

|                                                            |                                                                          |                        |                                    |                                           |             |                            |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Frederiksberg<br>Hospital<br>Klinisk Biokemisk<br>Afdeling | Styret dokument<br><b>P-Hepatitis B virus s-antigen (HbsAg) Datablad</b> |                        |                                    |                                           |             | Niveau:<br><b>Datablad</b> |  |
|                                                            | Dokumentbrugere:<br><b>LAB</b>                                           | Redaktør:<br><b>SN</b> | Dokumentansvarlig:<br><b>Red 2</b> | Dokumentnummer:<br><b>DAT 12. 1. 8.10</b> | KBA nummer: | Version:<br><b>1.3</b>     |                                                                                     |
|                                                            |                                                                          |                        |                                    |                                           |             | <b>11.04.2011</b>          |                                                                                     |

|                                  |                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NPU</b>                       | NPU02349 P—Hepatitis B virus s-antigen; arb.k.(0 1) =?                                                                                                                                      |
| <b>LABKA kode</b>                | HBVSAG                                                                                                                                                                                      |
| <b>Indikation</b>                | Akut og kronisk hepatitis.<br>Ved mistanke om hepatitis B-virus eksposition.<br>Inden Hepatitis B vaccination                                                                               |
| <b>Udførelse og svartider</b>    | Rutine<br>Svar samme dag eller næste hverdag                                                                                                                                                |
| <b>Patientforberedelse</b>       | Ingen                                                                                                                                                                                       |
| <b>Prøvemateriale</b>            | Heparinplasma                                                                                                                                                                               |
| <b>Holdbarhed og forsendelse</b> | Fuldblod i tilproppet glas ucentrifugeret/centrifugeret er holdbar ved rumtemperatur i 3 døgn og ved 2 - 8 °C i 7 døgn.<br>Plasma kan fryses<br>Tåler forsendelse (max, 3 døgn)             |
| <b>Referenceinterval</b>         | 0                                                                                                                                                                                           |
| <b>Ringegrænse</b>               | Ingen                                                                                                                                                                                       |
| <b>Apparatur</b>                 | Abbott, Architect i2000SR                                                                                                                                                                   |
| <b>Analyseprincip</b>            | Chemiluminescens mikropartikel immunoassay (CMIA)                                                                                                                                           |
| <b>Måleinterval</b>              | 0 1                                                                                                                                                                                         |
| <b>Sporbarhed</b>                | Kalibratorene er bovin + human plasma reaktiv for Hb <sub>s</sub> Ag, og begge er sporbare til WHO 2. I.S. for Hb <sub>s</sub> Ag (subtype <i>adw2</i> , genotype A, NIBSC 00/588)          |
| <b>Korrekthed</b>                | Se Abbotts pakningsindlæg                                                                                                                                                                   |
| <b>Intermediær præcision</b>     | CV er ca. 4% i det reaktive område. I det nonreaktive område er CV ca. 15%                                                                                                                  |
| <b>Specifitet/ Interferens</b>   | Diagnostisk specificitet = >99%, diagnostisk sensitivitet nær 100%<br>Hæmolyse (Hemoglobin) < 310µmol/l, Bilirubin <342 µmol/l<br>samt Triglycerid < 34 mmol/l interferer ikke på signalet. |
| <b>Måleusikkerhed</b>            |                                                                                                                                                                                             |
| <b>Intern kvalitetskontrol</b>   | Abbott Architect negativ og positiv kontrol                                                                                                                                                 |
| <b>Ekstern kvalitetskontrol</b>  | Labquality Hepatitis B & C 4 udsendelser a 3 prøver                                                                                                                                         |
| <b>Andre forhold</b>             | Prøver med positive resultater efter reanalysering i dobbeltbestemmelse sendes til konfirmatorisk test på Statens Seruminstitut                                                             |
| <b>Valideret</b>                 | 19.12.2009-18.01.2010                                                                                                                                                                       |
| <b>Akkrediteret</b>              | <br>EXAM Reg. nr. 1009                                                                                   |

**Ændringsblad**

| <b>Dato</b> |                                                                                                                                               | <b>Initialer</b> |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 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