

NPU19719 P-Carcinoembryonal antigen



Metodeblad nr. M-247/04

Udarbejdet af: Søren Egstrand	Taget i brug: 09.10.2025	Revision: 09.10.2028
	Erstatter: 04.01.2023	

GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi		
Indikation og resultatvurdering	Monitorering af behandlingsforløb ved CEA-positiv cancer. CEA-niveauer er ikke nyttige ved screening for ikke-detekteret cancer hos den generelle population.		
Analysenavn og kode i SP	Carcinoembryonalt antigen; P og NPU19719		
Analysenavn og kode i LABKA	P-Carcinoembryonalt antigen, CEA		
Analysenavn og kode i WebReq	Carcinoembryonalt antigen;P, NPU19719		
Enhed	µg/L		
Prøvemateriale og rørtype	Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin Alternativt kan benyttes: Serum: Vacuette® glas med rød prop og sort ring, indeholdende clot aktivator.		
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas (alternativt: til én måling kræves 50 µL prøve + 300 µL dødvolumen).		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold.		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	< 5 µg/L		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorie	KBA Herlev og Gentofte Hospital		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Fuldblod (ucentrifugeret): Stuetemperatur: 48 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C; 96 timer		

NPU19719 P-Carcinoembryonal antigen



Metodeblad nr. M-247/04

Forsendelse	Intern transport	Region H's transport- ordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biolo- gisk stof kategori B"	Region H's trans- portordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (apparat og reagens i kombination)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. -metode)	Analysen sporbar til en intern standard fra producenten, der er fremstillet ved brug af et openset materiale. Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.		
Analyseprincip	Atellica IM CEA-analysen er en 2-trins sandwich immunana-lyse, der anvender direkte kemiluminescensteknologi.		
Apparatur	Atellica IM		
Kalibrator	Atellica IM CAL D		
Reagens	Atellica IM CEA		
Ekstern kvalitetskontrol	Tumor Markers fra Labquality		
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Immunoassay Plus Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum	
Kontrolniveauer	2,31 µg/L	35,73 µg/L	
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	9,0%	6,5%	
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	18,3%	13,1%	

NPU19719 P-Carcinoembryonal antigen



Metodeblad nr. M-247/04

Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 41,4 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 12,7 %.
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (<i>udstyr</i>) måleområde opkonc. (<i>udstyr</i>) yderligere fortynding (<i>ja/nej</i>)	Direkte måleområde: 1-100 µg/L Ved fortynding: 1-10000 µg/L Prøver over måleområdets øvre grænse fortyndes til numerisk svar. Disse resultater er behæftet med en større usikkerhed og er ikke omfattet af analysens CE-mærkning.
Interferens (<i>hæmolyse, icterus, lipæmi, andet</i>)	Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <500 mg/dL (<310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 20 mg/dL (<342 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks <1000 mg/dL (<11,3 mmol/L)
Bemærkninger	Ingen.

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
09-10-2025	Opdatering af intermediaær præcision, ekspanderet måleusikkerhed, MRKD og måleområde.	SJEN0455

NPU19719 P-Carcinoembryonal antigen



Metodeblad nr. M-247/04