

Inledning/Bakgrund

Verifiering/validering utförd enligt: Validering/verifiering mätmetod

Etylenglykol analyseras i dagsläget med gaskromatografi vid kemlab Falun. I syfte att underlätta analys av etylenglykol, i synnerhet vid akutprov, har enzymatisk metod för mätning av etylenglykol på Architect ci8200 utvärderats och validerat. Analytiskt mål för etylenglykol med gaskromatografi vid kemlab Falun är CV%, total <25%. Acceptabel riktighet erhålls om resultat av externa kvalitetskontroller är inom ± 1 standarddeviation. Referensintervall för gaskromatografisk metod för etylenglykol är <2 mmol/L (män och kvinnor) med mätintervall 2-30 mmol/L.

Sammanfattning

Validering av imprecision för enzymatisk mätning visar på likvärdiga CV%, total i jämförelse med resultat erhållna vid validering av nuvarande metod. Majoriteten av resultat för mätning av etylenglykol, i patientprover, erhållna på Architect ci8200 är inom ± 15 % av resultat erhållna med gaskromatografi (Kemlab, Falun). Riktigheten för enzymatisk bestämning av etylenglykol befinnes vara inom ± 1 standarddeviation för externa kvalitetskontroller (EQUALIS). Mätintervallet valideras till 1-100 mmol/L under förutsättning att prover med etylenglykol >25 mmol/L späds 1:5. Reagensstabilitet bedöms vara utökad, jämfört med den av leverantören angivna (30 dagar i kemianalysator), till minst två månader då reagensen korkas och placeras i kyl mellan analyser. Propylenglykol ger interferens, men larm är inlagt i metoden på Architect ci8200, vilket förhindrar att falskt positivt etylenglykol på grund av propylenglykol svaras ut. 2,3-butanediol genererar dock falskt positivt svar på etylenglykol. Reaktionskurvan är snarlik den för etylenglykol. Detta gör troligen att intag av alkohol denaturerad med metyletylketon (2-butanone) resulterar i falskt positivt etylenglykol. Etylenglykolintag kan inte uteslutas om alkohol denaturerad med metyletylketon intagits.

Dokument finns under Validering Architect Etylenglykol.

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Slutsats och godkännande

Metoden kan accepteras för kliniskt bruk. Det ger klinikern ett snabbare svar än tidigare men det krävs tydlig information till beställare om interferensen av 2,3 –butanediol. Lab Nytt och i provtagningsanvisningar Labboken

Verifiering/validering utförd av:

██████████

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivas ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Värdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

1 Imprecision

Enligt leverantör [1] är imprecisionen enligt följande:

Ethylene Glycol	Within-Run Precision		Total Precision		
	MEAN	SD	CV	SD	CV
mmol/L	mmol/L		%	mmol/L	%
1.0	0.0	0	0.0	*	
25.0	0.471	1.87	0.63	2.49	
41.0	0.422	1.02	1.55	3.51	

Vid verifiering av imprecisionen på Architect ci8200 analyserades etylenglykol, i två koncentrationer, i triplikat under fem dagar. Låg nivå är spikad till 1,0 mmol/L etylenglykol i serum, medan hög nivå är spikad till 20 mmol/L.

	Låg nivå	Hög nivå
Medelvärde (mmol/L)	1,17	19,3
N	15	15
CV%, inom	4,43	0,81
CV%, mellan	0,00	2,04
CV%, total	4,43	2,19
sd, total	0,05	0,42

Validering av imprecision visar på CV%, total i samma storleksordning som den av leverantören angivna.

Vid validering av nuvarande gaskromatografisk metod erhölls CV%, total om 4,9 % vid låg nivå (medel 2,3 mmol/L), n = 20) och 3,8 % vid hög nivå (medel 7,93 mmol/L). Validering av imprecision för enzymatisk mätning visar på likvärdiga CV%, total i jämförelse med resultat erhållna vid validering av nuvarande metod.

Avsteg från instruktion för Validering, mätmetod har gjorts (patientpool har ej analyserats).

Kommentar av medicinskt ansvarig
Precisionssiffror stämmer väl överens med tillverkarnas

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

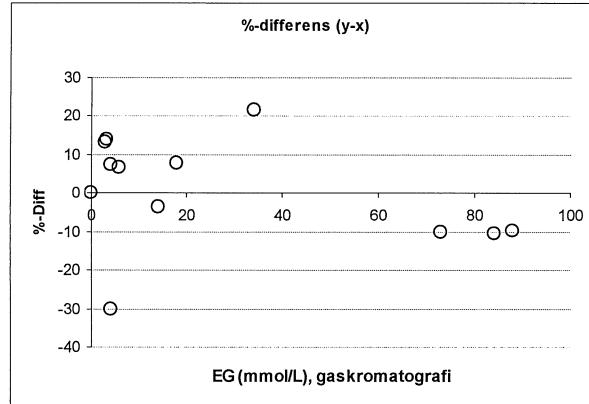
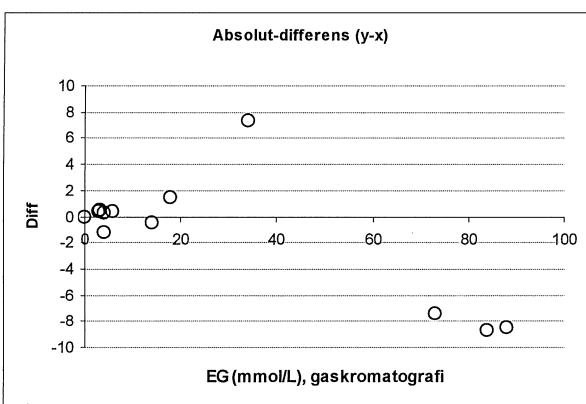
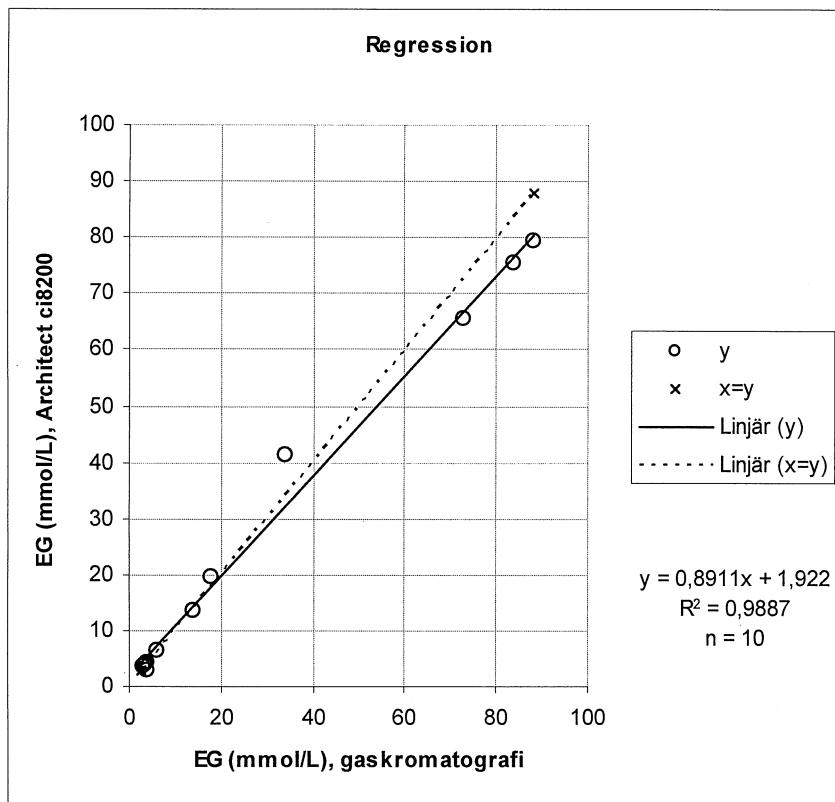
Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

2 Riktighet

För kalibrering används leverantörens kalibrator [2] med värde 25 mmol/L.

Patientprover

Elva patientprov (serum), varav nio var från samma patient, analyserades på Architect ci8200 och jämfördes med resultat för kvantifiering med gaskromatografi.

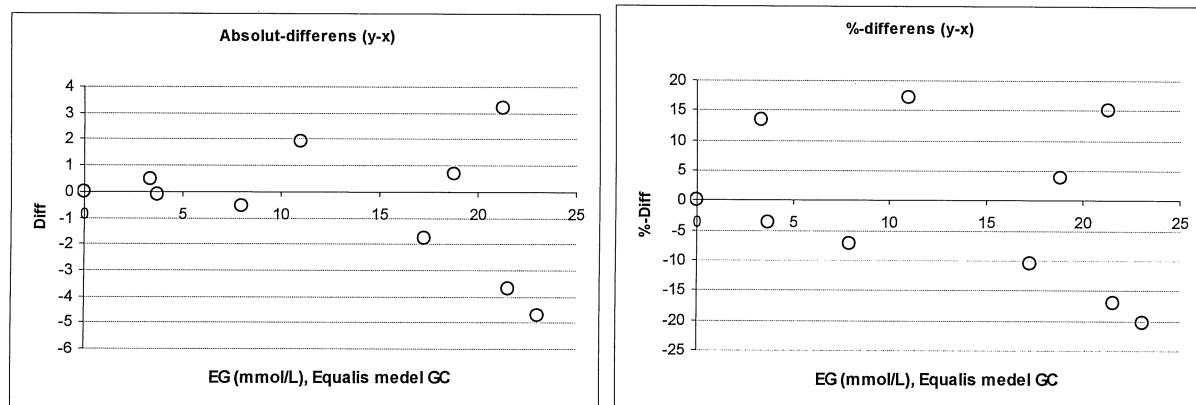
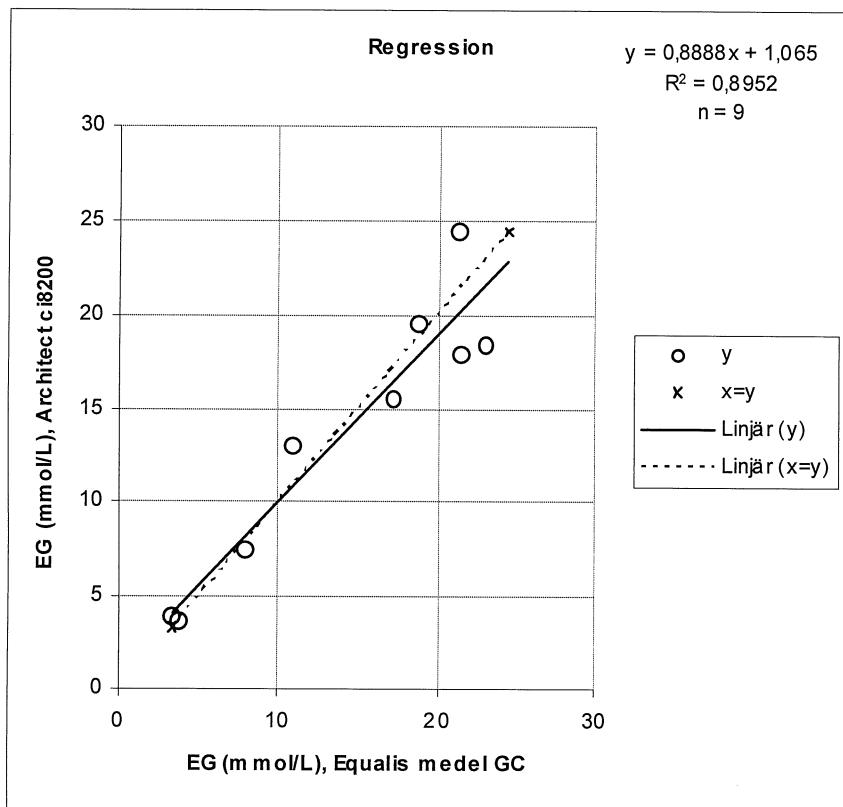


Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.
Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.
Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.
Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Externa kontroller, jämförelse med GC medelvärde

Nio externa kontroller (Equalis) analyserades på Architect ci8200 och jämfördes med medelresultat för kvantifiering med gaskromatografi.



Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivs ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Majoriteten av resultat för mätning av etylenglykol, i patientprover, erhållna på Architect ci8200 är inom $\pm 15\%$ av resultat erhållna med gaskromatografi (Kemlab, Falun).

Vid jämförelse av resultat för etylenglykol vid analys på Architect ci8200 med gruppmedelvärde för resultat erhållna med gaskromatografi (externkontrollprogram EQUALIS), är resultaten inom $\pm 20\%$. Vidare är riktigheten för enzymatisk bestämning av etylenglykol inom ± 1 standarddeviation för externa kvalitetskontrollerna.

Avsteg från instruktion för Validering, mätmetod har gjorts (20 patientprov har ej analyserats och jämförts).

Kommentar av medicinskt ansvarig

Jämförande studier mellan den nya och gamla metoden godkännes trots för få prover.

Riktighet mot extern kontroll program godkänns

3 Mätintervall

Enligt leverantören [3] är metoden linjär över intervallet 0-50 mmol/L.

Mätintervallet utvärderades på Architect ci8200 med spikade serumprover i området 1-100 mmol/L. God linjäritet ($r > 0,999$), med återräknad koncentration $\pm 10\%$ från åsatt värde, erhölls vid spädning 1:5 för prover innehållande etylenglykol > 25 mmol/L.

EG tillsatt (mmol/L)	EG uppmätt (mmol/L)	% avvikelse	Spädning 1:5	
			EG uppmätt (mmol/L)	% avvikelse
0,0	0,0		0,0	
1,0	1,1	10,0	1,1	10,0
1,5	1,6	6,7	1,6	6,7
5,0	5,1	2,0	5,1	2,0
10	10,2	2,0	10,2	2,0
20	18,8	-6,0	18,8	-6,0
50	40,0	-20,0	48,6	-2,8
75	54,9	-26,8	69,7	-7,1
100	65,9	-34,1	90,1	-9,9

Mätintervallet valideras till 1-100 mmol/L under förutsättning att prover med etylenglykol > 25 mmol/L späds 1:5 med koksaltlösning (saline). Mätintervall för nuvarande gaskromatografisk metod är 2-30 mmol/L.

Kommentar av medicinskt ansvarig Godkänt

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

4 Reagensstabilitet

Enligt leverantör [4, 5] är reagensstabiliteten enligt nedan:

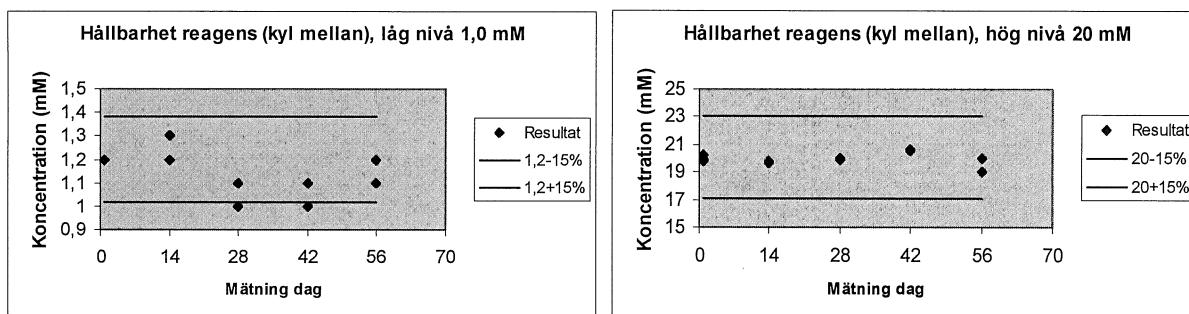
REAGENT STORAGE AND STABILITY

Store both reagents, Ethylene Glycol Sample Diluent and Activator Reagent at 2-8°C.
When stored as directed, both reagents are stable until the expiration date stated on the label.

DIRECTIONS FOR USE

The Ethylene Glycol method requires two reagents, R1 and R2. Use the Ethylene Glycol Sample Diluent as R1 and the Ethylene Glycol Activator Reagent as R2. The Working Reagents are stable aboard the analyzer at 2-8°C for 30 days.

I syfte att utöka reagensstabilitet studerades hållbarheten för placering av reagens i kyl, med kork, mellan analyser som alternativ till placering i kemianalysator. Två koncentrationsnivåer, 1,0 respektive 20 mmol/L, av etylenglykol tillsatt till serum analyserades i duplikat.



Reagensstabilitet bedöms vara utökad, jämfört med den av leverantören angivna, till minst två månader då reagensen korkas och placeras i kyl mellan analyser.

Kommentar av medicinskt ansvarig
Utökad reagenshållbarhet godkänns

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.
Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.
Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.
Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

5 Interferenser/ Specificitet

Leverantörens uppgifter:

Enligt leverantör [3] har följande inte någon signifikant påverkan på mätning av etylenglykol vid angivna koncentrationer:

Glycerol	≤ 47 mg/dl
Hemoglobin	≤ 200 mg/dl
Triglycerides	≤ 1000 mg/dl
Bilirubin	≤ 2.2 mg/dl

Litteraturöversikt

Följande har studerats gällande potentiella interferenser vid enzymatisk bestämning av etylenglykol[6]:

Tab. 1 Interference results (see text for details). Possible interferents were assayed at 50 or 40 (*) mmol/l

These compounds interfered:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| — by giving false positive results: | — by depressing the ethylene glycol response: |
|-------------------------------------|---|

2,3 Butanediol	Glycerol
	Propylene glycol
	1,2 Butanediol
	2,3 Butanediol
	Glycolic acid
	Glycolaldehyde

These compounds did not interfere significantly:

Methanol	1,3 Propanediol	Acetone
Ethanol	1,3 Butanediol	Methyl-ethyl-ketone
1-Propanol	1,4 Butanediol	Methyl-isobutyl-ketone
Isopropanol	Diethylene glycol	Cyclohexanone
1-Butanol	Methyl-glycol	Acetaldehyde
2-Butanol	Ethyl-glycol	
(ent)-Butanol	Butyl-glycol	Formic acid
Isobutanol		Lactic acid
1-Pentanol*	Mannitol	Glyoxylic acid
Isopentanol*	Sorbitol	Aceto-acetic acid β-Hydroxy-butyric acid Ascorbic acid (180 mg/l)

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Värdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Det noteras i nämnda artikel att etylenglykol blir falskt för lågt vid närvävo av propylenglykol (1,2-propanediol) respektive glycerol. 1,2-butanediol har enligt författarna begränsad användning och närvävo av denna bedöms därför inte vara ett problem. 2,3-butanediol har likartad reaktion som etylenglykol och kan därför ge falskt positivt svar. Glykolaldehyd (metabolit till etylenglykol) anses ej vara problematisk då denna har kort halveringstid och ej hinner ackumuleras i sådan utsträckning att den påverkar bestämning av etylenglykol. Glykolsyra (glykolat, metabolit till etylenglykol) sänker etylenglyolkoncentrationen, men så mycket som 21 mmol/L krävs för att sänka etylenglykol med 2 mmol/L.

Påverkan av olika antikoagulantia har studerats [7] och befanns inte interferera med enzymatisk bestämning av etylenglykol (EDTA, citrat, heparin, oxalat och natriumfluorid). Inte heller hemolys, lipemi och ikteri interfererade.

Vid LD >50 µkat/L (3000 U/L) har enzymatiskt etylenglykol visats ge falskt positivt svar [8].

Glycerol ger ej falskt positivt svar för etylenglykol. Det har dock visats påverka etylenglyolkoncentrationen så att denna blir falskt för låg i närvävo av glycerol. Detta gäller främst vid glycerolkoncentration >1 mmol/L [6]. Normalt är plasmakoncentrationen av glycerol 0,03 mmol/L. Vid svält är koncentrationen 2-3 gånger högre. Extremt höga värden (1-3 mmol/L) kan ses vid brist på glycerolkinas [9].

Falskt positiv bestämning av etylenglykol på grund av propylenglykol har visats kunna minimeras vid förlängd avläsningstid [10]. Dock kan närvävo av propylenglykol ge falskt för lågt svar på etylenglykol [6].

2,3-butanediol (metabolit till metyletylketon vilket används som denatureringsmedel i t.ex. T-röd) observerades inledningsvis vid gaskromatografisk mätning (efter derivatisering) av etylenglykol [10]. Denna visades även interferera vid enzymatisk mätning i form av falskt positivt svar för etylenglykol [12]. Samtidig närvävo av 2,3-butanediol och etylenglykol, kan ge falskt för lågt svar på etylenglykol [6]. Två individer hade 3,5 respektive 3,4 mmol/L 2,3-butanediol i plasma, vilket troligen orsakades av intag av denaturerad alkohol [11]. Halveringstiden för etylenglykol är 3-8,6 h vid avsaknad av behandling, 2,5-3,5 timmar vid behandling med hemodialys samt 17-18 h vid samtidig behandling med etanol [8]. Halveringstiden för 2,3-butanediol var för en patient 94 timmar vid samtidig behandling med etanol [11].

Propylenglykol samt glycerol finns i diverse läkemedel (t.ex. injektions- och infusionslösning). Detta skulle kunna ge interferens [6]. Vid genomgång av läkemedel i FASS [13] förekommer propylenglykol i beredningsform för aktiva substanserna klonazepam, diklofenak och digoxin. Glycerol finns t.ex. i nutritionslösning.

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Utförda tester

Enzymatiskt etylenglykol på Architect ci8200 använder "rate up" där mätning sker utifrån reaktionskurvans lutning i stället för att som vid "end up" mäta medelabsorbans över ett antal punkter. Rate up valdes då störning från propylenglykol var avsevärt mindre jämfört med vid end up. Vidare är avläsningstiden låst till fem minuter efter tillsats av reagens. För de resultat som hänvisas till i litteraturöversikten ovan kan skillnad i mätning föreligga. Således bör litteraturöversikten tolkas med viss försiktighet och i relevanta fall undersökas vidare.

Under valideringsarbetet har följande analyter i lösning analyserats utan att ge upphov till interferens:

Potentiell interferens	Koncentration interferens	Resultat etylenglykol
Metanol	20 mmol/L	0,1 mmol/L
Etanol	20 mmol/L	0,1 mmol/L
Isopropanol	20 mmol/L	0,1 mmol/L
Aceton	20 mmol/L	0,1 mmol/L
Glycerol	3 mmol/L	<0,0 mmol/L

För samtliga ovanstående gäller att de inte har testats i närvaro av etylenglykol. Enligt litteratur kan bestämning av koncentrationen etylenglykol påverkas i närvaro av glycerol. Dock krävs extremt höga koncentrationer (1-3 mmol/L) och detta har därför inte studerats ytterligare.

Patientprover med ett avvikande värdet har testats och befanns ej ge upphov till interferens:

Potentiell interferens	Provsvar	Resultat etylenglykol
GFR lågt	17 mL/min/1,73m ²	0,1 mmol/L
Kreatinin högt	680 µmol/L	0,2 mmol/L
ASAT högt/ALAT högt	11,95 µkat/L/10,50 µkat/L	0,1 mmol/L
Lipemi	1,88 index	0,1 mmol/L

Utöver potentiella interferenser ovan, analyserades även två patientprover med svårbedömd kromatografi varav det ena resulterade i etylenglykol 0,4 mmol/L och det andra till 3,4 mmol/L. Det förstnämnda kunde inte bestämmas med gaskromatografi, och svarades ut med analyskommentar "Förekomst av störande substanser i kromatogrammet gör att eventuell förekomst av etylenglykol varken kan bekräftas eller uteslutas." Det andra provet gav etylenglykol 3 mmol/L med gaskromatografi.

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Värdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Patientprover med höga värden på laktatdehydrogenas, LD, har utvärderats i syfte att se huruvida falskt positivt svar på etylenglykol kan erhållas. LD i intervallet 10,9-128,3 µkat/L resulterade i etylenglykol 0,0-0,4 mmol/L. Trots >50 µkat/L gav enzymatiskt etylenglykol ej falskt positivt svar. Detta kan bero på att en rate up används.

Inledningsvis resulterade propylenglykol (1,2-propanediol) i falskt positivt svar på etylenglykol. Som exempel kan nämnas att en lösning innehållande 50 mmol/L propylenglykol resulterade i 4,5 mmol/L etylenglykol. En "Validity check" har därför lagts in, där en gräns sätts för primär absorbans i en viss punkt, för vilken larm "1054 Reaction check failure" genereras då absorbansen överskriden gränsen. Detta gör att prov innehållande propylenglykol kan särskiljas från prov med etylenglykol genom att larm genereras för det förstnämnda. Dock kan inte etylenglykol uteslutas i prov för vilket larm erhållits. Validity check förhindrar dock att falskt positivt etylenglykol på grund av propylenglykol svaras ut. Se tabell och reaktionskurvor nedan:

Etylenglykol tillsatt (mmol/L)	Propylenglykol tillsatt (mmol/L)	Etylenglykol resultat (mmol/L)
5	10	1054 larm
10	10	1054 larm
25	10	1054 larm
50	10	1054 larm
0	5	1054 larm
0	10	1054 larm
0	25	1054 larm
0	50	1054 larm
10	0	10,6
25	0	23,8
50	0	> D:49,5 (vid spädning)
75	0	> D:70,2 (vid spädning)
100	0	> D:89,3 (vid spädning)

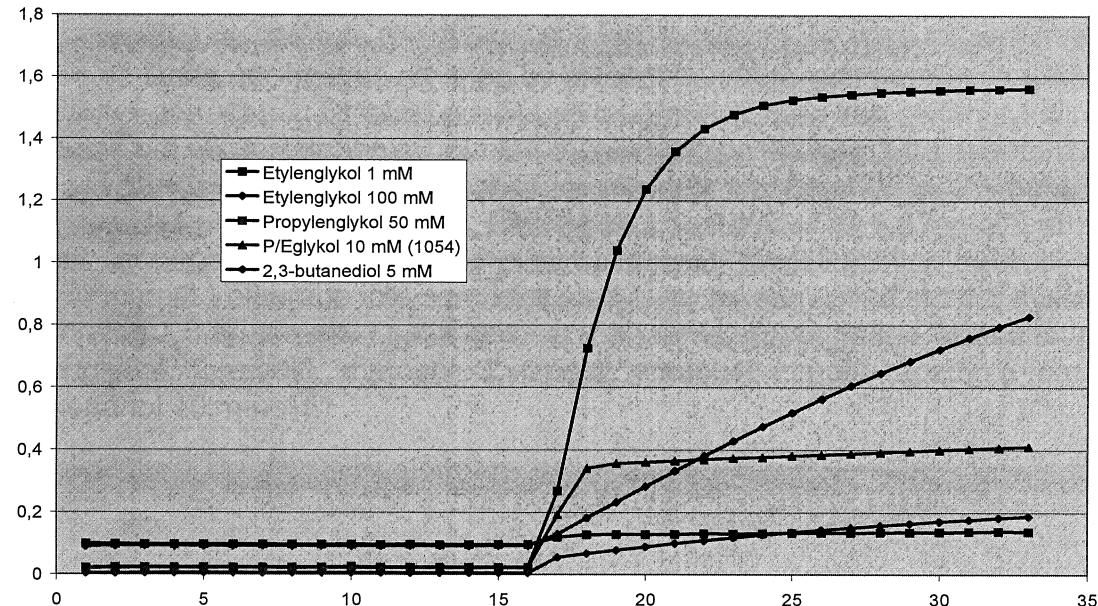
Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

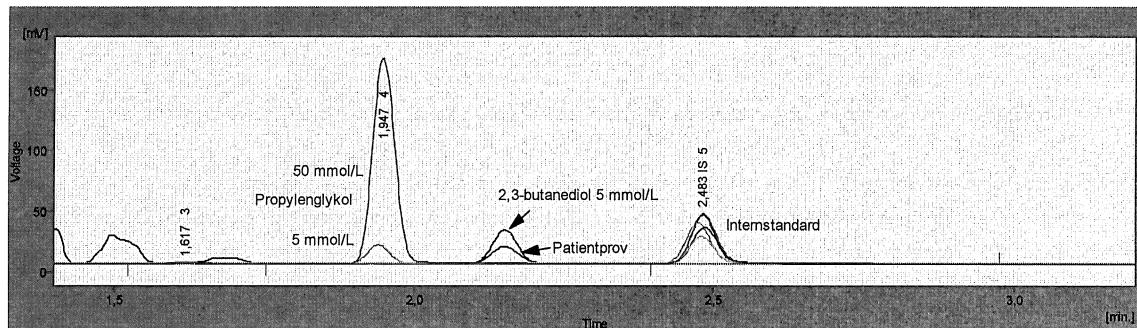
Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.



2,3-butanediol genererar dock falskt positivt svar på etylenglykol. Reaktionskurvan är snarlik den för etylenglykol, se figur ovan. En lösning innehållande 5 mmol/L 2,3-butanediol resulterade i 11,0 mmol/L etylenglykol. Larm 1054 Reaction check failure erhölls ej. Detta gör troligen att intag av alkohol denaturerad med metyletylketon (2-butanone) ger upphov till falskt positivt etylenglykol. Vidare kan etylenglykolintag inte uteslutas om alkohol denaturerad med metyletylketon intagits. Ett patientprov med extra topp vid gaskromatografi, vilken samluerade med direktinjetion av 2,3-butanediol, analyserades på Architect ci8200. Etylenglykol bestämdes till 5,6 mmol/L enzymatiskt. Provet var negativt vid analys med gaskromatografi. Direktinjektion av propylenglykol (5 och 50 mmol/L) eluerade inte samtidigt med extra toppen, vilket stödjer misstanken om att det förelåg 2,3-butanediol i patientprovet. Se kromatogram nedan. (Resultat patientprov: etylenglykol <2 mmol/L, metanol <2 mmol/L, etanol 40 mmol/L, aceton 6 mmol/L samt isopropanol 10 mmol/L).



Kommentar av medicinskt ansvarig

Propylenglykol som interfererande substans tycks vara löst med hjälp av larmfunktionen ändå krävs åtgärder för att minimera problem med 2,3- butanediol interferens

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.
Övriga dokument som skrivs ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.
Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.
Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

6 Preanalytiska faktorer

Kommentar av medicinskt ansvarig
De befintliga preanalytiska rutiner behålls

6.1 Provtagnings

Enligt leverantören gäller följande:

Specimen Collection And Stability (1)

To maintain sample integrity and avoid changes in Ethylene Glycol concentrations care should be taken to collect the sample specimens:

Venous specimens should be collected without the use of a tourniquet or immediately after a tourniquet has been applied.

Plasma specimens should be collected in tubes with heparin, sodium fluoride EDTA, Citrate and oxalate as anticoagulants. Separate immediately from the cells and analyze promptly or store at 2-8°C.

Enligt analysförteckning Klinisk kemi, Falu Lasarett, för nuvarande metod för P/S- etylenglykol gäller:

P/S-Etylenglykol Etylenglykol	
Akkrediterad	Nej
Laboratorium	Klinisk kemi Falun
Akutanalys	JA
Pappersremiss	Klinisk kemi Läkemedel Alkoholer
Minsta provmängd	2 mL
Provtagnings- materiel/Rörtyp	Rör med gel, grön propp-gul ring eller rör med gel, röd propp-gul ring.
Provtagnings- materiel/Rörtyp	Tvätta ej huden med sprit före provtagning!
Referensintervall	Kvinnor: <2 mmol/L Män: <2 mmol/L

Kommentar av medicinskt ansvarig
Oförändrad provtagningsanvisningar.

6.2 Hållbarhet och förvaring

Enligt metodbeskrivning Klinisk kemi, Falu Lasarett, för nuvarande metod för P/S- etylenglykol gäller:

Ett rör utan tillsats med eller utan gel:

Ocentrifugerat i 3 timmar

Centrifugerat, ej avskiljt 48 timmar (gäller gelrör)

Avskiljt, 5 dygn

Förvaras i kyl.

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.

Eller

Ett rör med tillsats av Li-Heparin med eller utan gel:
Fyllnadsgrad, venrör minimum 1/3 ~1,5 cm blod
Ocentrifugerat i 3 timmar
Centrifugerat, ej avskiljt 24 timmar (gäller gelrör)
Avskiljt, 5 dbyn
Förvaras i kyl.

Kommentar av medicinskt ansvarig

OK

7 Val av interna och externa kontroller

Egentillverkat kontrollmaterial har använts som intern kontroll under validering, i två koncentrationsnivåer om 1,0 respektive 20 mmol/L. Detta förfarande bedöms vara lämpligt vid rutinanalys.

Som externt kontrollmaterial används Equalis Etylenglykol.

Kommentar av medicinskt ansvarig

Godkänns

8 Referensintervall

Enligt analysförteckning Klinisk kemi, Falu Lasarett, för nuvarande metod för P/S- etylenglykol gäller: Kvinnor <2 mmol/L. Män <2mmol/L.

Kommentar av medicinskt ansvarig

Godkänns

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrd kopia.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrd kopia.

9 Referenser

1. www.catacheminc.com/index_files/Page13666.htm Hämtad 090227.
2. Catachem, Ethylene glycol calibrator. Rev: AA042007 (Bipacksedel)
3. www.catacheminc.com/ETHYLENE%20GLYCOL%20PDF.pdf Hämtad 090227.
4. Catachem, Ethylene glycol reagents, calibrator and controls. (Bipacksedel)
5. Catachem, Ethylene glycol reagents for the aeroset analyzer. (Bipacksedel)
6. Malandain and Canon Eur J Clin Chem Biochem 1996;34:651-654
7. Standefer and Blackwell Clin Chem 1991;37(10):1734-1736
8. Eder et al Clin Chem 1996;42(9):1489-1491
9. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, 8:e upplagan
10. Hansson and Masson Clin Chim Acta 1989;182:95-102
11. Jones et al. Clin Chem 1991;37(8):14753-1455
12. Nilsson and Jones Clin Chim Acta 1992;208:225-229
13. FASS www.fass.se Hämtad 090303.

Kommentar av medicinskt ansvarig

Pappersutskrift

KK/TM: Blankett skrivs ut på vitt papper för att användas som redovisande dokument.

Övriga dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrda kopior och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrda kopior.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrda kopior.