


|  |                             |                                    |  |             |                        |                            |   |
|--|-----------------------------|------------------------------------|--|-------------|------------------------|----------------------------|---|
| Frederiksberg<br>Hospital<br>Klinisk Biokemisk<br>Afdeling | Styret dokument             |                                    |  |             |                        | Niveau:<br><b>Datablad</b> |  |
|  | <b>P-Estradiol Datablad</b> |                                    |  |             |                        |                            |   |
| Dokumentbrugere:<br><b>LAB</b>                             | Redaktør:<br><b>SN</b>      | Dokumentansvarlig:<br><b>Red 2</b> | Dokumentnummer:<br><b>DAT 12. 1. 5.5</b> | KBA nummer: | Version:<br><b>2.3</b> | <b>28.03.2011</b>          |   |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>NPU</b>                           | NPU01972 P-Estradiol; stofk.=?nmol/l  |
| <b>Labka II kode</b>                 | ESTRA   |
| <b>Indikation</b>                    | Mistanke om svigtende gonadefunktion  |
| <b>Udførelse og svartider</b>        | Rutine  |
| <b>Patientforberedelse</b>           | Ingen særlige forhold   |
| <b>Prøvemateriale</b>                | Heparinplasma (4 ml glas)<br>Serum (incl.gelglas) og EDTA-plasma kan anvendes   |
| <b>Holdbarhed og forsendelse</b>     | Holdbar i uåbnet glas 7 døgn ved 2-25 °C. Plasma kan fryses<br>Tåler postforsendelse (max. 7 døgn)  |
| <b>Referenceinterval</b>             | Follikulærfase: 0,15 - 0,60 nmol/l<br>Midtcyklus top: 0,40 - 1,9 nmol/l<br>Lutealfase: 0,20 - 1,2 nmol/l<br>Efter menopause: < 0,30 nmol/l<br>Mænd: < 0,20 nmol/l |
| <b>Ringegrænse</b>                   | Ingen   |
| <b>Apparatur</b>                     | Abbott Architect i2000 SR   |
| <b>Analyseprincip</b>                | CMIA  |
| <b>Måleinterval</b>                  | 0,10 - 3,67 nmol/l  |
| <b>Sporbarhe</b>                     | Kalibratorerne er verificeret over for isotopfortyndig-gaskromatografi/massespektrometri (ID-GC/MS)   |
| <b>Korrekthed</b>                    | Metodesammenligning, Ekstern kvalitetskontrol   |
| <b>Præcision</b>                     | Intermediær præcision ca. 10 % i det lave måleområde og ca. 5 % i området > 0,50 nmol/l   |
| <b>Specificitet/<br/>Interferens</b> | Ingen krydsreaktion med Estron og Estriol<br>Hæmolyse (Hemoglobin) < 310 µmol/l, Bilirubin < 342 µmol/l samt Triglycerid < 11,3 mmol/l interferer ikke.           |
| <b>Måleusikkerhed</b>                | ± 23% (k=2) i måleområdet 0,10-0,50 nmol/l & ± 11% i resten af måleområdet  |
| <b>Intern kvalitetskontrol</b>       | BioRad Liquicheck Immunoassay Control level 2 og 3  |
| <b>Ekstern kvalitetskontrol</b>      | DGKL Hormoner m.m. HM 4 uds. af 2 prøver  |
| <b>Andre forhold</b>                 |   |
| <b>Valideret</b>                     | 07-04-2005  |
| <b>Akkrediteret</b>                  |  <b>DANAK</b><br>EXAM Reg. nr. 1009  |

**Ændringsblad**

| <b>Dato</b> |  | <b>Initialer</b> |
|-------------|--|------------------|
| 28-02-2011  | Datablad opdateret overfor glasoversigt      | SN               |
| 27-03-2011  | Reference område korrigeret                  | SN               |
| 27-03-2011  | Interferens opdateret overfor pakningsindlæg | SN               |
|             |  |                  |

---

**Styrede dokumentudskrifter:**

1 - Sektion 2