

STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.

Side 1 av 7

Dokumentplassering:

II.MSK.MBio.6.1.2-3

Godkjent dato:

02.06.2023

Gyldig til:

02.06.2025

Dato endret:

04.11.2024

Revisjon:

13.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

DISTRIBUSJONSliste: EK, Tarifold koagulasjon analysehall, Enhet for automasjon.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert D-dimer EKV til NOKLUS. Lagt til at instrumentet må være disconnected når man kjører mentor. AGE

HENSIKTProsedyren skal sikre at lotskifte av reagenser og kontroller på STA-R Max² blir utført og dokumentert korrekt.**OMFANG**

Prosedyren omfatter fagansvarlige.

OVERSIKT

Reagenser, kalibratorer og kontroller.


Reagens	Kalibrator	Kontroll nivå 1	Kontroll nivå 2	Frekvens kalibrering og innkjøring kontrollmateriale	Eksterne kvalitetskontroller
INR					
STA-SPA+	EQUALIS kalibratorsett	STA-Routine QC N ≈ 1,0	STA-Routine QC P ≈ 2,3	Kalibrering reagens: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot/ved behov Innkjøring kontrollmateriale: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot 	NOKLUS Samkjøringskontroll SSHF
Fibrinogen					
STA-LIQUID FIB	Prekalibrert analyse	STA-Routine QC N ≈ 2,9	STA-Routine QC P ≈ 1,1	Kalibrering reagens: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot Innkjøring kontrollmateriale: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot 	NOKLUS Samkjøringskontroll SSHF
APTT					
STA-PTT Automate	Ingen kalibrering, resultat gis ut i rådata (sek)	STA-Routine QC N ≈ 34	STA-Routine QC P ≈ 67	Ingen kalibrering Innkjøring kontrollmateriale: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot 	NOKLUS Samkjøringskontroll SSHF
D-Dimer					
STA-D-DI PLUS Liatest	Prekalibrert analyse	Liquicheck D-Dimer Control level 1, LIQ1 ≈ 0,35	Liquicheck D-Dimer Control level 2, LIQ2 ≈ 1,5	Kalibrering reagens: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot Innkjøring kontrollmateriale: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot 	NOKLUS Samkjøringskontroll SSHF
LMWH					
STA-Liquid Anti-Xa	STA-Multi Hep Calibrator	STA- Quality HBPM/LMWH Reagens 1 ≈ 0,75	STA- Quality HBPM/LMWH Reagens 2 ≈ 1,5	Kalibrering reagens: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot/ ved behov Innkjøring kontrollmateriale: <ul style="list-style-type: none"> Ved skifte av lot 	LabQuality

Alle lotskifter, både for reagenser og kontroller, skal føres inn i skjema:

[Skjema, lotskifter reagenser og kontroller - STA R Max2 og hurtigtestene Cleraview IM II og Determine HIV 1/2 MedBio-SSK](#)

DokumentID:D12380

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjølås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 01.06.2023 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær, 04.11.2024 - Eva Kjølås
---	--	---	--

 SØRLANDET SYKEHUS	STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.				Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 13.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

FREM GANGSMÅTE VED SKIFTE AV REAGENSLOT:

Logg på instrumentet som superbruker

Brukernavn «**superuser**», passord: «**super**» (små bokstaver).

Man kan kun ha to kalibreringskurver i bruk på maskinen samtidig.

Når man laster inn et nytt lot, må man slette den eldste kalibreringskurven før man kan kalibrere aktuelt lot.

Fra Systemmenyen: Analyzers- klikk på ikon for kalibrering. Dobbeltklikk på linje til aktuell kalibrering.

Ved problemer med kalibrering, eller behov for å finne frem gamle kurver på instrumentet (eller at feil lot er blitt slettet): Last reagens med ny lot, stå på riktig kalibreringskurve 1 eller 2, trykk på [GO]- ikonet. Her vil det da komme opp et rullegardin der du kan hente opp aktuelt lotnummer/kalibreringskurve igjen.



Undersøk om det er lot-til-lot variasjoner mellom nytt og gammelt reagenslot ved en 2-punkts «mentorsammenligning». Utføres kun på et instrument, bytt på Max1 og Max2 annenhver gang for hver analyse.

PREKALIBRERTE ANALYSER:

Fibrinogen og D-Dimer er prekalibrerte analyser på STA R Max2. Standardkurven blir scannet inn ved innleggelse av nytt lot på instrumentet.


ANALYSE UTEN STANDARDKURVE:

APTT gis ut i sekunder. Ingen standardkurve benyttes til analysen, resultater gis ut i råverdi (sekunder).

- Registrer det nye reagenset ved å åpne reagensskuffen, registrer barkoden og sett glasset i reagensskuffen.
Du får spørsmålet: "Do you want to read the product parameters from the barcodes?" –yes. [Validate]
- Les barkodene.
Klikk [Validate].
- Klikk på kalibrerings-ikonet 
- Sjekk at du står på riktig metode.
- Velg den eldste kalibreringsposisjonen, (oftest nr.2) slett denne.
- Klikk [Go]. 
- Velg riktig lot. nr. i lotselection
- Trykk [Validate], analyseringen av kalibratorene starter.
- Klikk [Close and Calibrate]. Kalibreringen vil legge seg på den eldste posisjonen.
- Analyser kontroller.
- Utfør en «mentorsammenligning» for å undersøke lot-til-lot variasjon mellom nytt og gammelt lot. Skriv resultat, vurdering og konklusjon i loggen for den aktuelle analysen.
- Merk eskene med nytt lot med: «*Nytt lot, er kalibrert, klar til bruk. Noter i loggboken når lot tas i bruk.*»

ANALYSER SOM MÅ KALIBRERES MANUELT:



INR kalibreres med EQUALIS kalibratorsett. Equalis kalibrator er sporbar til et internasjonalt referanse tromboplastin WHO IRP 67/40, via RBT 90.

 SØRLANDET SYKEHUS	STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.				Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 13.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

LMWH kalibreres med STA-Multi Hep Calibrator, 5 punkts hybridkurve som også kan benyttes til UFH. Standard: IS 11/176 etablert i 2012 for LMWH.

Løs opp:


- Reagens av nytt lot
- Reagens av gammelt lot
- Kalibrator og kontroll
- Registrer det nye reagenset ved å åpne reagensskuffen, registrer barkoden og sett glasset i reagensskuffen.
Du får spørsmålet: "Do you want to read the product parameters from the barcodes?" –yes. [Validate]
- Les barkodene.
Klikk [Validate].
- Registrer kalibratorene i maskinen.
INR:(CAL L, CAL H og CAL K) Kalibratorene pipetteres i µ-kopper og settes i korte metallhylser.
LMWH: Originalflaskene (5) benyttes
- Klikk på kalibrerings-ikonet 
- Velg den eldste kalibreringsposisjonen, (oftest nr.2) slett denne.
- Sjekk at du står på riktig metode.
- Klikk [Go]. 
- Velg riktig lot. nr. i lotselection, (INR: legg inn oppgitte verdier for kalibratorene).
- Trykk [Validate], analyseringen av kalibratorene starter.
- Det er mulig å «Rerun», «Modify» og «Delete» et punkt ved å dobbelklikke på tallverdien til punktet.
- Sjekk verdiene (både parallellene på samme maskin og samkjøring mellom maskinene). Det bør være godt samsvar mellom kalibreringene på Max1 og Max2, samt analysert verdi i forhold til oppgitt verdi på kalibratorene.
- Klikk på kalibrerings-ikonet og skriv ut den nye kalibreringen.
- Analyser kontrollene
- Utfør en «mentorsammenligning» for å undersøke lot-til-lot variasjon mellom nytt og gammelt lot. Skriv resultat, vurdering og konklusjon i loggen for den aktuelle analysen.
- Merk eskene med nytt lot med «nytt lot, er kalibrert, klar til bruk. Noter i loggboken når lot tas i bruk.»

2 PUNKTS MENTOR:

Valg av nivå

Prøvene til mentorsammenligning **bør** velges slik at man undersøker om det er nivåforskjeller i store deler av måleområdet, særlig i referanseområde og evt. terapeutisk område for den aktuelle analyse.


	En prøve med ca nivå:	En prøve med ca nivå:
INR:	øvre referanseområde ≤ 1,1	terapeutisk område 2,5-3,5
D-Dimer:	0,4 -0,8 mg/L Vi gir ikke ut svar <0,4 mg/L, må ikke være lavere	1,5-4,0 mg/L
APTT:	innenfor referanseområde 30-40 sek	rundt terapeutisk område 50-70 sek
Fibrinogen:	innenfor referanseområde 2,0-4,5g/L helst rundt 3,0g/L.	> 4,5 g/L
LMWH:	0,2-0,4 IU/mL	1,0-1,5



	STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.				Side: 4 Av: 7
	Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

	ønsket nivå 3-4 t etter injeksjon ved profylakse	plasma nivå 3-4t etter injeksjon bør være 0,5-1,0 IU/mL
--	--	---

Hver prøve analyseres i 6 repetisjoner med både nytt og gammelt reagenslot.
Prøven analyseres i mikrokopper i metallhylser i egne rack beregnet for mikrokopper.

Sett instrumentet i [Disconnection]. Gå til system menyen , velg systemparameter (ikon mangler), velg [Modify], og endre «Repetability» fra 1-6, nederst i midterste kolonne. Deretter [Record].

Gå inn i testmenyen , klikk på , kryss av for [Manual] i «Identification».
Sett på raket. Racket føres inn automatisk. Vinduet «Manual patient ID entry» vises. Dobbelklikk på tegningen av glassets posisjon i racket. ID tastes inn manuelt. Velg de analysene som skal utføres fra testlisten. Trykk på [Load the rack], og racket føres inn i instrumentet.

Husk å endre tilbake fra 6 til 1 repetisjoner når du er ferdig med mentor!

Plott resultatene inn i programmet ved navn «mentor-Sveinung». <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Koagulasjon\Lotskifte av reagenser\Lotskifte reagenser MAX2>

Kravene for godkjenning av nytt lot:

INR: Krav til bias: 5 % og/eller 0,2 INR i nivåforskjell i terapeutisk område 2,5-3,5 INR
D-Dimer: Krav til bias: 10 %
APTT: Krav til bias: 5 % og/eller ≤ 2 sekunder avvik i forhold til referansegrensene 30-40 sekunder.
Fibrinogen: Krav til bias: 4,8 %
LMWH: Krav til bias: 10%

Kravene tar utgangspunkt i det som blir oppgitt i C. Ricos tabell. Kravene for INR og APTT har blitt modifisert noe, etter hva vi ser er mulig å oppnå lokalt. Det er ikke oppgitt biologisk variasjon for D-Dimer i C. Ricos tabell. Krav til bias er her satt ut ifra et generelt krav til immunologiske metoder på 10 %.

Kravene finnes også i de respektive metodeverifiseringsdokumenter.

Skriv inn en konklusjon i egen fane i «mentor-Sveinung» etter utført mentor test. Om vi ikke klarer å oppnå våre forhåndsbestemte krav ved mentorsammenligningen: konferer med medisinsk ansvarlig.

NY LOT KONTROLLMATERIALE

INNKJØRING AV NYTT KONTROLLMATERIALE PÅ STA R Max²:


For å endre lot i metodeoppsettet må man være logget på som superbruker på STA-r
Brukernavn «**superuser**», passord: «**super**» (små bokstaver).

Før man tar i bruk et nytt lot av kontrollmateriale må egen mean kjøres inn/beregnes. Lengde på innkjøringen avhenger av om kontrollmaterialet er nytt (ukjent materiale eller nytt nivå) eller om det er kjent materiale (ny lot med tilnærmet lik verdi)



Nytt kontrollmateriale: Det nye lot analyseres i 10 dager 2 ganger daglig.

Kjent kontrollmateriale: Kontrollmaterialet analyseres 4-5 dager på hvert instrument før det beregnes en felles mean.



Først må ny lot defineres i metodeoppsettet på instrumentet. Det nye lot legges inn som level 3 for den aktuelle analysen. For å gjøre endringer i metode oppsettet må instrumentet først tømmes for prøver.

		STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.			Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 13.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

- Gå til system menyen 
- Methodologies setup 
- Quality Control
- Tests, velg riktig analyse og deretter [Modify]
- Legg inn den aktuelle kontrollen under level 3. (Instrumentet klarer ikke å skille mellom to flasker med samme id nummer og ulikt lot. Det nye lotet må derfor defineres med en annen ID enn den som vanligvis er i bruk. Eks: nytt lot med STA-Routine QC N kan defineres som QCN)
- Klikk på ikon til høyre for linje 3 (flaske med en +) man får opp en boks hvor kontrollen defineres.
- Avslutt med [Validate]
- Tilslutt, klikk [Record] for å lagre innstillingene.
- **ELLER** gå i «rullegardinet» på linje 3 og finn frem en tidligere definert kontroll om det finnes, og bruk denne. Egendefinerte kontroller ligger helt i bunnen av listen.
- Lotnummer og grenser for det nye lotet av kontrollmaterialet defineres første gang kontrollen settes på instrumentet og det bestilles en kontrollkjøring på level 3:
- Instrumentet vil be om at du skal legge dette inn.
- Legg inn grensene oppgitt fra leverandør. Disse står på arket som følger kontrollmaterialet.
- Utføres på både Max1 og Max2.


Når innkjøring av nytt lot er ferdig må man inaktiver level 3 på de analyser den har vært definert på. Husk at instrumentet først må tømmes for prøver.

- Gå til system menyen 
- Methodologies setup 
- Quality Control
- Tests, velg riktig analyse og deretter [Modify]
- Inaktiver den aktuelle kontrollen under level 3. Gå til «rullegardinet» på linje tre, helt øverst er det en tom linje, velg denne og deretter [Record] for å lagre innstillingene.

Ta en utskrift av verdiene fra innkjøringen av kontrollen. Legg verdiene etter innkjøring inn i eget Excell ark i mappen: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Koagulasjon\innkjøring kontroller>. Arkiveres i perm merket «Nye lot reagenser og kontroller» sammen med kontrollark og pakningsvedlegg for det nye lot

Bruk mean fra Excell ark og regn ut øvre og nedre grense for 3SD. Vi har faste grenser beregnet ut i fra langtidsVK %.

Faste grenser 3 SD					
Kontroll	INR	Fibrinogen	APTT	D-Dimer	LMWH
STA-Routine QC N	0,06	0,17	2,2		
STA-Routine QC P	0,21	0,17	8,4		
LIQ1				0,2	
LIQ2				0,2	

		STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.			Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 13.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

STA- Quality kntr1 HBPM/LMWH 8					0,13*
STA- Quality kntr2 HBPM/LMWH 14					0,24*

*Grenser fastsatt ut fra pakningsvedlegg. CV % \approx 8. Vurdere event strengere grenser når vi har en langtidsvk og vise til.

NÅR NYTT LOT PÅ KONTROLL SKAL TAS I BRUK I RUTINEN:

Husk å registrere/aktivere nytt lot i QCmodulen i Cobas Infinity etter innkjøringen.

Registrering med barkode:

Gjelder analysene: INR, APTT, Fibrinogen og LMWH.

- Registrer den nye kontrollen: åpne reagensskuffen, registrer barkoden og sett glasset i skuffen. Du får spørsmålet: "Do you want to read the product parameters from the barcodes?"—yes. [Validate]
- Les barkodene og trykk [Validate]
- Bestill kontroll-analysering.
- «Modify thresholds» vinduet kommer opp. Legg inn nivået/grensene som er beregnet fra innkjøringen av det nye lot av kontrollmaterialet.
- Analyser kontrollen.

Registrering uten barkode:

Gjelder analysen D-Dimer.

- Registrer den nye kontrollen: åpne reagensskuffen, legg inn LIQ 1/ LIQ 2 med nytt lot nummer og sett kontrollen i reagensskuffen.
- Lukk skuffen.
- Bestill aktuell kontroll. «Change thresholds» vinduet kommer opp. Legg inn nivået/grensene som er beregnet fra innkjøringen av det nye kontroll-lot. Trykk OK.
- Analyser kontrollen.

Noter i loggboken når nytt lot tas i bruk.

JUSTERING AV MEAN


Skal mean justeres må det gjøres på begge instrumenter og i Cobas Infinity.

Mean bør vurderes etter 1 ukes kjøring på begge instrumenter etter:

- Lotskifte kontrollmateriale. Ved rutinebruk kan man se at X_{middel} viser noe differanse i forhold til beregnet mean fra innkjøringen.
- Lotskifte reagens, særlig hvis nytt lot reagens viser nivåforskjell i forhold til gammelt lot ved mentorundersøkelsen.

Endring av mean på instrumentet:

- Gå inn i kontrollmenyen, klikk på [QC for today].
- Stå på linja til den kontrollen som skal justeres. Dobbeltklikk, og det kommer opp flere valg.
- Velg «Modify thresholds», Du må være logget inn som «superuser» for å ha denne tilgangen.
- Legg inn de nye 3SD grensene som er beregnet ut i fra ny mean og våre fastsatte grenser.

 SØRLANDET SYKEHUS	STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.				Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd E. Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 13.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/Koagulasjon

- Trykk [Validate].
- Noter i loggboken hvilke endringer som er utført

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.2-3 PT INR, Metodebeskrivelse SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.2-2 D-Dimer Metodebeskrivelse, MedBio SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.2-1 APTT, metodebeskrivelse SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.2-4 Fibrinogen, Metodebeskrivelse, SSHF](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-2 Brukerveiledning STA R Max2. Medbio-SSK](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.2-6 P-Heparin, lavmolekylært/ ufraksjonert \(anti-Xa aktivitet\) Metodebeskrivelse SSHF](#)

[II.MSK.MBio.6.8.4-1 Intern kvalitetskontroll- Medbio SSK](#)

[II.MSK.MBio.6.8.4-3 Ekstern kvalitetskontrollprogrammer \(EKV / SLP\)- Medbio SSK](#)

[Behandling, svarrapportering og uttak av rapporter](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-8 Bruk av Cobas Infinity for koagulasjon. Registrering av kontroll-lot og uttak av statistikk til månedlig og langtids VK%, Medbio SSK](#)

[II.MSK.MBio.6.1.4-10 Skjema, lotskifter reagenser og kontroller - STA R Max2 og hurtigtestene Cleraview IM II og Determine HIV 1/2 MedBio-SSK](#)

Eksterne referanser:

<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>