

Kontrollblokker. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK

Dokumentplassering:

II.MSK.Pat.2.3.3.1-1

Godkjent dato:

03.06.2024

Gyldig til:

03.06.2026

Dato endret:

03.06.2024

Revisjon:

17.00

Medisinsk serviceklinikk\Avd for patologi SSK\Pasienter og brukere\Histologisk enhet\Immunologisk laboratorium

DISTRIBUSJONSliste: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: overført til metodemal, nye punkter som ivaretar IVDR

Omfang	Denne prosedyre gjelder for bioingeniører, immunologisk laboratorium.
Bakgrunn	Alle immunologiske farginger skal inkludere kontrollsnitt. Dette for å kunne kontrollere at prøvene man farger ikke blir falskt negative/positive. Positivt kontrollsnittet skal alltid ha deteksjon, uteblir dette vet man at en feil har oppstått under prosessen, og feilsøking utføres. Nødvendige endringer utføres som følge av feilsøkingen. Negative kontrollsnitt skal ikke ha deteksjon.
Akkreditert?	Ja
Prinsipp	Ved immunhistokjemi anvendes metoder som påviser antigener i celler og vev ved hjelp av binding av spesifikke primære antistoffer. Bindingen kan påvises ved direkte- eller indirekte reaksjon ved bruk av ulike deteksjonssystemer som tillater visuell påvisning av de aktuelle antigen-antistoff reaksjonene. Kontroller består av spesielt utvalgt vev og dertil celler med kjente reaksjoner som gir oss bekreftelse på at riktige reaksjoner er utført.
Ytelse	Hvert enkelt antistoff har egne definerte ekspresjonsgrader og –områder. Dette står definert i antistofflista under «Spesifisitet – høy/lav ekspresjon»
Sikkerhet	Vær varsom ved bruk av skalpell og stanseredskap da disse er svært skarpe.
Prøvemateriale	Humant vev
Undersøkelse	Mikroskopi
Forsendelse	Ikke aktuelt
Oppbevaring og prøvepreparering	Ferdig lagde kontrollblokker kan oppbevares i romtemperatur. Kontroller etter snitting kan oppbevares i romtemperatur inntil 14 dager, antatt bruk etter dette skal snittene oppbevares i frys. Alle snittbokser som skal fryses i -80°C, skal pakkes ned i store plastposer med zip, merkes med dato, MB-ID og initialer.
Utstyr	Stanseredskap, skalpell, støpemaskin, kassettrammer og parafin.
Interferens/kryssreaksjoner og andre feilkilder	«klogg», fortykning, titrering, rett valg av vev eller celletyper?
Reagenser, slå sammen	Ikke aktuelt
Tillaging av reagenser	Ikke aktuelt
Kontrollmateriale	Snitt av tilsvarende vev med påvisning av aktuelle høy- og lave ekspresjoner
Utførelse	<p>Kontrollblokker</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alle kontrollblokker som er i bruk, står alfabetisk ordnet i eget «blokkarkiv» i øverste del av skuffeseksjon ved skjæreplassen på immunologisk lab. Disse er definert med kontrollblokkens navn, nr og årstall, som til sammen utgjør kontrollblokkens identitet. Multiblokker i samme skuff. 2. I en egen perm merket «Kontroller» står det alfabetisk listet opp de ulike immunologiske undersøkelsene med anbefalt kontrollmateriale og eventuelt nødvendig T- og M-kode. 3. Når en skal finne frem nye kontrollblokker brukes permen til å finne frem til korrekt kontrollmateriale. Antistofflisten dokumenterer aktuelle

DokumentID:D01911

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Verifisert av: 28.05.2024 - Linda Kvelland Skaara
--	--	--	---

	Kontrollblokker. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK				Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.3.3.1-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent dato: 03.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Revisjon: 17.00

Medisinsk serviceklinikk\Avd for patologi SSK\Pasienter og brukere\Histologisk enhet\Immunologisk laboratorium

høy/lav-ekspressjoner. Kontrollmaterialet skal inneholde antigenet som ønskes detektert. Man bør helst unngå å kun bruke kontrollmateriale som svært lett detekteres, fordi en da kan gå glipp av antigen i prøver som vanskelig detekteres. Ved hjelp av T- og M-koder søkes det i LVMS etter aktuelle preparat: Gå inn på «prøvehåndtering» - «rekvisisjon» - SNOMED-koder. Fyll inn aktuell info. Prøven skal være besvart, og helst to år tilbake i tid. Ved sjeldne tilstander holder det at prøven er besvart. Det skal registreres hvilke H-nr som tas i bruk til kontrollmateriale. Dette føres i excelark – [Kontrollblokk oversikt](#). Samtidig som det i LMVS skal noteres i kommentarfelt hvilke blokker som er tatt til kontrollbruk.

Multiblokkkontroll

- **MB1**: Multiblokk 1 består av 5 vevstyper med normalt vev: Tonsille (T), appendix (A), lever (L), pancreas (P) og placenta(PI). Disse støpes sammen i en blokk. Når multiblokkene lages, skal det ligge ferdig materiale som hovedsakelig er klar til bruk i egen pose merket "Multiblokk" i kontrollblokkskuffen. Det støpes en liten bit av hvert organ i grønne blokker. Appendix skal ha et tverrsnitt i hver blokk. Alle organene støpes kant i kant for å ta minst mulig plass på snittene. Merk alle blokkene med kontrollblokkens ID-nr. Når blokkene er ferdig støpt, skjæres HE -snitt og disse mikroskoperes. De organene som ikke er tilfredsstillende må byttes ut og prosedyren gjentas.

Er det lite vev igjen i skuffen må dette bestilles. Appendix, lever og pancreas kan bestilles fra makro ved å sende en felles mail til alle om at de er oppmerksomme på dette ved makrouttak. Placenta kan også bestilles av spesialbioingeniørene på samme måte, men da må det tas da ut liten bit for å få optimal fiksering på 24t. Placenta kan også bestilles fra føden, hvis det ikke er tilgjengelig placenta på makro ved behov. [Tonsille bestilles via ØNH-pol. Excelark – Kontrollblokk oversikt](#) fylles ut.

Mikroskopering ved HE:

- Tonsille – kimsentre og epitelialt vev.
 - Appendix - godt med "totter", ganglieceller og lite puss i midten.
 - Pancreas – langerhanske øyer.
 - Lever – normalt vev.
 - Placenta – normalt vev.
- **MB2, MB3, MB4 og MB5** lages på tilsvarende måte som MB1. Hvilke type vev og analyser hver av disse MB'ene består av/benyttes til er beskrevet i [Kontroller – enkel oversikt](#).

De antistoffene som ikke nevnes i [oversikten over kontroller](#), har egen kontroll i "blokkarkivet".

Kontrollblokker. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK					Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.3.3.1-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent dato: 03.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Revisjon: 17.00

Medisinsk serviceklinikk\Avd for patologi SSK\Pasienter og brukere\Histologisk enhet\Immunologisk laboratorium

	<p><u>Ferdigskåret kontrollsnitt</u></p> <p>Kontrollsnitt av MB1, MB2, MB3, MB4, MB5, ER/PgR og Her-2 skal skjæres opp i store mengder av gangen, og snittene oppbevares i snittbokser i frys. Kontroller som benyttes i mindre grad skjæres opp i mindre mengder og oppbevares i små hvite snittbokser i øverste skuff i frys. Utenfor frys er snittene holdbare i 14 dager. Excelark for kontrollblokk oversikt fylles ut ved skjæring, arkivering og når de tas i bruk. I front av snittboksene noteres identiteten på skåret kontrollblokk med ID og dato for snitting.</p> <p><u>Intern vevskontroll</u></p> <p>Denne type kontroll er ideell da alle variabler som innvirker på deteksjonen som fremføring og fiksering er eliminert bort. Interne kontroller inneholder antigenet både i tumoren som skal identifiseres, og i normale celler i samme vev. Eksempler på dette finnes både ved farging av østrogen og S-100. Interne kontroller kan allikevel ikke brukes ene og alene som positivt kontrollmateriale, men er en god hjelp ved tolking av resultatene.</p> <p><u>Optimalisering av protokoller</u></p> <p>Optimalisering av protokoller utføres kontinuerlig ved behov og loggføres i "Optimalisering av protokoller".</p>
<i>Evaluering av resultat/ Vurdering av kontroller</i>	<p>Alle kontroller skal mikroskoperes og sjekkes for aktuell spesifisitet - både høy og lav ekspresjon etter endt farging der det er oppgitt. Snitt for sammenligning ligger i snittbokser ved mikroskop. Tap av ekspresjonsuttrykk krever handling til årsak er avklart.</p> <p>Mulige tiltak ved ikke tilfredsstillende kontroll/resultat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rerun kan ofte være lurt der ikke årsaken er åpenbar. • Sjekk reagensdispenser for volum, "klogg" eller andre skader. • Sjekk hvilke protokoll som er kjørt på aktuelt snitt. • Ved nyblandet kit: Sjekk fortykning om mulig, er dispenserens primet, blandet o.l. • Ved titrering: Er riktig antistoff titrert på? Riktig volum? Er det titrert på antistoff? • Er aktuelt vev eller celletype tilstede?
<i>Holdbarhet</i>	Kontrollene avgjør reagensenes ytelse med tanke på ekspresjonsuttrykk. Ved tap av ekspresjonsuttrykk som skyldes manglende vev eller celletype i kontrollblokk gir dette grunnlag for å avslutte bruk av kontrollblokk.
<i>Usikkerhet</i>	Preanalytisk variasjon i form av fiksering og fremføring kan ha stor innvirkning på vev og celler i kontrollene. Det etterstrebes i størst mulig grad å tilegne vev til kontroller som har like preanalytiske forhold som pasientprøver.
<i>Risiko, vurderes i samarbeid med patolog</i>	Risiko forbundet med falskt positivt resultat: Liten
	Risiko forbundet med falskt negativt resultat: Liten

		Kontrollblokker. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK			Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.3.3.1-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Margrete Bodin Erdal	Fagansvarlig: Margrete Bodin Erdal	Godkjent dato: 03.06.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Revisjon: 17.00

Medisinsk serviceklinikk\Avd for patologi SSK\Pasienter og brukere\Histologisk enhet\Immunologisk laboratorium

<i>(liten, middels eller høy)</i>	Sannsynlighet for feilbehandling ved feil resultat: Liten hvis prosedyre for diagnostikk følges.
<i>Avfallshåndtering</i>	Ikke aktuelt
<i>Validering/dokumentasjon/referanser</i>	www.nordiqc.org

Vedlegg:

<O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for patologi SSK\Histologi\Immun\Div.lister og skjema\Kontrollblokk-snitt oversikt.xlsx>
<O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for patologi SSK\Histologi\Immun\Div.lister og skjema\Optimalisering av protokoller.xlsx>

Kryssreferanser:

[II.MSK.Pat.2.3.3.1-7](#) [Bestilling av tonsiller. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi.](#)
[II.MSK.Pat.2.3.3.2-2](#) [Kontroller - enkel oversikt. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi.](#)
[II.MSK.Pat.2.3.3.2-3](#) [Antistoff - oversikt. Immunologi. Histologisk enhet. Avd. for patologi SSK](#)

Eksterne referanser: