

HK23 Biokemi

Produktkode 2237 DK

Lot. Nr. 202307

Formål

HK23 Biokemi er et eksternt humant kvalitetskontrolmateriale (EQA-materiale) til langtidskvalitetsregistrering af laboratoriets analyseformåen af klinisk biokemiske komponenter, i forhold til korrekthed og præcision.

Materiale

HK23 Biokemi er frysetørret humant serum fremstillet af Aalto Scientific, Ltd.

For at opnå passende koncentrationer af forskellige komponenter er materialet blevet beriget.

Proteiner og enzymer er alle beriget med humant oprenset materiale, herved minimeres matrixeffekter.

Forskellige analysemetoder og instrumenter burde derfor være sammenlignelige.

At alle komponenter er humane, til forskel fra de fleste andre kommercielle EQA-materialer, er en væsentlig kvalitetsparameter.

Komponenter

HK23 Biokemi, komponentliste med *vejledende* koncentrationer.

Komponent	IUPAC-kode ¹	Vejledende koncentration	Enhed
Alanintransaminase [ALAT] *	NPU19651	97	U/L
Albumin	NPU19673	43	g/L
Alpha-1-antitrypsin	NPU19692	1,66	g/L
Alkaline phosphatase *	NPU19655	119	U/L
Amylase *	NPU53974	65	U/L
Amylase, pancreastype	NPU19653	32	U/L
Aspartattransaminase [ASAT]	NPU19654	142	U/L
Bilirubin(konjugeret)	NPU17194	15	µmol/L
Bilirubiner *	NPU01370	22	µmol/L
Calcifediol+25-Hydroxyergocalciferol	NPU10267	46	mmol/L
Calcium *	NPU01443	2,44	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH = 7,40)	NPU04144	1,42	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH aktuel)	NPU01446	1,42	mmol/L
Carbamid *	NPU01459	8,1	mmol/L
Chlorid *	NPU01536	118	mmol/L
Cholesterol + ester *	NPU01566	4,8	mmol/L
Cholesterol + ester, i HDL	NPU01567	1,5	mmol/L
Cholesterol + ester, i LDL *	NPU01568	2,8	mmol/L
Choriogonadotropin, hCG	NPU01572	22 - 49 ²	IU/L
Cobalamin *	NPU01700	530	pmol/L
Cortisol *	NPU03247	248	nmol/L
C-reaktivt protein [CRP]	NPU01423	26	mg/L

*: Koncentrationer opdateret på baggrund af deltagerens indberettede resultater

¹ De anførte IUPAC-koder er vejledende, da mange komponenter har flere NPU-numre.

² Afhængig af metode

Komponent	IUPAC-kode ¹	Vejledende koncentration	Enhed
Creatinin *	NPU18016	110	µmol/L
Creatinkinase, total [CK] *	NPU19656	201	U/L
Creatinkinase MB [CKMB]	NPU19750	2,60	µg/L
Cystatin C	NPU19748	0,58	mg/L
Estradiol *	NPU01972	0,21	nmol/L
Ferritin *	NPU19763	241	µg/L
Folat	NPU02070	26	nmol/L
Follitropin [FSH] *	NPU04014	7,2	IU/L
Gamma-Glutamyltransferase [GGT] *	DNK05119	155	U/L
Glukose *	NPU02192	6,6	mmol/L
Haptoglobin	NPU19788	1,6	g/L
Homocystein *	NPU04073	9,0	µmol/L
Hydrogen-ion (pH 37 °C)	NPU03995	7,40	
Immunglobulin A *	NPU19795	2,3	g/L
Immunglobulin E	NPU02482	264	kIU/L
Immunglobulin G *	NPU19814	10,4	g/L
Immunglobulin M †	NPU19825	0,92	g/L
Jern *	NPU02508	20	µmol/L
Kalium *	NPU03230	4,3	mmol/L
Lactatdehydrogenase [LD] *	NPU19658	200	U/L
Lutropin [LH] *	NPU02618	6,0	IU/L
Magnesium	NPU02647	0,98	mmol/L
Myoglobin	NPU19865	24	µg/L
Natrium *	NPU03429	144	mmol/L
Orosomucoïd	NPU19873	0,89	g/L
Phosphat *	NPU03096	1,13	mmol/L
Progesteron *	NPU03242	1,9	nmol/L
Prolactin	NPU18247	209	mIU/L
Prostata-specifikt antigen	NPU08669	0,44	µg/L
Protein *	NPU03278	74	g/L
Testosteron	NPU03543	15,5	nmol/L
Thyroid-peroxidase-antistof	NPU20041	60	kIU/L
Thyrotropin [TSH]	NPU03577	2,0	mIU/L
Thyroxin [T4]	NPU03578	109	nmol/L
Thyroxin(frit) [T4 frit] *	NPU03579	14,0	pmol/L
Transferrin *	NPU26470	3,1	g/L
Triglycerid *	NPU04094	1,44	mmol/L
Triiodthyronin [T3]	NPU03624	1,3	nmol/L
Triiodthyronin(frit) [T3 frit]	NPU03625	3,50	pmol/L
Urat *	NPU09356	313	µmol/L
Zink	NPU03768	12	µmol/L

*: Koncentrationer opdateret på baggrund af deltagernes indberettede resultater

Der er kun foretaget analyse af ovenstående komponenter.

Materialet er frysetørret humant serum og forventes at indeholde andre biokemiske komponenter end dem, der er nævnt i tabellen.

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver.

Det anvendte donorplasma er individuelt testet negativt for hepatitis B og C samt HIV.

Mængde

HK23 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 HK23 Biokemi ved -20 °C.

Laboratoriet bør ligeledes efter modtagelse anbringe materialet i fryser ved -20 °C eller koldere, hvor holdbarheden er mindst 4 år.

Materialet kan dog opbevares i køleskab ved 2-8 °C i op til 1 år³.

Rekonstitueret materiale:

I køleskab ved 2-8 °C er holdbarheden 7 dage. Enkelte komponenter har begrænset holdbarhed i køleskab efter rekonstitution⁴.

I fryser ved -20 °C eller koldere, er komponenterne generelt holdbare i mindst en måned med enkelte undtagelser.

Det er tidligere observeret at udportionering og nedfrysning i vials kan medføre ændrede værdier sammenlignet med friskt rekonstitueret materiale. DEKS tror at, typen og størrelsen på rør betyder noget for holdbarheden.

Forsendelse

HK23 Biokemi udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

Forbehandling

HK23 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.

HK23 Biokemi rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

Rekonstitution uden vejning:

- HK23 Biokemi tages ud af køleskabet.
- Proppen tages af og med pipette 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:

- HK23 Biokemi tages ud af køleskabet og ydersiden tørres af for kondens.
- Glasset vejes med 2 decimalers nøjagtighed (a gram).
- Proppen tages af, og der 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).
- Kontroller, at b gram minus a gram ligger inden for den tilladte grænse $5,00 \pm 0,30$ gram.
Hvis ikke, multipliceres analyseresultaterne med faktoren: $F = (b-a + 0,30) / 5,30$.

³ Glukosekoncentrationen er dog ikke konstant i ved køleskabstemperatur, den falder med ca. 1 % om året ved 2-8°C.

⁴ Basisk Phosphatase, CK og LD kan ændre aktivitet ved opbevaring i køleskab efter rekonstituering. Holdbarheden af 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.

Anvendelse i laboratoriet

HK23 Biokemi 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 HK23 Biokemi. EQA-programmet er en uafhængig bedømmelse baseret på at deltagende laboratorier analyserer HK23 Biokemi et passende antal gange om måneden og indberetter middelværdi og standardafvigelse.

Materialet kan suppleres med andre EQA-materialer: HK Special (hjerte- og cancermarkører), HK HbA1c og HK F-Hæmoglobin.

HK23 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 HK23 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. 4 år materialet er tilgængeligt. I rapporten benyttes konsensusværdier for de enkelte metodegrupper og alle laboratoriers indberettede resultater.

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

Henvendelser

Eventuelle spørgsmål rettes til

- Karin Heidemann, karin.heidemann@deks.dk
- Morten Pedersen, morten.pedersen@deks.dk

Revisionshistorie

Version	År-Mdr.	Ændring
01	2024-02-08	Pakningsvedlægget oprettet.
02	2024-06-01	Komponenterne Antitrypsin, Bilirubin(konjugeret), Myoglobin og Prolactin tilføjet
03	2024-06-20	Komponenterne Creatinkinase MB, Orosomuroid, Prostata-specifik antigen, Testosteron, Thyroid-peroxidase-antistof, Thyroxin [T4] og Triiodthyronin(frit) tilføjet
		Koncentrationer for komponenter markeret med * er opdateret på baggrund af deltagernes indberettede resultater