

HK22 Special, Human langtidskontrol, EQA-serum Kontrolmateriale

Programkode 2234 DK

Lot nummer 202211

Formål

HK22 Special er et eksternt humant kvalitetskontrolmateriale (EQA- materiale) til langtidskvalitetsregistrering af laboratoriets analyseformåen af hjerte- og tumormarkører i forhold til korrekthed og præcision.

Materiale

HK22 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.

Se nedenstående komponentliste med vejledende koncentrationsniveauer.

Komponent	IUPAC-kode	Vejledende koncentration	Enhed
C-reaktivt protein; massek. [hsCPR] ¹⁾	NPU19748	3,5	mg/L
Cancer-antigen 125; arb.stofk. [CA125] ²⁾	NPU01448	32	kIU/L
Carcinoembryonalt antigen; massek. [CEA] ³⁾	NPU19719	22	µg/L
Creatinkinase MB; massek. [CKMB] ¹⁾	NPU19750	8,3	µg/L
Prostata-specifikt antigen; massek. [PSA] ¹⁾	NPU08669	4,4	µg/L
Parathyrin; stofk. [PTH] ¹⁾	NPU03028	4,04	pmol/L
Troponin I, hjertemuskel; massek ¹⁾	NPU27591	27	ng/L
Troponin T, hjertemuskel; massek. ²⁾	NPU27501	43	ng/L

1) Vitros 4600/5600, Ortho Clinical Diagnostics; 2) Cobas 8000, Roche A/S Diagnostics; 3) Atellica IM, Siemens Healthineers

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver.

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

Mængde

HK22 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 HK22 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 7 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

HK22 Special udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

Forbehandling

HK22 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.

HK22 Special rekonstitueres med koldt (2 – 8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

Rekonstitution uden vejning

- HK22 Special tages ud af køleskabet.
- Skru plastlåget af og fjern forsigtigt gummiproppen
- Med pipette eller sprøjte tilsættes 3,00 mL friskt sterilt, destilleret eller demineraliseret koldt vand.
- Påsæt gummiproppen og skru plastlåget på
- Glassets indhold blandes på et vendeapparat i minimum ½ time.

Rekonstitution med vejning

- HK22 Special tages ud af køleskabet og ydersiden tørres af for kondens.
- Glasset vejes med 2 decimalers nøjagtighed (a gram).
- Skru plastlåget af og fjern forsigtigt gummiproppen
- Med pipette eller sprøjte tilsættes 3 mL friskt, sterilt, destilleret eller demineraliseret koldt vand.
- Påsæt gummiproppen og skru plastlåget på
- 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 (b minus a) 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

HK22 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 analyserer HK22 Special.

EQA-programmet er en uafhængig bedømmelse baseret på, at deltagende laboratorier analyserer HK22 Special et passende antal gange om måneden og indberetter middelværdi og standardafvigelse.

Med HK22 Special kan du løbende evaluere dine måleusikkerheder for komponenterne anført i tabellen på side 1, hvis du deltager i "HK-serien, databehandling, 2011 DK".

Løbende evaluering af måleusikkerheder er et krav i ISO 15189:2022 "Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence".

HK22 HK Special kan også med fordel benyttes som dokumentation af kvaliteten af analysesvar fra godkendte analyseserier.

Materialet kan suppleres med andre EQA-materialer: HK Biokemi, HK HbA1c og HK F-Hæmoglobin.

Databearbejdning

Ved deltagelse i EQA-Programmet 2011 DK er det muligt at indberette analyseresultater fra HK22 Special hver måned og få disse databehandlet statistisk. DEKS udarbejder en månedlig rapport med histogrammer og beregninger, der viser eget laboratories resultater i forhold til alle laboratories 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 laboratories indberettede resultater.

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

Revisionshistorie

Version	År-Mdr.	Ændring
01	2023-12	Dokumentet oprettet
02	2024-11	Under "Rekonstitution med vejning": Kontrollér, at den afvejede mængde (a minus b) ligger inden for den tilladte grænse... <i>ændret til</i> Kontrollér, at den afvejede mængde (b minus a) ligger inden for den tilladte grænse Under "Anvendelse i laboratoriet" tilføjet: Med HK22 Special kan du løbende evaluere dine måleusikkerheder for komponenterne anført i tabellen på side 1, hvis du deltager i "HK-serien, databehandling, 2011 DK". Løbende evaluering af måleusikkerheden er et krav i ISO 15189:2022 "Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence".