

HK 23 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. Koncentrationer for komponenter, der er markeret med * er baseret på deltagernes indberettede resultater i oktober 2024.

Komponent	IUPAC-kode	Vejledende koncentration	Enhed
Alanintransaminase [ALAT] *	NPU19651	99	U/L
Albumin *	NPU19673	45	g/L
Alpha-1-antitrypsin *	NPU19692	1,69	g/L
Amylase *	NPU53974	65	U/L
Amylase, pancreastype	NPU19653	30	U/L
Apolipoprotein A1 *	NPU19695	1,62	g/L
Apolipoprotein B *	NPU22299	0,92	g/L
Aspartattransaminase [ASAT] *	NPU19654	141	U/L
Basisk phosphatase *	NPU19655	117	U/L
Beta-2-Microglobulin *	NPU19857	1,45	mg/L
Bilirubin(konjugeret) *	NPU17194	15	µmol/L
Bilirubiner *	NPU01370	21	µmol/L
Calcifediol+25-Hydroxyergocalciferol *	NPU10267	43	mmol/L
Calcium *	NPU01443	2,46	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH = 7,40) *	NPU04144	1,44	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH aktuel) *	NPU01446	1,39	mmol/L
Carbamid *	NPU01459	7,9	mmol/L
Chlorid *	NPU01536	117	mmol/L
Cholesterol + ester *	NPU01566	4,8	mmol/L
Cholesterol + ester, i HDL *	NPU01567	1,38	mmol/L
Cholesterol + ester, i LDL *	NPU01568	2,76	mmol/L
Choriogonadotropin, hCG	NPU01572	22 – 49 (afhængig af metode)	IU/L
Cobalamin *	NPU01700	530	pmol/L
Cortisol *	NPU01787	246	nmol/L
C-reaktivt protein [CRP] *	NPU01423	26	mg/L
Creatinin *	NPU18016	110	µmol/L
Creatinkinase, total [CK] *	NPU19656	205	U/L
Creatinkinase MB [CKMB] *	NPU19750	2,60	µg/L
Cystatin C *	NPU19748	0,56	mg/L
Estradiol *	NPU01972	0,20	nmol/L

Komponent	IUPAC-kode	Vejledende koncentration	Enhed
Ferritin *	NPU19763	226	µg/L
Ferroxidase (Ceruloplasmin) *	NPU19764	0,37	g/L
Folat *	NPU02070	30	nmol/L
Follitropin [FSH] *	NPU04014	7,1	IU/L
Gamma-Glutamyltransferase [GGT] *	DNK05119	157	U/L
Glukose *	NPU02192	6,5	mmol/L
Haptoglobin *	NPU19788	1,5	g/L
Homocystein *	NPU04073	9,0	µmol/L
Hydrogen-ion (pH 37 °C)	NPU03995	7,40	
Immunglobulin A *	NPU02476	14,3	µmol/L
	NPU19795	2,3	g/L
Immunglobulin E *	NPU02482	236	kIU/L
Immunglobulin G *	NPU02481	70,8	µmol/L
	NPU19814	10,6	g/L
Immunglobulin M *	NPU02488	0,97	µmol/L
	NPU19825	0,92	g/L
Jern *	NPU02508	20	µmol/L
Kalium *	NPU03230	4,3	mmol/L
Kobber *	NPU01773	17,2	µmol/L
Lactatdehydrogenase [LD] *	NPU19658	201	U/L
Lipase *	NPU57165	45	U/L
Lipoprotein(a) *	NPU21687	24	nmol/L
Lutropin [LH] *	NPU02618	5,1	IU/L
Magnesium *	NPU02647	0,99	mmol/L
Myoglobin *	NPU19865	26	µg/L
Natrium *	NPU03429	144	mmol/L
Opløst substans (Osmolalitet) *	NPU03433	314	µmol/g
Orosomucoïd *	NPU19873	0,86	g/L
Phosphat *	NPU03096	1,13	mmol/L
Progesteron *	NPU03242	1,75	nmol/L
Prolactin *	NPU18247	205	mIU/L
Prostata-specifikt antigen *	NPU08669	0,49	µg/L
Protein *	NPU03278	73	g/L
Testosteron *	NPU03543	13,8	nmol/L
Thyroid-peroxidase-antistof *	NPU20041	61	kIU/L
Thyrotropin [TSH] *	NPU03577	1,9	mIU/L
Thyroxin [T4] *	NPU03578	104	nmol/L
Thyroxin(frit) [T4 frit] *	NPU03579	14,0	pmol/L
	NPU03607	38,5	µmol/L
Transferrin *	NPU26470	3,1	g/L
	NPU19921	0,30	g/L
Transthyretin (Præalbumin) *	NPU19921	0,30	g/L
Triglycerid *	NPU04094	1,42	mmol/L
Triiodthyronin [T3] *	NPU03624	1,5	nmol/L
Triiodthyronin(frit) [T3 frit] *	NPU03625	3,5	pmol/L
Urat *	NPU09356	314	µmol/L
	NPU03688	0,31	mmol/L
Zink *	NPU03768	11	µmol/L

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 år¹.

Rekonstitueret materiale:

I køleskab ved 2-8 °C er holdbarheden 7 dage. Enkelte komponenter har begrænset holdbarhed i køleskab efter rekonstitution².

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

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

² 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 (hjerter- 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 imprecision 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
04	2024-11-13	Koncentrationer for komponenter markeret med * er opdateret på baggrund af deltagerens indberettede resultater for oktober måned 2024 Komponenterne Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, Beta-2-Microglobulin, Ferroxidase, Kobber, Lipase, Lipoprotein(a), Opløst substans (Osmolalitet) og Transthyretin er tilføjet