


 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Prolaktin;(IS 84/500)			Niveau: Datablad 
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: KB	Dokumentansvarlig: Læger	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.12
				Godkendt af: DJ 02.02.2018

IUPAC kode og navn	NPU18247 P—Prolactin; arb.stofk.(IS 84/500) = ? × 10 ⁻³ IU/L		
LABKA II kode	PROLACT		
Akkrediteret			
Udførelse og svartider	Rutine: dag til dag		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Vurdering af prolactin status f.eks. ved prolactinom og infertilitet		
	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	* 10 ⁻³ int.enh./L (~ mIU/L)		
Referenceinterval	Kvinde:	35 - 600	
	Mand:	40 - 400	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Svarafgivelsesinterval	1 - 80.000		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	1	999	0
	Værdier mellem 1.000 og 9.999 opgives i hele tiere		0
	Værdier mellem 10.000 og 80.000 opgives i hele hundreder		0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for 3rd IRP WHO Referencestandard 84/500		
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 1 og Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 3 analyseres en gang dagligt		
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3494DE Hormones, HP - 4 udsendelser per år i 2 niveauer.		
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin < 513 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin < 0,932 mmol/L) eller lipæmi (intralipid < 1500 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	Ingen		
Præcision	Maksimal intermediær usikkerhed (interseriel usikkerhed)		U Δ (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	Værdi	CV %	CV %
Niveau 1	205	10,0	20,7
Niveau 2	1282	10,0	20,7
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			109,2 %

Referencer

- Roche - Applikationsrapport_PROLACT
- Roche - Metodeblad_PROLACT

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
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ

Styrede dokumentudskrifter:

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