

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: DAT	
	P-Hepatitis B virus s-antistof			Godkendt af: DJ, LFH	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1. 8.30	Version: 1	16.11.2020

IUPAC-kode og navn	NPU16065 P—Hepatitis B virus s-antistof; arb.stofk.(IRP W1042; proc.) = ? IU/L		
SP-kode og navn	NPU16065	Hepatitis B virus s-antistof;P	
Labka II-kode og navn	HBVSAB	P—Hepatitis B virus s-antistof (IU/L) (version 5)	
Akkrediteret analyse	 <small>EXAM Reg.nr. 1006</small>		
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	Hepatitis B-diagnostik, kontrol af vaccinationsbeskyttelse		
	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 fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 6 døgn ved 2-8°C	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 5 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	
	Alle	<10	
Beslutningsgrænse	-		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde	2-1000		
Svarafgivelsesinterval	2-100000 (fortynding 1:100)		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	2,0	100,0	1
	100	1000	0
	Værdier > 1000 opgives i hele tiere		0

Værdier > 10.000 i hele hundrede	0
----------------------------------	---

Analysemetode	Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul	
Sporbarhed	Denne metode er standardiseret over for 1st WHO ReferenceStandard 1977	
Intern kvalitetskontrol	PreciControl Anti-HBs 1	PreciControl Anti-HBs 2
Kontrolniveau	2,0	85,7
Intermediær præcision (CV%)	10,0 %	10,0 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	20,1 %	20,1 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		20,1 %
Ekstern kvalitetskontrol	NEQAS - 3073 UK - Hepatitis B virus s-antistof, AB 3 udsendelser per år med 6 prøver	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin) I-indeks < 30 mg/dL (513 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 1000 mg/dL (0,621 mmol/L), • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 1500 mg/dL • Biotin < 41 nmol/L <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (> 5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering • I sjældne tilfælde kan interferens opstå på grund af ekstremt høje titre af antistof mod streptavidin og ruthenium. Testen indeholder additiver, som minimerer denne virkning 	
Bemærkninger	<p>Leverandøren oplyser at analysen har:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisk sensitivitet på 100 % • Diagnostisk specificitet på 99,45 % <p>For yderligere information: Se "Hepatitis B - Tolkning af prøvesvar". Dokumentet findes i analysefortegnelsen på hjemmesiden</p>	
Reference	Roche_metodeblad 2017-10, V 1.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH