

Nefelometer (Prospec og Atellica NEPH 630) - Metodebeskrivelse. Enhet for immunologi, ImTra SSK.

Side 1 av 15

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Godkjent dato: 29.05.2023	Gyldig til: 29.05.2025	Dato endret: 03.06.2024	Revisjon: 13.03
----------------------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, I.5 Tarifold ved Nefelometer.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 13.01: Spesifisert ved kommentering av forhøyede CSF-verdier.

13.02: Endret benevnelse under IgGC hook effekt. Endret tekst for avfall.

13.03: Lagt til standardkommentar i svarrapportering

HENSIKT/BAKGRUNN

Instrumentene, ProSpec og Atellica NEPH 630, fra Siemens Healthineers brukes til undersøkelse av revmatoid faktor (RF), immunglobulin kvantitering (IgG, IgA, IgM), Frie lette kjeder kappa og lambda, komplementkvantitering (C3 og C4), IgG og albumin kvantitering i serum og spinalvæske og beregning av IgG-indeks (konsentrasjonsverdier blir brukt i forbindelse med isoelektrisk fokusering hos elfo-lab, MedBio). Pasientprøver fra MedMik er registrert i deres Miclis system. Vi analyserer disse på IgG- og albumin-kvantitering i serum og spinalvæske, samt bestemmelse av streptolysin antistoff (ASL) i serum.

OMFANG

Bioingeniører og leger ved Enhet for immunologi. Bioingeniører ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi, Enhet for infeksjonsimmunologi.

AKKREDITERT

TATT I BRUK

Ja	Dato: I 2000 ble ProSpec instrument tatt i bruk. Tidligere (fra før 1996) ble nefelometriske analyser utført på et eldre nefelometer fra Behring.
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ANALYSEPRINSIPP

Nefelometri. Proteinene i humane kroppsvæsker utgjør immunkomplekser i en immunkjemisk reaksjon med spesifikke antistoffer. Disse kompleksene spredde en lysstråle som sendes gjennom prøven. Intensiteten til det spredte lyset er proporsjonal med konsentrasjonen av det relevante proteinet i prøven. Resultatet evalueres ved sammenligning med en standard av kjent konsentrasjon.

LIS (lab-data system)

[LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

Unilab koder	srf, sigg, siga, sigm, sigap, sigmp, sflkk, sflkl, sflkrat, sc3, sc4, salbim, spigg og spalb, indx.
---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Arbeidslister	411 (ProSpec 1 for Atellica NEPH 630) og 426 (ProSpec 2). Arbeidsliste fra Miclis.
----------------------	------------------------------------------------------------------------------------

METODENS YTELSE

Måleområde



Atellica_NEPH_630_BN_ProSpec_System
System_Assay_Proto_Assay_Protocols_-_I

Hvis resultatene som oppnås ligger utenfor måleområdet, kan analysen gjentas med høyere eller lavere fortykning av prøven.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D22413

Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 26.01.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 26.05.2023 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
 Kristine Thomassen
 Berget, enhetsleder

 Fagansvarlig:
 Kristine T. Berget og
 Mariann H. Finne.

 Godkjent
 dato:
 29.05.2023

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Interferens/ kryssreaksjone r og andre feilkilder

Lipemiske pasientprøver vurderes ut fra konsentrasjon av triglyserider:

Ingen interferens med målingene i serum ble funnet for konsentrasjoner av Triglyserider opptil:			
Triglyserider			
	Oppgitt verdi fra pakningsvedlegg	Målt verdi fra Cobas (Unilab)	
Analyse	g/L	mmol/L*	Annet
IgG	19	21,47	
IgA	5,7	6,44	
IgAp	9,9	11,19	
IgMp	4,6	5,2	
C3	5,7	6,44	
C4	2,4	2,71	
FLK kappa og lambda	5	5,65	RF ≥ 2000 IU/mL
Albumin	20	22,6	
RF	10	11,30	

 *Omregningsformel for Triglyserider fra pakningsvedlegg til Cobas: $\text{mmol/L} \times 0,885 = \text{g/L}$

- Triglyserider kan etterbestilles av laboratoriet om det er behov for kartlegging av interferens. Hvis konsentrasjonen av triglyserider er høyere enn oppgitt verdi, skal analysesvaret ikke gis ut. Velg «ikke utført». Legg inn en kommentar i Unilab: «Prøven kan ikke analyseres pga. lipemisk serum som gir interferens og upålitelig resultat».
- Ingen interferens med målingene i serum ble funnet for konsentrasjoner av bilirubin ved 600 mg/L og fritt hemoglobin ved 10 g/L eller 5 g/L for FLK kappa og lambda.
- Sterk [hemolyse](#) kommenteres i Unilab: (hemo) Hemolyse, usikkert resultat.
- Pasientprøver kan inneholde heterofile antistoffer som kan reagere i immunanalyser, og gi et feilaktig for høyt eller for lavt resultat.
- Svært forhøyede konsentrasjoner av monoklonale immunglobuliner kan potensielt undertrykke reaksjonen av anti-FLK-antistoffer med frie lette molekykjeder. Hvis resultat ikke stemmer overens med tidligere resultater eller med andre tester eller med den kliniske situasjonen, anbefales det å analysere prøven på nytt med høyere prøvefortynning.
- Ingen interferens fra vanlig brukte legemidler er kjent.
- Turbiditet og partikler i prøven kan virke forstyrrende på målingen. Derfor må prøver som inneholder partikler sentrifugeres før testing. Lipemiske eller grumsete prøver som ikke kan klares ved sentrifugering (10 minutter ved ca. 15.000 x g), må ikke benyttes. Frosne serumprøver må tines, blandes og kontrolleres for turbiditet.
- Immunglobulin-analysene er designet slik at man skal unngå for høye nivåer av antigener i de første prøvefortynningene og såkalt prosonefenomen. Dette kan imidlertid ikke elimineres helt, og i sjeldne tilfeller kan svært høye konsentrasjoner av immunglobulin gi feilaktig lave resultater, særlig av IgM. Spesielt monoklonale immunglobuliner kan vise en annen reaktivitet enn den polyklonale standard, som i isolerte tilfeller kan føre til kunstig lave eller ikke-lineære resultater.
- Nivåene av IgG, IgA og IgM i serum bør sammenholdes.

Tvilsumme resultater gjentas. Det kan da vurderes å benytte en høyere prøvefortynning.

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
Kristine Thomassen
Berget, enhetsleder

 Fagansvarlig:
Kristine T. Berget og
Mariann H. Finne.

 Godkjent
dato:
29.05.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

 Revisjon:
13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Antigen overskudd/ «Hook effekt»	Ved resultater som overskrider grense for antigenoverskudd skal følgende utføres: Fortynn videre maskinelt med høyere fortynning. Velg neste fortynningsnivå. Gi ut resultatet fra den høyeste fortynningen. Dette gjøres for å utelukke falskt for lavt resultat.	
	Grense for antigen overskudd iht. pakningsvedlegg:	
	Analyse	
	Ingen «hook effekt» påvist opp til konsentrasjonsnivå =>	
	Albumin	109 g/L
	Albumin CSF	12833 mg/L
	IgA	58,6 g/L
	IgG	83,8 g/L
	IgG CSF	412 mg/L
	IgM	44,6 g/L
	RFn	4159 IU/mL
	FLC Kappa	24600 mg/L
	FLC Lamda	23000 mg/L
	ASLn	Ikke oppgitt
C3	Ikke oppgitt	
C4	Ikke oppgitt	
Usikkerhets vurdering	Stabiliteten på reagensene om bord i instrumentene kan variere. Det kan oppstå turbiditet i reagensene, som kan filtreres bort.	

PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Avpipetert serum og spinalvæske.
Prøvemengde	Prøvevolum: Se dokument under måleområde for volum det er behov for til de enkelte analysene. Dødvolum: Ca. 270 µL i 75 x 13 mm prøverør.
Prøvebehandli ng	Serum til ASL, RF, C3, C4, Ig-kvantitering kan oppbevares ved 2-8 °C i 7 dager. FLK kappa og lambda ved 2-8 °C i 5 dager. Ved lengre oppbevaring må prøvene fryses ved -20 °C. Dersom dette ikke blir utført, og prøven blir > 5 dager før analysering, skal resultat oppgis med kommentar: GAMF = <i>Anbefalt holdbarhet for analysen var overskredet på analysetidspunktet. Resultatet må tolkes med forsiktighet. Ny prøve bør vurderes.</i> Spinalvæske analyseres samme dag. Prøven kan ev. stå i kjøleskap i opptil 4 dager ³ . Dersom prøver er fryst ned, skal de tines og blandes før analysering. Prøver fra MedMik: Oppbevares på MedMik før de blir levert til Immunologen. IgG – og albumin kvantitering utføres fortløpende. ASL prøver kan samles i kjøleskap og utføres 2 ganger i uken (fortrinnsvis tirsdager og torsdager, vær obs på prøvetakingsdato).

REAGENSER	
Leverandør	Siemens Healthineers , Bio-Rad.
Reagenser	Se oversikt over reagenser her: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A_immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx
Mottak av reagens	Følg prosedyre for, Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
Kristine Thomassen
Berge, enhetsleder

 Fagansvarlig:
Kristine T. Berget og
Mariann H. Finne.

 Godkjent
dato:
29.05.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

 Revisjon:
13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Pakningsvedlegg: Standarder, kontroller, og reagenser	<p>Ved mottak av nye lot av standarder, kontroller og reagenser, skal pakningsvedlegg kontrolleres for ev. endringer fra forrige versjon.</p> <p>Fagbioingeniør eller opplært Bioingeniør:</p> <p>Pakningsvedlegg til standarder, kvalitetskontroller og reagenser (finnes på nettsiden til Siemens og BIO-RAD):</p> <p>Pakningsvedlegg skal kontrolleres for ev. endringer fra forrige versjoner hver gang vi mottar reagenser. Følgeseddelen inneholder informasjon om vare nr., lot nr. og utløpsdato på reagenser. Bruk lot nr. til å søke opp reagenser. Kontroller pakningsvedleggene. Bemerk «pakningsvedlegg er kontrollert», og signer på utskriften for bestilte varer fra innkjøpssystemet.</p> <p>Nettsiden til Siemens; https://doclib.healthcare.siemens.com/documents?productgroups=1&languages=2&countries=160&sortingby=modified-at&direction=desc</p> <p>Personlig registrering er nødvendig. Utføres første gang i samarbeid med fagbioingeniør.</p> <p>Fremgangsmåte på nettsiden</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ved «Laboratory Diagnostics Document Library» 2. Velg «Register» ved første gang. 3. Fyll inn informasjon med navn, email adresse og diverse. Trykk på «Save». Da får du en bekreftelses mail. Trykk på linken og velg login og logge deg inn. 4. Nederste i bilde velg «Document Library». Der kan du velge hvilke område du vil bruke mest av, for eksempel. Plasmaproteiner, Atellica, Prospec. 5. Her har du mulighet til å finne informasjon om reagens lot, lotdata, og diverse. 6. Når du har laget tilgang, kan du logge deg inn på, «Access/Login». <p>Nettsiden til BIO-RAD: http://www.myeinserts.com</p> <p>I pakningsvedlegget står et revisjonsnummer. Ved ev. nytt revisjonsnummer skal det nye pakningsvedlegget lagres: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A_immunologi\Kontrollovervåking\Prospec\Pakningsvedlegg\Det siste versjon av pakningsvedlegg</p> <p>Endringer som kan ha betydning for rutine/drift skal dokumenteres i eget skjema. Nefelometre: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK. Enhet for immunologi.</p>
Oppbevaring	<p>Kjøleskap og/eller kjølerom ved 2-8 °C på Enhet for immunologi.</p> <p>Bio-Rad kontroller, Immunology Level-1 og Level-3 og RF Level 1 oppbevares i frys lavere enn -20 °C og Level-1 CSF kontroll oppbevares i kjølerom 2 - 8 °C.</p> <p>Reagensene kan også oppbevares ombord i instrumentene, men holdbarheten blir redusert.</p> <p>Alle reagenser blandes forsiktig før de tas i bruk, og luftbobler fjernes.</p> <p>Hvis opptinte og åpne flasker skal oppbevares i kjøleskap eller kjølerom, skal de korkes med original kork eller med parafilm.</p>

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Standarder til kalibrering:	Holdbarhet Merkes utløpsdato på flaske.
N Protein Standard. IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, IgAs, IgMs	2 uker etter at flasken er åpnet.
N RF standard.	2 uker etter at flasken er åpnet.
N FLC standard. Frie lette kjeder kappa og lambda.	6 uker etter at flasken er åpnet.
Cleaner SCS	2 uker etter at flasken er åpnet
Analysereagenser	Holdbarhet om bord i instrumentet: Merkes med utløpsdato på lokket.
IgG	4 uker
IgA	5 uker
IgM	6 uker
C3	6 uker
C4	6 uker
Albumin	6 uker
Supplement	4 uker
FLC kappa	2 uker
FLC lambda	2 uker
FLC supplement(A+B) 2,0mL FLC suppl. B overføres til FLC suppl. A . Korkes og blandes forsiktig.	4 uker
RF + supplement	4 uker
Reaksjonsbuffer og Diluent	6 uker
ASL	4 uker

Holdbarhet og ev. tillaging av kontroller

Posisjon i instr.	Leverandør	Kvalitetskontroll	Analyser	Tillaging og merking Merkes med utløpsdato på lokket.	Oppbevaring Tinte og åpne flasker merkes med utløpsdato.
1/1	BIO - RAD	Liquichek L-1 (<i>Immunology Control level 1</i>)	IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL	Tines og blandes før bruk. Brukes ufortynnet, 1,5 mL i liten ktr. flaske. Merkes: 0001 XX eller lotnr.	I frys < - 20 °C Opptint: 4 uker i kjøleskap. Om bord i instrument: 2 uker, eller til endt holdbarhetsdato fra kontroll flasken ble tint.
1/2	Siemens Healthineers	LC kontroll	IgG og albumin i spinalvæske	Tilsett 1000 µL destillert vann i flasken. La stå på benken i 30 minutter. Bland forsiktig før den tas i bruk.	I kjøleskap/rom 2 - 8 °C. Om bord i instrument: 2 uker.
1/3	BIO - RAD	Liquichek ped. (<i>Immunology Control level 1</i>)	IgAs, IgMs	Fortynnes 1:9 med N-Diluent (200 µL + 1600 µL) Merkes: 0002 XX	Om bord i instrument: 2 uker, eller til endt holdbarhetsdato fra kontrollflasken ble tint.
2/2	Siemens Healthineers	RF SL 2	ASL, RF	Brukes ufortynnet	I kjøleskap/rom 2 - 8 °C. Om bord i instrument: 2 uker.
2/1	BIO - RAD	Liquichek RF (<i>Rheumatoid Factor Control</i>)	RF	Tines og blandes før bruk. Brukes ufortynnet, 1,0 mL i liten ktr. flaske. Merkes: 0004 XX eller lotnr.	I frys < - 20 °C Opptint: 4 uker i kjøleskap. Om bord i instrument: 2 uker, eller til endt holdbarhetsdato fra kontrollflasken ble tint.
2/3	BIO - RAD	Liquichek L-3 (<i>Immunology Control level 3</i>)	IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL	Tines og blandes før bruk. Brukes ufortynnet, 1,0 mL i liten ktr. flaske. Merkes: 0003 XX eller lotnr.	I frys < - 20 °C Opptint: 4 uker i kjøleskap. Om bord i instrument: 2 uker
3/1	BIO - RAD	Liquichek L-1 CSF (<i>Spinal fluid control</i>)	SPiGg, SPAlbim	Brukes ufortynnet, 3 mL i liten ktr. flaske. Merkes: 0007 XX eller lotnr.	I kjølerom 2 - 8 °C. Holdbarhet til åpnet flaske er 4 uker i instrument og kjølerommet.
3/2	Siemens Healthineers	FLC SL 2	FLKK, FLKL	Brukes ufortynnet.	I kjøleskap/rom 2 - 8 °C. Om bord i instrument: 3 uker.
Prøve stativ	IMMU	FLC INT	FLKK, FLKL	Brukes ufortynnet.	Oppbevares i fryseskap, < - 20 °C. Tines og blandes godt <u>rett før bruk</u> .
4/1,2,3	Ved ny lot skal disse posisjonene benyttes til å analysere kvalitetskontroller i preperiode.				

Liquichek lotnummer

I tariffolden ved nefelometeret finnes Skjema for egendefinerte lotnummer på interne kontroller på Nefelometere. Enhet for immunologi, ImTra SSK
Det siste lotnummer i skjemaet er ID som skal benyttes for Liquichek kvalitetskontroller i instrumentet.

Forholdsregler

Cleaner SCS som benyttes for FLC analysene skal håndteres med hansker og kastes med kork på i gul dunk.
Det er ellers ingen kjente betydningsfulle uheldige virkninger eller kritiske farer ved behandling av reagensene. Se HMS Datablader.

UTSTYR OG KALIBRERING

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

<p>Begge instrumentene benyttes i rutine eller som Back up til alle analysene vi utfører. Frie lette kjeder Kappa og Lambda utføres kun på Atellica, med Prospec som back up. IgG – og albumin kvantitering og ASL utføres kun på Prospec, med Atellica som back up. Ved kalibrering benyttes det standarder som er sporbare. Se lenke under Metodens ytelse, Måleområde. Standard for proteiner, RF og FLC: Verdiene hentes fra instrumentets-harddisk via strekkoden på flasken. Opplysninger om nye lotnr. blir regelmessig ettersendt på CD fra leverandør. Før oppdatering må Siemens Healthineers innlagte kontrollverdier noteres. Disse må legges inn på nytt etter oppdateringen. Spør fagbioingeniør/enhetsleder.</p>	
Kalibrerings- rutine ved lotskifte av reagens.	<p>Kalibrering av ny standardkurve må utføres enten ved endring av lotnummer på reagenser, eller for å forbedre eksisterende kurve. Skriv inn nytt lot nr. på reagens i kommentarfeltet til utført kontroll i Unilab QC. Kalibreringskurver kan brukes så lenge kontrollverdiene er innenfor oppgitte grenser. Unntak for RF, ASL og FLC kappa og lamda. Kalibreringskurver for RF og ASL gjelder i 4 uker og FLC kappa og lamda i 6 uker men kan brukes utover dette så lenge kontrollverdiene er innenfor oppgitte grenser.</p>
Kalibrering	<p>Alle analyser må ha godkjente standardkurver for utregning av prøveresultater. Kalibrering av ny standardkurve må utføres enten ved endring av lotnr. på reagenser, eller for å forbedre eksisterende kurve. Instrumentet kan lagre to standardkurver for hver analytt av gangen. Før kalibrering av RF reagens må alle gamle lot fjernes, da det benyttes to reagenser i kitet.</p> <p>Sett standardreagens i stativ for dette. Ta av lokket. Pass på at strekkoden er klart synlig. Plasser stativet i instrumentet. Instrumentet identifiserer standarden via strekkode. Velg calibration. Velg analysen som skal kalibreres.</p> <p>Grønn pil = Det er ikke kalibreringskurve for reagenset. Grønn hake = Kurven som er i bruk. To røde utropstegn = Den eldste av 2 kurver, ikke i bruk.</p> <p>Hvis det finnes 2 kurver, må den som ikke er i bruk, slettes. Velg analyse, velg det aktuelle reagens, og velg enten repeat eller measure. Repeat hvis det ikke er nytt lotnr på reagens og measure hvis det er nytt lotnr. Velges repeat må det hukes av for new dilution.</p> <p>Data fra kalibreringskurvene skrives ut og settes i egen perm. Merk rapporten med instrument nr. Kontroller kurvedataene opp mot hverandre for å se at det ikke er stor variasjon. Det er ikke oppgitt krav til samsvar mellom kalibreringskurver fra produsent. Hvert punkt på kalibreringskurven bør ligge lavere enn 5 %. I tillegg bør samme punkt på begge instrumentene stemme godt overens med hverandre, og være rundt 0 eller på samme +/- siden av tallskalaen. Kontrollen skal også være innenfor satte grenser for at kalibreringskurven kan godkjennes. Konferer fagbioingeniør/enhetsleder dersom differansen er større enn 5% eller det er stor differanse mellom instrumentene. Legg utskriften i egen perm og legg inn lotnr. til reagenset i QC Unilab kommentarfeltet til kontrollen for analysen.</p>
Back-up	<p>Dersom det blir behov, kan analysene vi har fordelt på ett instrument, utføres på det andre. Kontrollene til analysene må da kjøres og godkjennes på det andre instrumentet, før pasientprøver kan analyseres. Behov for bruk av back-up instrument skal registreres som avvik.</p>

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
Kristine Thomassen
Berge, enhetsleder

 Fagansvarlig:
Kristine T. Berget og
Mariann H. Finne.

 Godkjent
dato:
29.05.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

 Revisjon:
13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

KVALITETSKONTROLL

Kontroll materiale	<p>Se avsnittet «Analysering av kontroller», der kontrollene som benyttes står oppført. For interne kvalitetskontroller som skal lages til på Enhet for Immunologi er fremgangsmåten beskrevet i prosedyren: Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.</p>
Rutine ved lotskifte	<p>Ved lotskifte skal ny kontroll kjøres inn i forkant, så langt det lar seg gjøre. Se Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</p> <p>Kontroller fra Siemens Healthineers: Kontrollgrenser for nye lotnr. blir regelmessig ettersendt på CD. Ved innkjøring av måleverdi for ny lot, bør middelverdien ligge innenfor produsentens satte grenser.</p> <p>Nye loter må defineres i Unilab før de tas i bruk. Gi beskjed til enhetsleder/ fagbioingeniør.</p> <p>Liquichek fra Bio-Rad:</p> <p>Ved lotskifte skal nye gjennomsnittsverdier legges inn manuelt på begge instrumentene. Middelverdi bør ligge innenfor produsentens satte grenser. Disse finnes på: http://www.myeinserts.com</p> <p>Velg aktuell kontroll. Eks. <i>Liquichek immunology (591), Velg lot.nr., velg språk, Velg analyser og instrument Siemens BN series Nephelometers</i>, og merk <i>SI units</i> på øverste bilde.</p> <p>Definering av nye loter i Unilab og definering/justering av grenser skal utføres av enhetsleder, fagbioingeniør eller opplærte bioingeniør i henhold til gjeldende prosedyre.</p> <p>Pakningsvedlegg med informasjon om gjennomsnitt og grenser skal signeres og arkiveres i blå perm merket «Nefelometer standarder og kvalitetskontroller Lot informasjon».</p>
UTFØRELSE	
FORBEREDELSE :	<p>Ta ut prøvene fra kjøleskapet. Sjekk om det er prøver til FLK kappa/lambda. Disse skal analyseres ved behov.</p>
Oppstart instrument	<p>Slå på skjermen. Tast <i>Ctrl-Alt-Delete</i>.</p> <p>Prospec: Tast inn passord bn.</p> <p>Atellica NEPH 630: Tast inn passord an630+User.</p> <p>Host blir automatisk koblet. Kontroller om online koblingen mellom instrumenter og Unilab system er ok.</p>
Påfyll av systemvæske og tømming av avfall	<p>Bytt ut tomme dunker med dest. vann, N-Diluent og Reaksjonsbuffer. Vask brukte dunker til dest. vann: først med kranvann, så med 70 % sprit og så med dest. vann, før de settes til tork.</p> <p>Dersom utskifting: Velg <i>system, system liquid and waste</i>. Huk av for væskesystemet som er skiftet ut, og waste container. Velg <i>Save</i>. Instrumentet foretar en priming av systemet. Velg <i>OK</i> ved melding om <i>Reloading completed</i>.</p> <p>Dersom det er luft i slangesystemet; se prosedyre for vedlikehold.</p> <p>Mandag: Skyll gjennom systemvæskene.</p>
Påfyll av kyvetter og fortynningsbrønner	<p>Velg <i>system, cuvettes and dilution cups</i>. Vurder om det trenges påfyll. Velg i tilfelle <i>cuvettes and dilution cups fra undermeny</i>.</p> <p>Velg videre hva som skal fylles på. Vent på beskjed om tilgang. Åpne høyre lokk på PS.</p> <p>Det må ikke være noen kyvetter i bruk (merket blått) ved utskifting.</p> <p>Bytt ut de kyvetter og fortynningsbrønner som er brukt (merket med kryss). Lukk igjen lokket på kyvetterotoren.</p> <p>Ta ut hele brettet med fortynningsbrønner og jobb med det på benken.</p> <p>Velg <i>select all</i> dersom alt er byttet ut.</p> <p>For fortynningsbrønnene kan også enkelte rader merkes, om ikke alle kan byttes under kjøring (plassene som er i bruk er merket med blått).</p> <p>Når alt er byttet, velg <i>save</i>. Lukk lokket. Følg instruksjonen på skjermen.</p>
Påfyll av kontroller	<p>Velg <i>loading</i> fra hovedmeny og <i>reagents</i> fra undermeny. Sjekk reagensvolumene for å se om det er nok for dagens kjøring. Ikke last på nye reagens før nåværende er brukt opp.</p>

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

og reagenser	<p>Før oppstart skal utløpsdato som står på reagenslokkene, kontrolleres. Kontroll flaskene med gul kork blandes, og evt. luftbobler fjernes før oppstart.</p> <p>Velg <i>loading, reagents</i>, merk et reagens og velg <i>access</i> for å bytte ut reagenser og kontroller. Vent på beskjeden <i>Load reagents now</i>.</p> <p>Sett hvite plastlokk på nye reagensflasker og gule plastlokk på kontrollflasker. Lokket plasseres slik at markeringer flukter med flaskens strekkode. Skriv utløpsdato på lokkene. Åpne instrumentlokket. Ta ut tomme flasker og sett inn nye. Strekkoden må tydelig vises i holderen. Kontrollene skal plasseres i gult område. Se henvisning til posisjon i tabell eget avsnitt.</p> <p>Lotnr. til kontroller uten strekkode må legges inn manuelt: Velg <i>loading, reagents, graphic</i>. Velg posisjon, <i>identify</i>, velg <i>control</i> og skriv inn lot.nr. Informasjonen forsvinner dersom instrumentet blir slått av, og må da legges inn på nytt.</p> <p>Lukk lokkene og velg <i>close</i>. Trykk <i>OK</i> ved melding om <i>Reloading completed</i>.</p>
Om instrumentet har vært slått av	<p>Dersom instrumentet har blitt slått av og på igjen, må forbindelsen til «Host» reaktiveres i Unilab (Online – device list – Restart – Velg instrument og trykk på execute).</p> <p>Brukte kyvetter og brønner må byttes.</p> <p>Lotnr. for kontroller som er uten strekkode må legges inn på nytt.</p>
VEDLIKEHOLD:	Utføres hver fredag. Se: Nefelometer, Prospec og Atellica NEPH630, - Vedlikeholdsrutiner. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
SERVICE/TEKNISKE FEIL:	Ved tekniske problemer, og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen prosedyre Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
SOFTWARE OPPDATERING:	Ved oppdatering av software på PC eller instrument skal dette dokumenteres. Se Nefelometre: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK. Enhet for immunologi.

ANALYSERING:

Analysering av kontroller	<p>Oversikt over hva vi bruker av kvalitetskontroller, og anbefalt analysefrekvens:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kvalitetskontroller</th> <th>Analyser</th> <th>Analyseres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liquichek L-1 (Immunology Control level 1)</td> <td>IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL (Prospec)</td> <td>I begynnelsen og slutten. Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>Liquichek L-3 (Immunology Control level 3)</td> <td>IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL (Prospec)</td> <td>Analyseres i løpet av oppsettet. Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>Liquichek ped. (Immunology Control level 1)</td> <td>IgAs, IgMs</td> <td>Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>Liquichek RF (Rheumatoid Factor Control)</td> <td>RFn</td> <td>I begynnelsen og slutten.</td> </tr> <tr> <td>RF SL 2</td> <td>RFn ASL (Prospec)</td> <td>Analyseres i løpet av oppsettet. Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>LC kontroll (Spinalvæske)</td> <td>SPiG, SPAlbumin (Prospec)</td> <td>Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>Liquichek L-1 CSF</td> <td>SPiG, SPAlbumin (Prospec)</td> <td>Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>FLC SL 2</td> <td>FLKK, FLKL (Atellica)</td> <td>Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> <tr> <td>FLC INT</td> <td>FLKK, FLKL (Atellica)</td> <td>Rett før pasientprøver analyseres.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bestill kontroller for de analyser som skal kjøres i løpet av dagen.</p> <p>Velg <i>Lab. Journal</i> fra hovedmeny, <i>Req. Ctrl.</i> fra undermeny. Velg kontroller ved å klikke på de som er ønsket. Huk av for <i>new dilution</i> og velg <i>measure</i>.</p> <p>Sjeldne analyser (spinalvæsker, FLK, ASL) samles på ett instrument for å unngå unødvendig kontrollkjøring. FLK: Analyseres på Atellica NEPH 630. Spinalvæske analyser og ASL: Analyseres på Prospec 2.</p>	Kvalitetskontroller	Analyser	Analyseres	Liquichek L-1 (Immunology Control level 1)	IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL (Prospec)	I begynnelsen og slutten. Rett før pasientprøver analyseres.	Liquichek L-3 (Immunology Control level 3)	IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL (Prospec)	Analyseres i løpet av oppsettet. Rett før pasientprøver analyseres.	Liquichek ped. (Immunology Control level 1)	IgAs, IgMs	Rett før pasientprøver analyseres.	Liquichek RF (Rheumatoid Factor Control)	RFn	I begynnelsen og slutten.	RF SL 2	RFn ASL (Prospec)	Analyseres i løpet av oppsettet. Rett før pasientprøver analyseres.	LC kontroll (Spinalvæske)	SPiG, SPAlbumin (Prospec)	Rett før pasientprøver analyseres.	Liquichek L-1 CSF	SPiG, SPAlbumin (Prospec)	Rett før pasientprøver analyseres.	FLC SL 2	FLKK, FLKL (Atellica)	Rett før pasientprøver analyseres.	FLC INT	FLKK, FLKL (Atellica)	Rett før pasientprøver analyseres.
Kvalitetskontroller	Analyser	Analyseres																													
Liquichek L-1 (Immunology Control level 1)	IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL (Prospec)	I begynnelsen og slutten. Rett før pasientprøver analyseres.																													
Liquichek L-3 (Immunology Control level 3)	IgG, IgA, IgM, C3, C4, Albumin, ASL (Prospec)	Analyseres i løpet av oppsettet. Rett før pasientprøver analyseres.																													
Liquichek ped. (Immunology Control level 1)	IgAs, IgMs	Rett før pasientprøver analyseres.																													
Liquichek RF (Rheumatoid Factor Control)	RFn	I begynnelsen og slutten.																													
RF SL 2	RFn ASL (Prospec)	Analyseres i løpet av oppsettet. Rett før pasientprøver analyseres.																													
LC kontroll (Spinalvæske)	SPiG, SPAlbumin (Prospec)	Rett før pasientprøver analyseres.																													
Liquichek L-1 CSF	SPiG, SPAlbumin (Prospec)	Rett før pasientprøver analyseres.																													
FLC SL 2	FLKK, FLKL (Atellica)	Rett før pasientprøver analyseres.																													
FLC INT	FLKK, FLKL (Atellica)	Rett før pasientprøver analyseres.																													

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
Kristine Thomassen
Berge, enhetsleder

 Fagansvarlig:
Kristine T. Berget og
Mariann H. Finne.

 Godkjent
dato:
29.05.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

 Revisjon:
13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Kjør kontroller for disse analyser rett før prøvene blir analysert. (Produsent anbefaler at kontroller kjøres en gang om dagen).

Kontrollene godkjennes i QC Unilab. Bioingeniør som starter opp Prospec 2 ser om vi har mottatt prøver fra MedMik, og starter opp tilhørende kontroller.

Valider kontrollresultater i Unilab, Velg *Quality controll – Tech.val*.

Velg instrument ev. analyse som skal valideres. Trykk på *Submit*. Om resultatene er grønne, ligger kontrollverdiene innenfor oppgitte grenser, og kan godkjennes. Velg, *Signeres og lagre*. Når du teknisk validerer kvalitetskontroller i Unilab, skal du kommentere resultatene der det er behov. Skriv inn kommentar i kommentarfeltet og trykk tab.

Det er noen faste kommentarer som kan benyttes. Se koder for dette i tabellen nedenfor:

	UnilabKode	Kommentar	
1	NYKO	Ny kontroll flaske	
2	NYREA	Ny reagens flaske	
3	NYLOT	Ny reagens lot:	Skriv inn lot nummer her
4	BYTT	Bytter:	Skriv inn hva du har byttet
5	AVVIK	Se avviksskjemaet dato:	Skriv inn dato.
6	LUBOB	Kontrollert luftbobler, fibrin, volum og utløpsdato.	
7	KALIB	Utfører kalibrering	

Røde resultater: [LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

Ved store oppsett eller ved driftsmessige behov, kan det tas i bruk en kontrollkjøring også midt i oppsettet. Da kan prøvesvar som er kjørt mellom første og mellomste kontrollkjøring frigis, dersom kontrollene er godkjent.

Overvåking

Følg med i statusbildet for beskjeder/feilmeldinger.

Bakgrunnsfargen på skjermen skifter om det oppstår problemer. Gult betyr melding/advarsel, men instrument fortsetter. Rødt betyr systemstans.

Analysering av pasientprøver

Om oppstartskontroller er OK, kan pasientprøver kjøres.

Ta av korker og sett rørene i instrumentstativ så strekkoden er klart synlig.

Vær oppmerksom på tomme prøverør, rør der det er lite serum, fibrin eller bobler.

Velg *system, replace samples*, for å få tilgang til instrumentet og plasser prøvestativene i maskinen. Følg anvisninger på skjermen. Dette gjøres hver gang vi skal ha tilgang til prøvene. Analysebestilling hentes nå fra labdatasystemet, og analyseringen starter automatisk når temperaturen er riktig.

Kontroller bestillinger i «Lab.journal».

Mangler det analysebestillinger på pasientprøver eller skal analyser etterbestilles (f.eks. ped. IgA/IgM): Velg *Add request, Host*, velg analyse fra oversikten, *apply, close*.

Kontroller at alle strekkoder er registrert i *loading* bildet.

