


 Dokumentnummer:
O4.12

 P-drev (2020):
DAT-4112-6

 Redaktør:
MR

 Dokumentansvarlig:
MR,JS

 Version:
1

 Godkendt af:
MR
2020-09-21
 Ikrafttrædelsesdato:
2020-09-21

 Dokumentbrugere:
VitVas, VitVas_ana

1) Generelle data

IUPAC kode:

NPU01370

Nationalt kortnavn:

Bilirubiner;P

Bestillingskode:

NPU01370

Akkrediteret analyse:

DANAK

EXAM Reg.nr. 1026

Labka II kode:

BILI

Analysehyppighed:

Alle dage – Hele døgnet

Prioriteter og forventet svartid:

Prioritet:	Svartid:
Akut	< 60 min. fra modtagelsen i KBA
Fremskyndet	Hurtigst muligt dog < 2 timer fra modtagelsen i KBA
Rutine	Samme dag

Prøvetagningsrør:

Mint3,5 (Li-Hep m/gel)

Rød4S/6S (Tørglas u/gel)

Gold3,5 (Tørglas m/gel)

Grøn4S (Li-Hep u/gel)

Prøvehåndtering:

Bringes til Klinisk Biokemisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagningen.

Rørpost:

Prøven må sendes med rørpost

Analysested:

Klinisk Biokemisk Afdeling, Glostrup. Tlf. 3863 2476

Nødprocedure:

2) Kliniske data

Indikation:

Mistanke om og kontrol af patienter med lever- eller galdevejssygdom

Referenceinterval:

Kvinder	Mænd
7 dage-4 år: 5-25 µmol/L	7 dage-4 år: 5-25 µmol/L
5-17 år: 3-18 µmol/L	5-13 år: 3-20 µmol/L
18-125 år: 5 - 25 µmol/L	14-17 år: 3-25 mmol/L
	18-125 år: 5 - 25 µmol/L

3) Analysetekniske data

Forbehandling af prøve:

Prøven skal centrifugeres ved 2200 g i 10 minutter indenfor 4 timer efter prøvetagningen.

Holdbarhed af plasma/serum

Tid	Opbevaringstemperatur
≤ 4 timer	18 – 28 °C
≤ 7 dage	2 – 8 °C
≤ 6 mdr.	≤ -18 °C

Minimumsmængde af prøvemateriale:

1 mL afpipetteret plasma/serum

Apparat:

Tekst

Analyseprincip:

Vitros 4600/5600 Ortho Clinical Diagnostics (OCD)

CE-mærket analyseopsætning:

Ja

Kvalitetssikring:

Intern: Performance Verifier 1, Performance Verifier 2

Ekstern: DEKS program 3391FI 6/årligt

Sporbarhed på kalibrator:

NIST (National Institute of Standards and Technology) Reference Materiale, SRM (Standard Reference Materiale) 916

Svarafgivelsesinterval:

2 - 924 µmol/L

Variation på analyseresultater:

Enhed µmol/L	Maksimal intermediær usikkerhed CV%	Maksimal kombineret usikkerhed CV%	Maksimal kombineret udvidet usikkerhed CV% k=2
25	8,5	11,8	23,6
233	5	9,6	19,2

Mindste kliniske relevante difference:

Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste kliniske signifikante forskel på 2 svar skønnet til: 61 %

Analyseinterferens:

Ikke undersøgt, men producenten opgiver at:

Levodopa og para-aminosalicylsyre terapi kan medføre forhøjede værdier eller for lave værdier.

Fenazopyridin, biliverdin og cefotiam terapi kan medføre forhøjede værdier.

Lægemidler og andre præparater der er diazo-reaktive eller absorberer lys i nærheden af 540 og 460 nm kan interferere.

Referencer:

Brugsanvisning Vitros Chemistry Products TBIL Slides REF 815 9931

Øvrige kan oplyses ved henvendelse

Revisioner

Version	Godkendt	Revisions information	Distributionliste
1	2020.09.21		Intranet Hjemmeside VB204