

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

## NPU27547 Thyrotropin;P



### Metodeblad nr. M-168/06

Udarbejdet af: Shoaib Afzal	<b>Taget i brug:</b> 19.08.2019	<b>Revision:</b> 19.08.2019
	<b>Erstatter:</b> 04.03.2019	

GENERELT			
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	<p><u>Indikation:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mistanke om hypo- eller hypertyreose.</li> <li>• Kontrol under behandling med antityreoid behandling eller levothyroxin</li> </ul> <p><u>Forhøjede værdier ses ved:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primær hypothyreose</li> <li>• TSH-producerende hypofysetumor</li> </ul> <p><u>Lave værdier ses ved:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertyreose</li> <li>• Levothyroxin-behandling</li> </ul>		
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	Thyrotropin [TSH] (Lokal)		
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	TSHC og Thyrotropin(TSH);(IRP 81/565)		
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Thyrotropin;P og NPU27547		
<b>Enhed</b>	$x 10^{-3}$ IU/L		
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Serum Vacuette® glas med rød prop og sort ring, tilsat clot aktivator		
<b>Mindste prøvemængde</b>	Et helt fyldt glas		
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Grundet døgnvariation bør prøven tages på samme tidspunkt hver gang.		
<b>Kliniske beslutningsgrænser</b>	$0,4 - 4,8 x 10^{-3}$ IU/L		
<b>Ringegrænser</b>	Ikke relevant		
<b>Udførende laboratorium</b>	Klinisk Biokemisk Herlev og Gentofte Hospital		
<b>Analyseringshyppighed</b>	Hele døgnet		
<b>Svartid</b> ( <i>efter modtagelse af prøve</i> )	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis/Filialer</b>
	Sendes med rørpost eller afleveres umiddelbart efter prøvetagningen til klinisk biokemisk afdeling.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod (Ucentrifugeret): Stuetemperatur: 168 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C: 168 timer		

**NPU27547 Thyrotropin;P**



**Metodeblad nr. M-168/06**

<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	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>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Immunkemi & specialanalyser		
<b>CE mærket analyse</b> <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja (gælder kun på Gentofte matriklen)		
<b>Metrologisk sporbarhed</b> <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Atellica IM TSH3-UL-analysestandardiseringen kan spores til WHO's 3. internationale standard for human TSH (IRP 81/565). Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.		
<b>Analyseprincip</b>	Analyseprincippet er en sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescens-teknologi.		
<b>Apparatur</b>	Siemens Atellica IM Analyser		
<b>Kalibrator</b>	Atellica IM TSH3-UL CAL		
<b>Reagens</b>	Atellica IM TSH3-UL		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	LABQUALITY Hormone determinations A.		
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Liquid assayed Multiqual level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum	
<b>Kontrolniveauer</b>	1,04 x 10 <sup>-3</sup> IU/L	10,7 x 10 <sup>-3</sup> IU/L	
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	2,5%	5%	
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	6,4%	10,8%	
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 54,6 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 19,3 %		
<b>Måleområde (total)</b>	0,01 – 750 x 10 <sup>-3</sup> IU/L (ved fortynding)		
<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Kraftig hæmolyse, lipæmi og kraftig forhøjelse af P-Bilirubin.		
<b>Bemærkninger</b>	Grundet døgnvariation bør prøven tages på samme tidspunkt hver gang.		