

Ciclosporin;B og NPU19725

Metodeblad nr. M-261/03

Udarbejdet af: Camilla J Kobylecki		Taget i brug: 26.09.2025		Revision: 26.09.2028	
		Erstatter: 20.11.2023			
GENERELT					
Ansvarlig KBA analysesektion		Immunkemi			
Indikation og resultatvurdering		Ciclosporin er et lægemiddel med immunsupprimerende virkning. Monitorering af ciclosporin-koncentrationen anvendes til optimering af den immunsupprimerende behandling af patienter, der har modtaget organtransplantation.			
Analysenavn og kode i SP		Ciclosporin;B			
Analysenavn og kode i LABKA		B-Ciclosporin, CICLO			
Analysenavn og kode i WebReq		Kan ikke bestilles i WebReq			
Enhed		µg/L			
Prøvemateriale og rørtype		Fuldblod Lilla 2H, alternativt lilla4S Vacuette® glas (Greiner Bio-One) med lilla prop og hvid ring, indeholdende K2-EDTA.			
Mindste prøvemængde		Et helt fyldt glas. Alternativt: til én analyse skal bruges 100 µL plasma + 300 µL dødvolumen.			
Prøvetagning herunder særlige forhold		Intet at bemærke.			
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser		Angives ikke, afhænger af kliniske forhold.			
Ringegrænser		Ingen ringegrænse.			
Udførende laboratorie		Klinisk Biokemisk Afdeling, Herlev matriklen.			
Analyseringshyppighed		Udføres ca. 2 gange ugentligt.			
Svartid (efter modtagelse af prøve)		2-3 hverdage			
Prøvehåndtering		Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis	
		Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.	
Holdbarhed		Ved stuetemperatur (fuldblod): 6 timer Ved 2-8°C (fuldblod): 168 timer			
Forsendelse		Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning ved 21 °C	
Præanalytiske fejlkilder		Intet at bemærke.			
METODEBESKRIVELSE					

Ciclosporin;B og NPU19725

Metodeblad nr. M-261/03

CE mærket analyse (apparaturs og reagens i kombination)	Ja.		
Akkrediteret analyse	Nej		
Metrologisk sporbarhed	Atellica IM CsA-analysen er sporbar til en intern standard, der er fremstillet ved brug af højt oprenset cyklosporin. Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.		
Analyseprincip	Atellica IM CsA er en kompetitiv immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescensteknologi. Analysen anvender biotin-mærket anti-ciclosporin og streptavidin. Prøven forbehandles manuelt for at lysere cellerne.		
Apparatur	Atellica IM		
Kalibrator	Atellica IM CsA CAL		
Reagens	Atellica IM CsA reagens + Atellica IM CsA PRE		
Ekstern kvalitetskontrol	INSTAND Immunosuppressants		
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Liquichek Whole Blood Immunosuppressant Control 1, 2 og 3.		
Kontrolniveauer	43 µg/L	139 µg/L	277 µg/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	9,5%	7,8%	7,8%
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	19,4%	16,1%	16,8%
Måleområde (total) standard analysemåleområde	Direkte måleområde: 30–1500 µg/L		
Interferens	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater Patienter med fx forringet leverfunktion, forhøjede bilirubinniveauer, eller uventet høje lægemiddelværdier, kan vise falske forhøjede værdier pga. akkumulering af ciclosporin-metabolitter. For disse patienter kan resultatet understøttes af en HPLC-MS-metode, som er mere specifik for moderstoffet. Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks > 1000 mg/dL Icterus (bilirubin) I-indeks < 40 mg/dL (< 680 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 1000 mg/dL (11,3 mmol/L) Må ikke udføres på patienter, der tager biotinkosttilskud.		

Ciclosporin;B og NPU19725

Metodeblad nr. M-261/03

Bemærkninger	Intet at bemærke.
---------------------	-------------------

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26-09-2025	Opdatering impræcision	CKOB0004
20-11-2023	Ændring af HIL-indeks og EQC-program	CKOB0004