

Herlev og Gentofte Hospital	Produktionsansvarlig	Kvalitetsansvarlig
Klinisk Biokemisk Afdeling	BAM-ID: AMABIB01	BAM-ID: SAFZ0011
Fælles		

NPU21567 P-Follitropin [FSH]



Metodeblad nr. M-201/03

Udarbejdet af: Shoaib Afzal	Taget i brug: 19.08.2019	Revision: 19.08.2022
	Erstatter: 04.03.2019	

GENERELT	
Indikation og resultatvurdering	<p><u>Indikation:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik af sygdomme i hypothalamus/ hypofyse/gonadesystemet • Udredning af hypogonadisme • Uregelmæssige menstruationer eller amenoré • Infertilitet • Påvisning af indtrådt menopause • Udredning af præcox og pubertas tarda <p><u>Forhøjede værdier ses ved:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Primær lidelse i gonaderne • Generel agenesi • Testisatrofi • Defekt spermatogenese • Svær oligospermi • Klinefelters syndrom • Turners syndrom • Pubertas præcox • nyreinsufficiens <p><u>Lave værdier ses ved:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sygdom i hypothalamus og hypofyse • Hypogonadotrop amenoré/hypogonadisme
Analysenavn og kode i SP	Follitropin [FSH];P og NPU21567
Analysenavn og kode i LABKA	P-Follitropin; arb.stofk.(IS 94/632; proc.) og FSH
Analysenavn og kode i WebReq	Follitropin [FSH];P og NPU21567
Enhed	IU/L
Prøvemateriale og rørtype	<p>Plasma Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin.</p> <p>Alternativt kan benyttes: Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring, indeholdende clot aktivator.</p>
Mindste prøvemængde	Fyldt glas

NPU21567 P-Follitropin [FSH]



Metodeblad nr. M-201/03

Prøvetagning herunder særlige forhold	Hos kvinder i fertil alder må tidspunktet for prøvetagning ses i forhold til dato for sidste menstruation.		
Referenceinterval	Voksne: ♀ Kvinder i den fertile alder: 1,5-33,4 IU/L (afhængig af cyklus) ♀ Gravide < 0,3 IU/L ♀ > 50 år (efter menopause): 23 – 116,3 IU/L ♂ > 21 år: < 18,1 IU/L Børn: ♂ 2–3 år < 0,3–1,3 ♂ 4–9 år 0,4–2,0 ♂ 10–11 år 0,4–4,6 ♂ 12–21 år 1,4–7,5 ♀ 2–3 år 1,3–5,0 ♀ 4–9 år 0,5–5,0 ♀ 10–11 år 1,4–9,3		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorium	Klinisk Biokemisk Herlev og Gentofte Hospital		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 timer. 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: 72 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C: 72 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transport-ordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Intern transport
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold		
METODEBESKRIVELSE	<i>kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH</i>		
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi & specialanalyser		
CE mærket analyse (<i>apparat og reagens i kombination</i>)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja (gælder kun på Gentofte matriklen)		

NPU21567 P-Follitropin [FSH]



Metodeblad nr. M-201/03

Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Atellica IM FSH Analysestandardisering er sporbare til Verdenssundhedsorganisationens (WHO) 2nd International Standard for human FSH (IS 94/632).	
Analyseprincip	Atellica IM FSH-analysen er en 2-trins-sandwichimmunoanalyse, der anvender direkte kemiluminescerende teknologi.	
Apparatur	Siemens Atellica IM Analyser	
Kalibrator	Atellica IM CAL C	
Reagens	Atellica IM Ferritin (Fer)	
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Hormone determinations B	
Præcisionskontrolmaterialer <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Immunoassay Plus Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum
Kontrolniveauer	9,06 IU/L	40,6 IU/L
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	5,7 %	4,4 %
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	17,4%	9,3%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 33 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 11 %	
Måleområde (total)	0,3-400 IU/L (ved fortynding)	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Kraftig hæmolyse, lipæmi og kraftig forhøjelse af P-Bilirubin.	
Bemærkninger	Ingen	