

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Testosteron			Niveau: DAT 
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: KB	Dokumentansvarlig: Læger	Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.06
				Godkendt af: DJ, HSE 01.05.2019

IUPAC kode og navn	NPU03543 P-Testosteron; stofk. = ? nmol/L		
LABKA II kode	TESTO		
Akkrediteret			
Udførelse og svartider	Hverdage		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	Vurdering af testosteron niveau		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Grøn4S	Grøn4S	Grøn4S
Prøvemateriale	Heparin plasma	Heparin plasma	Heparin plasma
Holdbarhed	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	7 døgn fra prøvetagning i klimaskab
Forsendelse	Intern transport	Kurér	Region H's transportordning ved 21 °C
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	nmol/L		
Referenceinterval	Kvinder: 20-49 år 0,4 - 1,7 Kvinder: 50-125 år 0,4 - 1,4 Mænd: 20-49 år 8,6 - 29 Mænd: 50-125 år 6,7 - 26		
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Svarafgivelsesinterval	0,1 - 52		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,1	9,9	1
	10	52	0

Analysemetode	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret ved hjælp af ID-GC/MS (isotopfortynding gaskromatografi/massespektrometri)		
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus Control level 1 og Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus Control level 3 analyseres en gang dagligt.		
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3429DE Hormones, HM 4 udsendelser per år i 2 niveauer.		
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin < 513 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin < 0,372 mmol/L), lipæmi (intralipid < 1000 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	3,2	10,0	21,8
Niveau 2	40	10,0	21,8
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			38,7 %

Referencer

- Roche - Applikationsrapport_TESTO
- Roche - Metodeblad_TESTO

Ændringsblad

Dato		Initialer
2015-05-04	Ændret referenceintervaller	ILM
2016-05-31	Ændring af intern kontrol og tilhørende niveauer samt MRDK	DH, CMJ
2016-10-07	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