

29. januar 2025
deks@deks.dk

Produktionen af DEKS' koagulations- og INR-kalibrаторer stopper

DEKS stopper produktionen af de tre kalibrаторer: Koagulationskalibrатор Normal, INR Kalibrатор Terapeutisk og INR Kalibrатор Høj, da der er kommet en ny IVD-forordning (EU2017/746) med mere strenge og detaljerede lovkraV. Det nuværende kalibratorsæt kan anvendes indtil 31. december 2028.

DEKS har siden starten af 1990 produceret kalibratorsættet, som har sikret en effektiv harmonisering og standardisering af INR-bestemmelsen i Danmark. DEKS har tidligere CE-mærket kalibratorsættet, og har undersøgt mulighederne for at CE-mærke kalibratorsættet efter den nye IVD-forordning. Desværre har DEKS måttet tage beslutningen at stoppe produktionen af kalibrаторerne. Equalis (ekstern kvalitetssikringsorganisation i Sverige) der også har produceret INR-kalibrаторer, er kommet til samme beslutning om at stoppe produktionen.

Vi ved, at det har konsekvenser for vores brugere, og har derfor undersøgt hvilke muligheder der foreligger for de danske laboratorier, som pt bruger DEKS' kalibratorsæt i forbindelse med INR-analysen baseret på Owrens metoden. For en kort oversigt se Figur 1 nederst.

DEKS kan sælge de nuværende kalibrаторer indtil 26. maj 2026, og laboratorierne kan anvende disse indtil udløbsdato dog senest til 31. december 2028, hvor fristen for forlængelsesperioden udløber. Udover at laboratorierne ikke kan kalibrere INR baseret på Owrens metode, betyder det også at man efter d. 31. december 2028 ikke kan kalibrere Koagulation, vævsfaktor-induceret;arb.stofk (koag.;proc.), Fibrinogen, Antithrombin, Protein C og Protein S med DEKS "Koagulationskalibrатор Normal".

DEKS har været i kontakt med producenterne af reagenser til INR-analysen (Owrens metode) for at undersøge alternativer til DEKS kalibratorsæt:

- Reagenset MRX PT Owren reagens produceres af Nordic Biomarker. Reagenset anvendes blandt andet af laboratorier med instrumenter fra Sysmex, Siemens og ACL-instrumenter fra Werfen. Nordic Biomarker har overtaget produktionsansvaret for kalibratorsættet fra Equalis, og de har igangsat arbejdet med CE-mærkningen af dette kalibratorsæt efter den nye forordning. Nordic Biomarker forventer, at kalibratorsættet er endeligt CE-mærket i anden halvdel af 2026. Kalibratorsættet vil kunne anvendes med deres PT Owren's reagens. Hvilke instrumenter kalibratorsættet kan anvendes i kombination med udmeldes, så snart de ved mere. Hvis der er spørgsmål til dette kalibratorsæt, kan spørgsmål rettes til sales@nordicbiomarker.com. Brugere af instrumenter fra Sysmex, Siemens og ACL-instrumenter fra Werfen er også velkomne til at henvende sig info@sysmex-nordic.dk, klavs.soerensen@siemens-healthineers.com eller ils@ilsdk.dk.
- Reagenset STA-SPA+ fra Stago er præ-kalibreret, og producenten angiver at prækalibrering vil være det optimale at anvende til dette reagens. Eventuelle spørgsmål kan rettes til forhandleren af reagenset Triolab på mail triolab@triolab.dk.
- Roche producerer reagenset PT Owren til cobas t 711. Reagenset kan benyttes prækalibreret, samt det er muligt at kalibrere med Roches PT Calset. PT Owren reagenset er CE-mærket både prækalibreret og kalibreret med Roches PT Calset. Roches PT Calset er godkendt CE-mærket efter ny IVD-forordning. Eventuelle spørgsmål kan rettes til kundesupport.dk@roche.com.

Hvis du har yderligere spørgsmål, må du endelig kontakte DEKS på deks@deks.dk.



Figur 1: Oversigt over vigtige datoer for DEKS koagulationskalibratorsæt og alternativer fra producenter i forbindelse med stop af produktionen af DEKS koagulationskalibratorsæt.

	2025	2026	2027	2028
DEKS kalibratorsæt		Maj: Stopper salget af kalibratore		December: Stop for brug af kalibratore
Nordic Biomarker kalibratorsæt		2. Halvdel af året: Forventet CE-mærkning af kalibrator		
Roche udstyr	Har egen kalibrator som kan anvendes			
Stago udstyr	Reagenset er prækalibreret			
Sysmex, Siemens og ACL instrumenter		2. Halvdel af året: Forventeligt kalibratorsæt fra Nordic Biomarker		