



DNK35905 Doubletest gruppe;Foster  
NPU01580 Koriogonadotropin beta [HCG];P  
NPU22157 PAPP A;P

Metodeblad nr. M-225/02

Udarbejdet af: Shoaib Afzal	Taget i brug: 10.11.2020	Revision: 10.11.2023
	Erstatter: 07.09.2020	

GENERELT				
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi & specialanalyser			
Indikation og resultatvurdering	<p><u>Indikation</u> Indgår som del af risikoberegning for kromosomabnormaliteter hos foster. Tilbydes til alle gravide.</p> <p><u>Resultat vurdering</u> Doubletesten udgøres af to biokemiske markører (frit <math>\beta</math>hCG og PAPP-A). Doubletesten indgår sammen med moders alder og nakkefoldskanningen i graviditetsuge 11-14 i beregning af risikoen for at føde et barn med trisomi 21, 18 og 13 (første trimester screening for Downs syndrom). Ved forhøjet risiko (&gt;1:300) tilbydes moderkageprøve. Alle gravide i Danmark tilbydes at deltage i denne screening. Screeningen har en detektionsrate &gt;90% for screen-positiv rate 5%. Blodprøven til doubletesten kan tages i fra graviditetsuge 8 til 13.</p>			
Analysenavn og kode i SP	DNK35905 Doubletest gruppe;Foster EPC00218 Koriogonadotropin beta [HCG];P EPC00219 PAPP A;P			
Analysenavn og kode i LABKA	DNK35905 Doubletest gruppe;Foster EPC00218 Koriogonadotropin beta [HCG];P EPC00219 PAPP A;P			
Analysenavn og kode i WebReq	Ikke relevant			
Enhed	Koriogonadotropin beta [HCG];P: IU/L PAPP A;P: IU/L			
Prøvemateriale og rørtype	Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot aktivator.			
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas			
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen særlige forhold			
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Ikke relevant.			
Ringegrænser	Ikke relevant			
Udførende laboratorie	KBA Herlev			
Analyseshyppighed	Udføres i dagvagten.			
Svartid (efter modtagelse af prøve)	90 % af alle prøver forventes besvaret inden for 5 dage.			
Prøvehåndtering	<table border="1"> <tr> <td>Intern rekvirent</td> <td>Ekstern rekvirent</td> <td>Filialer</td> </tr> </table>	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Filialer
Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Filialer		



DNK35905 Doubletest gruppe;Foster  
NPU01580 Koriogonadotropin beta [HCG];P  
NPU22157 PAPP A;P

Metodeblad nr. M-225/02

	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.	Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
<b>Holdbarhed</b>	Holdbarhed: Fuldblod (Ucentrifugeret), Stuetemperatur: 8 timer For afpipetteret materiale, 2-8 °C: 96 timer	
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Ingen særlige forhold	
<b>METODEBESKRIVELSE</b>	<i>kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH</i>	
<b>CE mærket analyse</b> (apparat og reagens i kombination)	Ja	
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja	
<b>Metrologisk sporbarhed</b> (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)	NPU01580 Koriogonadotropin beta [HCG];P Analysen er kalibreret i henhold til 1st IRP WHO 75/551  NPU22157 PAPP A;P Analysen er kalibreret i henhold til WHO IRP 78/610 for graviditet-associerede proteiner	
<b>Analyseprincip</b>	Analysen er uændret baseret på TRACE-teknologi (Time Resolved Amplified Cryptate Emission), som med en tidsforsinkelse måler signalet, der emitteres fra et immunkompleks. Teknologien bygger på en energioverførsel mellem to fluorescensmarkører, når disse binder med antigen i en patientprøve (donor=fluorescerende europiumion-cryptat, acceptor=XL 665).	
<b>Apparatur</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS	
<b>Kalibrator</b>	B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR CAL B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR CAL	
<b>Reagens</b>	B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR	
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS for MSS – 1st Trimester	
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> (navn, producent, materialetype)	B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC Level 1, Level 2 og Level 3	
<b>Kontrolniveauer</b>		
<b>Intermediær præcision</b> (CV <sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)		



DNK35905 Doubletest gruppe;Foster  
NPU01580 Koriogonadotropin beta [HCG];P  
NPU22157 PAPP A;P

Metodeblad nr. M-225/02

<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> ( $k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)	Koriogonadotropin beta [HCG];P <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Kontrol (niveau)</th> <th>CV</th> <th>U</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 (~85 U/L)</td> <td>3,0%</td> <td>9,3%</td> </tr> <tr> <td>2 (~20 U/L)</td> <td>3,0%</td> <td>9,3%</td> </tr> <tr> <td>3 (~8 U/L)</td> <td>3,5%</td> <td>9,9%</td> </tr> </tbody> </table>	Kontrol (niveau)	CV	U	1 (~85 U/L)	3,0%	9,3%	2 (~20 U/L)	3,0%	9,3%	3 (~8 U/L)	3,5%	9,9%
	Kontrol (niveau)	CV	U										
1 (~85 U/L)	3,0%	9,3%											
2 (~20 U/L)	3,0%	9,3%											
3 (~8 U/L)	3,5%	9,9%											
PAPP A;P <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Kontrol (niveau)</th> <th>CV</th> <th>U</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 (~0,3414 U/L)</td> <td>2,3%</td> <td>9,5%</td> </tr> <tr> <td>2 (~1,6911 U/L)</td> <td>2,4%</td> <td>8,9%</td> </tr> <tr> <td>3 (~4,8057 U/L)</td> <td>3,1%</td> <td>9,5%</td> </tr> </tbody> </table>	Kontrol (niveau)	CV	U	1 (~0,3414 U/L)	2,3%	9,5%	2 (~1,6911 U/L)	2,4%	8,9%	3 (~4,8057 U/L)	3,1%	9,5%	
Kontrol (niveau)	CV	U											
1 (~0,3414 U/L)	2,3%	9,5%											
2 (~1,6911 U/L)	2,4%	8,9%											
3 (~4,8057 U/L)	3,1%	9,5%											
	U = ekspanderet måleusikkerhed.												
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ingen data om biologisk variation, derfor er beregning ikke mulig.												
<b>Måleområde (total)</b>	Koriogonadotropin beta [HCG];P 0,16-50000 IU/L PAPP A;P 0,004-90 IU/L												
<b>Interferens</b> (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Kraftig hæmolyse, lipæmi og kraftig forhøjelse af P-Bilirubin.												
<b>Bemærkninger</b>	Ingen												