
		Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.			Niveau: <b>Operativt</b> 	
		<b>P-Vitamin B12</b>				
Dokumentnummer: <b>O4.40</b>	P-drev (2020): <b>DAT-4140-3</b>	Redaktør: <b>MR</b>	Dokumentansvarlig: <b>MR,JS</b>	Version: <b>1</b>	Godkendt af: <b>MR</b> <b>2020-09-28</b> Ikrafttrædelsesdato: <b>2020-09-28</b>	
Dokumentbrugere: <b>VitVas, VitVas_ana</b>						

## 1) Generelle data

### IUPAC kode:

NPU01700

### Nationalt kortnavn:

Vitamin B12;P

### Bestillingskode:

NPU01700

### Akkrediteret analyse:



### Labka II kode:

COBAL

### Synonym:

B12, Cobalamin

### Analysehyppighed:

Alle dage – Hele døgnet

### Prioriteter og forventet svartid:

Prioritet:	Svartid:
Rutine	Samme dag

### Prøvetagningsrør:

Gold3,5 (Tørglas m/gel)

Alternativ

Rød4S/6S (Tørglas u/gel)

Grøn4S (Li-Hep u/gel)

Mint3,5 (Li-Hep m/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:

Analysen kan ikke bestilles i tilfælde af nødprocedure

## 2) Kliniske data

### Indikation:

Mistanke om Cobalaminmangel. Udredning af anæmi

### Beslutningsgrænse:

Analyseresultatet bør være større end eller lig med 200 pmol/L ( $\geq 200$  pmol/L)

Gråzone: 140-200 pmol/L

### 3) Analysetekniske data

#### Forbehandling af prøve:

Prøven skal centrifugeres inden for 5 timer efter prøvetagningen ved 2200 g i 10 minutter.

#### Holdbarhed af plasma/serum:

Tid	Opbevaringstemperatur
Centrifugeres og analyseres indenfor 5 timer	18-28°C
7 dage	2-8°C
4 uger	≤-20°C

#### Minimumsmængde af prøvemateriale:

1 mL afpipetteret plasma/serum

#### Apparat:

Vitros 5600 Ortho Clinical Diagnostics

#### Analyseprincip:

Kompetitiv immunanalyse

#### CE-mærket analyseopsætning:

Ja

#### Kvalitetssikring:

Intern: Biorad Lyphocheck Immunoassay Plus niveau 1 og 2

Ekstern: Biorad EQAS immunoassays program 12/år:

#### Sporbarhed på kalibrator:

Firma referencekalibratorer, der er værdifastlagt til at korrelere med anden kommerciel tilgængelig analyse

#### Svarafgivelsesinterval:

117-738 pmol/L

#### Variation på analyseresultater:

Enhed pmol/L	Maksimal intermediær usikkerhed CV%	Maksimal kombineret usikkerhed CV%	Maksimal kombineret udvidet usikkerhed CV% k=2
280	8	9	18
370	8	9	18

#### 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: 47 %

#### Analyseinterferens:

Ikke undersøgt men producenten opgiver at B12-analogen

- Cobinamide kan medføre for høje værdier
- Biotin

#### Referencer:

Brugsanvisning Vitros Immunodiagnostic Product Vitamin B12 GEM1350\_WW\_DA

Øvrige kan oplyses ved henvendelse

#### Revisioner

Version	Godkendt	Revisions information	Distributionliste
1	2020.09.28		Intranet Hjemmeside VB204