

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



Metodeblad nr. M-225/04

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 12.12.2025	Revision: 12.12.2028
	Erstatter: 01.08.2023	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	<i>Immunkemi & specialanalyser</i>
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 βhCG 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 ($>1:300$) tilbydes moderkageprøve. Alle gravide i Danmark tilbydes at deltage i denne screening. Screeningen har en detektionsrate $>90\%$ 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 HCG (Doubletest);P EPC00219 PAPP A (Doubletest);P
Analysenavn og kode i LABKA	DNK35905 Doubletest gruppe;Foster EPC00218 P-HCG (Doubletest) EPC00219 P-PAPP A (Doubletest)
Analysenavn og kode i WebReq	Ikke relevant
Enhed	P-HCG (Doubletest): IU/L P-PAPP A (Doubletest): 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
Analyseringshyppighed	Udføres i dagvagten.
Svartid <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	90 % af alle prøver forventes besvaret inden for 5 dage.

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



Metodeblad nr. M-225/04

	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Filialer
Prøvehåndtering	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
Holdbarhed	Holdbarhed: Fuldblod (Ucentrifugeret), Stuetemperatur: 8 timer For afpipetteret materiale, 2-8 °C: 96 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	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. Da materialet nu ikke findes mere, er sporbarheden op til oprenset PAPP fra placenta.		
Analyseprincip	Analysen er uændret baseret på TRACE-teknologi (Time Resolved Amplified Cryptate Emmission), 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).		
Apparatur	B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD		
Kalibrator	B·R·A·H·M·S Free βhCG KRYPTOR CAL B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR CAL		
Reagens	B·R·A·H·M·S Free β hCG KRYPTOR B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR		

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



Metodeblad nr. M-225/04

Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for MSS – 1st Trimester												
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	B•R•A•H•M•S GM KRYPTOR QC Level 1, Level 2 og Level 3												
Kontrolniveauer													
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>													
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	Koriogonadotropin beta [HCG];P <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kontrol (niveau)</th> <th>CV</th> <th>U</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 (~90 U/L)</td> <td>2,3%</td> <td>7,4%</td> </tr> <tr> <td>2 (~22 U/L)</td> <td>2,3%</td> <td>7,4%</td> </tr> <tr> <td>3 (~8,6 U/L)</td> <td>2,3%</td> <td>7,4%</td> </tr> </tbody> </table>	Kontrol (niveau)	CV	U	1 (~90 U/L)	2,3%	7,4%	2 (~22 U/L)	2,3%	7,4%	3 (~8,6 U/L)	2,3%	7,4%
	Kontrol (niveau)	CV	U										
1 (~90 U/L)	2,3%	7,4%											
2 (~22 U/L)	2,3%	7,4%											
3 (~8,6 U/L)	2,3%	7,4%											
	PAPP A;P <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kontrol (niveau)</th> <th>CV</th> <th>U</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 (~0,3 U/L)</td> <td>2,1%</td> <td>7,1%</td> </tr> <tr> <td>2 (~1,5 U/L)</td> <td>2,1%</td> <td>7,1%</td> </tr> <tr> <td>3 (~4,3 U/L)</td> <td>2,1%</td> <td>7,1%</td> </tr> </tbody> </table> <p>U = ekspanderet måleusikkerhed.</p>	Kontrol (niveau)	CV	U	1 (~0,3 U/L)	2,1%	7,1%	2 (~1,5 U/L)	2,1%	7,1%	3 (~4,3 U/L)	2,1%	7,1%
Kontrol (niveau)	CV	U											
1 (~0,3 U/L)	2,1%	7,1%											
2 (~1,5 U/L)	2,1%	7,1%											
3 (~4,3 U/L)	2,1%	7,1%											
Mindste relevante kliniske difference	Ingen data om biologisk variation, derfor er beregning ikke mulig.												
Måleområde (total)	Koriogonadotropin beta [HCG];P 0,16-50000 IU/L PAPP A;P 0,004-90 IU/L												
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Kraftig hæmolyse, lipæmi og kraftig forhøjelse af P-Bilirubin.												
Bemærkninger	Ingen												

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
12.12.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig Opdateret ekspanderet måleusikkerhed og intermediær præcision</i>	SAFZ0011