


Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Styret dokument					Niveau: Datablad	
	P-Cobalaminer, stofk. Datablad						
Dokumentbrugere: LAB	Redaktør: SN	Dokumentansvarlig: Red 2	Dokumentnummer: DAT 12. 1. 3.12	KBA nummer:	Version: 1.6	08.04.2011	

NPU	NPU 01700 P-Cobalamin:stofk.=?pmol/l
LABKA II kode	COBAL
Indikation	Mistanke om B-12 mangel på grund af dårlig ernæring eller malabsorption. (Symptomer fra fordøjelseskanalen, anæmi, neurologiske forstyrrelser.....)
Udførelse og svartider	Rutine Svar samme dag eller næste hverdag
Patientforberedelse	Ingen
Prøvemateriale	Heparinplasma, 4 ml glas
Holdbarhed og forsendelse	Holdbar i uåbnet glas 4 døgn ved 2-25 °C Afpipetteret plasma holdbar ved 2-8 °C i 7 døgn. Plasma kan fryses. Tåler almindelig postforsendelse i højst 4 døgn
Referenceinterval	> 200 pmol/l (140 - 200 pmol/l er gråzone)
Ringegrænse	Ingen
Apparatur	Abbott Architect i2000 SR
Analyseprincip	2 step immunoassay med chemiluminescens mikropartikel teknologi (Chemiflex)
Måleinterval	111 - 1476 pmol/l
Sporbarhed	WHO internationale standard 03/178
Korrekthed	OK i ekstern kvalitetskontrol
Præcision	Intermediær præcision CV = 4%
Specificitet/ Interferens	Hæmolyse (Hemoglobin < 250 µmol/l) og Bilirubiner < 428 µmol/l samt triglycerid < 38 mmol/l interfererer ikke. Ingen krydsreaktion med B12-analogen Cobinamid
Måleusikkerhed	± 13% (k=2)
Intern kvalitetskontrol	Bio-Rad Liquicheck Immunoassay Plus Control level 1 og 3
Ekstern kvalitetskontrol	DGKL Hormones group 2, 4 udsendelser a 2 prøver
Andre forhold	
Valideret	Januar 2003 og 06.11.2009
Akkrediteret	 EXAM Reg. nr. 1509

Ændringsblad

Dato		Initialer
06.11.2009	Ny version B12 II. B12-kittet 7K61 incl. kalibrator produceres nu i Europa. Analysen er kalibreret over for WHO IS 03/178.	BB
26.01.2010	Måleinterval tilrettet 111-1476 pmol/l.	BB
07.04.2011	Interferens opdateret overfor pakningsindlæg	SN

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Sektion 2