

INR Kalibrator Høj

Produktkode 3252 DK



22-06



2030



Værdi

P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid
(aktuel/norm; INR¹; IRP 67/40)

3,57 INR

U= 0,084 (k=2)

Forventet brugsområde

Kalibratoren anvendes til kalibrering af kvantiteten P-Koagulation, vævsfaktor-induceret; rel.tid (aktuel/norm; INR; IRP 67/40), sammen med *Koagulationskalibrator Normal* og *INR Kalibrator Terapeutisk*. Dette 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 kalibratoren er frossen.

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

Sikkerhed

Kalibratoren skal håndteres med samme forholdsregler som patientprøver.

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

Kalibratoren og affaldsprodukter skal håndteres som patientprøver, der er potentielt smittefarlige, i henhold til laboratoriets interne instruktioner og god laboratoriepraksis.

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

Kalibratorene 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 den tillagte værdi kan være ændret.

Materiale

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

Fuldblod fra disse patienter er ved tapning fortyndet med natriumcitrat 0,109 M i forholdet 9 dele blod og 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 fryserør a 0,5 mL (påfyldningsvolumen) og nedfrosset og opbevaret ved -80 °C.

¹ INR er forkortelse for International Normalized Ratio

Holdbarhed

Kalibratoren er holdbar ved -80 °C indtil udgangen år 2030 og ved -20 °C i 2 uger.

Holdbarhed efter optøning

Efter optøning kan kalibratoren anvendes i maksimalt 4 timer.

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

1. Kalibratoren optøes på vandbad eller i varmeblok ved 37 °C i eksakt 5 minutter og blandes herefter 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.
2. Koagulationstider for henholdsvis *Koagulationskalibrator Normal*, *INR Kalibrator Terapeutisk* og *INR Kalibrator Høj* bestemmes med laboratoriets rutinemetode².
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.
3. Hent regnearket *Beregning af ISI og MNPT (normalkoagulationstid)*:
www.deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg og indtast de målte værdier i regnearket³.
BRUG ALTID DEN NYESTE VERSION AF REGNEARKET OG KONTROLLER AT VÆRDIERNE PASSER MED DE ANVENDTE LOT AF KALIBRATORER.
I regnearket beregnes *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 (3,57 INR), er bestemt til 0,084 INR med ekspansionsfaktoren $k=2,0$.

Kalibratoren, den 4. nationale *INR Kalibrator Høj*, er ligesom ved tidligere batchskift testet overfor tidligere danske INR-Kalibratoreer ved anvendelse af rutine thromboplastin-reagenser for at verificere, at det nationale niveau ikke ændres over tid.

² 3-punkts-kalibrering følger WHO's anbefalinger [4] 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 [1].

Henvisning

Foruden *INR-Kalibrator Høj* tilbyder DEKS *Koagulationskalibrator Normal* (produktkode 2004 DK) og *INR-Kalibrator Terapeutisk* (produktkode 3346 DK) til kalibrering af INR.

Bestilling og levering af kalibratoren

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

Bestilling foretages via online-bestillingssystemet på www.deksonline.dk (kræver login).

DEKS kan kontaktes på ☎ 3863 4400 eller ✉ 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] The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 5th International Standard 2016. Thromboplastin, Human, Recombinant, Plain. NIBSC Code: rTF/16. Instructions for use (Version 2.0) 1-3. 2021-02-03.
- [3] The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), WHO 5th International Standard 2016. Thromboplastin, Rabbit, Plain. 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



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

Revisionshistorie

Version	År-måned	
01	2022-06	Pakningsvedlægget oprettet
02	2023-06	Rettelse af stavfejl