



Glostrup, Klinisk Biokemisk Afdeling

GENERELT	SP bestillingskode og navn	NPU21715, COLLAGEN I,KRYDSBUNDNE CTX;P(FPT)		
	IUPAC-kode og navn	NPU21715, P(fPt)-Collagen I, krydsbundne C-terminal telopeptid-fragmenter; massek.		
	SP svarkode og analysenavn	NPU21715, P-(fPt)-Collagen I, krydsbundne CTx;		
	Akkrediteret analyse	 EXAM Reg.nr. 1026		
	Labka kode og navn	CTX, P(fPt)-CTX		
	Udføres	2 gange ugentligt		
	Prioriteter og forventet svartid	Prioritet:	Svartid:	
		Analysen er ikke en akutanalyse, og udføres derfor kun som rutine		2 gange ugentligt
	Forberedelse af patient	Det anbefales at prøven tages fastende og inden kl. 10. Biotin (B7) præparater må ikke indtages fra 24 timer før prøvetagning.		
	Nødvendige kliniske oplysninger ved bestilling	Ej relevant		
	Emballage	 iilla4S – 4 mL glas med lilla prop og sort ring (EDTA)		
	Prøvemateriale / prøvemængde	3 mL blod		
	Håndtering af prøvemateriale	Bringes til Klinisk Biokemisk Afdeling straks efter prøvetagningen. Ved forsendelse afpipetteres plasma før forsendelse på tøris. Se Forbehandling og Holdbarhed af prøvemateriale.		
Analysessted	Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet, Glostrup Valdemar Hansens Vej 1-23 2600 Glostrup, Tlf.: 38 63 24 76			
KLINISK	Indikation	Behandlingsmonitorering ved osteoporose eller andre knoglemetaboliske sygdomme.		
	Enhed	ng/L		
	Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler
		33,0	99,0	1
		100	999	0
		> 1000 afgives i hele tiere		0
		> 10 000 afgives i hele hundrede		0
	Referenceinterval	Mænd 25-30 år	202 - 1436 ng/L	
		Mænd 25-40 år	180 - 1340 ng/L	
		Mænd 40-125 år	90,0 - 1086 ng/L	
Kvinder 25-30 år		91,0 - 1318 ng/L		
Kvinder 30-50 år		70,0 - 920 ng/L		
Kvinder 50-125 år		125 - 1477 ng/L		
Mindste kliniske relevante difference	32 %			
Alarm-/ringe-grænse	Ingen			

Glostrup, Klinisk Biokemisk Afdeling

P-(fPt)-Collagen I, krydsbundne CTx

ANALYSETEKNIK	Andre navne	CTX-1			
	Analysemetode	Immunokemisk metode			
	Forbehandling af prøve	Prøven skal centrifugeres ved 2000 g i 10 minutter og afpipetteres			
	Holdbarhed af prøvemateriale	Prøvematerialet er holdbart i 72 timer ved stuetemperatur. Hvis prøven skal opbevares ud over 72 timer nedfryses den efter centrifugering til -20°C. Ved opbevaring ud over en måned nedfryses prøven efter centrifugering til -80°C.			
	Minimumsmængde af prøvemateriale	1 mL plasma			
	Apparat	IDS i10			
	CE-mærket analyseopsætning	Ja			
	Kvalitetssikring	Intern: <ul style="list-style-type: none"> • IDS-iSYS IS-3030, hver analysedag, 3 niveauer. • C.O.P, hver analysedag, 2 niveauer. Ekstern: <ul style="list-style-type: none"> • RfB OS – bone metabolism, 2 gange årligt, 2 niveauer. 			
	Kalibrator kit-nr.	IS-3000 (En del af IDS-iSYS CTX analysekittet)			
	Sporbarhed på kalibrator	Kalibratorerne er sporbare til producentens standarder, som fremstilles af kvalitets oprenset CTX-I i BSA matrix.			
	Svarafgivelsesinterval	33 – 12000 ng/L			
	Måleområde	33 – 6000 ng/L			
	Beregninger	Ingen			
	Måleusikkerhed	Niveau ng/L	Maksimal intermediær måleusikkerhed	Maksimal kombineret måleusikkerhed	Maksimal kombineret udvidet måleusikkerhed
			CV%	CV%	CV%
	210	8	8,4	16,8	
	870	8	8,4	16,8	
	2110	8	8,4	16,8	
Interferens / fejlkilder	Der kan ses forhøjede værdier ved nyreinsufficiens. Der er ikke påvist interferens med lipid og hæmoglobin. På koncentrationer under 342 µmol/L bilirubin, er der heller ikke påvist interferens.				
Bemærkninger	Tolkning af analysesvaret er en specialopgave.				
Referencer	– Pakningsindlæg og -CD fra Immunodiagnostic Systems (IDS). – Lee J and Vasikaran S. Current Recommendations for Laboratory Testing and Use of Bone Turnover Markers in Management of Osteoporosis. Ann Lab Med 2012;32:105-112 – Brown JP et al. Bone turnover markers in the management of postmenopausal osteoporosis. Clinical Biochemistry 2009;42:929-942				

Dette datablad erstatter eventuelt tidligere fremsendt datablad for analysen. Databladet forældes ved printning, da det opdateres elektronisk.

Glostrup, Klinisk Biokemisk Afdeling

Niklas Rye Jørgensen
Specialeansvarlig overlæge

Helle Lethmar
Ledende bioanalytiker

Elektronisk kopi