

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Prostata-specifikt antigen			Niveau: DAT	
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: KB	Dokumentansvarlig: Læger	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.07	
					Godkendt af: DJ, HSE
					01.05.2019

IUPAC kode og navn	NPU08669 P-Prostata-specifikt antigen; massek. = ? µg/L IUPAC-kode i sundhedsplatform: EPC00009		
LABKA II kode	PSAT		
Akkrediteret			
Udførelse og svartider	Hverdage		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	PSA er markør for cancer prostatae		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Grøn4S	Grøn4S	Grøn4S
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma
Holdbarhed	4 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 4 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret: 7 døgn ved stuetemp.	4 døgn fra prøvetagning i klimaskab
Forsendelse	Intern transport	Kurér	Region H's transport ordning ved 21 °C
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	µg/L		
Referenceinterval	Gråzone: 4,0 - 10		
Beslutningsgrænse	< 4,0		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Svarafgivelsesinterval	0,1 - 1000		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,1	9,9	1
	10	1000	0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for Stanford Reference Standard / WHO 96/670		
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 1 og Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 3 analyseres en gang dagligt.		
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3026 FI - Tumormarkører. 4 udsendelser pr. år i 2 niveauer		
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin < 1112 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin < 1,4 mmol/L), lipæmi (intralipid < 1500 mg/dL) eller biotin (< 246 nmol/L). 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.		
Bemærkninger	Gråzone: 4,0 - 10		
Præcision	Maksimal intermediær usikkerhed (interseriel usikkerhed)		U Δ (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	Værdi	CV %	CV %
Niveau 1	0,32	7,5	15,2
Niveau 2	22	7,5	15,2
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			50,8 %

Referencer

- Roche - Applikationsrapport_PSAT
- Roche - Metodeblad_PSAT

Ændringsblad

Dato		Initialer
30-05-2016	1) Ændring af intern kontrol og tilhørende niveauer 2) Ændring af CVmax og MRKD	DH
07-10-2016	Holdbarhed rettet	DJ
05-05-2017	EPCKode tilføjet	KB
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ
2019-04-16	Biotininterferens ifølge fabrikanten tilføjet	KB

Styrede dokumentudskrifter:

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