Ved lite serum:

Serum overføres til eppendorfkopper og plasseres i eget eppendorf segment. Pasientprøvens ID må legges inn manuelt. Velg *Loading* og legg inn pasient ID i feltet for dette. Huk av for at dette er en «*Sample*». Sett musetast på ID nummer og hold inne venstre musetast. Før ID nummeret over til den segmentposisjonen prøven er plassert i. Trykk *apply*. Gå inn i *Lab journal* og bestill de analyser som skal utføres.

Mellom hvert påfyll av pasientprøver bør det vurderes påfyll av systemvæske, kyvetter og fortynningsbrønner.

IgA som hasteanalyse

Kan bestilles som hasteanalyse per telefon innenfor ordinær arbeidstid. Pasienter med total IgA-mangel vil kunne danne anti-IgA som kan gi anafylaktisk reaksjon mot intravenøst immunglobulin (IVIG). Derfor skal IgA om mulig måles før IVIG-behandling.

[Ring- og varslingsgrenser, ImTra SSHF](#)

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
Kristine Thomassen
Berget, enhetsleder

 Fagansvarlig:
Kristine T. Berget og
Mariann H. Finne.

 Godkjent
dato:
29.05.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

 Revisjon:
13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

	<p>Ring rekvirent og oppgi svar. Følg rutiner for «loggføring ved ringing av svar» beskrevet i LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p>
IgA/IgM pediatrisk	<p>Hvis IgA er <0,30 g/L og/eller IgM er <0,20 på vanlig protokoll, må de kjøres med en pediatrisk eller sensitiv protokoll (IgAs og IgMs). Bestill sensitiv protokoll på pasientprøven. IgA og IgM analysesvar som ligger i grensen vil bli avrundet i Unilab, og pediatrisk vil bli rekvirert. Se derfor igjennom prøvesvarene og utfør pediatrisk protokoll også på disse.</p>
Frie lette kjeder kappa og lambda	<p>Prøvene samles og kjøres på Atellica NEPH 630. Prøvene analyseres hver dag, eller ved behov. Prøver som har vært fryst, må blandes og analyseres straks de er tint.</p> <p>Frie lette kjeder kappa og lambda skal analyseres inntil vi får tallverdi på analyseresultater. Høyeste fortynningen er 1:32 000. Dersom analyseresultat fremdeles er > i siste fortynning, skal medisinsk ansvarlig lege konfereres for videre oppfølging. Kontroller prøven for interferens, feilkilder og skriv inn merknad på internkommentar. Etter hver analysering av lambda, vil det bli utført en vask av proben.</p> <p>Velg <i>System, system liquid, cleaner bottle replaced.</i> Åpne lokket ved å velge <i>reagens, load reagens</i>, merk et reagens og velg <i>access</i>. Så kan flasken plasseres/fylles på. Den skal være merket for maks volum (5 mL) og for min. volum (ca. 3,8 mL). Fyll opp med ny vaskeløsning i flasken til rett under maks- merket før oppstart. Det er viktig at vi ikke fyller på for mye. Det høye dødvolumet er for at probens utside skal bli vasket.</p> <p>Frie lette kjeder kappa og lambda overføres til Unilab der kappa/lambda-ratio blir beregnet. Prøvene som skal tilbake til ELFO, settes i stativet som er merket med «Fra IMMUN til ELFO» i kjøleskapet, Med-Bio.</p>
Kryoglobuliner	<p>Elfo. skal informere Immunologen om at det kommer prøve med kryoglobuliner. Elfo. varmer opp et eget glass serum til analysene IgG, IgA, IgM, FLK Kappa og FLK Lambda. Andre analyser kjøres som vanlig på serum som ikke er varmebehandlet. For oss er det nødvendig å ha instrumentet klart, slik at den oppvarmede prøven kan kjøres straks.</p>
IgG-indeks serum IgG og Albumin, spinalvæske IgG og Albumin	<p>IgG-indeks beregnes i utgangspunktet ikke på barn under ett år pga. umodent immunsystem og blod/hjerne-barriere (se ref.) Konsulter lege i hvert tilfelle før svar gis ut. Prøvene til indeks-analysene samles og kjøres på Prospec 2. Prøvene analyseres hver dag, eller ved behov. ELFO utfører isoelektrisk fokusering på tirsdag og torsdag. Det er derfor viktig at prøver vi får om morgenen disse dagene, analyseres og overføres til Unilab så fort som mulig. ELFO plasserer prøvene i kjøleskap ved prøvemottaket MedBio. Prøvene hentes av tekniker/bioingeniører. Det tilstrebes å analysere samme dag. Plasser prøvene i instrumentet og kontroller bestillingen i <i>Lab.journal</i>. Spinalvæske nr. ender på 06 og serum nr. ender på 60. Ta utskrift av resultatene fra Prospec 2. Sørg for at serum- og spinalvæskerresultatene fra samme pasient kommer etter hverandre. Sett på en etikett med navn og fødselsnummer. Prøvesvar overføres straks.</p> <p>Indeks beregnes manuelt eller ved bruk av Excel ark: <i>IgG-spv. / IgG-serum = IgG kvotient</i> <i>Alb.-spv. / Alb.-serum = Albumin kvotient</i> <i>IgG kvotient / Alb.kvotient = IgG indeks</i></p>

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.2.g.2-2

 Utarbeidet av:
Kristine Thomassen
Berget, enhetsleder

 Fagansvarlig:
Kristine T. Berget og
Mariann H. Finne.


 Godkjent
dato:
29.05.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

 Revisjon:
13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

	<p>Legg indeksverdien inn manuelt i Unilab under spinalvæske lab.nr eller på felles lab.nr. Legg inn lab.nr til serumprøven som er brukt til utregningen, i kommentaren i kommentarfeltet. Der det er brukt felles lab.nr blir kommentar unødvendig. Signer og legg utskrift av svar i hyllen for kontrollering. En annen bioingeniør kontrollerer og frigir det som er lagt inn manuelt. Signer på utskriften at dette er utført.</p> <p>Vi skal også vurdere behov for kommentar til resultatet dersom CSF-verdiene for både IgG og albumin er forhøyet. Disse kan bli forhøyet ved blodtilblandet spinalvæske (rød farge før sentrifugering og/eller forhøyet antall erythrocytter). Se CSF-resultatene fra MedBio på samme labnummer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved forhøyede CSF-verdier og anmerking om at spinalvæsken før sentrifugering er «Klar, fargeløs», skal ingen kommentar legges inn. • Ved forhøyede CSF-verdier (både IgG og albumin) og det er anmerket at spinalvæsken er rød før sentrifugering, legg inn følgende kommentar til indeks: «De immunologiske analyseresultatene må tolkes med forsiktighet, da det er blod i spinalvæsken.» • Ved forhøyede CSF-verdier (både IgG og albumin) og ingen opplysninger om ev. blodtilblanding (kan gjelde prøver fra utenfor SSHF som ikke er undersøkt ved MedBio), legges følgende kommentar inn: «Det foreligger ingen opplysninger om ev. blodtilblanding i spinalvæsken. De immunologiske spinalvæskeresultatene må tolkes med forsiktighet.» <p>Prøvene fryses ned i eget stativ på Enhet for immunologi, og oppbevares i 1 md.</p>
Prøver fra MedMik IgG- og albumin kvantitering og ASL	<p>Prøvene blir levert til oss med lab.nr. og arbeidsliste fra Miclis. Serion Elisa classic Borrelia IgG-antistoff index. Medisinsk mikrobiologi, SSK. Streptolysin O antistoff, Medisinsk mikrobiologi SSK</p> <p>Dersom Prospec ikke klarer å lese strekkoden på et rør, skal det legges inn med manuell ID på instrumentet. Vær obs på at serum og spinal kan ha samme ID nummer. I Lab journal, merk alle lab.nr, velg «Add request» og bestill aktuelle analyser: ASLn, serum: Reiber S, spinalvæske: Reiber CSF.</p> <p>IgG- og albumin kvantitering utføres fortløpende. ASL prøver kan samles opp i kjøleskap før analysering (fortrinnsvis tirsdager og torsdager, men vær obs på prøvetakingsdato). Sjekk kontrollresultatene i QC Unilab. Se avsnitt «Vurdering av kontroller».</p> <p>Ta papirutskrift av svarene. Samlet for ASL. En utskrift per pasient for IgG og albumin i serum og spinal. Signer utskriftene for teknisk validering. Sett ferdig analyserte prøver med utskrifter på benken til MedMik (Rom 2007AN). MedMik legger analyseresultatene inn i Miclis, og medisinsk validerer dem.</p>
Creutzfeldt - Jacob	<p>Behandling av prøver med Creutzfeldt – Jacob sykdom.</p> <p>Se prosedyre: Mottak, behandling og analysering av spinalvæskeprøver fra pasienter med mistenkt/påvist Creutzfeldt-Jacobs sykdom eller andre prionsykdommer, Medbio SSK</p> <p>Engangs smittefrakk og munnbind med visir fins på lager ved Medbio. Bruk dobbelt sett med hansker.</p> <p>Prøven settes for seg selv i instrumentet. Ta av korken rett før den settes inn og korkes med en gang den tas ut. Påse at ingen er rundt instrumentet under analysering.</p> <p>Alt av engangsutstyr som kyvetter og fortynningsbrønner, benkepapir og smittevernsutstyr puttes i en avfallspose som knyttes ordentlig. Håndteres deretter som smitteavfall.</p>
Feilkilder	<ul style="list-style-type: none"> • Flagging med X betyr vanligvis turbiditet i prøven, men kan også bety tilfelle av antigenoverskudd, særlig når det gjelder IgM. I slike tilfeller skal prøven kjøres om med en høyere utgangsfortynning. Det er mulig å bestille andre fortynningsforhold på instrumentet:

 SØRLANDET SYKEHUS	Nefelometer (Prospec og Atellica NEPH 630) - Metodebeskrivelse. Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Side: 12 Av: 15
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

	<p>Merk analysesvaret og velg <i>Repeat</i>. Huk av for den fortyningen du vil ha, huk av for <i>new dilution series</i>, og <i>save</i>.</p> <p>Dersom ny utgangsverdi er lavere enn måleområde, og svar utgis som <, kan vi manuelt benytte et lavere fortynningsforhold. Fortynn prøvene 1:2 og 1:5 med PBS, N Diluent, som benyttes for instrumentet.</p> <p>Dersom flaggingen vises bak et >prøvesvar, vil instrumentet selv fortynde prøven videre. Et sluttresultat uten flagging kan vurderes som OK.</p> <ul style="list-style-type: none"> Flagging med lyn-tegnet, betyr at det oppstår noe uvanlig i kyvetten og avlesningen ble avbrutt. Sjekk (turbiditet, volum, luftbobler) først prøven, og ev. reagens og QC kontroll. I <i>lab. journal</i> merkes prøven slik at det blir uthevet i blått. Velg <i>Repeat</i> fra undermenyen. Velg <i>ny dilution series</i>, <i>apply</i>. <p>Oppstår det mange lyn-tegn skal det gis beskjed til fagbioingeniør/enhetsleder.</p> <ul style="list-style-type: none"> Feil plassering av buffer kan oppdages ved uvanlige kontrollsvar. Feil ved pasient analyseresultater: Dersom alle analyseresultater blir < eller > og/eller instrumentet forsetter å fortynde uten å gi noen tallresultater. <p>Ta ut prøven og vurder mulig årsak (fibrin, luftbobler i prøve/ reagens/ slangesystem og lignende). Ta utskrift av feil resultat. Merk utskriften med instr. nr. dato og signatur. Arkiver dette i egen blå perm, merket med «Nefelometer -feil ved analysering».</p> <p>Gi beskjed til fagbioingeniør eller enhetsleder. Skriv alltid avvik med lab. nummer og instrumentnummer.</p>
AVSLUTNING	Velg <i>status</i> , tast CTRL-Alt-Delete samtidig. Velg <i>Lock Workstation</i> . Slå av skjermen.

VURDERING AV ANALYSERESULTATER	
	Velg <i>lab. journal</i> for å se på resultater.
Vurdering av kontroller	<p>All kontrollvirksomhet overvåkes daglig, og godkjennes i QC Unilab før frigivning av prøvesvar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sjekk at kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser i QC Unilab (2sd og regeloppsett: 1_{3s}/2_{2s}). Kontroll utenfor akseptable avviksgrenser vil bli flagget i QC Unilab. <p>Kontroller først om avvik kan ha noe med at det er for lite kontrollmateriale i instrumentet, om kontroller/reagenser i instrumentet er over utløpsdato eller om det er oppstått turbiditet i reagenser/kontroller. Andre feilkilder kan være bobler i flasken, eller at nylagede kontroller ikke er blandet godt nok. Bland i tilfelle kontrollen, eller utfør andre tiltak som å plassere nye kontroller/reagenser i instrumentet.</p> <p>Når tiltak er utført skal kontrollen gjentas. Merk flagget kontroll, velg <i>Repeat</i>, <i>new dilution</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontroller som ikke blir godkjent i en kjøring skal kommenteres, og ved åpenbare feil deaktiveres, i Unilab QC programmet. Ved gjentatt flagging skal analysen kalibreres på nytt. Ved ny lot på reagens, vurderes Levey-Jenningskurve for lot til lot endring. Dersom det er nivå endring kontaktes enhetsleder/fagbioingeniør som vurderer ev. ny kalibrering og ev. videre oppfølging. Ved avvik: Vurder om avviksskjema og/eller avvik i kvalitetssystemet skal fylles ut og enhetsleder/fagbioingeniør kontaktes: Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK. <p>Måneds CV % overvåkes jevnlig av fagbioingeniør/enhetsleder. Se LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p> <p>Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av fagbioingeniør/enhetsleder. Vurderinger som utføres er beskrevet i egen prosedyre: Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</p>

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berge, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03
---------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------


Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Instrument- vurdering av prøvesvar	<p>Kontroller om det er flagging ved resultater og utfør ev. tiltak. Kontroller om det er prøver som skal kjøres med pediatrik protokoll. Kontroller om vi har prøver som skal analyseres på en høyere fortykning.</p> <p>Prøver som har fått en < verdi på alle analyser, skal reanalyseres på det andre instrumentet. Sjekk serumet for mulige feilkilder før reanalyseringen.</p> <p>Ta utskrift av dagens analyseoppsett: Merk prøvesvarene og velg <i>print, ok, klikk på skriverikonet, ok</i>. Signer utskriften for at alt er ferdig utført og godkjent.</p> <p>Kontroller utskriften for om det er prøvesvar som må legges inn manuelt i Unilab. Arkiver utskriftene i arbeidsperm som står i stillerommet.</p>
M-komponent	<p>Ved mistanke om M-komponent (enten: Isolert forhøyet IgG, IgA eller IgM, særlig hvis øvrige Ig er lave. Eller: Lav IgG, IgA og IgM – mistanke om lett kjedesykdom. Gjelder først og fremst personer >40 år): Sjekk i Unilab om pasienten har fått utført s-elektroforese tidligere. Dersom det er utført tidligere, kommenteres dette i intern kommentar feltet. Hvis ikke, skal det i samråd med lege ved ImTra vurderes om pasientprøven skal sendes videre til Elfo for s-elektroforese.</p>
SVARRAPPORTERING	
Referanseområde	Se Laboratoriehåndboken .
Analysekommentar	Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat.» legges automatisk til som egen analyse ved patologiske resultater.
Antall desimaler og benevning	<p>Immunglobuliner og komplement gis ut med to desimaler og benevnes med g/L.</p> <p>Frie lette kjeder kappa og lambda gis ut med én desimal og benevnes med mg/L.</p> <p>RF gis ut uten desimaler og benevnes med IE/mL.</p> <p>Serum albumin gis ut uten desimaler og benevnes med g/L.</p> <p>Spinalvæske albumin og IgG gis ut uten desimaler og benevnes med mg/L.</p>
Registrering	<p>Hvis kontrollverdiene i QC Unilab er OK, kan resultatene frigis fra instrumentet og overført til Unilab.</p> <p>Merk <u>kun</u> de analyseresultater som skal frigjøres i lab.journal bildet. Velg <i>release</i>. Instrumentet overfører svar som etter hvert blir flagget med H (sendt til Host).</p>
Teknisk validering	<p>Gå gjennom resultatene i Unilab under <i>teknisk validering</i>.</p> <p>Tidligere prøvesvar står i kolonne mot høyre i skjermbildet.</p> <p>Sjekk om dagens prøvesvar er plausible sammenliknet med tidligere resultat, der det finnes. Vurder tidsrommet mellom resultatene og om det kan være plausible forklaringer på nivåendringen (kliniske opplysninger?) Ved tvil konsulter enhetsleder/ fagbioingeniør/ lege. Ved behov for å kontrollere resultater skal analysen repeteres (på det andre instrumentet), helst sammen med tidligere prøve hvis mulig. Repeter også prøvesvar som er unormalt høye/lave og som kan gi mistanke om feil.</p> <p>Dersom IgG-resultat fra blodgivere (rekvirent PROS) er utenfor referanseområdet, etterbestill IgA og IgM i Unilab og analyser.</p> <p>Frigi så resultatene.</p>
Medisinsk validering	<p>De fleste patologiske prøveresultater på analyser utført ved Enhet for immunologi skal valideres av lege ved ImTra før de frigis til rekvirentene. Ved fravær av lege kan spesielt opplærte bioingeniører ved Enhet for immunologi frigis resultatene i påvente av medisinsk validering. Rutiner er beskrevet i Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.</p>

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING

Alle prøver skal arkiveres i kjølerom i en uke.
Ved behov for materiale til teknisk bruk, kan arkivering og frysing vurderes.

AVFALLSHÅNDTERING

 SØRLANDET SYKEHUS	Nefelometer (Prospec og Atellica NEPH 630) - Metodebeskrivelse. Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Side: 14 Av: 15
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berge, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

Forbruksmateriell som har lite blodsøl/en dråpe, kastes i vanlig søppel. Prøverør med ID kastes i gul dunk. Glass/plast med kroppsvæsker skal kastes som risikoavfall. All plast skal kastes i plastavfall. Blå plastbeholder til alt papir som inneholder pasientdata, ellers alt annet papir i grønn beholder. Ved behandling av prøver og reagenser som er i kontakt med prøver, skal hansker benyttes for å unngå ev. smitte. Ved behov; se Stoffkartoteket.

Kryssreferanser:

II.MSK.FEL.LAB	Ringe- og varslingsgrenser, ImTra SSHF
FEL.IMTRA FEL-10	
II.MSK.MBio.8-2	Mottak, behandling og analysing av spinalvæskeprøver fra pasienter med mistenkt/påvist Creutzfeldt-Jacobs sykdom eller andre prionsykdommer, Medbio SSK
II.MSK.MedMik.2.C.1-7	Serion Elisa classic Borrelia IgG-antistoff index. Medisinsk mikrobiologi, SSK.
II.MSK.MedMik.2.C.3-4	Streptolysin O antistoff, Medisinsk mikrobiologi SSK
II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.2-1	Nefelometer, Prospec og Atellica NEPH630, - Vedlikeholdsrutiner. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.2-5	Skjema for egendefinerte lotnummer på interne kontroller på Nefelometere. Enhet for immunologi, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.g.4-4	Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-5	LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-9	Hemolyseplansje. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5-1	Verifisering/implementering av Nefelometer. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5-5	Metodeverifisering av frie lette kjeder. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-1	Intern kvalitetskontrolløverblikning, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-3	Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-5	Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.2-1	Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.2-2	Nefelometre: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK. Enhet for immunologi.

Eksterne referanser:

- ProSpec og Atellica NEPH 630 Brukermanualer
- Siste versjon av pakningsvedlegg finnes på <https://doclib.healthcare.siemens.com/documents?productgroups=1&languages=2&countries=160&sortingby=modified-at&direction=desc>
 - Tidligere versjoner kan forespørres hos firma.

3.



Atellica_NEPH_630_BN_ProSpec_System
System_Assay_Protocol_Assay_Protocol_s_...f

4.



Meil fra Siemens om Bacheloroppgave-
holdbarhet på reagensHalima M Ali og Linn f

5. Overskuddsantigen IgG i spinalvæske. Kommunikasjon med leverandør:



PP 22-003 UFSN RevPP 22-003 UFSN Rev Mail SV
B 2022-08-22.pdf B 2022-08-22_no.pdKundeinformasjon F

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.2-2	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Mariann H. Finne.	Godkjent dato: 29.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 13.03
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Prospec

6. Tolkning av CSF protein analyser: Behring Software «Result Interpretation Program for CSF-Protein Analysis» Version 1.3, utgitt 1990. Utdrag fra aktuelle sider:



Referanse
Spinalanalyse barn t