



December 2015

**HK12 Drug, Human langtidskontrol, EQA-serum.**

Kontrolmateriale til lægemiddelundersøgelser med mere.

Programkode: 2213 DK

*Formål*

HK12 Drug er et humant kontrolmateriale til langtids kvalitetsregistrering af laboratoriers analyseformåen af lægemidler og andet i forhold til korrekthed og præcision.

*Materiale*

Materialet er frysetørret humant serum fremstillet for DEKS af Aalto Scientific, CA, USA. Udgangsmaterialet er humant serum. De tilsatte komponenter er lægemidler eller metabolitter heraf, samt methylmalonat.

*Komponenter*

Se nedenstående komponentliste med vejledende koncentrationsniveauer.

*Sikkerhed*

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver. Det anvendte donorplasma er individuelt testet negativt for hepatitis B og C samt HIV.

*Mængde*

HK12 Drug findes i æsker á 8 glas. Hvert glas rekonstitueres til 5 mL.

*Opbevaring og holdbarhed*

**Frysetørret materiale:**

DEKS opbevarer frysetørret HK12 Drug ved -20 °C. Laboratoriet bør ligeledes efter modtagelse anbringes materialet i fryser ved <-18 °C, hvor holdbarheden er mindst 5 år. Materialet kan dog opbevares i køleskab ved 2-8 °C i maksimalt 2 år.

**Rekonstitueret materiale:**

Materialet kan opbevares ved stuetemperatur i 8 timer.

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

I fryser < -18 °C er komponenterne generelt holdbare i mindst en måned med enkelte undtagelser.

I fryser ved -80 °C er rekonstitueret materiale holdbart i meget lang tid.

*Forsendelse*

HK12 Drug udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

*Forbehandling*

HK12 Drug 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. HK12 Drug rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

### Rekonstitution uden vejning:

- HK12 Drug tages ud af køleskabet.
- Proppen tages af, og med pipette eller sprøjte 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:

- HK12 Drug 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 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). Check at b gram minus a gram ligger inden for den tilladte grænse  $5,00 \pm 0,30$  gram. Hvis ikke, multipliceres analyseresultaterne med faktoren:  $F = (b-a + 0,30) / 5,30$ .

### HK12 Drug, vejledende koncentrationer.

Lægemidler og andet	IUPAC- kode	Vejledende stof-koncentration	Enhed
Amitriptylin	NPU01224	660	nmol/L
Carbamazepin	NPU01457	39	µmol/L
Digoxin	NPU01886	1,3	nmol/L
Gentamycin	NPU12400	1,5	mg/L
Hydrogenion	NPU03995	7,8	
Imipramin	NPU02472	716	nmol/L
Lithium	NPU02613	1,4	mmol/L
Lamotrigin	NPU08732	50	µmol/L
Levetiracetam	NPU02923	56	µmol/L
Methotrexat	NPU02739	0,50	µmol/L
Methylmalonat	NPU02780	35	µmol/L
Nortriptylin	NPU02923	290	nmol/L
Paracetamol	NPU18232	0,2	mmol/L
Phenobarbital	NPU03062	122	µmol/L
Phenytoin	NPU03085	55	µmol/L
Salicylat	NPU03383	2	mmol/L
Theophyllin	NPU03554	75	µmol/L
Topiramet	NPU09119	20	µmol/L
Valproat	NPU03735	180	µmol/L
Vancomycin	NPU08731	137,8	mg/L

### Databehandling

Ved deltagelse i EQA-Programmet 2011 DK er det muligt at indberette analyseresultater fra HK12 Drug hver måned og få disse data behandlet 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. 5 år materialet er tilgængeligt. I databehandlingen benyttes konsensusværdier for de enkelte metodegrupper og alle indberettede laboratoriers resultater.

På [www.deks.dk](http://www.deks.dk) ligger altid det sidst opdaterede pakningsvedlæg samt flere nyttige informationer om HK.

#### *Revisionshistorie*

2013-01: Første version

2013-01: Anden version. De vejledende koncentrationer er tilrettet.

2014-12: Få sproglige korrektioner

2015-12: Opdatering adressefeltet.