

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Thyrotropin receptor-antistof				Niveau: DAT Godkendt af: DJ, IST 
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: IST	Dokumentnummer: DAT 13. 1.20.33	Version: 1.3	2026-09-24

IUPAC-kode og navn	NPU17888 P-Thyrotropin receptor-antistof. arb.stofk. (IS 90/672)		
SP-kode og navn	NPU17888	Thyrotropin(TSH) receptor-antistof;P (IU/L)	
Labka II-kode og navn	TRAB	P-Thyrotropin receptor-antistof (IU/L) (version 6)	
Akkrediteret analyse			
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
Patientforberedelse	Ingen		
Indikation	Graves sygdom. Differentiering mellem Graves sygdom og autonom toksisk nodulær struma		
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis
Emballage	rød4S	rød4S	rød4S
Prøvemateriale	Serum	Serum	Serum
Holdbarhed	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 6 døgn ved 2-8°C	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 6 døgn ved 2-8°C	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning 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	IU/L		
Referenceinterval	Køn og alder	Referenceinterval	
	Alle	< 1,0	
Beslutningsgrænse	Gråzone: 1,0 - 2,0 IU/L		
Alarm- / ringegrænse	Ikke relevant		
Måleområde	0,8-40,0		
Svarafgivelsesinterval	0,8-40,0		
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
	0,8	40,0	1

Analysemetode	Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e801 modul	
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 1st IS 90/672-standarden	
Intern kvalitetskontrol	PreciControl Thyro 1 (THYRO1)	PreciControl Thyro 2 (THYRO2)
Kontrolniveau	2,4	15,2
Intermediær præcision (CV%)	10,0 %	10,0 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	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 %
Ekstern kvalitetskontrol	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3497DE Thyroid antibodies, SA. 2 udsendelser per år i 2 niveauer.	
Specificitet / interferens	Analysen er upåvirket af: • Ikterus (bilirubin) < 427 µmol/L (25 mg/dL) • Hæmolyse (hæmoglobin) < 0,248 mmol/L (400 mg/dL) • Lipæmi (intralipid) < 1500 mg/dL • Biotin (< 2456 nmol/L) 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)	
Bemærkninger	Gråzone: 1,0 - 2,0 IU/L	
Reference	Roche - Metodeblad_TRAB - 2024-10, V 5.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer
2020-01-29	Biotin-interferens justeret Måleområdet justeret	LFH
12-08-2021	Intermediær præcision CV% ændret fra 12% til 10%. Ekspanderet måleusikkerhed og MRKD genberegnet	DH
11-08-2023	Kontrolniveauer og reference opdateret	DH
11-06-2024	Emballage ændret fra gold3,5 til rød4S og holdbarhed opdateret	DH
09-09-2026	Kontrolniveauer justeret og reference opdateret	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH