



| | | | | | |
|--|--|------------------------|----------------------------------|---|---|
|  Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling | Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Vitamin B12 | | | Niveau: DAT |  |
| | Dokumentbrugere: KBA | Redaktør: DH | Dokumentansvarlig: LFH | Dokumentnummer: DAT 13. 1.22.07 | |
| | | | | | Godkendt af: DJ, LFH |
| | | | | | 17.11.2020 |

| | | | |
|-------------------------------|---|---|--|
| IUPAC-kode og navn | NPU01700 P—Cobalamin; stofk. = ? pmol/L | | |
| SP-kode og navn | NPU01700 | Vitamin B12;P | |
| Labka II-kode og navn | COBAL | P-Vitamin B12 (pmol/L) (version 3) | |
| Akkrediteret analyse |  | | |
| Udførelse og svartider | Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret | | |
| Patientforberedelse | Ingen særlig | | |
| Indikation | Mistanke om B12-mangel. Monitorering af behandling af B12-mangel. | | |
| | Interne rekvirenter (BBH & FRH) | Eksterne rekvirenter | Praksis |
| Emballage | Grøn4S | Grøn4S | Grøn4S |
| Prøvemateriale | Heparinplasma | Heparinplasma | Heparinplasma |
| Holdbarhed | 28 timer fra prøvetagning ved stuetemp. | Ucentrifugeret: 28 timer fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 28 timer ved stuetemp. | Centrifugeret: 28 timer fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 28 timer 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 | pmol/L | | |
| Referenceinterval | Køn og alder | Referenceinterval | |
| | Ikke relevant | | |
| Beslutningsgrænse | Alle: > 200 Gråzone: 140 - 200 | | |
| Alarm- / ringegrænse | Ikkerelevant | | |
| Måleområde | 73,8-1476 | | |
| Svarafgivelsesinterval | 74-2952 (fortyndet 1:2) | | |
| Svarformat | Nedre grænse | Øvre grænse | Decimaler |
| | 74 | 2952 | 0 |

| | | |
|---|---|---|
| Analysemetode | Electro Chemiluminescens Immuno Assay (ECLIA), kompetitivt princip. | |
| Apparatur | Cobas 8000, e 801 modul | |
| Sporbarhed | Denne metode er standardiseret over for elecsys Vitamin B12-analysen, ref: 04745736190. | |
| Intern kvalitetskontrol | BIORAD Immunoassay Plus Control level 1 | BIORAD Immunoassay Plus Control level 3 |
| Kontrolniveau | 210 | 480 |
| Intermediær præcision (CV%) | 7,5 % | 7,5 % |
| Ekspanderet måleusikkerhed (k=2) | 15,3 % | 15,3 % |
| Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til | | 34,6 % |
| Ekstern kvalitetskontrol | RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3494DE Hormones, HP 4 udsendelser per år i 2 niveauer | |
| Specificitet / interferens | <p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icterus (billirubin) I-indeks < 65 mg/dL (1112 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 1000 mg/dL (0,621 mmol/L) • Lipæmi (Intralipid) L-indeks < 1500 mg/dL • Biotin: < 205 nmol/L <p>Producenten oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (dvs. >5 mg/dag) før mindst 8 timer efter seneste biotindosering. • I sjældne tilfælde kan interferens opstå på grund af ekstremt høje titre af antistof mod analyt-specifikke antistoffer, streptavidin eller ruthenium. Analysens design gør, at disse virkninger er minimeret. | |
| Bemærkninger | Ingen | |
| Reference | Roche - Metodeblad_COBAL_2017-09, V 2,0 | |

Ændringsblad

| Dato | | Initialer |
|------|--|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH