

NPU27547 Thyrotropin;P



Metodeblad nr. M-168/13

Udarbejdet af: Camilla J Kobylecki	Taget i brug: 23.09.2025	Revision: 23.09.2028
	Erstatter: 03.12.2024	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Immunkemi
Indikation og resultatvurdering	Indikation: Mistanke om hypo- eller hyperthyreose. Kontrol under behandling med antithyroid behandling eller levothyroxin. Forhøjede værdier ses ved: Primær hypothyreose, TSH-producerende hypofysetumor. Lave værdier ses ved: Hyperthyreose, levothyroxin-behandling.
Analysenavn og kode i SP	Thyrotropin [TSH] (Lokal), EPC00002
Analysenavn og kode i LABKA	TSHC og Thyrotropin(TSH);(IRP 81/565)
Analysenavn og kode i WebReq	Thyrotropin;P og NPU27547
Enhed	$\times 10^{-3}$ IU/L
Prøvemateriale og rørtype	Plasma (Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-heparin) Alternativt: serum (Vacuette® glas med rød prop og sort ring, tilsat clot aktivator) Analysen kan udføres på kapillærblod, og der skal i så fald udtages 2 MiniCollect-rør for at sikre tilstrækkeligt materiale.
Mindste prøvemængde	Et helt fyldt glas (alternativt: til én analyse kræves mindst 90 μ L prøvemateriale + 300 μ L dødvolumen).
Prøvetagning herunder særlige forhold	Grundet døgnvariation bør prøven tages på samme tidspunkt hver gang.
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Spædbørn 0-1 måned $0,7 - 8,5 \times 10^{-3}$ IU/L 1-23 måneder $0,87 - 6,15 \times 10^{-3}$ IU/L Børn 2-12 år $0,67 - 4,16 \times 10^{-3}$ IU/L Unge 13-18 år $0,48 - 4,17 \times 10^{-3}$ IU/L Voksne 18-125 år $0,4 - 4,8 \times 10^{-3}$ IU/L

NPU27547 Thyrotropin;P



Metodeblad nr. M-168/13

Ringegrænser	Ikke relevant.		
Udførende laboratorie	Klinisk Biokemisk Afdeling Herlev og Gentofte Hospital.		
Analyseringshyppighed	Hele døgnet.		
Svartid (<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.		
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	Fuldblod (ucentrifugeret): stuetemperatur 168 timer. For afpipetteret materiale: 2-8°C i 168 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	TSH udviser døgnvariation. Bør gentages på samme tidspunkt på dagen for sammenlignelige værdier.		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (<i>apparatur og reagens i kombination</i>)	Ja.		
Akkrediteret analyse	Ja.		
Metrologisk sporbarhed	Atellica IM TSH3ULII kan spores til WHO's 3. internationale standard for human TSH (IRP 81/565).		
Analyseprincip	Analyseprincippet er en sandwich-immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescens-teknologi.		
Apparatur	Siemens Atellica IM Analyzer		
Kalibrator	Atellica IM TSH3ULII CAL		
Reagens	Atellica IM TSH3ULII		
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY Hormone determinations A.		
Præcisionskontrolmaterialer (<i>navn, producent, materialetype</i>)	IntelliQ Assayed Multiquel Control level 1 Biorad Baseret på humant serum	IntelliQ Assayed Multiquel Control level 3 Biorad Baseret på humant serum	
Kontrolniveauer	0,96 x 10 ⁻³ IU/L	12,1 x 10 ⁻³ IU/L	
Intermediær præcision (<i>CV_{oprundet} inkl. instru. spred.</i>)	5,4%	5,4%	

NPU27547 Thyrotropin;P



Metodeblad nr. M-168/13

Ekspanderet måleusikkerhed <i>($k=2$ sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	11%	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 52 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 18 %.	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding	0,01–150 x 10 ⁻³ IU/L Ved fortynding: 0,01–750 x 10 ⁻³ IU/L	
Interferens	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater. Undlad at anvende prøver, der indeholder fluorescein, da fluorescein kan give falsk for lave resultater. Der ses ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 500 mg/dL (< 310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 40 mg/dL (< 680 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks < 1000 mg/dL (11,3 mmol/L)	
Bemærkninger	Grundet døgnvariation bør prøven tages på samme tidspunkt hver gang. Ved bestilling af analyserne Thyrotropin [TSH] på koderne EPC00002, NPU27547 eller NPU03577, udløses automatisk måling af T3, frit T4 (og for hospitalspatienter tillige T4), hvis TSH er udenfor referenceintervallet (refleks-test). Det er således sjældent indiceret at bestille disse analyser enkeltvis, såfremt TSH er bestilt. TSH-koden EPC00002 udløser refleks-test på alle laboratorier i Region Hovedstaden og Region Sjælland. Ved mistanke om interferens kan analysen evt. måles på anden analyseplatform. Til dette formål findes SP-koden Interferens(TSH);P (EPC00333), der udløser en måling af TSH på Roche platform(KBA BBH). Analysen skal bestilles på en rekvisition for sig selv og prøven skal tages på Herlev-Gentofte hospital. Prøven fremsendes næstkommende hverdag.	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
------	--	-----------

NPU27547 Thyrotropin;P



Metodeblad nr. M-168/13

23/9 2025	Opdatering af impræcision	CKOB0004
8/1 2024	Opdatering af bemærkninger om refleks-test, intermedier præcision og HIL-indeks.	CKOB0004
4/3-2024	Ændring af primær emballage fra serum til plasma. Tilføjelse af EPC00333.	CKOB0004
8/4-2024	Rettelse af sproglig fejl under bemærkninger.	CKOB0004
3/12-2024	Tilpasning til reagens TSH3ULII, der erstatter TSH3UL. Uændret sporbarhed.	CKOB0004