

HK19 Special, Human langtidskontrol, EQA-serum Kontrolmateriale

Programkode 2229 DK

Formål

HK19 Special er et eksternt humant kvalitetskontrolmateriale (EQA- materiale) til langtidskvalitetsregistrering af laboratoriets analyseformåen af hjerte- og tumormarkører i forhold til korrekthed og præcision.

Materiale

HK19 Special er frysetørret humant serum fremstillet for DEKS af Cliniqa Corporation. Udgangspunktet er humant serum og de tilsatte komponenter er alle humane, flest oprensede og få rekombinante.

Komponenter

Se nedenstående komponentliste med vejledende koncentrationsniveauer.

Komponent	IUPAC-kode	Vejledende koncentration	Enhed
C-reaktivt protein; massek. ¹⁾	NPU19748	20,3	mg/L
Cancer-antigen 125; arb.stofk. ²⁾	NPU01448	21,8	klU/L
Carcinoembryonalt antigen; massek. ²⁾	NPU19719	16,0	µg/L
Creatinkinase MB; massek. ²⁾	NPU19750	11,1	µg/L
Prostata-specifikt antigen; massek. ²⁾	NPU08669	4,12	µg/L
Parathyrin; stofk. ²⁾	NPU03028	5,80	pmol/L
Troponin I, hjertemuskel; massek. ²⁾	NPU27591	23,9	ng/L
Troponin T, hjertemuskel; massek. ³⁾	NPU27501	43,9	ng/L

1) Bestemt med Roche Integra 400+ ; 2) Bestemt med Beckman Access II ; 3) Bestemt med Roche E411

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver.

Materialet er testet negativt for hepatitis B og C og HIV.

Mængde

HK19 Special findes i æsker á 10 glas. Hvert glas rekonstitueres med 3 mL vand – se afsnittet *Forbehandling*.

Opbevaring og holdbarhed

Frysetørret materiale:

DEKS opbevarer frysetørret HK19 Special ved -20 °C. Laboratoriet bør ligeledes efter modtagelse anbringe materialet i fryser med temperatur under -18 °C, hvor holdbarheden er mindst 5 år. Materialet kan dog opbevares i køleskab ved 2-8 °C i maksimalt 2 år.

Materialet kan opbevares ved stuetemperatur i 10 dage.

Rekonstitueret materiale:

Materialet kan opbevares ved stuetemperatur i 8 timer.

I køleskab ved 2-8 °C er holdbarheden 7 dage. Enkelte komponenter kan dog have begrænset holdbarhed i køleskab efter rekonstitution. I fryser med temperatur under -18 °C er komponenterne generelt holdbare i mindst en måned. I fryser ved -80 °C er rekonstitueret materiale holdbart i meget lang tid.

Udportionering og nedfrysning af materiale:

Udportionering og nedfrysning i rør kan medføre ændrede værdier sammenlignet med friskt rekonstitueret materiale, derfor fraråder DEKS dette.

Forsendelse

HK19 Special udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

Forbehandling

HK19 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.

HK19 Special rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

Rekonstitution uden vejning:

- HK19 Special tages ud af køleskabet.
- Proppen tages af, og med pipette eller sprøjte tilsættes 3,00 mL friskt sterilt, destilleret eller demineraliseret koldt vand.
- Proppen skrues på og glassets indhold blandes på et vendeapparat i minimum ½ time.

Rekonstitution med vejning:

- HK19 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 3 mL friskt, sterilt, destilleret eller demineraliseret koldt vand.
- Proppen skrues på, og glassets indhold blandes på et vendeapparat i minimum ½ time.
- Glasset vejes atter efter at være tørret af for kondens (b gram).
- Kontrollér, at den afvejede mængde (a minus b) ligger inden for den tilladte grænse (3,00 g ± 0,20 g).
 - Hvis der er fyldt for lidt vand i (b-a < 2,8 g), efterfyldes og ny b-værdi anvendes.
 - Hvis der er fyldt for meget vand i (b-a > 3,2 g), kan analyseresultaterne korrigeres ved multiplikation med faktoren:

$$F = \frac{(b-a + 0,20)}{3,20}$$

Anvendelse i laboratoriet

HK19 Special kan anvendes i laboratoriet som ekstern langtidskontrol. Ved at deltage i det tilhørende eksterne kvalitetssikringsprogram (EQA-program), programkode 2011 DK, sammenlignes du i en månedlig rapport med andre laboratorier der måler på HK19 Special. EQA-programmet er en uafhængig bedømmelse baseret på at deltagende laboratorier analyserer HK19 Special et passende antal gange om måneden og indberetter middelværdi og standardafvigelse. Materialet kan suppleres med andre EQA-materialer: HK Biokemi Human Langtidskontrol, HK Drug Human Langtidskontrol (lægemidler), HK F-Hæmoglobin samt HK Calcifediol Human Langtidskontrol. HK19 HK Special 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 HK19 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

2020-04: Version 1