

## Indhold

Ny vejledning til IVD om in-house er tilgængelig

HbA1c kalibrator lot 2020

Ny HbA1c kalibrator lot 2022

Troponin (3802 DK) et specialdesignet program

Vinderen af julekonkurrencen er fundet

Regionsrapport, Hæmatologi, Koagulation og Urin er nu gratis

Er I interesseret i at deltage i et program til neonatal screening – så hører vi gerne fra jer!

Til deltagere i UKNEQAS mikrobiologi-programmer

Forsendelser fra UK – hvordan går det?

### **Ny vejledning til IVD om in-house er tilgængelig**

Lægemiddelstyrelsen har oplyst at følgende vejledning netop er publiceret: MDCG 2023-1. Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

Vejledningen kan findes på [EU Kommissionens MDCG-guidance side](#), eller direkte ved at klikke [her](#).

*Gitte Henriksen*

### **HbA1c kalibrator lot 2020**

DEKS gør opmærksom på, at HbA1c-kalibrator med lot nummer 2020.1561, 1562 og 1563 udløber 31. marts 2023. Der gives 50% rabat på køb af kalibratoren, for bestillinger foretaget efter 1. januar 2023 (så længe lager haves). Lot 2020 bestilles i DEKSONline, produktnummer 2230 DK.

### **Ny HbA1c kalibrator lot 2022**

Der er et nyt sæt af HbA1c-kalibratoren tilgængeligt. De er fremstillet og værditillagt på samme måde som lot 2020. Det betyder, at værditillægget er sket med flere forskellige sekundære referencemetoder, der hver især er kalibreret med et materiale, der er værditillagt af alle referencelaboratorierne. Niveauet af de enkelte tillagte værdier er derfor at betragte som gode bud på et sandt niveau.

Ved sammenlignende målinger mellem lot 2020 og lot 2022, blandt andet foretaget på Tosoh G11 og Atellica CH 930 ses, at der måske vil ske et gennemsnitligt niveauskifte (stigning) på ~0,3 – 0,6 mmol/mol, når man skifter fra lot 2020 til lot 2022. De præcise niveauændringer kan være anderledes, hvis man anvender andre niveauer af kalibratoren end det laveste og det højeste niveau. Yderligere kan der være lokale forskelle. Lot 2022 bestilles i DEKSONline, produktnummer 2235 DK.

*Morten Pedersen*



## Troponin (3802 DK) et specialdesignet program

Vidste du, at DEKS' EQA-program for troponin er designet særligt til danske krav? Det er et nationalt krav, at man har en impræcision under 10% nær 99%-percentilen. Programmet har derfor koncentrationerne af troponin I og T i det lave område nær 99-percentilen. Derudover måler man også i dobbeltbestemmelse for at kunne dokumentere, om man overholder det nationale krav for præcision i det lave område. Alle prøver, der sendes ud, er enkelt-prøver eller pools af prøver fra patienter. Har du spørgsmål til programmet, kontakt [morten.pedersen@deks.dk](mailto:morten.pedersen@deks.dk).

*Morten Pedersen*

---

## Vinderen af julekonkurrencen er fundet

Tillykke til vinderen af julekonkurrencen som har modtaget en præmie:

Margrethe Dahl

Bioanalytikerunderviser

Klinisk Mikrobiologi, SLB – Vejle Sygehus, som havde svaret korrekt på de 3 spørgsmål.

1. 11 af DEKS' 25 EQA-programmer er akkrediterede
2. DEKS har udarbejdet gratis e-læring for komponenterne CPR og Glukose
3. SKUP er et samarbejde imellem DEKS i Danmark, Equalis i Sverige og Noklus i Norge

*Karin Heidemann*

## Regionsrapport, Hæmatologi, Koagulation og Urin er nu gratis

DEKS har i flere år udarbejdet regionsrapporter/områderapporter, så man kan få et overblik over egne målinger sammenlignet med nabo-laboratorierne. Dette er et praktisk hjælpemiddel, hvis man har et tæt samarbejde i en region/område. Der er dog to betingelser: Man skal deltage i det program regionsrapporten laves for, og alle i regionen/området, som er med i sammenligningen, skal være indforstået med, at resultaterne i rapporten *ikke er anonyme*. Alle deltagere kan altså se hvilket laboratorium, der måler en given værdi vist i rapporten.

Rapporten modtages via e-mail.

Rapporten kan bestilles på DEKSONline produktnummer 2205 DK. Det er gratis at få udarbejdet rapporten. Hvis du har spørgsmål eller ønsker at se et eksempel, så kontakt [morten.pedersen@deks.dk](mailto:morten.pedersen@deks.dk).

*Morten Pedersen*



## Er I interesseret i at deltage i et program til neonatal screening – så hører vi gerne fra jer!

DEKS vil gerne høre fra laboratorier, der kunne være interesseret i at deltage i et nyt program til neonatal screening. Programmet vil være tiltænkt ABL, glukosemåling samt til de nye POCT-hæmudstyr, der kommer på markedet. Prøverne i programmet vil indeholde fuldblod og have neonatal-lignende koncentrationsniveauer for relevante komponenter. Mulige komponenter i programmet vil være glukose, laktat, bilirubin, kalium, natrium og hæmatokrit.

Hvis I har nogle tanker vedrørende antal udsendelser pr. år, eller har ønsker til komponenter, så kontakt os endelig. Skriv til [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk), hvis det har interesse. Mærk emnefeltet "POCT-neonatal".

*Sanne Schou*

## Til deltagere i UKNEQAS mikrobiologi-programmer

DEKS modtager altid ekstra prøver til programmer fra UK NEQAS Mikrobiologi, hvilket giver mulighed for at sende erstatningsprøver til deltagerne. Disse prøver opbevares ½ år efter modtagelse hos DEKS. DEKS har flere prøver liggende på lager, fra programmer der har været udsendt de seneste 6 måneder.

Kontakt DEKS på [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk) hvis du kan bruge disse prøver fx til verificering. Prøverne er gratis - det koster 250 kr. at få tilsendt.

*Sanne Schou*

## Forsendelser fra UK – hvordan går det?

Efter Brexit var der store udfordringer med forsinkede EQA-materialer fra Storbritannien først og fremmest på grund af lang toldbehandlingstid.

For at undgå dette har DEKS i hele 2022 fået tilsendt materialerne med kurer fra flere leverandører og videresendt dem. Det er blevet til i alt 1.434 videreforsendelser til danske laboratorier.

Det er længe siden, at DEKS har modtaget henvendelser angående forsinkelser fra Storbritannien, hvilket indikerer, at det var en korrekt beslutning, at DEKS videreforsender materialerne.

Kontakt os endelig, hvis I oplever problemer med leverancer.

*Karin Heidemann*

## DEKS Brugermøde 2023

Husk at sætte X i kalenderen allerede nu, den 20.-21. september 2023, hvor DEKS afholder det årlige brugermøde hos CPH Conference i DGI byen København.

**CPH Conference**  
en del af **DGI Byen**