

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskevet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Thyrotropin [TSH];(IRP 80/558)				Niveau: DAT
	Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: IST	Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.31	Godkendt af: DJ, IST 2026-09-24

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 - 18 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 Liquichek Immunoassay Plus Control Level 1	BIORAD Liquichek Immunoassay Plus Control Level 3	
Kontrolniveau	0,8	32,1	
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	Analysen er upåvirket af: • 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 <4912 nmol/L Leverandøren oplyser at: • Heterofile antistoffer kan interferere		
Bemærkninger	Ingen		
Reference	Roche - Metodeblad_TSH - 2023-06, V 6.0		

Ændringsblad

Dato		Initialer
04-11-2021	Labka version ændret fra 6 til 8; børnereferenceintervaller ændret iht. beslutning fra harmoniseringsgruppen	CBH
09-11-2023	Kontrolnavn ændret og kontrolniveauer justeret, interferens og reference opdateret	DH
29-04-2024	Slåfejl i referenceinterval rettet	DH
09-09-2026	Kontrolniveauer justeret og reference opdateret	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH