

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: Datablad	
	P-Progesteron			Godkendt af: DJ	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: KB	Dokumentansvarlig: Læger	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.11	Version: 1.3	02.02.2018

IUPAC kode og navn	NPU03242 P-Progesteron; stofk. = ? nmol/L		
LABKA II kode	PROG		
Akkrediteret	 EXAM Reg.nr. 1006		
Udførelse og svartider	Rutine: dag til dag		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Vurdering af kvindelige kønshormoner f.eks. ved infertilitet og menopause		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	grøn4S	grøn4S	grøn4S
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma
Holdbarhed	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	7 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	nmol/L		
Referenceinterval	Kvinde: 50 år - 125 år (Efter menopause)		0,3 - 2,5
	Mand:		0,7 - 4,3
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Svarafgivelsesinterval	0,1 - 191		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,1	99,9	1
	100	191	0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret ved hjælp af ID-GC/MS		
Intern kvalitetskontrol	BIORAD Immunoassay Plus Control level 1 og BIORAD Immunoassay Plus Control level 3 analyseres en gang dagligt		
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3249DE Hormones, HM - 4 udsendelser per år i 2 niveauer.		
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin < 923 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin < 0,621 mmol/L) eller lipæmi (intralipid < 200 mg/dL). Efter indgift af betydelige doser biotin (>5 mg/dag) bør der gå mindst 8 timer, efter seneste biotindosering, før prøvetagning finder sted.		
Bemærkninger	Referenceinterval for Kvinder 15 år - 50 år: Follikulær fase: < 0,6 - 4,7 nmol/L Midtcyklus: 2,4 - 9,4 nmol/L Luteal fase: 5,3 - 86,0 nmol/L		
Præcision	Maksimal intermediær usikkerhed (interseriel usikkerhed)		U Δ (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	Værdi	CV %	CV %
Niveau 1	2,0	15,0	37,4
Niveau 2	74,2	15,0	37,4
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			29,2 %

Referencer

- Roche - Applikationsrapport_PROG
- Roche - Metodeblad_PROG

Ændringsblad

Dato		Initialer
31-05-2016	1)Ændring af intern kontrol og tilhørende niveauer 2)Ændring af CVmax og MRKD	DH
07-10-2016	Holdbarhed rettet	DJ
27-10-2016	Kontrolniveau, MRKD og kontrolusikkerhed beregnet efter skift af reagensgeneration	KB
19-12-2016	CV% ændret	KB
20-06-2017	U Δ ændret	KB
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ

Styrede dokumentudskrifter:

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