


	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Prolaktin;(IS 84/500)			Niveau: DAT	
				Godkendt af: DJ, LFH	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.32	Version: 1.1	11.08.2021

IUPAC-kode og navn	NPU18247 P—Prolactin; arb.stofk.(IS 84/500; proc.) = ? × 10 ⁻³ IU/L		
SP-kode og navn	NPU18247	Prolaktin;P	
Labka II-kode og navn	PROLACT	P—Prolaktin;(IS 84/500) (x 10 ⁻³ IU/L) (version 8)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
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.	Ucentrifugeret: 7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 7 døgn ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 7 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 7 døgn i klimaskab ved 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	x 10 ⁻³ int.enh./L (~ mIU/L)		
Referenceinterval	Køn og alder		Referenceinterval
	Kvinde: < 125 år Mand: < 125 år		35 - 600 40 - 400
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		

Måleområde	2-10000		
Svarafgivelsesinterval	2-100000 (fortynding 1:10)		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	2	100000	0
	Værdier 1000-9999 opgives i hele tiere		0
	Værdier 10000-100000 opgives i hele hundreder		0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for 3rd IRP WHO Referencestandard 84/500		
Intern kvalitetskontrol	BIORAD Immunoassay Plus Control level 1	BIORAD Immunoassay Plus Control level 3	
Kontrolniveau	205	1282	
Intermediær præcision (CV%)	5,0 %	5,0 %	
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	55,7 %	16,0 %	
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			110 %
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3494DE Hormones, HP - 4 udsendelser per år i 2 niveauer.		
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin) I-indeks < 30 mg/dL (513 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 1500 mg/dL (932 µmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 1500 mg/dL • Biotin < 164 nmol/L <p>Indtagelse af Vitamin B7/Vitamin H (Biotin) kan interferere på analyseresultatet. Der bør derfor ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med biotindoser (>5 mg/dag) før mindst 8 timer, efter seneste biotindosering</p>		
Bemærkninger	Ved misforhold mellem de målte værdier og patientens klinik bør patienten udredes for makroprolaktin. Dette gøres ved at kontakte KBA's vagthavende læge i dagtiden		
Reference	Roche - Metodeblad_PROLACT - 2017-11 V2.0		

Ændringsblad

Dato		Initialer
05-08-2021	Intermediær præcision CV% ændret fra 10% til 5%. Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH