

NPU17888 P-Thyrotropinreceptor-Ab [TRAB]

Metodeblad nr. M-281/01

Udarbejdet af: Shoaib Afzal		01.06.2024 NY	Revision: 01.06.2027
GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion		Specialanalyser	
Indikation og resultatvurdering		<u>Indikation</u> Mistanke om Graves sygdom Hyperthyreose hos gravide Vurdering af risikoen for frembrud af hyperthyroidisme hos fosteret Udredning af det nyfødte barn med thyroideapåvirkning. <u>Resultatvurdering</u> Forhøjede værdier findes ved Graves' sygdom (autoimmun hyperthyroidisme)	
Analysenavn og kode i SP		Thyrotropin receptor-antistof;P og NPU17888	
Analysenavn og kode i LABKA		P-Thyrotropin receptor-antistof og TRAB	
Analysenavn og kode i WebReq		Ikke relevant	
Enhed		IU/L	
Prøvemateriale og rørtype		Serum Vacuette glas med rød prop og sort ring (eller gold) uden tilsætning.	
Mindste prøvemængde		200 µL + dødvolumen	
Prøvetagning herunder særlige forhold		Ingen særlige forhold	
Kliniske beslutningsgrænser		Positiv: > 1,8 IU/L Gråzone: 1,4 -1,8 IU/L Negativ: <1,4 IU/L	
Ringegrænser		Ikke relevant	
Udførende laboratorie		Klinisk Biokemisk afdeling, Herlev matrikel	
Analyseringshyppighed		Hverdage	
Svartid (efter modtagelse af prøve)		90% forventes svaret indenfor 5 hverdage	
Prøvehåndtering		Intern rekvirent	Ekstern rekvirent
		Ikke relevant	
Holdbarhed		Holdbarhed efter centrifugering: 2-8 °C: 24 timer -20°C: 1 måned	

NPU17888 P-Thyrotropinreceptor-Ab [TRAB]

Metodeblad nr. M-281/01

Forsendelse	Intern transport	Region H's transport-ordning eller Postnord som quick-brev i boblekuvert til ”Biologisk stof kategori B”	Ikke relevant
Præanalytiske fejlkilder			
METODEBESKRIVELSE	kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH		
CE mærket analyse (apparat og reagens i kombination)	Ja		
Akkrediteret analyse	Nej		
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR er kalibreret mod den 1. internationale standard WHO 90/672		
Analyseprincip	B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR er en kompetitiv immunanalyse i to trin til kvantitativ bestemmelse af autoantistoffer mod den humane thyrotropinreceptor i humant serum.		
Apparatur	Kryptor GOLD		
Kalibrator	B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR CAL.		
Reagens	B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR.		
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for General Autoimmune Serology.		
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	B·R·A·H·M·S TRAK KRYPTOR QC KONTROL 1 Humant serum	B·R·A·H·M·S TRAK KRYPTOR QC KONTROL 2 Humant serum	
Kontrolniveauer	2,6 IU/L	9,3 IU/L	
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	7,7%	2,8%	
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	16,4%	8,0%	
Mindste relevante kliniske difference	Mindste Relevante Kliniske Difference kan ikke beregnes pga. manglende viden om biologisk variation.		
Måleområde (total)	0,9-100 IU/L (med automatisk fortynding)		
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) < 0,08 mmol/L Icterus (bilirubin) < 0,2566 mmol/L Triglycerider < 5,6497 mmol/L		
Bemærkninger	Ingen		

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
	Ændring beskrives	