

NPU21567 P-Follitropin [FSH]



Metodeblad nr. M-201/06

Udarbejdet af: Camilla Jannie Kobylecki	Taget i brug: 22.10.2025	Revision: 22.10.2028
	Erstatter: 16.11.2023	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	Det anbefales, at man undgår rutinemæssigt at måle indholdet af kønshormoner i blodet for at påvise overgangsalder hos kvinder over 45 år (med eller uden livmoder) eller for at igangsætte og regulere hormonbehandlingen i forbindelse med overgangsalder (<i>Vælg Klogt</i>). <u>Indikation:</u> Diagnostik af sygdomme i hypothalamus, hypofyse og gonadesystemet, udredning af hypogonadisme, uregelmæssige menstruationer eller amenoré, infertilitet, pubertas præcox og tarda. <u>Forhøjede værdier ses ved:</u> Primær lidelse i gonaderne, generel agenesi, testisatrofi, defekt spermatogenese, svær oligospermi, Klinefelters syndrom, Turners syndrom, pubertas præcox og nyreinsufficiens. <u>Lave værdier ses ved:</u> 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 FSHC
Analysenavn og kode i WebReq	Follitropin [FSH];P og NPU21567
Enhed	IU/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma 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 60 µL prøvemateriale + 300 µL til dødvolumen)

NPU21567 P-Follitropin [FSH]



Metodeblad nr. M-201/06

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 Reference interval som oplyst af producenten (kit insert 10995346)		
Ringegrænser	Ikke relevant		
Udførende laboratorie	KBA Herlev og Gentofte		
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
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.	Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.	
Holdbarhed	Stuetemperatur (fuldblod): 72 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C: 72 timer		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige forhold.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (<i>apparatur og reagens i kombination</i>)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		

NPU21567 P-Follitropin [FSH]



Metodeblad nr. M-201/06

Metrologisk sporbarhed	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 kemiluminescens teknologi	
Apparatur	Atellica IM Analyzer	
Kalibrator	Atellica IM CAL B	
Reagens	Atellica IM FSH	
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Hormone determinations B	
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	6,7 IU/L	34 IU/L
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	7,0%	5,0%
Ekspanderet måleusikkerhed ($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)	19,5%	11%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 37 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 12,4 %	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding	Direkte måleområde: 0,3-200 IU/L Ved fortynding: 0,3-400 IU/L	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater. Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 130 mg/dL (< 80 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 20 mg/dL (< 340 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 500 mg/dL (5,7 mmol/L)	
Bemærkninger	Høje FSH-koncentrationer kan medføre højdosis-hook-effekt. I denne analyse vil patientprøver med FSH-koncentrationer på op til 1000 IU/L blive rapporteret > 200 IU/L.	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
21/10 2025	Opdatering af CV.	ELAR0084
16-11-2023	Revision af imprecision og tilføjelse af HIL-indeks	CKOB0004