

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Testosteron			Niveau: DAT	
				Godkendt af: DJ, HSE	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: HSE	Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.29	Version: 1.2	10.05.2023

IUPAC-kode og navn	NPU03543 P-Testosteron; stofk. = ? nmol/L		
SP-kode og navn	NPU03543	Testosteron;P (nmol/L)	
Labka II-kode og navn	TESTO	P-Testosteron (nmol/L) (version 9)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	Vurdering af testosteron niveau		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	grøn4S	grøn4S	grøn4S
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma
Holdbarhed	7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 7 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 7 døgn ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 7 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 7 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	nmol/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Kvinder: 20 - 50 år Kvinder: 50 - 125 år Mænd: 20 - 50 år Mænd: 50 - 125 år	0,4 - 1,7 0,4 - 1,4 8,6 - 29 6,7 - 26	
Beslutningsgrænse	Ikke relevant		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde	0,087-52,0		
Svarafgivelsesinterval	0,1-52		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,1 10	10,0 52	1 0

Analysemetode	Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul	
Sporbarhed	Metoden er sporbar til højrenset testosteron efter vægt ved ID-GC/MS (isotopfortynding gaskromatografi/massespektrometri)	
Intern kvalitetskontrol	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control level 1	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control level 3
Kontrolniveau	3,5	28,3
Intermediær præcision (CV%)	7,5 %	7,5 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	15,7 %	15,3 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		40,6 %
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3429 DE Hormones, HM. 4 udsendelser per år i 2 niveauer.	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikterus (bilirubin) I-indeks <30 mg/dL (513 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <600 mg/L (0,37 mmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks <800 mg/dL • Biotin <3600 ng/mL • Reumafaktor <1000 IU/mL <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I sjældne tilfælde kan der opstå interferens på grund af ekstremt høje titre af antistof mod analytspecifikke antistoffer, streptavidin eller ruhenium. Analysens design gør, at disse virkninger er minimeret. 	
Bemærkninger	Ingen	
Reference	Roche - Metodeblad_TESTO - 2021-03, V 1.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer
11-08-2021	Intermediær præcision CV% ændret fra 10% til 7,5%. Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet	DH
04-05-2023	Kontrolniveauer, specificitet og reference opdateret	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH