

HK12 Special, Human langtidskontrol, EQA-serum Kontrolmateriale

Programkode 2098 DK

Formål

HK12 Special er et eksternt humant kvalitetskontrolmateriale (EQA- materiale), til langtids kvalitetsregistrering af laboratoriets analyseformåen, af hjerte- og tumormarkører med flere, i forhold til korrekthed og præcision.

Materiale

HK12 Special er frysetørret humant serum fremstillet for DEKS af in.vent Diagnostica GMBH. Udgangspunktet er humant serum og de tilsatte komponenter er alle humane, flest oprensede og få rekombinante.

Komponenter

Se nedenstående komponentliste med vejledende koncentrationsniveauer.

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver. Det anvendte donorplasma er individuelt testet negativt for hepatitis B og C samt HIV.

Mængde

HK12 Special findes i æsker á 10 glas. Hvert glas rekonstitueres med 5 mL.

Opbevaring og holdbarhed

Frysetørret materiale:

DEKS opbevarer frysetørret HK12 Special ved -20 °C. Laboratoriet bør ligeledes efter modtagelse anbringe materialet i fryser ved <-18 °C, hvor holdbarheden er mindst 5 år. Materialet kan dog opbevares i køleskab ved 2-8 °C i maksimalt 2 år.

Rekonstitueret materiale:

Materialet kan opbevares ved stuetemperatur i 8 timer.

I køleskab ved 2-8 °C er holdbarheden 7 dage. Enkelte komponenter har begrænset holdbarhed i køleskab efter rekonstitution.

I fryser < -18 °C er komponenterne generelt holdbare i mindst en måned med enkelte undtagelser.

I fryser ved -80 °C er rekonstitueret materiale holdbart i meget lang tid.

Forsendelse

HK12 Special udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

Forbehandling

HK12 Special flyttes fra fryser til køleskab 1-7 dage før rekonstitution, da det formodes at køleskabstemperaturen bedre tillader proteiner og enzymer at "refolde" til en aktiv konformation. HK12 Special rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

Rekonstitution uden vejning:

- HK12 Special tages ud af køleskabet.
- Proppen tages af, og med pipette eller sprøjte tilsættes 5,00 mL friskt sterilt, destilleret eller demineraliseret koldt vand.
- Proppen skrues på, og glassets indhold blandes på et vendeapparat i ½ time.

Rekonstitution med vejning:

- HK12 Special tages ud af køleskabet og ydersiden tørres af for kondens.
- Glasset vejes med 2 decimalers nøjagtighed (a gram).
- Proppen tages af, og med pipette eller sprøjte tilsættes 5 mL friskt, sterilt, destilleret eller demineraliseret koldt vand.
- Proppen skrues på, og glassets indhold blandes på et vendeapparat i ½ time.

Glasset vejes atter efter at være tørret af for kondens (b gram). Check at b gram minus a gram ligger inden for den tilladte grænse $5,00 \pm 0,30$ gram. Hvis ikke, multipliceres analyseresultaterne med faktoren: $F = (b-a + 0,30) / 5,30$.

HK12 Special, komponentliste med vejledende koncentrationer

Komponent	IUPAC-kode	Vejledende koncentration	Enhed
Alpha-Fetoprotein (69000 g/mol)	NPU02043	24	kU/L
C-reaktivt protein; stofk. (MW = 105000 g/mol)	NPU01423	28	mg/L
Cancer-antigen 125; arb.stofk.(proc.)	NPU01448	25	*10 ³ arb.U/L
Carcinoembryonalt antigen; massek.	NPU19719	17	µg/L
Creatin Kinase -MB mass	NPU19750	10	µg/L
Cyklisk citrullineret peptid-antistof(IgG); arb.stofk.(proc.)	NPU19947	10	*10 ³ arb.U/L
Lutropin (LH) (29000 g/mol)	NPU02618	40	U/L
Proinsulin C-peptid; stofk.(MW = 3019g/mol)	NPU18004	2,0	nmol/L
Parathyrin; stofk. (MW = 9425 g/mol)	NPU03028	5,9	pmol/L
Pro-brain natriuretisk peptid(1-76)	NPU21571	133	ng/L
Prostata-specifikt antigen; massek.	NPU08669	4	µg/L
Troponin I, hjertemuskel; massek	NPU19923	0,053	µg/L
Troponin T, hjertemuskel; massek.	NPU27501	4,0	ng/L

Databearbejdning

Ved deltagelse i EQA-Programmet 2011 DK er det muligt at indberette analyseresultater fra HK12 Special hver måned og få disse databehandlet statistisk. DEKS udarbejder en månedlig rapport indeholdende histogrammer og beregninger der viser eget laboratoriums resultater i forhold til alle laboratoriers middelværdi og standardafvigelse. Rapporten indeholder også en kumuleret oversigt over de seneste 12 måneders resultater, både for eget og alle laboratorier, så niveauet over tid kan følges. Selv om kun få laboratorier indberetter en given komponent, giver programmet laboratoriet mulighed for at følge eget niveau og egen impræcision i de ca. 5 år materialet er tilgængeligt. I databehandlingen benyttes konsensusværdier for de enkelte metodegrupper og alle laboratoriers indberettede resultater.

På www.deks.dk ligger det sidst opdaterede pakningsvedlæg samt flere nyttige informationer om HK.

Revisionshistorie

2013-01: Version 1

2013-02: Version 2. Justering af de vejledende koncentrationer.

2014-12: Version 3: Få sproglige korrektioner samt rettelse af pro-BNP fra 627 ng/L til 133 ng/L bestemt af Ålborg Sygehus. Kravspecifikationerne var 160 ng/L, således at det nye analyseresultat passer bedre end det første.

2015-12: Version 4. Opdatering af adressefeltet.

2017-01: Version 5. Nyt DEKS logo samt opdatering af IUPAC-koder

2017-11: Version 6. Ny dokument skabelon

2019-01: Version 7. Få sproglige korrektioner.