


| | | | | | | |
|--|--|----------------------------------|---|------------------------|--------------------------------|--|
|  Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling | Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Thyrotropin receptor-antistof | | | | Niveau: DAT |  |
| | | | | | Godkendt af: DJ, HSE | |
| Dokumentbrugere: KBA | Redaktør: DH | Dokumentansvarlig: HSE | Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.33 | Version: 1.1 | 18.08.2023 | |

| | | | |
|-------------------------------|---|--|--|
| IUPAC-kode og navn | NPU17888 P-Thyrotropin receptor-antistof. arb.stofk. (IS 90/672) | | |
| SP-kode og navn | NPU17888 | Thyrotropin(TSH) receptor-antistof;P (IU/L) | |
| Labka II-kode og navn | TRAB | P-Thyrotropin receptor-antistof (IU/L) (version 6) | |
| Akkrediteret analyse |  | | |
| Udførelse og svartider | Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret | | |
| Patientforberedelse | Ingen | | |
| Indikation | Graves sygdom. Differentiering mellem Graves sygdom og autonom toksisk nodulær struma | | |
| | Interne rekvirenter (BBH & FRH) | Eksterne rekvirenter | Praksis |
| Emballage | gold3,5 | gold3,5 | gold3,5 |
| Prøvemateriale | Serum | Serum | Serum |
| Holdbarhed | 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. | 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. | 5 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C |
| Forsendelse | Intern transport | Region H's transportordning | Region H's transportordning |
| Analysessted | Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling | | |
| Enhed | IU/L | | |
| Referenceinterval | Køn og alder | Referenceinterval | |
| | Alle | < 1,0 | |
| Beslutningsgrænse | Gråzone: 1,0 - 2,0 IU/L | | |
| Alarm- / ringegrænse | Ikke relevant | | |
| Måleområde | 0,8-40,0 | | |
| Svarafgivelsesinterval | 0,8-40,0 | | |
| Svarformat | Nedre grænse | Øvre grænse | Decimaler |
| | 0,8 | 40,0 | 1 |

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Analysemetode | Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA) | |
| Apparatur | Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul | |
| Sporbarhed | Metoden er standardiseret over for NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 1st IS 90/672-standarden | |
| Intern kvalitetskontrol | PreciControl Thyro 1 (THYRO1) | PreciControl Thyro 2 (THYRO2) |
| Kontrolniveau | 3,2 | 15,8 |
| Intermediær præcision (CV%) | 10,0 % | 10,0 % |
| Ekspanderet måleusikkerhed (k=2) | 21,4 % | 20,0 % |
| Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til | | 30,7 % |
| Ekstern kvalitetskontrol | RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3497DE Thyroid antibodies, SA. 2 udsendelser per år i 2 niveauer. | |
| Specificitet / interferens | Analysen er upåvirket af: <ul style="list-style-type: none"> • Ikterus (bilirubin) < 427 µmol/L(25 mg/dL) • Hæmolyse (hæmoglobin) < 0,248 mmol/L (400 mg/dL) • Lipæmi (intralipid) < 1500 mg/dL • Biotin (< 2456 nmol/L) Leverandøren oplyser at: <ul style="list-style-type: none"> • Der er beskrevet koncentrationer op til 1160 ng/mL efter en enkelt dosis biotin på 300 mg administreret i kontrollerede omgivelser. Hvis analysens grænseværdier for biotin overskrides, får resultatet en positiv bias (f.eks. 114 % ved 675 ng/mL) | |
| Bemærkninger | Gråzone: 1,0 - 2,0 IU/L | |
| Reference | Roche - Metodeblad_TRAB - 2021-12, V 4.0 | |

Ændringsblad

| Dato | | Initialer |
|------------|---|-----------|
| 2020-01-29 | Biotin-interferens justeret Måleområdet justeret | LFH |
| 12-08-2021 | Intermediær præcision CV% ændret fra 12% til 10%. Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet | DH |
| 11-08-2023 | Kontrolniveauer og reference opdateret | DH |

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH