

	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: DAT	
	P-Prostata-specifikt antigen frit			Godkendt af: DJ, HSE	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: KB	Dokumentansvarlig: Læger	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.08	Version: 1.3	01.05.2019

IUPAC kode og navn	NPU12534 P-Prostata-specifikt antigen (frit); massek. = ? µg/L		
LABKA II kode	PSAFRIT		
Akkrediteret			
Udførelse og svartider	Hverdage		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	Frit PSA er markør for cancer prostatae		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Grøn4S	Grøn4S	-
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	-
Holdbarhed	24 timer fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 24 timer fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret: 5 døgn ved 2-8°C	-
Forsendelse	Intern transport	Kurér	Kan ikke indsendes
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	µg/L		
Referenceinterval	Ingen		
Beslutningsgrænse	Ingen		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Svarafgivelsesinterval	0,01 - 50,0		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,01	9,99	2
	10,0	50,0	1

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for WHO Reference Standard 96/668		
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 < 0,621 mmol/L), lipæmi (intralipid < 1500 mg/dL) eller biotin (< 123 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	Ingen		
Præcision	Maksimal intermediær usikkerhed (interseriel usikkerhed)		U Δ (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	Værdi	CV %	CV %
Niveau 1	0,14	7,5	16,6
Niveau 2	10,6	7,5	16,6
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			34,9 %

Referencer

- Roche - Applikationsrapport_PSAFRIT
- Roche - Metodeblad_PSAFRIT

Ændringsblad

Dato		Initialer
30-05-2016	1) Ændring af intern kontrol samt tilhørende niveauer 2) Ændring af CVmax og MRKD	DH
07-10-2016	Holdbarhed rettet	DJ
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