


 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Prostata-specifikt antigen			Niveau: DAT	
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.29	
					Godkendt af: DJ, LFH
					17.11.2020

IUPAC-kode og navn	NPU08669 P-Prostata-specifikt antigen; massek. = ? µg/L		
SP-kode og navn	EPC00009	Prostata-specifikt antigen; P (µg/L)	
Labka II-kode og navn	PSAT	P—Prostata-specifikt antigen (µg/L) (version 2)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen		
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 ved 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	µg/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	-	-	
Beslutningsgrænse	Alle: <4,0 Gråzone: 4,0-10		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde	0,006-100		
Svarafgivelsesinterval	0,1-5000 (fortynding 1:50)		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,1	9,9	1
	10	5000	0

Analysemetode	ElectroChemiLuminescensImmunoAssay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, c801 modul	
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for Stanford Reference Standard / WHO 96/670	
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 1	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 3
Kontrolniveau	0,32	22
Intermediær præcision (CV%)	7,5 %	7,5 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	15,2 %	15,2 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		54,3 %
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3026 FI - Tumormarkører. 4 udsendelser pr. år i 2 niveauer	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin) I-indeks < 65 mg/dL (1112 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 2200 mg/dL (137 µmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 1500 • Biotin < 246 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	Gråzone: 4,0 - 10	
Reference	Roche - Metodeblad_PSAT - 2017-11 V3.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH