		Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK				Side 1 av 12	
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2		Godkjent dato: 15.03.2024	Gyldig til: 15.03.2026	Dato endret: 06.11.2024	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, I tariffold ved siden av G11 XN i analysehallen

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret litt i fremgangsmåten ved bytting av filter.

HENSIKT

Brukerveiledningen for G11 XN skal gi brukerne en oversikt over den informasjon som behøves for å anvende instrumentene. Se i tillegg dokumentet [Veiledning til validering av resultater fra G11 XN i EPU, Medbio SSK](#)

OMFANG

Brukerveiledningen gjelder for alle som er opplært på Tosoh G11 XN.


Vi har 2 stk G11 XN instrumenter som er plassert inn på Sysmexlinjen, de heter Pompel (G11-1) og Pilt (G11-2).

G11 XN

G11 XN står på Sysmexlinjen, og er koblet til automasjonsbåndet.

Prøver til HbA1c på båndet vil kjøres automatisk inn på linjen, analyseres på G11 XN, for så å bli arkivert automatisk i p701 etter endt analysing.

Prøver som settes direkte på Sysmex uten å ha vært fordelt på Cobas 8100 vil bli analysert, men EDTA-glasset ender opp i CRW-delen på Cobas 8100 og ikke i P701/ kjøleskapsenheten. Det er også mulig å sette på prøver og kontroller rett på instrumentet. Båndet må da kobles ut for å sette instrumentet i singel mode.

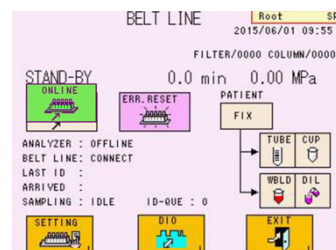
Trykk på mode switch knappen  for å koble ut båndet for det aktuelle G11 XN instrumentet.

DAGLIG OPPSTART

Det er nå døgndrift på G11 XN og instrumentene er programmert til å ikke gå i dvale.

Hver morgen før analysing av kontroller:

- Sjekk at instrumentene står i STAND BY og er uten feilmeldinger.
- Sjekk at filtertallet på hvert instrument er < 600. (Alarmen står på 600)
- Sjekk at instrumentene er online før dagens analysing begynner.
 - MENU
 - BELT LINE
 - Sjekk at tasten ONLINE er aktiv (grønn)
- Sjekk over reagensene. Instrumentene varsler selv når det er 5 % igjen av reagensene. Det er ikke nødvendig å bytte reagens før instrumentet har alarmert om dette.

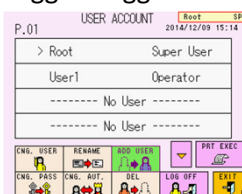


Hvis instrumentene av en eller annen grunn skulle ha slått seg av i løpet av kvelden/natta:

Trykk på ON knappen i front på instrumentene.

Oppstart og oppvarming tar 8 minutter (sjekk av prøveenhet og pumper, vask og bufferpriming).


- Logg inn ligger under knappen ACCOUNT  - CNG USER



Logg på G11 XN ved å trykke på bruker «Root» og skriv inn passord 1234.

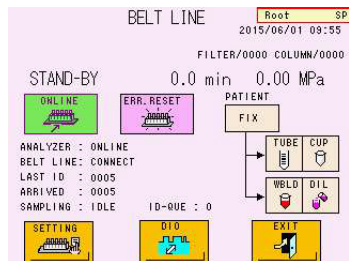
DokumentID:D16761

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 15.03.2024 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
--	--	--	--

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 2 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

Velg MENU, BELTLINE og trykk/ sjekk at det lyser grønt på «Online»



KONTROLLER OG DRIFTSPRØVER



Det benyttes både kommersielle kontroller LC-1, LC-2 og LC-3 (Liquicheck nivå 1, 2 og 3 fra BioRad) for overvåkning av kvaliteten på G11 XN.

Analysering av kontroller og driftsprøver på G11 XN

Tidspunkter for analysering:

- Ved oppstart ca kl 08;
LC-1, LC-2 og LC-3
- Ved avslutning S1-vakt. I helg; kveldsvakt ca kl 20:30;
LC-1, LC-2 og LC-3


Fremgangsmåte:

- Kontroller og driftsprøver til G11 XN analyseres i Sysmex rack. Det er ikke nødvendig å bestille kontroller på forhånd, dette går automatisk når kontrollen settes på med korrekt barkode.
- Det er kun mulig å analysere i vanlige rør på G11 XN. Mikrokopp er ikke lenger mulig å bruke. Ta ut kontrollene fra kjøleskapet i automasjonshellen og la de få romtemperatur før analysering.
- Kontrollene brukes i to uker av gangen. Se vedlikehold for bytte annenhver mandag.
- Sett det ene instrumentet i singel mode ved å trykke på mode switch knappen  på båndet
- Sett kontrollracket i sonen for manuell innmating.
- Etter at kontrollene er kjørt på det ene instrumentet gjentas prosedyren på det andre instrumentet.
- Sett instrumentene tilbake til automasjonsmode ved å trykke på mode switch knappen.  på båndet.
- Sjekk display på selve instrumentet for evt alarm/ flagg på kontrollen. Oversikt over flagg-meldinger finnes lengre ned i denne prosedyren. Kontrollene vurderes automatisk i EPU etter samme kriterier som prøveresultater. Hvis det ved analyse av kontrollen alarmeres med flaggmeldinger må disse vurderes på lik linje som ved pasientprøver.
- Det er mulig å slå opp kontrollene i EPU for å sjekke eventuelle feilmeldinger og hvilken av kontrollene som får flagg-meldingen.

Velg «View sample information», «QC Results», skriv inn lot-nummer f.eks «8925LC-11» som du finner på barcode-etiketten. Det er også mulig med et generelt søk; «*» og du får opp alle kontroller kjørt på G11 og Sysmex ved SSK og SSF. Feilmelding finnes under «Analyser flags».

NB! Kjent problematikkk på G11 XN er at kolonnene våre fort blir dårlige. Det er ofte første tegn at man får TP < 300. Skriv i loggbok samt gi beskjed til fagansvarlig når dette skjer.

- **OBS!** Ikke analyser prøver på instrumentene før kontrollene er godkjente.
- Kontrollene vurderes i Cobas Infinity.

 SØRLANDET SYKEHUS	Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK				Side: 3 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

Vurdering av kontroller og driftsprøver

Kontrollregel: 1-3s

For vurdering av kontroller se prosedyre:

[Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF](#)

Kontrollene vurderes i mellomvareløsningen Cobas Inifinity.

[II.MSK.MBio.6.2.1.3-1 Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK](#)

- Logg inn i Infinity
- Velg:
 - Main
 - Menu
 - QC
 - QC result review
- I filter settings velges:
 - Location: SSK
 - Instrument:
 - K_SYSMEX_RES-G11-POMPEL-K
 - K_SYSMEX_RES-G11-PILT-K

Det er også mulig å legge til begge instrumentene sammen, velg da Customized og legg til begge.

 - Trykk APPLY for å få opp QC resultatene fra instrumentene.

Det anbefales å legge inn filter for kontrollene, slik at det ikke trengs mange tastetrykk for å sjekke de. Hvis man ønsker å lage seg filter for kontrollene på G11 XN følger man samme fremgangsmåte som beskrevet over. Trykk da SAVE FILTER i stedet for APPLY. Legg inn ønsket navn på filteret i dialogboksen som kommer opp, og trykk SAVE. Filteret vil da være tilgjengelig i QC result review under «Available filters».

ANALYSERING AV HbA1C PRØVER PÅ G11 XN

Holdbarhet på Fullblodprøver:

- 5 dager i romtemperatur (såfremt kromatogrammet er OK etter gjeldende kriterier)
- 7 dager i kjøleskap.

Trykket i kolonnen på G11 XN skal ligge jevnt på ca 12-18 mPa (alarm ved 20 mPa) under hele analyseringen.

Gi beskjed til fagbioingeniør hvis trykket er utenfor dette området.


Når G11 XN står i STAND BY vil det ta 2 minutter før første analysesvar kommer.

Påfølgende prøver tar 1 minutt å analysere. Hvis instrumentet har stått i STAND BY i over 70 minutter vil det ta 3 minutter før første analysesvar foreligger.

Alle svar overføres til Extended IPU (EPU). Prøvesvar uten flagg koblet til blir autovalidert. Hvis en prøve har flagg koblet til seg blir prøven stoppet i EPU for vurdering. Se prosedyren: [Veiledning til validering av resultater fra G11 XN i EPU, Medbio SSK](#)

MANUELL ANALYSERING I RACK

- Sett instrumentet i singel mode.
- Plasser raket med prøven i på innmatingsbordet i posisjon for manuell mating.
- Sett instrumentene tilbake til automasjonsmode etter endt analysering

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 4 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

ANALYSERING AV KAPILLÆRPRØVER/PRØVER MED LITE VOLUM I RACK PÅ G11 XN

For kapillærprøver og prøver med lite prøvolum må det vurderes om det er nok mengde blod i glasset til analyse. Det skal være 1mL blod i glasset.

Forsøk har vist at G11 XN godtar ned til 600 µL prøvemengde. Det anbefales å prøve å analysere uten fortykning først. Så lenge instrumentet ikke flagger kan man være sikker på at det har fått nok prøvemateriale til analysen.

Det er dessverre ikke mulig å analysere kapillærprøver på G11 XN. Disse må enten:

- overføres til et vanlig plastglass for analyse hvis nok blod (> 600 µL). Overfør da blodet i kapillærrøret til et vanlig plastglass som merkes med etikett med samme lab. nummer.
Husk å overføre blodet tilbake til kapillærrøret etter endt analysering.

eller

- for-fortynnes hvis blodvolum er < 600 µL. For-fortynning av prøvemateriale **bør** unngås hvis mulig. Se under for fremgangsmåte ved for-fortynnet prøvemateriale.

I noen tilfeller er det nødvendig å for-fortynne prøvematerialet for å få nok til analyse av HbA1c. Det må da endres på innstillinger på G11 XN før analyse. **Det er SVÆRT viktig at disse endringene tilbakestilles etter endt analyse.**

Hvis dette utelates vil det gi feil prøvesvar på analyse av alle primærrør etterpå.

- Ta ut en ekstra EDTA etikett fra Unilab
- Prøvemateriale kan fortynnes 1:200, altså 10 µL prøve + 2000 µL Hem/Wash løsning.
- Fortynningen has i et vanlig plastglass som merkes med lab.nummer. OBS! Det er ikke lenger mulig å benytte mikrokopper til forfortynnede prøver.

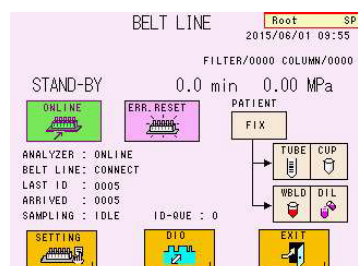
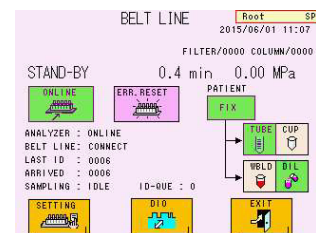
Analyse av forfortynnet prøve:


- G11 XN må kobles ut av automasjonslinjen.
 - Trykk på modusknappen for å sette G11 XN i singel mode.
- På G11 XN:
 - Velg MENU
 - Velg BELTLINE
 - I skjermbildet som nå kommer opp: trykk på
 - FIX
 - TUBE
 - DIL

Disse «knappene» skal nå være aktivert og lyse GRØNT

- Trykk EXIT for å gå ut av menyen.

- Plasser den forfortynnede prøven med barkode i et vanlig rack. Sett racket på G11 XN.
- Etter endt analysering:
 - *Still tilbake innstillingen i menyen BELTLINE. Dette er svært viktig å huske!*
 - **Trykk på: FIX**
 - **Når man trykker på denne knappen forsvinner grønnfargen, og innstillingen er satt inaktiv.**
 - Trykk EXIT for å gå ut av menyen.
- Fjern racket med prøven på venstre siden av modulen.



		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 5 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA



- Koble G11 XN på automasjonslinjen igjen ved å trykke på modusknappen slik at den lyser grønt igjen.

REAGENSER OG FILTER


Reagensene er holdbare:

- Uåpnet: 2 år
- Åpnet: 3 måneder

G11 XN alarmerer ved 5 % restvolum for buffer og hem/wash. Vi ser at instrumentet stopper opp med en gang denne alarmen kommer. Racket stopper opp inni G11, i pipetteringsposisjon. For å få dette racket ut igjen:

- Slå av båndet til den aktuelle modul ved å trykke på  knappen på fremsiden av modulen.
- Dra racket forsiktig ut og fjern det fra inn/utmatingsbordet.
- Slå på båndet til den aktuelle modul igjen ved å trykke på  knappen. Båndet vil initialiseres og vil bli klart til bruk igjen.

BUFFER

På skjermbilde 2 vises søylene for reagensnivåene. Trykk  på G11 XN.

En full søyle tilsvarer 800 mL for bufferene.

Bufferalarmen står på 5, dvs når det er 5 % igjen av total-innholdet gis det alarm om lite reagens. Ved 5 % er det 40 mL igjen av bufferene.

Dette tilsvarer:


- Buffer 1: 5 % tilsvarer ca. 50 prøver.
- Buffer 2: 5 % tilsvarer ca. 40 prøver.
- Buffer 3: 5 % tilsvarer ca. 80 prøver.

Det er viktig å unngå luft i systemet på G11 XN, posen skal derfor skiftes når G11 XN har alarmert om lavt buffernivå. For lite volum kan gi upålitelige analyseresultater. Ved skifte av buffer helles resterende væske i bufferposen ut i vasken og folieposen kastes i «plastavfall».

Bytte av buffer:

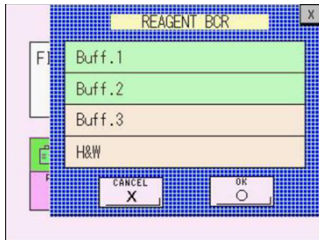
- Slange og buffer har sammenhørende fargekoder.
- Skift analysemode til singel mode.
- Instrumentet må stå i STAND BY før bytte av buffer.
- Hold på den brukte bufferposen og ta den ut av opphenget.
- Skru løs slanger og heng den tilbake på opphenget.
- Ta av korken på den nye bufferposen.
- Sett i slangen uten å skru denne fast.
- Klem bufferposen litt med hånden for å få ut luft fra posen.
- Skru korken godt fast for å lage vakuüm. Dette vil forhindre luft i å komme inn i posen.

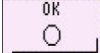
- Trykk på REAGENT-tasten  i MAINTE-skjermbildet .

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 6 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

- 
 Velg buffernummer og trykk CHANGE . Det kan markeres for skifte av flere buffere samtidig. Den/de buffere som er byttet er nå markert med grønt på skjermen på G11 XN.



- Scann inn strekkoden på reagenset som er skiftet. Rekkefølgen av scannede reagenser er uvesentlig. Bekreft med OK .
- Noter dagens dato på bufferposen.





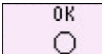
NB! Hvis man ved en feiltakelse kommer til å trykke «reagent change» uten at det byttet bufferpose; ta kontakt med fagansvarlig for G11 XN.


HEMOLYSE/WASH-LØSNING

På skjermbilde 2 vises søylene for reagensnivåene. Trykk  på G11 XN.

En full søyle tilsvarer 4000 mL for hemolyse/wash-løsning. Alarmnivå er 5 % av totalinnhold igjen. Dette tilsvarer 200 mL igjen av hemolyse/wash, som er nok til analyse av ca 40 prøver. Man skifter hemolyse/wash-løsning når G11 XN alarmerer om dette.

Bytting av hemolyse/wash-løsning:

- Skift analysemode til singel mode.
- Instrumentet må stå i STAND BY
- Fjern korken på ny flaske med hemolyse/wash-løsning
- Skru av korken med slange på den gamle flasken.
- Sett i slangen i den nye flasken og skru korken på igjen.
- Trykk på REAGENT-tasten  i MAINTE-skjermbildet .
- 
 Velg H/W og trykk CHANGE .
- H/W er nå markert med grønt på skjermen i G11 XN. Skann inn strekkoden fra flasken som er byttet. Dette kan gjøres samtidig med bytte av buffere. Rekkefølgen av skannede reagenser er uvesentlig.
- Bekreft med OK .
- Noter dagens dato på hemolyse/wash-løsningen.
- Man kan benytte slanter av hemolyse/wash løsning til fortykning av prøver. Slanten er holdbar i 3 måneder. Slanten skal oppbevares på benken. Kast den gamle slanten og erstatt denne med kannen som nettopp er byttet.

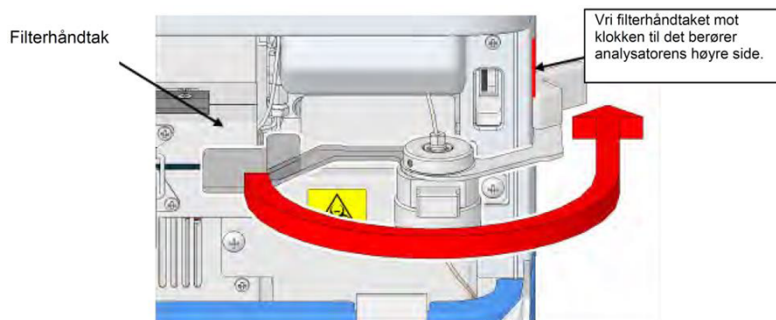
	Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK				Side: 7 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

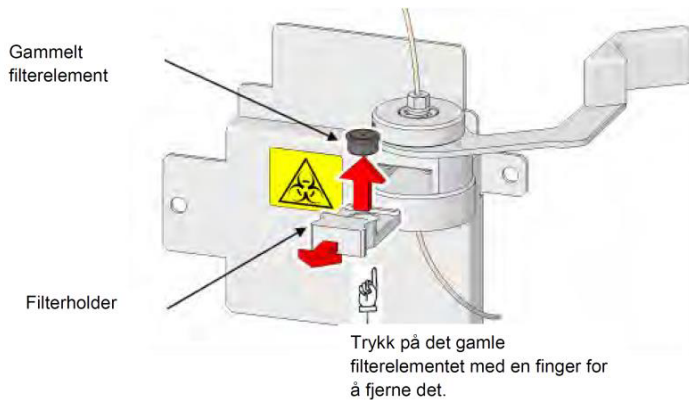
FILTER

Filteret må byttes etter 600 injeksjoner. Det kan også være nødvendig å bytte filter ved for høyt trykk eller lang retensjonstid. Instrumentet vil varsle med alarm og flaggmelding 05 når filteret > 600 injeksjoner. Lystårnet vil lyse når filteret passerer 600. Alle prøver vil bli sendt til feilmål «Error HbA1c» OBS i p8100 så det er best å bytte straks.

- Instrumentet må stå i STAND BY
- Sett instrumentet i singel mode.
- Nye filter ligger i boks merket «filtere til G11»
- Snu håndtaket til høyre til det berører siden på instrumentet.



- Ta ut filterholderen og press ut det gamle filteret med en finger. Bruk hansker. Press filteret opp nedenfra.




- Sett på et nytt filter fra toppen av filterholderen.
- Sett filterholderen tilbake på plass og snu håndtaket helt tilbake mot venstre.
- Nullstill filteret og utfør kolonnevask:

○ Trykk MAINTÉ 

○ Trykk REAGENT 


○ Velg FILTER RESET

○ Bekreft med OK 

○ Velg COL. WASH  for å skylle gjennom filteret og kolonnen. Trykk OK. Ved kolonnevask skylles alle buffere automatisk gjennom filteret og kolonnen.

○ Trykk HOME for å komme tilbake til hovedbildet.

- Sett instrumentet tilbake i automasjonsmode.

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 8 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

DRIFTSTANS AV G11 XN PÅ AUTOMASJONSLINJEN

G11 XN skal i utgangspunktet driftes hele døgnet. Ved kortere driftsstans på kun ett instrument: sett det aktuelle instrumentet i singel mode slik at prøver ikke kjøres inn til det.

Ved driftsstans av lenger karakter må profilen HbA1c maskeres i Cobas Infinity. I tillegg må instrumentene settes i singel mode.

- Logg inn i Cobas Infinity
- Velg **Monitoring**



- Trykk på **Menu**
- Velg **Masking**
- Skjermdialogbildet **Masking** kommer opp.
- Velg fanen **Profiles**
- Merk ønsket profil: **SSK-HBA1C-SSK**
- Trykk **Mask Processing**
- Trykk **Save**
- Trykk Mask Distribution
- Trykk **Save**


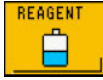

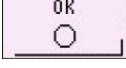
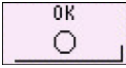
Når apparatene er klare til bruk igjen må profilen demaskeres og apparatene tas av «single mode». Dersom prøvene er satt på i 8100 vil de nå kunne settes direkte på Sysmex-linja. Dersom man setter EDTA-glass med Hba1c-analyse for andre gang på 8100 vil de gå direkte til kjøleenheten uansett om svar foreligger eller ei.


Prøvene som ble sendt til Kjøleenheten/ p701 under periode hvor begge maskinene var ute av drift kommer ikke automatisk på båndet igjen. De må hentes ut av p701 ved å bestille dem i Infinity.

VEDLIKEHOLD

Drain flush

Dette gjøres for å fjerne luft i systemet. Dette tar ca. 3 minutter.

- G11 XN skal være i STAND BY
- Sett instrumentet i singel mode ved å trykke på mode switch knappen
- Trykk MAINTÉ 
- Velg REAGENT 
- Trykk D.FLUSH 
- Bekreft med OK 
- Sett opp «luftet hempel» i opprett posisjon (den store grå, bak den venstre døren).
- Bekreft med OK 
- Sett «luftet hempel» tilbake til utgangsposisjonen etter endt prosedyre.
- Trykk EXIT
- Analyser tre «slaskeprøver» etterpå og se at kromatogrammene ser ok ut.

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 9 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

Snu kolonne

Når spissene på kromatogrammet ikke er fine mer kan det være på tide å snu og skylle kolonnen med vaskeløsning og buffere. *Dette skal utføres av fagbioingeniør/superbruker*, gi beskjed. Se egen prosedyre: [Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)

Vedlikehold ved behov

- Vask vekk blodsøl rundt nålen og Tørk støv

Kalibreringshyppighet

Kalibrering utføres av fagbio, skal utføres rutinemessig hver 30. dag. Kalibrering skal ellers utføres:

- Etter bytte av kolonne
- Ved bokstavlotskifte
- Når det er problemer med kontrollene
- Etter periodisk vedlikehold
- Ved evt. bytting fra variant til thalassemi mode på instrumentet. Dette praktiseres foreløpig ikke ved SSK.

Kalibrering utføres av fagbioingeniør. Se egen prosedyre: [Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)


DIVERSE INFO/PROBLEMLØSING

G11 XN RELATERTE PROBLEMER

Flaggmeldinger på G11-XN	
Kode	Årsak
01	Arealet utenfor gitte grenser
03	Høy Hb F
05	Filteret utenfor gitte grenser
07	TP verdi utenfor gitte grenser
24	Uidentifisert topp
27	Topp mangler
35	Retensjonstid utenfor gitte grenser
40	HB variant tilstede
41	Må vurdere resultatet: Lavt eller høyt?
43	Mistanke om HbE

For å sjekke alarm/ flagg på maskinen;

- MENU
- LOG VIEW

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 10 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

- ERROR
Bla ned til siste side, her er de nyeste alarmene/ flaggene.

E. RESET knappen

Eventuelle feilmeldinger forsvinner ved trykk på reset-knappen.

Hvordan finne «error» koder

- Se i permen «User Manual G11 Variant Mode»
- Finn error message i kapittel 6 «Troubleshooting»
- Trykk E. Reset knappen på G11 XN for å kunne fortsette.

Feilmelding som medfører stans av instrumentet

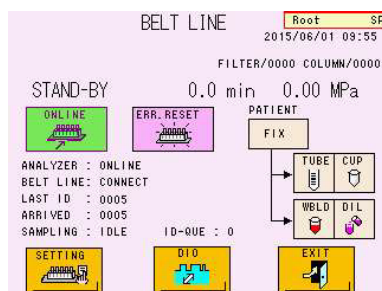
Ved enkelte feilmeldinger stoppes instrumentet automatisk. Feilsøking avhenger av hva slags feil det gjelder. Typiske feil vi ser er:

- Trykkrelaterte meldinger, eks pressure high, og pressure over limit.



Instrumentet vil stoppe analyseringen umiddelbart og alarmen vil gå. Trykk E.RESET-knappen for å slå av alarmen.


Alarmteksten vil også blinke i et pop up vindu på displayet til instrumentet. I de fleste tilfeller krever disse alarmene at instrumentet må slås helt av. Fremgangsmåte for dette er:

- Slå av instrumentet med power-knappen ved displayet.
- Instrumentet vil da pumpe ut waste.
- Etter at waste-pumpen er ferdig med å gå må instrumentet slås av med hovedbryter bak på venstre side av instrumentet.
- Vent noen minutter før instrumentet slås på igjen.
- Husk å trykke maskinen i «online-mode» etterpå; «MENU», «BELTLINE» trykk på «ONLINE» slik at den lyser grønt.



Alarmer som medfører stans på instrumentet vil også føre til stans på båndet på modulen til det aktuelle instrument, eks i forbindelse med alarm om tomt reagens. Rack med prøver vil da stoppe opp inni G11, i pipetteringsposisjon. For å få dette raket ut igjen:

- Slå av båndet til den aktuelle modul ved å trykke på  knappen på fremsiden av modulen.
- Dra raket forsiktig ut og fjern det fra inn/utmatingsbordet.
- Slå på båndet til den aktuelle modul igjen ved å trykke på  knappen. Båndet vil initialiseres og vil bli klart til bruk igjen.

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 11 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

Mulig luft i systemet

- Trykket kan både stige og falle
- Kromatogrammet er ikke i orden, det ser rart ut
- Total arealet vil være lavt
- Hvis trykket faller til null er det et tegn på lekkasje/luft i systemet
- Sjekk filter, kolonne, eller om det er tomt for buffer eller hemolyse/wash-løsning
- Utfør drain flush

Hvordan slå av og på papirutskrift

- Velg MENU 
- Gå inn i FULL PARAMETER  Gå til page 2 og velg COPY (1) YES eller (2) NO

Trykk

- For lavt trykk: fjern luft (evt. to ganger), bytt filter. Sjekk om det kommer luft inn via en av bufferne.
- For høyt trykk: bytt filter, snu kolonne, stak opp nålen.

Gamle prøver belaster kolonnen mer enn ferske prøver. Stiger trykket jobber kolonnen tungt.

Hva

Hva skjer når STOPP knappen trykkes 1 gang?

- Instrumentet vil gjøre seg ferdig med den prøven den holder på å analysere, for deretter å gå i vask

Hva skjer når STOPP knappen trykkes 2 ganger?


- Instrumentet vil umiddelbart stoppe, og man mister prøvesvaret på den prøven som er under analysering.

Hva viser en svarrapport fra G11 XN (papirstrimmel)?

Måleverdiene (%) indikerer prosentsetningen for hver topp i forhold til totalområde. (Bortsett fra første topp (FP-front peak))

En svarrapport viser:

- NO: dagens dato, starter med: 0001 (prøve)
9001 (kalibrator)
- ID: viser barkoden
- Calib: viser faktorene etter kalibrering
- Name: viser navn på hver topp
- Total areal: viser totalt areal, unntatt FP-front peak.
- HbA1c topp er fremhevet med grått.

		Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK			Side: 12 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-2	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøllås	Godkjent dato: 15.03.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 19.04

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A/G11 + DCA

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.1-12 HbA1c på TOSOH G11, Metodebeskrivelse SSHF	
II.MSK.MBio.6.2.1.3-1 Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK	
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-5 Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF	
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-4	Korrigerings av resultater og kommentarer i Unilab LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL..2.1-12	HbA1c på TOSOH G11, Metodebeskrivelse SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-5	Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF
II.MSK.MBio.6.1.4-13	Kromatogrammer HbA1c som er til vurdering, MedBio SSK
II.MSK.MBio.6.1.5-4	Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.
II.MSK.MBio.6.1.5-8	Veiledning til validering av resultater fra G11 XN i EPU, Medbio SSK
II.MSK.MBio.6.2.1.3-1	Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK
II.MSK.MBio.6.2.1.5-1	Brukerveiledning Cobas Infinity. Enhet Automasjon, Med.bio SSK
II.MSK.MBio.11.a-1	Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK

Eksterne referanser:

1. Pakningsvedlegg for kolonnen.
2. Pakningsvedlegg for kontrollene.
3. Pakningsvedlegg for kalibratorene.
4. Pakningsvedlegg for elueringsbuffer.
5. Pakningsvedlegg for hemolyse/wash løsning.
6. Tosoh G11 operator manual, HLC-723 G11 (Date of publication 07/2016), [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11 brukermanualer](#)
7. HMS Datablad/stoffkartotek ECO
8. Holdbarhetsstudie utført ved SSA og SSK 2013.
[O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelinger FELLES\Medisinsk biokjemi felles\Utprøvinger\HOLDBARHET\HbA1c](#)