

	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: DAT	
	P-Prostata-specifikt antigen frit			Godkendt af: DJ, LFH	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1.16.30	Version: 1	12.04.2021

IUPAC-kode og navn	NPU12534 P-Prostata-specifikt antigen (frit); massek. = ? µg/L		
SP-kode og navn	NPU12534	Prostata-specifikt antigen (frit);P	
Labka II-kode og navn	PSAFRIT	P-Prostata-specifikt antigen (frit); massek. (version 2)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen		
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: 24 døgn ved stuetemp.	-
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Kan ikke indsendes
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	µg/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Ikke relevant	-	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde	0,018-50,0		
Svarafgivelsesinterval	0,02-50,0		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,02	9,99	2
	10,0	50,0	1

Analysemetode	Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul	
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for WHO Reference Standard 96/668	
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 1	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 3
Kontrolniveau	0,14	10,6
Intermediær præcision (CV%)	7,5 %	7,5 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	16,6 %	16,6 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		39,2 %
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 < 1000 mg/dL (621 µmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 1500 • Biotin < 123 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	Ingen	
Reference	Roche - Metodeblad_PSAFRIT - 2017-12 V3.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH