin) I-indeks < 66 mg/dL (1129 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 2000 mg/dL (1,24 mmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 2000 mg/dL • Biotin < 410 nmol/L <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
Bemærkninger	Ikke relevant
Reference	Roche - Metodeblad_HBVEAB - 2022-01, V 4.0

Ændringsblad

Dato		Initialer
04-07-2023	Reference og sporbarhed opdateret	DH
14-08-2023	Tilrettet akkrediteringsstatus	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH