

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. <b>P-Treponema pallidum-antistof</b>			Niveau: <b>DAT</b>	
	Dokumentbrugere: <b>KBA</b>	Redaktør: <b>KB</b>	Dokumentansvarlig: <b>Læger</b>	Dokumentnummer: <b>DAT 13. 1.20.13</b>	
					Godkendt af: <b>DJ, HSE</b>
					<b>30.08.2019</b>

<b>IUPAC kode og navn</b>	NPU03611 P—Treponema pallidum-antistof; arb.k.(proc.) = ?		
<b>LABKA II kode</b>	TREPONE - Rekvireres som SYFILSC		
<b>Akkrediteret</b>			
<b>Udførelse og svartider</b>	Rutine Svar samme dag eller næste hverdag		
<b>Patientforberedelse</b>	Ingen særlige forholdsregler		
<b>Indikation</b>	Mistanke om treponema pallidum-infektion		
	<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 på gel	Serum på gel	Serum på gel
<b>Holdbarhed</b>	5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	5 døgn fra prøvetagning i klimaskab
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Kurér	Region H's transport ordning ved 21 °C
<b>Analysested</b>	Klinisk Biokemisk Afdeling Bispebjerg og Frederiksberg Hospital		
<b>Enhed</b>	Ikke relevant		
<b>Svarformat</b>	0 (negativ) eller 1 (positiv)		
<b>Referenceinterval</b>	0 (negativ)		
<b>Beslutningsgrænse / cut-off</b>	Ikke relevant		
<b>Detektionstid</b>	Ikke relevant		
<b>Handels-/trivial-/andre navne</b>	Ikke relevant		

<b>Analysemetode</b>	Electro Chemi Luminescens Immono Assay (ECLIA)
<b>Apparatur</b>	Roche Diagnostics - Cobas 8000
<b>Sporbarhed</b>	Metoden er sporbar til NIBSC reference materiale (Human syphilitic plasma IgG, NIBSC 05/122)
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	PreciControl SYPHIL 1 og 2 analyseres en gang dagligt samt efter kalibrering
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS 3097 Syphilis-antistoffer med 6 prøver, 2 udsendelser pr. år.
<b>Præcision</b>	Klinisk Biokemisk Afdeling kan kontaktes for yderligere information
<b>Specificitet /interferens</b>	<p>Diagnostisk specificitet: 99,88%</p> <p>Diagnostisk sensitivitet: 100%</p> <p>Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin &lt; 1129 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin &lt; 0,310 mmol/L), lipæmi (Intralipid &lt; 2000 mg/dL) eller biotin (&lt; 246 nmol/L).</p> <p>Indtagelse af Vitamin B7/Vitamin H (Biotin) kan interferere på analyseresultatet. Der bør derfor ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med biotindoser (&gt; 5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering.</p>
<b>Bemærkninger</b>	Reaktive prøver sendes til konfirmatorisk analyse

## Referencer

- Roche - Applikationsrapport\_TREPONE
- Roche - Metodeblad\_TREPONE

## Ændringsblad

Dato		Initialer
07-10-2016	Holdbarhed rettet	DJ
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ
2019-04-16	Biotininterferens ifølge fabrikanten tilføjet	KB
2019-08-19	Glastype ændret fra Rød4G til Gold3,5	KB

## Styrede dokumentudskrifter:

- 1 - Gruppe B, BBH
- 1 - Hjemmeside, BFH