

# INR Kalibrator Høj

Produktkode 3252 DK



## Værdi

P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid  
(aktuel/norm; INR<sup>1</sup>; IRP 67/40)

**3,50 INR**

U=0,10 (k=2)

## Forventet brugerområde

Kalibratoren anvendes til kalibrering af kvantiteten P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid (aktuel/norm; INR; IRP 67/40, sammen med Koagulationskalibrator *Normal* og INR Kalibrator *Terapeutisk*. Dette sker ved bestemmelse af International Sensitivity Index (ISI) og normalkoagulationstiden (MNPT) for det enkelte laboratoriums analytiske system (procedure, reagens og instrument).

## Modtagelse

Ved modtagelsen kontrolleres at prøverne er frosne.

Er prøverne *ikke* frosne, kan holdbarheden være nedsat eller prøverne være helt ubrugelige – kontakt DEKS.

## Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver. Det anvendte donorplasma er individuelt testet negativt for hepatitis B og C samt HIV. Prøverne må kun håndteres af uddannede personer der har kompetence til at udføre kalibrering.

Prøverne må ikke anvendes til kalibrering hvis de har været optøede ved modtagelse, har overskredet enten holdbarhedsdato, eller maksimal holdbarhed efter optøning, eller hvis de har været tøet-frosset-og-tøet-igen, da de tillagte værdier så kan være ændret.

## Materiale

Kalibratoren er fremstillet ud fra plasma fra patienter i stabil antikoagulationsbehandling.

Fuldblod fra disse patienter er ved tapning fortyndet med 3,2 % natriumcitrat i forholdet 9 dele blod plus 1 del citrat. Plasmaet er herefter separeret og nedfrosset ved -80°C. De enkelte portioner er optøet og blandet i en pool, som dernæst er udportioneret i fryserør à 0,5 mL (påfyldningsvolumen). Materialet er nedfrosset og opbevaret ved -80°C.

## Holdbarhed

Kalibratoren er holdbar ved -80 °C indtil august 2022 og ved -20°C i 2 uger.

## Holdbarhed efter optøning:

Efter optøning kan kalibratoren anvendes i maksimalt 4 timer.

<sup>1</sup> INR er en forkortelse for International Normalized Ratio.

## Kalibrering af analyser

Analyseudstyr bør som minimum kalibreres efter skift af reagensbatch, efter apparaturjusteringer eller når der har været foretaget apparaturservice. Kalibrering skal altid foretages når de interne kontroller viser et behov. Kalibreringen skal foretages på et udstyr og med et reagens beregnet til de relevante målinger og i overensstemmelse med udstyrsfabrikantens fremgangsmåde. Udstyret skal være vedligeholdt og tilstrækkelig egnet til målinger af de valgte komponenter.

## Fremgangsmåde

### Optøning og klargøring af kalibrator

1. Kalibratoren optøes på vandbad ved 37 °C i eksakt 5 minutter, blandes på vendeapparat ved stuetemperatur i 5-10 minutter.  
Blanding uden vendeapparat kan foretages ved at holde kalibratoren mellem tommel- og pegefinger og vende den forsigtigt 180° ca. 20 gange.  
Kalibratoren skal have stuetemperatur før anvendelse.
2. Koagulationstider for henholdsvis INR Kalibrator Terapeutisk, Koagulationskalibrator *Normal* og INR Kalibrator Høj bestemmes med laboratoriets rutinemetode <sup>2</sup>.  
Der udføres mindst 5 bestemmelser på hvert hold materiale. Middelværdierne af målingerne beregnes. Hvis en måling afviger mere end 5% fra middelværdien, kasseres målingen.
3. Hent regnearket 'Beregning af ISI og NMPT (normalkoagulationstid) på [www.deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg](http://www.deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg) og indtast de målte værdier i regnearket<sup>3</sup>. BRUG altid DEN NYESTE VERSION AF REGNEARKET OG KONTROLLER AT VÆRDIERNE PASSER MED DE ANVENDTE LOT AF KALIBRATORER. Regnearket beregner 'Mean Normal Prothrombin Time' (MNPT) og 'International Sensitivity Index' (ISI) og følger princippet fra van den Besselaar, *et al.* [5].

## Værdifastsættelse og sporbarhed

Værdifastlæggelsen for P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid er foretaget af 3 ekspertlaboratorier: Universitetssjukhuset i Linköping, Aalborg Universitetshospital, Region Nordjylland og Roskilde Sygehus, Region Sjælland.

Materialet er bestemt overfor de tre internationale referencepræparationer af thromboplastiner: WHO 4th IRP, Human Recombinant Plain (rTF/09), WHO IRP, Rabbit Plain (RBT/05), samt WHO 2nd IRP, Bovine Combined (OBT/79)[1-3]. Analyserne er udført af hvert ekspertlaboratorium ved den manuelle referencemetode, i henhold til en protokol, der overholder WHO guidelines [4].

Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95% konfidensintervallet på værdien (3,50 INR), er bestemt til 0,10 INR med ekspansionsfaktoren k=2, hvilket svarer til en standard afvigelse på middelværdien (SEM) på 0,0486 INR.

Kalibratoren, den 3. nationale INR Kalibrator Høj, er ligesom ved tidligere batchskift testet overfor tidligere danske INR-Kalibratoreer med anvendelse af rutine thromboplastin-reagenser for at kontrollere, at det nationale niveau ikke ændres over tid.

## Henvisning

Foruden 'INR Kalibrator Høj' tilbyder DEKS 'Koagulationskalibrator Normal ' (Produktkode 2004 DK) og 'INR Kalibrator Terapeutisk' (Produktkode 3346 DK) til kalibrering af kvantiteten P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid (aktuel/norm; INR; IRP 67/40).

<sup>2</sup> 3 punkts kalibrering følger WHO's anbefalinger [4] for anvendelse af plasmapools og sikrer en kalibrering af analysen over et bredt område.

<sup>3</sup> Regnearket foretager en ortogonal regression som beskrevet af van den Besselaar, AMHP [5].

## Bestilling og levering af kalibratoren

INR Kalibrator *Høj* findes i pakning á 2 stk. eller i sampak med INR Kalibrator *Terapeutisk* og Koagulationskalibrator *Normal* og rekvireres fra DEKS. Bestilling foretages via on-line bestillingssystemet på [www.deks.dk](http://www.deks.dk).

DEKS kan kontaktes på tlf. 3863 4400 eller e-mail: [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk).

Materialerne leveres som fryseforsendelse.

## Ekspert

Karin Kynde, DEKS

Tlf.: 38634400. E-post: [karin.kynde@deks.dk](mailto:karin.kynde@deks.dk)

## Litteraturreferencer

- [1] Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM). Certificate of Analysis, ERM-AD148 Thromboplastin bovine (OBT/79). 1-10. 2004-5-1.
- [2] The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 4th International Standard Thromboplastin, Human, Recombinant, Plain, NIBSC code: rTF/09, Instructions for use (Version 2.0). 1-3. 2012-11-30.
- [3] The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit, Plain, NIBSC code: RBT/05, Instructions for use (Version 3.0). 1-3. 2012-12-13.
- [4] WHO, WHO Expert Committee Biological Standardization Guidelines for Thromboplastines and Plasma Used to Control Oral Anticoagulant Therapy. 64-93. 1999. Genova. WHO Technical Report Series no. 889.
- [5] van den Besselaar, AMHP. *et al.* Journal of Thrombosis and Haemostasis. 1946-1953, 2, 2004



DEKS, Opgang 8, 1. sal, Rigshospitalet Glostrup, Valdemar Hansens Vej 1-23  
2600 Glostrup, Danmark

## Revisionshistorie

2015-10: Version 1

2017-02: Version 2. Nyt DEKS logo

2017-11: Version 3. Ny dokument skabelon

2019-01: Version 4. Få sproglige korrektioner

2019-08: Version 5. Få sproglige korrektioner

2020-01: Version 6. Nyt link til regnearket 'Beregning af ISI og NMPT (normalkoagulationstid).