

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Thyrotropin [TSH];(IRP 80/558)			Niveau: DAT	
				Godkendt af: DH, DJ, LFH	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: CBH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.31	Version: 1.1	16.11.2021

IUPAC-kode og navn	NPU03577 P—Thyrotropin; arb.stofk.(IRP 80/558; proc.) = ? × 10 ⁻³ IU/L		
SP-kode og navn	EPC00002	Thyrotropin [TSH];(IRP 80/558);P	
Labka II-kode og navn	TSH	P-Thyrotropin [TSH];(IRP 80/558) (× 10 ⁻³ IU/L) (version 8)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Mistanke om hypo- eller hyperthyreose eller behandlingskontrol		
	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 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	× 10 ⁻³ IU/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Alle: 0 d - 6 d	0,70 - 20,0	
	Alle: 6 d - 3 mdr	0,72 - 12,7	
	Alle: 3 mdr - 1 år	0,73 - 8,92	
	Alle: 1 år - 6 år	0,69 - 5,89	
	Kvinde: 6 år - 13 år	1,07 - 5,54	
	Kvinde: 13 år - 18 år	0,66 - 5,10	
	Mand: 6 år - 13 år	1,06 - 5,80	
Beslutningsgrænse	Alle 18 år - 125 år: 0,40 - 4,80		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		

Måleområde	0,005-100		
Svarafgivelsesinterval	0,01-1000 (fortynding 1:10)		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,01	9,99	2
	10,0	99,9	1
	100	1000	0

Analysemetode	Elektrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)		
Apparatur	Roche Diagnostics, Cobas 8000, e801 modul		
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for 2nd IRP WHO Reference Standard 80/558		
Intern kvalitetskontrol	BIORAD Liquid Unassayed Multiquel Level 1	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control Level 3	
Kontrolniveau	1,2	33,3	
Intermediær præcision (CV%)	7,5 %	7,5 %	
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	15,6 %	15,6 %	
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		83,8 %	
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality - 3391 FI - Almen klinisk biokemi, Serum B og C 6 udsendelser per år i 2 niveauer		
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (bilirubin) I-indeks < 701 µmol/L (41 mg/dL) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 0,621 mmol/L (1000 mg/dL) • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 1500 mg/dL • Biotin <102 nmol/L <p>Heterofile antistoffer kan interferere</p> <p>Indtagelse af Vitamin B7/Vitamin H (biotin) kan interferere på analyseresultatet. Der bør derfor ikke tages prøver fra patienter, som medtager terapi med biotindoser (> 5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering</p>		
Bemærkninger	Ingen		
Reference	Roche - Metodeblad_TSH - 2017-09 V2.0		

Ændringsblad

Dato		Initialer
04-11-2021	Labka version ændret fra 6 til 8; børnereferenceintervaller ændret ihht. beslutning fra harmoniseringsgruppen	CBH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH