

# Koagulationskalibrator Normal

Produktkode 2004 DK



21-06



2029



## Værdi

P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid  
(aktuel/norm; INR<sup>1</sup>; IRP 67/40)

1,00 INR

U = 0,042 INR

P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; arb.stofk.

1 arb.enh./L

P-Fibrinogen (340 000); stofk.

8,99 µmol/L

U = 0,12 µmol/L

**Bemærk:** Ovenstående værdi er ikke korrigeret for prøvefortynding ved prøvetagning, og anvendes kun hvis man ikke anvender citrat-fortynding, eller hvis man ikke ønsker at lægge korrektionen ind i kalibreringsfunktionen. Hvis man ved prøvetagning anvender citratglas med fortyndingsforholdet 9 dele fuldblod til 1 del natriumcitrat og ønsker det indregnet i kalibreringen skal der anvendes følgende fibrinogen koncentration:

10,78 µmol/L

P-Antithrombin; arb.stofk.

1,03 · 10<sup>3</sup> IU/LU = 0,038 · 10<sup>3</sup> IU/L

P-Protein S; arb.stofk.

1,05 · 10<sup>3</sup> IU/LU = 0,031 · 10<sup>3</sup> IU/L

P-Protein C; arb.stofk.

1,12 · 10<sup>3</sup> IU/LU = 0,013 · 10<sup>3</sup> IU/L

## Forventet brugsområde

Materialet kan anvendes til kalibrering af følgende kvantiteter:

- P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid (aktuel/norm; INR; 67/40)  
*Kalibrering heraf kræver også anvendelse af DEKS' INR Kalibrator Terapeutisk og INR Kalibrator Høj*
- P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; arb.stofk. (koag.; proc.)
- P-Fibrinogen
- P-Antithrombin
- P-Protein C
- P-Protein S

Kalibratoren kan desuden anvendes til bestemmelse af:

- Normal koagulationstid for analysen P-Koagulation, overflade-induceret; tid.

## Modtagelse

Ved modtagelsen kontrolleres at kalibratoren er frosne.

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

<sup>1</sup> INR er forkortelse for International Normalized Ratio

## Sikkerhed

De anvendte donorplasma er individuelt testet og fundet negativ for HIV 1/2 antistof, HbsAg og HCV-antistof. Kalibratoren og dens affaldsprodukter skal håndteres som patientprøver, der er potentielt smittefarlige, i henhold til laboratoriets interne instruktioner og god laboratoriepraksis.

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

Kalibratoren må ikke anvendes til kalibrering:

- hvis de har været 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 de tillagte værdier kan være ændrede.

## Materiale

Kalibratoren er fremstillet ud fra plasma fra 30 raske personer.

Fuldblod er ved tapning fortyndet med natriumcitrat 0,109 M i forholdet 9 dele blod plus 1 del citrat.

Plasmaet er separeret ved dobbelt-centrifugering og nedfrosset ved -80 °C. De enkelte portioner er optøet og blandet i en pool, som dernæst er udportioneret i fryserør a 0,5 mL (påfyldningsvolumen).

Materialet er nedfrosset og opbevaret ved -80 °C.

## Holdbarhed

Kalibratoren er holdbar ved -80 °C indtil udgangen år 2029 og ved -20 °C i 2 uger.

## Holdbarhed efter optøning

Efter optøning kan kalibratoren anvendes i maksimalt 4 timer.

## Kalibrering af analyser

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.

## Fremgangsmåde

### *Optøning og klargøring af kalibrator*

1. Kalibratoren optøs på vandbad eller i varmeblok 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 pegefingre og vende den forsigtigt 180° ca. 20 gange.

Kalibratoren skal have stuetemperatur før anvendelse.

### *Yderlige trin ved kalibrering af INR*

2. Koagulationstider for henholdsvis *Koagulationskalibrator Normal*, *INR Kalibrator Terapeutisk* og *INR Kalibrator Høj* bestemmes med laboratoriets rutinemetode<sup>2</sup>.

Der udføres mindst 5 bestemmelser på hver af de 3 kalibratorer. Middelværdierne af målingerne beregnes. Hvis en måling afviger mere end 5 % fra middelværdien, kasseres målingen.

---

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

3. Hent regnearket 'Beregning af ISI og MNPT (normalkoagulationstid) på [www.deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg](http://www.deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg) og indtast de målte værdier i regnearket<sup>3</sup>.  
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.* [1].

## Værdifastsættelse og sporbarhed

- P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid, (aktuel/norm; INR; IRP 67/40) er fastlagt ved den manuelle referencemetode under anvendelse af de internationale referencepræparationer WHO 5th International Standard Thromboplastin, Human, Recombinant, Plain (rTF/16) og WHO 5th International Standard Thromboplastin, Rabbit, Plain (RBT/16) [2, 3].  
Analysearbejdet er udført af 3 ekspertlaboratorier: Sjællands Universitetshospital, Roskilde, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg og Universitetssjukhuset i Linköping. Analyserne er udført af hvert ekspertlaboratorie ved den manuelle referencemetode, i henhold til en protokol, der overholder WHO guidelines [4].  
Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95%-konfidensintervallet på værdien (1,00 INR), er bestemt til 0,042 INR med ekspansionsfaktoren  $k=2,0$ .
- P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; arb.stofk. Værdien er pr. definition 1 arb.enh./L alene defineret ud fra fremstillingsproceduren som er en pool af plasma fra mindst 30 raske, ikke medicinerede personer. Da der er store inter-individuelle forskelle på koagulationsfaktorer, kan der selv med det angivne antal plasma i poolen forekomme lot til lot variationer. Der er ved analyse med et rutineagens (Roskilde Sygehus, 2022) fundet følgende aktivitetsforhold mellem fremstillede lots af normalkalibratorer:  
4. nationale normalplasma 2014: 101 % og 5. nationale normalplasma 2022: 100 %.  
Dette betyder, at når man skifter fra LOT 13-05 til LOT 21-06 kan forvente en niveauændring på op til 1%.
- P-Antitrombin; arb.stofk. er bestemt overfor 3rd International Standard for Antithrombin, Plasma (08/258) [5] og med anvendelse af absorptionsfotometri. Analysen er udført på Sygehus Syd, Slagelse Sygehus. Værdien er *ikke* korrigeret for eventuel fortynding med antikoagulans. Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95%-konfidensintervallet på den bestemte værdi, har ekspansionsfaktoren  $k=2,0$ .
- P-Fibrinogen; stofk. Værdien er bestemt over for 3rd Internationale Reference Præparation (WHO 09/264) [6] ved anvendelse af metoder baseret på von Clauss's metodik [De Maat MPM *et al.* 1999]. Analysen er udført på Sjællands Universitetshospital, Roskilde og Sygehus Syd, Slagelse Sygehus.  
Værdien 8,99  $\mu\text{mol/L}$  tager ikke højde for, at patientprøver sædvanligvis fortyndes med antikoagulans. Derfor anvendes en korrigeret værdi på 10,78  $\mu\text{mol/L}$ , hvis der skal kompenseres for den gennemsnitlige fortynding af patientprøver, når 9 dele fuldblod stabiliseres med 1 del citratopløsning, og plasma derfor fortyndes ca. 20 %. Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95%-konfidensintervallet på den bestemte værdi har ekspansionsfaktoren  $k=2,0$ .  
Når der skiftes fra LOT 13-05 til LOT 21-06, kan forventes en niveauændring på ca. 2 %.
- P-Protein C; arb.stofk. er bestemt overfor 2nd International Standard for Protein C (02/342) [7]. Analysen er udført på Sygehus Syd, Næstved Sygehus.  
Værdien er *ikke* korrigeret for eventuel fortynding med antikoagulans. Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95%-konfidensintervallet på den bestemte værdi, har ekspansionsfaktoren  $k=2,0$ .
- P-Protein S; arb.stofk. er bestemt overfor 2nd International Standard for Protein S (03/228) [8].  
Analysen er udført på Sygehus Syd, Næstved Sygehus.  
Værdien er *ikke* korrigeret for eventuel fortynding med antikoagulans. Den ekspanderede usikkerhed, U, der angiver 95%-konfidensintervallet på den bestemte værdi, har ekspansionsfaktoren  $k=2,0$ .

<sup>3</sup> Regnearket foretager en ortogonal regression som beskrevet af van den Besselaar, AMHP [1].

## Henvisning

Foruden *Koagulationskalibrator Normal* tilbyder DEKS *INR-Kalibrator Terapeutisk* (produktkode 3346 DK) og *INR-Kalibrator Høj* (produktkode 3252 DK) til kalibrering INR.

## Bestilling og levering af kalibratoren

*Koagulationskalibrator Normal* findes i pakning a 2 stk. med 0,5 mL eller i sampak (produktkode 3457 DK) med *INR-kalibrator Høj* og *INR-Kalibrator Terapeutisk* og rekvireres fra DEKS.

Bestilling foretages via online-bestillingssystemet på [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk) (kræver login).

DEKS kan kontaktes på ☎ 3863 4400 eller ✉ [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk).

Materialerne leveres som fryseforsendelse.

## Litteraturreferencer

- [1] van den Besselaar, AMHP. et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 1946-1953, 2, 2004.
- [2] National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 5th International Standard Thromboplastin, Human, Recombinant, Plain, NIBSC code: rTF/16, Instructions for use (Version 2.0). 1-3. 2021-02-03.
- [3] National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 5th International Standard Thromboplastin, Rabbit, Plain, NIBSC code: RBT/16, Instructions for use (Version 4.0). 1-3. 2021-02-03.
- [4] WHO, WHO Expert Committee Biological Standardization, Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists. 271-303. 2013. Genova. WHO Technical Report Series no. 979.
- [5] National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 3rd International Standard for Antithrombin, Plasma, NIBSC code: 08/258, Instructions for use (Version 4.0), 1-2. 2014-03-31.
- [6] National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 3rd International Standard Fibrinogen plasma, NIBSC code: 09/264, Instructions for use (Version 1.0), 1-2, 2011-11-25.
- [7] National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 2nd International Standard for Protein C, Plasma, Human, NIBSC code: 02/342, Instructions for use (Version 5.0), 1-2, 2016-08-05.
- [8] National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 2nd International Standard for protein S, Plasma, Human, NIBSC code: 03/228, Instructions for use (Version 3.0), 1-2, 2014-02-10.



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

## Revisionshistorik

Version	Dato	
01	2022-06	Pakningsvedlægget oprettet