

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Treponema pallidum-antistof				Niveau: DAT	
					Godkendt af: DJ, HSE	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: HSE	Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.28	Version: 1.1	12.06.2023	

IUPAC-kode og navn	NPU03611 P—Treponema pallidum-antistof; arb.k.(proc.) = ?		
SP-kode og navn	NPU03611	Treponema pallidum-antistof;P	
Labka II-kode og navn	TREPONE	P-Treponema pallidum-antistof (version 1)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen særlige forholdsregler		
Indikation	Mistanke om infektion med Treponema pallidum (syfilis)		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	Gold3,5	Gold3,5	Gold3,5
Prøvemateriale	Serum	Serum	Serum
Holdbarhed	5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 14 døgn ved 2-8°C	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transport ordning ved 21 °C	Region H's transport ordning ved 21 °C
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
Enhed	Ingen enhed		
Svarformat	0 (negativ) eller 1 (positiv)		
Referenceinterval	Ikke relevant		
Beslutningsgrænse / cut-off	Ikke relevant		
Detektionstid	Ikke relevant		
Handels- /trivial- /andre navne	Ikke relevant		

Analysemetode	Elektrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul
Sporbarhed	Metoden er sporbar til NIBSC reference materiale (Human syphilitic plasma IgG, NIBSC 05/122)
Intern kvalitetskontrol	PreciControl SYPHILIS 1 og 2
Præcision	Klinisk Biokemisk Afdeling kan kontaktes for yderligere information
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS 3097 Syphilis-antistoffer med 6 prøver 2 udsendelser pr. år
Specificitet / interferens	<p>Producenten oplyser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisk specificitet: 99,88% • Diagnostisk sensitivitet: 100% <p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikterus (bilirubin) I-indeks < 66 mg/dL (1129 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 500 mg/dL (0,310 mmol/L) • Lipæmi (intralipid) < 2000 mg/dL • Biotin < 4912 nmol/L • Reumafaktorer < 1500 IU/mL <p>Producenten oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I sjældne tilfælde kan interferens opstå på grund af ekstremt høje titre af antistof mod analytspecifikke antistoffer, streptavidin eller ruthenium. Analysens design gør, at disse virkninger er minimeret.
Bemærkninger	Reaktive prøver sendes til konfirmatorisk analyse
Reference	Roche - Metodeblad_TREPONE - 2021-06, V 1.0

Ændringsblad

Dato		Initialer
06-06-2023	specificitet og reference opdateret	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH