

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrivet er dokumentet ikke dokumentstyret. <b>P-Vitamin B12</b>			Niveau: <b>Datablad</b> 
	Dokumentbrugere: <b>KBA</b>	Redaktør: <b>KB</b>	Dokumentansvarlig: <b>Læger</b>	Dokumentnummer: <b>DAT 13. 1.22.01</b>
				Godkendt af: <b>DJ, JH</b>  <b>21.09.2018</b>

<b>IUPAC kode og navn</b>	NPU01700 P-Cobalamin; stofk. = ? pmol/L		
<b>LABKA II kode</b>	COBAL		
<b>Akkrediteret</b>			
<b>Udførelse og svartider</b>	Rutine dag til dag		
<b>Patientforberedelse</b>	Ingen		
<b>Indikation</b>	B12 mangel diagnostik		
	<b>Interne rekvirenter (BBH &amp; FRH)</b>	<b>Eksterne rekvirenter</b>	<b>Praksis</b>
<b>Emballage</b>	grøn4S	grøn4S	grøn4S
<b>Prøvemateriale</b>	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma
<b>Holdbarhed</b>	28 timer fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 28 timer fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 2 døgn ved 2 - 8 °C	28 timer fra prøvetagning i klimaskab.
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Kurér	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Analysested</b>	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
<b>Enhed</b>	pmol/L		
<b>Referenceinterval</b>	Ikke relevant		
<b>Beslutningsgrænse</b>	Alle: > 200 Gråzone: 140 - 200		
<b>Alarm- / ringegrænse</b>	Ikke relevant		
<b>Svarafgivelsesinterval</b>	37 - 1480		
<b>Svarformat</b>	<b>Nedre grænse</b>	<b>Øvre grænse</b>	<b>Decimaler</b>
	37	1476	0

<b>Analysemetode</b>	Electro Chemi Luminescens Immuno Assay (ECLIA)		
<b>Apparatur</b>	Roche Diagnostics - Cobas 8000		
<b>Sporbarhed</b>	Metoden er standardiseret over Roche metode - Vitamin B12-analysen REF 04745736. Nøjagtighed i forhold til WHO standard 03/178.		
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 1 og Bio-Rad Immunoassay Plus Control level 3 analyseres en gang dagligt		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	RfB - Reference Institute for Bioanalytics - 3494DE Hormones, HP 4 udsendelser per år i 2 niveauer.		
<b>Specificitet / interferens</b>	Analysen er upåvirket af icterus (bilirubin < 1112 µmol/L), hæmolyse (frit hæmoglobin < 0,025 mmol/L) eller lipæmi (intralipid < 1500 mg/dL). Efter indgift af betydelige doser biotin (>5 mg/dag) bør der gå mindst 8 timer, efter seneste biotindosering, før prøvetagning finder sted. Hyperproteinæmi kan forårsage interferens.		
<b>Bemærkninger</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P-Vitamin B12 &lt; 140 pmol/L, indikerer B12-mangel</li> <li>• P-Vitamin B12 &gt; 200 pmol/L, udelukker B12-mangel</li> </ul>		
<b>Præcision</b>	<b>Maksimal intermediær usikkerhed</b> (interseriel usikkerhed)		<b>U Δ</b> (udvidet kombineret relativ måleusikkerhed)
	<b>Værdi</b>	<b>CV %</b>	<b>CV %</b>
<b>Niveau 1</b>	210	7,5	15,3
<b>Niveau 2</b>	480	7,5	15,3
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til			10,3%

## Referencer

- Roche - Applikationsrapport\_COBAL
- Roche - Metodeblad\_COBAL

## Ændringsblad

<b>Dato</b>		<b>Initialer</b>
15-12-2015	Ny metode - ændret sporbarhed, svarafgivelsesinterval og interferens.	ILM
06-06-2016	1) Ændring af intern kontrol og tilhørende niveauer 2) Ændring af MRKD	DH
10-06-2016	Holdbarhed ændret	DJ
07-10-2016	Holdbarhed ændret	DJ
2018-02-01	Adresse på analysested slettet	TSR/DJ
2018-03-16	Svarafgivelsesinterval ændret	KB
2018-09-19	Tilføjet: Hyperproteinæmi kan forårsage interferens.	KB

**Styrede dokumentudskrifter:**

1 - Gruppe B, BBH

1 - Hjemmeside, BFH