

HK16 Drug, Human langtidskontrol, EQA-serum Kontrolmateriale

Programkode 2221 DK

Lot. Nr. 1606-01

Formål

HK16 Drug er et humant kontrolmateriale til langtids kvalitetsregistrering af laboratoriers analyseformåen af lægemidler og andet i forhold til korrekthed og præcision.

Materiale

Materialet er frysetørret humant serum fremstillet for DEKS af In.vent Diagnostica GmbH. Udgangsmaterialet er humant serum. De tilsatte komponenter er lægemidler eller metabolitter heraf, samt methylmalonat.

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

HK16 Drug findes i æsker á 10 glas. Hvert glas rekonstitueres til 5 mL.

Opbevaring og holdbarhed

Frysetørret materiale

DEKS opbevarer frysetørret HK16 Drug 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

HK16 Drug udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

Forbehandling

HK16 Drug 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. HK16 Drug rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

Rekonstitution uden vejning

- HK16 Drug 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

- HK16 Drug 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: $F = (b-a + 0,30) / 5,30$.

HK16 Drug, producentens vejledende koncentrationer

Lægemidler og andet	IUPAC-Kode	Vejledende stof-koncentration	Enhed
Carbamazepin	NPU01457	36	µmol/L
CRP, højsensitiv	NPU19748	5	mg/L
Digoxin	NPU01886	2,2	nmol/L
Gentamicin	NPU19779	1,4	mg/L
Lamotrigin	NPU08732	42	µmol/L
Levetiracetam	NPU18848	102	µmol/L
Lithium	NPU02613	0,8	mmol/L
Methotrexat	NPU02739	0,5	µmol/L
Methylmalonat	NPU02780	0,79	µmol/L
Oxcarbazepine, analyseret som 10-hydroxy carbamazepine	NPU03902	100	µmol/L
Paracetamol	NPU03024	0,2	mmol/l
Phenobarbital	NPU03062	126	µmol/L
Phenytoin	NPU03085	62	µmol/L
Salicylat	NPU03383	2	mmol/L
Teophyllin	NPU03554	86	µmol/L
Topiramat	NPU09119	28	µmol/L
Valproat	NPU03735	600	µmol/L
Vancomycin	NPU19929	15	mg/L

Databearbejdning

Ved deltagelse i EQA-Programmet 2011 DK er det muligt at indberette analyseresultater fra HK16 Drug 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 imprecision 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

2016-08: Version 1

2017-01: Version 2. Nyt DEKS logo.

2017-11: Version 3. Ny dokument skabelon

2019-01: Version 4. Få sproglige korrektioner