
 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Phenytoin			Niveau: Datablad 
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: KB	Dokumentansvarlig: Læger	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.10
				Godkendt af: DJ 02.02.2018

IUPAC kode og navn	NPU03085 P—Phenytoin; stofk. = ? µmol/L		
LABKA II kode	PHENY		
Akkrediteret	Nej		
Udførelse og svartider	Rutine dag til dag		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Terapikontrol og forgiftning		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	rød4S	rød4S	rød4S
Prøvemateriale	Serum	Serum	Serum
Holdbarhed	2 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	2 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret: 4 døgn ved stuetemp.	2 døgn fra prøvetagning i klimaskab
Forsendelse	Intern transport	Kurér	Region H's transportordning ved 21 °C
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	µmol/L		
Terapeutisk interval	30 - 90		
Toksisk grænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	>110 µmol/L		
Svarafgivelsesinterval	4 - 316		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	4	316	0

Analysemetode	Absorptionsfotometri, Kinetisk interaktion af mikropartikler i en opløsning (KIMS)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for USP referencestandarder		
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 1 og Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 3 analyseres en gang dagligt		
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3027 FI - Lægemiddelmonitorering, 4 udsendelser per år i 2 niveauer		
Specificitet / interferens	Hæmolyse (frit hæmoglobin < 0,621 mmol/L), bilirubin (konjugeret < 855 µmol/L) eller lipæmi interfererer ikke.		
Bemærkninger	Ikke relevant		
Præcision	Maksimal intermediær usikkerhed (interseriel usikkerhed)		U Δ (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	Værdi	CV %	CV %
Niveau 1	16	11,0	24,2
Niveau 2	70	11,0	24,2
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			Ikke relevant

Referencer

- Roche - Applikationsrapport_PHENY
- Roche - Metodeblad_PHENY

Ændringsblad

Dato		Initialer
06-06-2016	1) Ændring af intern kontrol og tilhørende niveauer 2) Ændring af CVmax	DH
07-10-2016	Holdbarhed rettet	DJ
08-11-2017	Cvmax og usikkerhedsbudget ændret	KB
02-01-2018	Ringegrænse tilføjet	PPC
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ

Styrede dokumentudskrifter:

- 1 - Gruppe B, BBH
- 1 - Hjemmeside, BFH