

HK19 Biokemi

Produktkode 2226 DK

Lot. Nr. 201808

Formål

HK19 Biokemi er et eksternt humant kvalitetskontrolmateriale (EQA-materiale) til langtidskvalitetsregistrering af laboratoriets analyseformåen af klinisk biokemiske komponenter, i forhold til korrekthed og præcision.

Materiale

HK19 Biokemi er frysetørret humant serum fremstillet af Aalto Scientific, Ltd.

For at opnå passende koncentrationer af forskellige komponenter er materialet blevet beriget.

Komponenter

Kontakt DEKS hvis du ønsker yderligere information om komponenter og vejledende koncentrationer på følgende mail: deks@deks.dk

Sikkerhed

Materialet skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver.

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

Mængde

HK19 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 HK19 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 undtagelser³.

Forsendelse

HK19 Biokemi udsendes fra DEKS ved stuetemperatur med almindelig post.

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

² Ferritin, T3 og Frit T3 er kun holdbare i op til 5 dage. Bilirubin er kun holdbart 1 døgn. Creatinkinase (CK), Basisk Phosphatase, Laktatdehydrogenase (LD) og Sur Phosphatase kan ændre aktivitet ved opbevaring i køleskab efter rekonstituering. Holdbarheden af cortisol og 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.

³ Det er tidligere observeret at udportionering og nedfrysning i vials kan medføre ændrede værdier sammenlignet med friskt rekonstitueret materiale. DEKS tror typen og størrelsen på vials betyder noget for holdbarheden.

Forbehandling

HK19 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.

HK19 Biokemi rekonstitueres med koldt (2-8 °C) sterilt, destilleret eller demineraliseret vand efter denne vejledning:

Rekonstitution uden vejning:

- HK19 Biokemi 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:

- HK19 Biokemi 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).
- 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: $F = (b-a + 0,30) / 5,30$.

HK19 Biokemi, komponentliste med vejledende koncentrationer

Komponent	IUPAC-kode ⁴	Vejledende koncentration	Enhed
25-Hydroxy Vitamin D	NPU10267	55	nmol/L
Aktiv B12	NPU27125	140	pmol/L
Alanintransaminase (ALAT)	NPU19651	99	U/L
Albumin (66 458)	NPU19673	44,2	g/L
Alkaline phosphatase	NPU19655	129	U/L
Amylase	NPU53974	64	U/L
Amylase, pancreastype	NPU19653	27	U/L
Antitrypsin	NPU19692	1,5	g/L
ApoA1	NPU30480	1,5	g/L
ApoB	NPU19215	0,8	g/L
Aspartattransaminase (ASAT)	NPU19654	145	U/L
Bilirubiner	NPU01370	21,20	µmol/L
Calcium (II), total	NPU01443	2,41	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH = 7,40)	NPU04144	1,03	mmol/L
Calcium-ion(frit) (pH aktuel)	NPU01446	1,32	mmol/L
Carbamid	NPU01459	7,9	mmol/L
Chlorid	NPU01536	109	mmol/L
Cholesterol + ester	NPU01566	4,0	mmol/L
Cholesterol + ester, i HDL	NPU01567	1,0	mmol/L
Cholesterol + ester, i LDL	NPU01568	2,0	mmol/L
Choriogonadotropin, hCG	NPU01572	50	IU/L
Cobalamin	NPU01700	525	pmol/L
Cortisol	NPU03247	229	nmol/L
C-reaktivt protein (CRP)	NPU01423	24,7	mg/L
Creatininium	NPU18016	115	µmol/L
Creatin-kinase, total	NPU19656	230	U/L
Cystatin C	NPU19748	1,19	mg/L
Estradiol	NPU01972	0,97	nmol/L
Ferritin	NPU19763	402,3	µg/L

⁴ De anførte IUPAC-koder er vejledende, da mange komponenter har flere NPU-numre.

Komponent	IUPAC-kode ⁴	Vejledende koncentration	Enhed
Folat	NPU02070	16,7	nmol/L
Follitropin (FSH)	NPU04014	5,8	IU/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	DNK05119	128	U/L
Glucose	NPU02192	6,63	mmol/L
Haptoglobin (86018)	NPU19788	1,4	g/L
Homocystein (total)	NPU04073	8,6	µmol/L
Hydrogen-ion (pH 37 °C)	NPU03995	7,02	
Immunglobulin A	NPU19795	2,0	g/L
Immunglobulin G	NPU19814	11	g/L
Immunglobulin G1	NPU19817	7,8	g/L
Immunglobulin G2	NPU19818	2,8	g/L
Immunglobulin G3	NPU19819	0,3	g/L
Immunglobulin G4	NPU19820	0,5	g/L
Immunglobulin M	NPU19825	1,0	g/L
Jern	NPU02508	21	µmol/L
Kalium-ion	NPU03230	4,08	mmol/L
Konjugeret bilirubin	NPU17194	7,0	µmol/L
Lactatdehydrogenase	NPU19658	165	U/L
Lipase	NPU57165	33	U/L
Lithium-ion	NPU02613	0,87	mmol/L
Lutropin (LH)	NPU02618	5,7	IU/L
Magnesium(II)	NPU02647	1,0	mmol/L
Myoglobin	NPU19865	27	µg/L
Natrium-ion	NPU03429	141	mmol/L
Opløst substans, osmolalitet	NPU03433	321	µmol/g
Orosomucoid	NPU19873	1,0	g/L
Phosphat	NPU03096	1,3	mmol/L
Progesteron	NPU03242	3,88	nmol/L
Protein	NPU03278	70	g/L
Prostata-specifikt antigen (PSA)	NPU08669	0,30	µg/L
Sexualhormonbindende globulin (SHBG)	NPU03419	43,5	nmol/L
SuPAR (Urokinase plasminogen activator surface receptor(soluble))	-	2,15	ng/mL
Testosteron, total	NPU03543	10	nmol/L
Thyroid peroxidase antistof	NPU20041	38	KIU/L
Thyrotropin (TSH)	NPU03577	1,3	mIU/L
Thyroxin(frit), T4 frit	NPU03579	12,9	pmol/L
Thyroxin, T4	NPU03578	86	nmol/L
Transferrin	NPU26470	3,0	g/L
Triglycerid	NPU04094	1,0	mmol/L
Triiodthyronin(frit), T3 frit	NPU03625	2,6	pmol/L
Triiodthyronin, T3	NPU03624	1,1	nmol/L
Urat	NPU09356	300	µmol/L
Zink(II)	NPU03768	19	µmol/L

Anvendelse i laboratoriet

HK19 Biokemi Human langtidskontrol, kan anvendes i laboratoriet som eksternt 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 HK19 Biokemi. EQA-programmet er en uafhængig bedømmelse baseret på at deltagende laboratorier analyserer HK19 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, Human langtidskontrol og HK F-Hæmoglobin.

HK19 HK 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 HK19 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. 5 år materialet er tilgængeligt. I rapporten benyttes konsensusværdier for de enkelte metodegrupper og alle laboratoriers indberettede resultater.

På www.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	2018-10	Pakningsvedlægget oprettet.
02	2019-01	Justering af enkelte vejledende koncentrationer.
03	2019-03	Opdatering af komponentlisten og de vejledende koncentrationer i forhold til de til dato indberettede middelværdier.
04	2019-04	Opdatering af komponentlisten med vejledende koncentrationer af suPAR (turbidometri).
05	2019-05	Komponentlisten er opdateret med vejledende koncentrationer for GGT og konj. Bilirubin. NPUkoder er rettet for Albumin, CRP og Haptoglobin. < > tegn er erstattet med skriftsprog og enkelte stavefejl er rettet.
06	2020-01	Komponentlisten er opdateret med vejledende koncentrationer for ApoA1, ApoB, Aktiv B12 og SHBG.
07	2020-05	Komponentlisten er opdateret med vejledende koncentrationer for Immunglobulin G1-4.
08	2020-07	Komponentlisten er opdateret med vejledende koncentration for Calcium-ion(frit) (pH = 7,40), Calcium-ion(frit) (pH = aktuel) og Lipase. Fjernet vejledende koncentration fra Lipoproteinlipase, da de indrapporterede værdier faktisk var Lipase.
09	2020-11	Enheden for Cystatin C var fejlagtigt angivet til µmol/L og er derfor ændret til mg/L
10	2021-10	Fjernet, at HK19 Biokemi erstatter HK18 Biokemi HK Calcifediol Human Langtidskontrol fjernet fra punktet <i>Anvendelse i laboratoriet</i> HK Drug fjernet fra punktet <i>Anvendelse i laboratoriet</i>
11	2022-04	Tilføjet HK HbA1c, Human langtidskontrol til punktet <i>Anvendelse i laboratoriet</i> Koncentration for Myoglobin ændret Protein tilføjet