

## P-Thyrotropin receptor-antistof



|                               |   |  |  |
|-------------------------------|---|--|--|
| <b>IUPAC-kode og navn</b>     | NPU17888 P-Thyrotropin receptor-antistof. arb.stofk. (IS 90/672)                          |  |  |
| <b>SP-kode og navn</b>        | NPU17888  | Thyrotropin(TSH) receptor-antistof;P (IU/L)        |  |
| <b>Labka II-kode og navn</b>  | TRAB  | P-Thyrotropin receptor-antistof (IU/L) (version 6) |  |
| <b>Akkrediteret analyse</b>   |          |  |  |
| <b>Udførelse og svartider</b> | Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret |  |  |
| <b>Patientforberedelse</b>    | Ingen   |  |  |
| <b>Indikation</b>             | Graves sygdom. Differentiering mellem Graves sygdom og autonom toksisk nodulær struma     |  |  |
|                               | <b>Interne rekvirenter (BBH &amp; FRH)</b>  | <b>Eksterne rekvirenter</b>                        | <b>Praksis</b>                               |
| <b>Emballage</b>              | Gold3,5   | Gold3,5  | Gold3,5                                      |
| <b>Prøvemateriale</b>         | Serum   | Serum  | Serum  |
| <b>Holdbarhed</b>             | 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.   | 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.              | 5 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C |
| <b>Forsendelse</b>            | Intern transport  | Region H's transportordning                        | Region H's transportordning                  |
| <b>Analysested</b>            | Bispebjerg og Frederiksberg Hospital<br>Klinisk Biokemisk Afdeling                        |  |  |
| <b>Enhed</b>                  | IU/L  |  |  |
| <b>Referenceinterval</b>      | <b>Køn og alder</b>   | <b>Referenceinterval</b>                           |  |
|                               | Alle  | < 1,0  |  |
| <b>Beslutningsgrænse</b>      | Gråzone: 1,0 - 2,0 IU/L   |  |  |
| <b>Alarm- / ringegrænse</b>   | Ikke relevant   |  |  |
| <b>Måleområde</b>             | 0,8-40,0  |  |  |
| <b>Svarafgivelsesinterval</b> | 0,8-40,0  |  |  |
| <b>Svarformat</b>             | <b>Nedre grænse</b>   | <b>Øvre grænse</b>                                 | <b>Decimaler</b>                             |
|                               | 0,8   | 40,0   | 1  |

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| <b>Analysemetode</b>  | Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)  |                               |
| <b>Apparatur</b>  | Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul   |                               |
| <b>Sporbarhed</b>   | Metoden er standardiseret over for NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 1st IS 90/672-standarden   |                               |
| <b>Intern kvalitetskontrol</b>  | PreciControl Thyro 1 (THYRO1)   | PreciControl Thyro 2 (THYRO2) |
| <b>Kontrolniveau</b>  | 3,9   | 17,9                          |
| <b>Intermediær præcision (CV%)</b>  | 10,0 %  | 10,0 %                        |
| <b>Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)</b>   | 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 %                        |
| <b>Ekstern kvalitetskontrol</b>   | RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3497DE Thyroid antibodies, SA. 2 udsendelser per år i 2 niveauer.  |                               |
| <b>Specificitet / interferens</b>   | <p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Icterus (bilirubin &lt; 427 µmol/L)</li> <li>• Hæmolyse (frit hæmoglobin &lt; 0,248 mmol/L)</li> <li>• Lipæmi (intralipid &lt; 1500 mg/dL)</li> <li>• Biotin (&lt; 2456 nmol/L)</li> </ul> <p>Leverandøren oplyser, at 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)</p> |                               |
| <b>Bemærkninger</b>   | Gråzone: 1,0 - 2,0 IU/L   |                               |
| <b>Reference</b>  | Roche - Metodeblad_Elecsys Anti-TSHR- 2019-05, V 1.0 Dansk<br>Roche - Applikationsrapport_Anti-TSHR- 2019-05, V 1,0   |                               |

### Ændringsblad

| Dato       |   | Initialer |
|------------|---|-----------|
| 2020-01-29 | Biotin-interferens justeret<br>Måleområdet justeret   | LFH       |
| 12-08-2021 | Intermediær præcision CV% ændret fra 12% til 10%.<br>Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet | DH        |
|            |   |           |

### Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH