

|                                                                                                                                                            |                                                                                                               |                                  |                                           |                        |                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Bispebjerg og Frederiksberg Hospital</b><br>Klinisk Biokemisk Afdeling | Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret.<br><div style="text-align: center;"><b>P-Phenobarbital</b></div> |                                  |                                           |                        | Niveau:<br><b>DAT</b><br>Godkendt af:<br><b>DJ</b>  |
| Dokumentbrugere:<br><b>KBA</b>                                                                                                                             | Redaktør:<br><b>IST</b>                                                                                       | Dokumentansvarlig:<br><b>IST</b> | Dokumentnummer:<br><b>DAT 13. 1.16.21</b> | Version:<br><b>1.5</b> | <b>2026-09-30</b>                                                                                                                     |

|                        |                                                                                           |                                                                                              |                                               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| IUPAC-kode og navn     | NPU03062 P—Phenobarbital; stofk. = ? µmol/L                                               |                                                                                              |                                               |
| SP-kode og navn        | NPU03062                                                                                  | Phenobarbital;P (µmol/L)                                                                     |                                               |
| Labka II-kode og navn  | PHENO                                                                                     | P-Phenobarbital (µmol/L) (version 4)                                                         |                                               |
| Akkrediteret analyse   | Nej                                                                                       |                                                                                              |                                               |
| Udførelse og svartider | Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret |                                                                                              |                                               |
| Patientforberedelse    | Ingen                                                                                     |                                                                                              |                                               |
| Indikation             | Terapikontrol, forgiftning                                                                |                                                                                              |                                               |
|                        | Interne rekvirenter (BBH & FRH)                                                           | Eksterne rekvirenter                                                                         | Praksis                                       |
| Emballage              | grøn4S                                                                                    | grøn4S                                                                                       | grøn4S                                        |
| Prøvemateriale         | Heparinplasma                                                                             | Heparinplasma                                                                                | Heparinplasma                                 |
| Holdbarhed             | 2 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.                                                     | 2 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.<br>Centrifugeret og afpipetteret: 7 døgn ved stuetemp. | 2 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C. |
| Forsendelse            | Intern transport                                                                          | Region H's transportordning                                                                  | Region H's transportordning                   |
| Analysested            | Bispebjerg og Frederiksberg Hospital<br>Klinisk Biokemisk Afdeling                        |                                                                                              |                                               |
| Enhed                  | µmol/L                                                                                    |                                                                                              |                                               |
| Referenceinterval      | Køn og alder                                                                              | Terapeutisk interval                                                                         |                                               |
|                        |                                                                                           | 65-130 µmol/L                                                                                |                                               |
| Toksisk grænse         | Vejledende nedre toksisk grænse 200 µmol/L                                                |                                                                                              |                                               |
| Alarm- / ringegrænse   | Kliniske afdelinger: >200 µmol/L                                                          |                                                                                              |                                               |
| Måleområde, standard   | 11-259                                                                                    |                                                                                              |                                               |
| Svarafgivelsesinterval | 11-517 (fortynding 1:2)                                                                   |                                                                                              |                                               |
| Svarformat             | Nedre grænse                                                                              | Øvre grænse                                                                                  | Decimaler                                     |
|                        | 11                                                                                        | 517                                                                                          | 0                                             |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Analysemetode</b>                                                                                                                | Absorptionsfotometri, Kinetisk interaktion af mikropartikler i en opløsning (KIMS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |
| <b>Apparatur</b>                                                                                                                    | Roche Diagnostics - Cobas 8000, c502 modul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |
| <b>Sporbarhed</b>                                                                                                                   | Metoden er standardiseret over for USP referencestandarder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |
| <b>Intern kvalitetskontrol</b>                                                                                                      | BioRad Immunoassay Plus Control level 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | BioRad Immunoassay Plus Control level 3 |
| <b>Kontrolniveau</b>                                                                                                                | 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 215                                     |
| <b>Intermediær præcision (CV%)</b>                                                                                                  | 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10%                                     |
| <b>Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)</b>                                                                                             | 21,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 20,1%                                   |
| 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, 4 udsendelser per år i 2 niveauer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| <b>Specificitet / interferens</b>                                                                                                   | Analysen er upåvirket af: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikterus (bilirubin) &lt; 60 mg/dL (1026 µmol/L)</li> <li>• Hæmolyse (hæmoglobin) &lt; 1000 mg/dL (0,621 mmol)</li> <li>• Lipæmi (L-indeks) &lt;600 mg/dL</li> </ul> Leverandøren oplyser at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gammopati, især type IgM (Waldenströms makroglobulinæmi), i sjældne tilfælde kan give unøjagtige resultater.</li> <li>• Triglycerider op til 11,3 mmol/L interfererer ikke</li> </ul> |                                         |
| <b>Bemærkninger</b>                                                                                                                 | Ingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |
| <b>Reference</b>                                                                                                                    | Roche - Metodeblad_PHENO - 2024-02, V 10.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |

### Ændringsblad

| <b>Dato</b> |                                                                    | <b>Initialer</b> |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|
| 28-05-2020  | Dokumentansvarlig og Udførelse og svartider tilrettet              | DJ               |
| 29-07-2021  | CV% ændret fra 12% til 10%. Ekspanderet måleusikkerhed genberegnet | DH               |
| 11-08-2023  | Kontrolniveauer og reference opdateret                             | DH               |
| 23-09-2023  | Kontrolniveauer og reference opdateret                             | DH               |
| 29-09-2026  | Kontrolniveauer opdateret + ringesvar til klinikken implementeret  | IST              |

### Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH