


Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Styret dokument					Niveau: Datablad	
	P-Digoxin, stofk. Datablad						
Dokumentbrugere: LAB	Redaktør: JG	Dokumentansvarlig: Red 2	Dokumentnummer: DAT 12. 1. 4.1	KBA nummer:	Version: 1.3	Godkendt af: DJ	05.09.2011

NPU	NPU01886 P-Digoxin; stofk. =? nmol/l
LabkaII kode	DIGOXIN
Indikation	Behandlingskontrol
Udførelse og svartider	Rutine og haste Rutinesvar samme dag eller næste hverdag
Patientforberedelse	Prøvetagning mindst 6 timer efter seneste Digoxin indtagelse
Prøvemateriale	Heparinplasma
Holdbarhed og forsendelse	3 døgn i uåbnet glas ved rumtemperatur. 14 døgn i afpipetteret plasma ved 2-8°C. Tåler postforsendelse (max. 3 døgn)
Referenceinterval	Terapeutisk interval: 1,0 -2,6 nmol/l Toksisk koncentration: > 3,0 nmol/l
Ringegrænse	Høj: 3,0 nmol/l
Apparatur	Cobas 6000 C modul
Analyseprincip	Immunoassay baseret på kinetisk interaktion af mikropartikler i en opløsning (KIMS) målt ved ændringer i lystransmissionen.
Måleinterval	0,58(0+5SD) - 6,4 nmol/l
Sporbarhed	Metoden er standardiseret over for USP reference standard. Kalibratorerne er indvejede mængder af digoxin i normalt humant serum
Korrekthed	OK i ekstern kvalitetskontrol
Præcision	Intermediær præcision: CV ved 0,863 nmol/l = 19% og ved 3,89 nmol/l = 9,6%
Specificitet/ Interferens	Krydsreaktion med digoxin lignende stoffer, se Roche pakningsindlæg. Icterus: Ingen interferens op til konc. (konjugeret og ukonjugeret) på 1026 µmol/l. Hæmolyse: Ingen interferens op til konc. på 621 µmol/l. Lipæmi (Intralipid): Ingen signifikant interferens op til et L-indeks på 850.
Måleusikkerhed	Ekspanderet usikkerhed (k=2) er ved 0,97nmol/l = 16% og ved 3,94 nmol/l = 8,7%
Intern kvalitetskontrol	BioRAD liquicheck plus level 1 og 3
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality Lægemedler (3027 FI)
Andre forhold	
Valideret	08.10.2010
Akkrediteret	 EXAM Reg. nr. 1009

Ændringsblad

Dato		Initialer
01.09.2010	Digoxin sat i drift på Cobas 6000	BB/TS
04.11.2010	Nedre grænse i måleområdet i overensstemmelse med Valideringsrapport	BB
24.03.2011	Eksternt kvalitetskontrolprogram ændret	DJ
10.08.2011	Analysen akkrediteret	DJ