

# HK18 Biokemi, Human langtidskontrol, EQA-serum Kontrolmateriale

**Programkode 2224 DK**

**Lot. Nr. 201709**

## Formål

HK18 Biokemi er et eksternt humant kvalitetskontrolmateriale (EQA-materiale), til langtids kvalitetsregistrering af laboratoriets analyseformåen af klinisk biokemiske komponenter, i forhold til korrekthed og præcision

## Materiale

HK18 Biokemi er frysetørret humant serum fremstillet af Randox Laboratories Ltd. For at opnå passende koncentrationer af forskellige komponenter er materialet blevet spiket.

## Komponenter

HK18 Biokemi erstatter HK12 Biokemi, og DEKS anbefales som udgangspunkt at analysere de samme komponenter. HK18 Biokemi kan ikke anvendes til CRP, i stedet anvendes HK12 Special. Kontakt DEKS hvis du ønsker yderligere information omkring komponenter og vejledende koncentrationer på følgende mail [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk)

## Sikkerhed

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

## Mængde

HK18 Biokemi findes i æsker á 8 glas. Hvert glas rekonstitueres med 5 mL vand, se afsnittet 'Forbehandling'.

## Opbevaring og holdbarhed

### Frysetørret materiale:

DEKS opbevarer frysetørret HK18 Biokemi ved -20 °C. Laboratoriet bør ligeledes efter modtagelse anbringe materialet i fryser ved <-18 °C, hvor holdbarheden er mindst 4 år. Materialet kan dog opbevares i køleskab ved 2-8 °C i < 2 år<sup>1</sup>.

### 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<sup>2</sup>.

I fryser < -18 °C er komponenterne generelt holdbare i mindst en måned med enkelte undtagelser<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Glucosekoncentrationen er dog ikke konstant i 2 år ved køleskabstemperatur. Den falder med ca. 1 % om året ved 2-8°C.

<sup>2</sup> Creatinkinase (CK), basisk phosphatase, laktat dehydrogenase (LD) og sur phosphatase kan ændre aktivitet ved opbevaring i køleskab efter rekonstituering. Bilirubin er kun holdbart 1 døgn. Holdbarheden af cortisol og folat er måske også reduceret. DEKS anbefaler at rekonstituere med koldt vand (2-8 °C), samt at anvende materialet samme dag. CK bevarer her sin aktivitet og basisk phosphatase holder en stabil, reproducerbar aktivitet. Vær også opmærksom på (hvis ikke det rekonstituerede materiale anvendes med det samme) at basisk phosphatase først opnår maksimal aktivitet efter mindst to døgn.

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

## Forsendelse

HK18 Biokemi udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

## Forbehandling

HK18 Biokemi 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. HK18 Biokemi rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

### Rekonstitution uden vejning:

- HK18 Biokemi 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:

- HK18 Biokemi 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:  $F = (b - a + 0,30) / 5,30$ .

### HK18 Biokemi, komponentliste med vejledende koncentrationer

Komponent	IUPAC- kode <sup>4</sup>	Vejledende koncentration	Enhed
Alanintransaminase (ALAT)	NPU19651	40	U/L
Albumin (66 458)	NPU01132	42	g/L
Antitrypsin	NPU19692	1	g/L
Aspartattransaminase (ASAT)	NPU19654	52	U/L
Amylase, pancreastype	NPU19653	65	U/L
Basisk phosphatase	NPU19655	137	U/L
Bilirubiner, konjungeret	NPU17194	17	µmol/L
Bilirubiner	NPU01370	27	µmol/L
Calcium (II), total	NPU01443	2,3	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH = 7,40)	NPU04144		mmol/L
Carbamid	NPU01459	7,3	mmol/L
Chlorid	NPU01536	104	mmol/L
Cholesterol + ester	NPU01566	5	mmol/L
Cholesterol + ester, i HDL	NPU01567	2	mmol/L
Cholesterol + ester, i LDL	NPU01568	3	mmol/L
Choriogonadotropin, hCG	NPU01572	4	IU/L
Cobalamin	NPU01700	530	pmol/L

<sup>3</sup> Det er tidligere observeret at udportionering og nedfrysning i vials kan medføre ændrede værdier sammenlignet med friskt rekonstitueret materiale.

<sup>4</sup> De anførte IUPAC-koder er vejledende, da mange komponenter har flere NPU-numre.

Komponent	IUPAC- kode <sup>4</sup>	Vejledende kon- centration	Enhed
Cortisol	NPU03247	448	nmol/L
Creatininium	NPU18016	138	µmol/L
Creatin-kinase, total	NPU19656	217	U/L
Digoxin	NPU01886		nmol/L
Ferritin	NPU19763	51	µg/L
Folat	NPU02070	45	nmol/L
Follitropin (FSH)	NPU04014	10,5	IU/L
gamma-Glutamyltransferase	NPU19657	55	U/L
Glucose	NPU02192	7	mmol/L
Haptoglobin (86018)	NPU02318	0,8	µmol/L
Homocystein (total)	NPU04073	17	µmol/L
Immunglobulin A	NPU19795	1,7	g/L
Immunglobulin G	NPU19814	7,0	g/L
Immunglobulin M	NPU19825	0,6	g/L
Jern	NPU02508	20	µmol/L
Kalium-ion	NPU03230	4	mmol/L
Kobber	NPU01773		µmol/L
Lactat	NPU03944	1,7	mmol/L
Lactatdehydrogenase	NPU19658	238	U/L
Lipoprotein(a)	NPU19840	94	mg/L
Lithium-ion	NPU02613	2	mmol/L
Lutropin	NPU02618	7	IU/L
Magnesium(II)	NPU02647	1	mmol/L
Natrium-ion	NPU03429	146	mmol/L
Opløst substans, osmolalitet	NPU03433		µmol/g
Orosomucoïd	NPU19873	0,8	g/L
Phosfat	NPU03096	1,4	mmol/L
Prolactin	NPU04022	125	mIU/L
Prostata-specifikt antigen (PSA)	NPU08669	17	µg/L
Protein, total	NPU03278	62	g/L
Thyrotropin (TSH)	NPU03577	1,6	mIU/L
Thyroxin, T4	NPU03578	92	nmol/L
Thyroxin(frit), T4 frit	NPU03579	23	pmol/L
Transferrin	NPU26470	2	g/L
Triglycerid	NPU04094	1,1	mmol/L
Triiodthyronin, T3	NPU03624	2,9	nmol/L
Triiodthyronin(frit), T3 frit	NPU03625	10,5	pmol/L
Urat	NPU09356	345	µmol/L
Zink(II)	NPU03768	25	µmol/L

---

## Anvendelse i laboratoriet

HK18 Biokemi Human langtidskontrol, kan anvendes i laboratoriet som ekstern langtidskontrol. Ved at deltage i det tilhørende eksterne kvalitetssikringsprogram (EQA-program), programkode 2011 DK, sammenlignes man i en månedlig rapport med andre laboratorier der måler på HK18 Biokemi. EQA-programmet er en uafhængig bedømmelse baseret på at deltagende laboratorier analyserer HK18 Biokemi et passende antal gange om måneden og indberetter middelværdi og standardafvigelse. Materialet kan suppleres med andre EQA-materialer: HK Special Human Langtidskontrol (hjerter- og cancermarkører), HK Drug Human Langtidskontrol (lægemidler), HK F-Hæmoglobin samt HK Calcifediol Human Langtidskontrol. HK18 HK Biokemi kan også med fordel benyttes som dokumentation af kvaliteten af analysesvar, fra godkendte analyseserier.

## Databearbejdning

Ved deltagelse i EQA-Programmet 2011 DK er det muligt at indberette analyseresultater fra HK18 Biokemi 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](http://www.deks.dk) ligger det sidst opdaterede pakningsvedlæg samt flere nyttige informationer om HK.

## Henvendelser

Eventuelle spørgsmål rettes til Lis Jørgensen eller Morten Pedersen, DEKS.

## Revisionshistorie

2017-11: Version 1

2017-11: Version 2. Ny dokument skabelon