


Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Styret dokument P-Hepatitis B virus s-antistof (HbsAb) Datablad					Niveau: Datablad	
	Dokumentbrugere: LAB	Redaktør: SN	Dokumentansvarlig: Red 2	Dokumentnummer: DAT 12. 1. 8.11	KBA nummer:	Version: 1.2	
						11.04.2011	

NPU	NPU16065 P—Hepatitis B virus s-antistof; arb.stofk. (IRP W1042) = ? int.enh./l
Indikation	Kontrol af akut B-virus infektion Inden Hepatitis B vaccination Kontrol af vaccinationsrespons
Udførelse og svartider	Rutine Svar samme dag eller næste hverdag
Patientforberedelse	Ingen
Prøvemateriale	Heparinplasma
Holdbarhed og forsendelse	Holdbar i uåbnet glas 3 døgn ved rumtemperatur og 7 døgn ved 2-8 °C. Plasma kan fryses. Tåler forsendelse (max 3 døgn)
Referenceinterval	<10 IU/l
Ringegrænse	Ingen
Apparatur	Abbott, Architect i2000 SR
Analyseprincip	Chemiluminescens mikropartikel immunoassay (CMIA)
Måleinterval	10 -1000 IU/l (fortyndet 1:15, 1000-15000 IU/l)
Sporbarhed	Kalibratorene er humant plasma. Begge er sporbare til WHO's referencepanel for anti-HBsAg 50 IU.
Korrekthed	Se Abbotts pakningsindlæg og ekstern kvalitetskontrol
Intermediær præcision	CV ca. 6%
Specificitet/ Interferens	Diagnostisk specificitet = >99%, diagnostisk sensitivitet nær 100% Hæmolyse (Hemoglobin) < 310µmol/l, Bilirubin <342 µmol/l samt Triglycerid < 34 mmol/l interferer ikke på signalet.
Måleusikkerhed	12,8% (k=2)
Intern kvalitetskontrol	Abbott Architect negativ og to positive kontrolprøver
Ekstern kvalitetskontrol	Labquality Hepatitis B & C 4 udsendelser a 3 prøver
Andre forhold	
Valideret	01.03.2007
Akkrediteret	 EXAM Reg. nr. 1009

Ændringsblad

Dato		Initialer
26.01.2010	Den tidligere kvantitative Hepatitis-Bs-Ag anvendt som kvalitativ analyse er erstattet af en ren kvalitativ analyse med anden standardisering	BB
05.02.2010	Interne kvalitetskontrolprøver ikke beskrevet	BB
10.04.2011	Interferens opdateret overfor pakningsindlæg	SN

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Sektion 2