
 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.				Niveau: DAT	
	P-Phenytoin				Godkendt af: DJ, HSE	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: OL Kemi	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.22	Version: 1.1	12.06.2020	

IUPAC-kode og navn	NPU03085 P—Phenytoin; stofk. = ? µmol/L		
SP-kode og navn	NPU03085	Phenytoin;P (µmol/L)	
Labka II-kode og navn	PHENY	P-Phenytoin (µmol/L) (version 3)	
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. Centrifugeret og afpipetteret: 4 døgn ved stuetemp.	2 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
Analysessted	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	µmol/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Terapeutisk interval	
	Alle	30-90	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	> 110 µmol/L		
Måleområde, standard	4-158		
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, c502 modul	
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for USP referencestandarder	
Intern kvalitetskontrol	BioRad Immunoassay Plus Control level 1	BioRad Immunoassay Plus Control level 3
Kontrolniveau	16	70
Intermediær præcision (CV%)	11,0%	11,0%
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	24,2%	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
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3027 FI - Lægemiddelmonitorering, 4 udsendelser per år i 2 niveauer	
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af: <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin <855 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin <0,621 mmol/L) • Lipæmi (L-indeks <800) Leverandøren oplyser at: <ul style="list-style-type: none"> • Triglycerider op til 11,3 mmol/L interfererer ikke • Gammopati, især type IgM (Waldenströms makroglobulinæmi), i sjældne tilfælde kan give unøjagtige resultater • Der kan ses interferens i prøver, der indeholder humane anti-mus-antistoffer (HAMA), hvilket kan medføre falsk for lave koncentrationer 	
Bemærkninger	Ingen	
Reference	Roche - Metodeblad_PHENY - 2015-08 V10.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer
28-05-2020	Dokumentansvarlig og Udførelse og svartider tilrettet	DJ

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH