

INR Kalibrator Terapeutisk

Produktkode 3346 DK



04-18



2027-04



Værdi

P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid (aktuel/norm; INR; IRP 67/40) **2,35 INR** U=0,05 INR (k=2)

Forventet brugsområde

Kalibratoren anvendes til kalibrering af INR¹-analysen P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid (aktuel/norm; INR; IRP 67/40) (herefter INR), sammen med *Koagulationskalibrator Normal* og *INR Kalibrator Høj*.

Kalibrering sker ved bestemmelse af International Sensitivity Index (ISI) og normalkoagulationstiden (MNPT) for det enkelte laboratories analytiske system (procedure, reagens og instrument).

Modtagelse

Ved modtagelsen kontrolleres at kalibratorerne er frosne.

Er kalibratorerne *ikke* frosne, kan holdbarheden være nedsat eller kalibratorerne kan være helt ubrugelige – kontakt DEKS.

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver.

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

Kalibratoren må kun håndteres af uddannede personer, der har kompetencer til at udføre kalibrering.

Materialet må ikke anvendes til kalibrering:

- hvis de var optøede ved modtagelse
- hvis de har overskredet holdbarhedsdato
- hvis de har overskredet maksimal holdbarhed efter optøning
- hvis de har været tøet-frosset-og-tøet-igen

da den tillagte værdi så kunne være ændret.

Materiale

Kalibratoren er fremstillet ud fra plasma fra patienter i stabil antikoagulationsbehandling.

Fuldblod fra disse patienter er ved tapping fortyndet med 3,2 % natriumcitrat i forholdet 9 dele blod plus 1 del citrat. Plasmaet er herefter separeret og nedfrosset ved -80 °C. De enkelte portioner er optøet og blandet i en pool, som dernæst er udportioneret i rør à 0,5 mL (påfyldningsvolumen) og nedfrosset ved -80°C.

Holdbarhed

Kalibratoren er holdbar ved -80 °C indtil april 2027. Kalibratoren er holdbar i 2 uger ved -20 °C.

Holdbarhed efter optøning:

Efter optøning kan kalibratoren anvendes i maksimalt 4 timer.

¹ INR er en forkortelse for International Normalized Ratio.

Kalibrering af analyseudstyr

Kalibreringen skal foretages på et udstyr og med et reagens beregnet til de relevante målinger og i overensstemmelse med udstyrsfabrikantens fremgangsmåde. Udstyret skal være vedligeholdt og tilstrækkelig egnet til målinger af de valgte komponenter.

Analyseudstyr bør som minimum kalibreres efter skift af reagensbatch, efter apparaturjusteringer eller når der har været foretaget apparaturservice.

Kalibrering skal altid foretages, når de interne kontroller viser et behov.

Det anbefales at kalibrering af INR foretages som en 3-punktskalibrering², hvor der anvendes kalibratorer med niveauer svarende til normalt, terapeutisk og forhøjet INR-niveau.

Fremgangsmåde

Optøning og klargøring af kalibrator

1. Kalibratoren optøes på vandbad ved 37 °C i eksakt 5 minutter, blandes på vendeapparat ved stuetemperatur i 5-10 minutter.
Blanding uden vendeapparat kan foretages ved at holde kalibratoren mellem tommel- og pegefinger og vende den forsigtigt 180° ca. 20 gange.
Kalibratoren skal have stuetemperatur før anvendelse.
2. Koagulationstider for henholdsvis *INR Kalibrator Terapeutisk*, *Koagulationskalibrator Normal* og *INR Kalibrator Høj* bestemmes med laboratoriets rutinemetode.
Der udføres mindst 5 bestemmelser på hvert hold materiale. Middelværdierne af målingerne beregnes. Hvis en måling afviger mere end 5 % fra middelværdien, kasseres målingen.
3. Hent regnearket 'Beregning af ISI og NMPT (normalkoagulationstid) på www.deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg og indtast de målte værdier i regnearket³.
BRUG KUN DEN NYESTE VERSION AF REGNEARKET OG KONTROLLER AT VÆRDIERNE PASSER MED DE ANVENDTE LOT AF KALIBRATORER.
Regnearket beregner 'Mean Normal Prothrombin Time' (MNPT) og 'International Sensitivity Index' (ISI) og følger princippet fra van den Besselaar, *et al.* [4].

Værdifastsættelse og sporbarhed

Værdifastlæggelsen for INR er foretaget af 3 ekspertlaboratorier: Aalborg Universitetshospital i Region Nordjylland, Universitetssjukhuset i Linköping, og Sydvestjysk Sygehus Esbjerg i Region Syddanmark.

Materialet er bestemt overfor de to internationale reference-præparationer af thromboplastiner: WHO 5th IRP, Human Recombinant Plain (rTF/16) og WHO 5th IRP, Rabbit Plain (RBT/16) [1-2].

Analyserne er udført af hvert ekspertlaboratorium ved den manuelle referencemetode, i henhold til en protokol, der overholder WHO guidelines [3].

Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95% konfidensintervallet på værdien (2,35 INR), er bestemt til 0,05 INR med ekspansionsfaktoren k=2, hvilket svarer til en standard afvigelse på middelværdien (SEM) på 0,025 INR.

Kalibratoren, den 7. nationale INR Kalibrator Terapeutisk, er ligesom ved tidligere batchskift testet overfor tidligere danske INR-Kalibratoreer med anvendelse af rutine thromboplastin-reagenser for at verificere, at det nationale niveau ikke ændres over tid.

² 3 punkts kalibrering følger WHO's anbefalinger [3] for anvendelse af plasmapools og sikrer en kalibrering af analysen over et bredt område.

³ Regnearket foretager en ortogonal regression som beskrevet af van den Besselaar, AMHP [4].

Henvisning

Foruden *INR Kalibrator Terapeutisk* tilbyder DEKS *Koagulationskalibrator Normal* (produktkode 2004 DK) og *INR Kalibrator Høj* (produktkode 3252 DK) til kalibrering af INR.

Bestilling og levering af kalibratoren

INR Kalibrator Terapeutisk findes i pakning á 2 stk. eller i sampak med *INR Kalibrator Høj* og *Koagulationskalibrator Normal* og rekvireres fra DEKS. Bestilling foretages via on-line bestillingssystemet på www.deksonline.dk (login påkrævet).

Alternativt kan bestilling foretages på 38634400 eller e-mail: deks@deks.dk.

Anfør venligst rekvissionsnummer.

Materialerne leveres som fryseforsendelse.

Litteraturreferencer

[1] The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 5th International Standard Thromboplastin, Human, Recombinant, Plain, NIBSC code: rTF/16, Instructions for use (Version 1.0). 1-3. 2016-10-24.

[2] The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 5th International Standard Thromboplastin, Rabbit, Plain, NIBSC code: RBT/16, Instructions for use (Version 3.0). 1-3. 2016-10-24.

[3] WHO, WHO Expert Committee Biological Standardization Guidelines for Thromboplastines and Plasma Used to Control Oral Anticoagulant Therapy. 64-93. 1999. Genova. WHO Technical Report Series no. 889.

[4] van den Besselaar, AMHP. *et al.* Journal of Thrombosis and Haemostasis. 1946-1953, 2, 2004.



DEKS, Opgang 8, 1. sal, Rigshospitalet Glostrup, Valdemar Hansens Vej 1-23
2600 Glostrup, Danmark

Revisionshistorie

2018-12: Version 01. Udfærdiget

2019-08: Version 02. Få sproglige korrektioner.

2020-01: Version 03. Nyt link til regnearket 'Beregning af ISI og NMPT (normalkoagulationstid).

2022-03: Version 04: Sproglige ændringer. *Ekspertoplysninger* fjernet