

		Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK				Side 1 av 7	
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2		Godkjent dato: 02.05.2024	Gyldig til: 02.05.2026	Dato endret: 02.05.2024	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi/Kvalitetskontroll

DISTRIBUSJONSliste: EK, Vaktperm B.17

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Samkjøringskontroll IH-500. Beskriver hvilke analyser som utføres på hvert av instrumentene. Antistoffidentifisering IAT/enzym utføres på IH-500. Endres tilbake til tidligere godkjent oppsett for EKV. Med. verifisering ansees som ikke nødvendig.

HENSIKT

Gi en oversikt over mottaksregistrering, analysering, rapportering, vurdering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller.

OMFANG

Bioingeniører sertifisert for oppgaven og blodbankleger.

BAKGRUNN

Enhet for blodtypeserologi deltar i ulike eksterne kvalitetsprogram (SLP)¹:

- Nasjonale kvalitetskontroll, sendes ut fra Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin, OUS
- Equalis, sendes ut fra Uppsala, Sverige

Prøvematerialet behandles så langt det er mulig som prøvemateriale fra pasienter og givere.

Det gis også teoretiske oppgaver.

Fulltyping ABO/RhD og antistoffscreening utføres på begge instrumentene. Dette er samkjøringskontroller, en kontroll på at instrumentene utfører og tolker analyser i samsvar med hverandre.

Øvrige analyser utføres manuelt eller på ett av instrumentene:

IH-500 nr. 1 er hovedinstrument for prøver fra givere, prøver fra gravide, antigentypinger, identifisering IAT og enzym, screening enzym.

IH-500 nr. 2 er hovedinstrument for T&S, nyfødte, utvidet forlik, DAT (mono- og polyspesifikk).

Oversikt over hvilke metoder og instrument som benyttes, se pkt. 3.

AKKREDITERT

Nei

UTFØRELSE

Mottak og analysering

Fyll ut [Skjema for mottak og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller, Blodbankene SSHF](#)

1. Mottak av prøvene

- Sentrifuger prøvene
- Fyll ut pkt.1, [Skjema for mottak og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller, Blodbankene SSHF](#)
- Noter om prøvematerialet er tilfredsstillende, ev. hva som ikke er tilfredsstillende (hemolyse etc.)

¹ Equalis er akkreditert iht. ISO/IEC 17043.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege. DokumentID: D28694

Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 29.04.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	---	---

	Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtyperologi, ImTra SSK				Side: 2
					Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2	Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent dato: 02.05.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtyperologi/Kvalitetskontroll

- Lag en oversikt over prøvenes opprinnelige identitet, Prosang labnummer og ABO/RhD-type (givere med oppført blodtype på prøverøret.)
- Nasjonal kvalitetskontroll: Ta kopi av svarskjema
- Prøver som ikke analyseres samme dag settes i hylle 1, kjøleskap 1
- Papir samles i mappe merket med kontrollens navn i trådhylle «Under arbeid»
- Lag oversikt over hvilke analyser som skal utføres på de enkelte prøvene.

Vær obs på følgende:

ABO/RhD typing og antistofscreening (T&S), Nasjonal Blodbankkontroll:

Ett rør til ABO/RhD typing (direkte typing) og ett rør til antistofscreening og reverstyping

2. Registrer prøvene i Prosang

T&S

P533:

- «Ange patientid»: Dato for mottatt prøve
- Velg «ny pasient»
- Velg analyse T&S test, OK
- Etternavn: «Nasjonal kvalitetskontroll»
- Fornavn: Identiteten på prøven
- Rekvirent: BB-K
- Prøvetakingsdato: Dagens dato
- P532: Kontroller prøven
- P811: Utskrift av arbeidsliste²

Fenotyping:

- P531: Registrer prøven
- «Ange patientid»: Dato for mottatt prøve
- Velg «ny pasient»
- Etternavn:
 - Nasjonal kvalitetskontroll: «NASJONAL KVALITETSKONTROLL»
 - EQUALIS: «EQUALIS»
- Fornavn: Identiteten på prøverøret
- Rekvirent: BB-K
- Prøvetakingsdato: Dagens dato
- Velg analyse «annan analys», OK
- P532: Kontroller prøven
- P811: Utskrift av arbeidsliste¹

3. Analyser prøvene

Nasjonal kvalitetskontroll: Fyll ut [Arbeidsark, SLP, Nasjonal kvalitetskontroll, ImTra SSK](#)

Nasjonal kvalitetskontroll	IH-500 nr.1	IH-500 nr.2	Manuelt
----------------------------	-------------	-------------	---------

² La feltet for «intervallkode» stå tom.

		Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtyperologi, ImTra SSK			Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2	Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent dato: 02.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtyperologi/Kvalitetskontroll

Nasjonal kvalitetskontroll	IH-500 nr.1	IH-500 nr.2	Manuelt
ABO/RhD typing	<ul style="list-style-type: none"> ABO/RhD-typing, saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF ABD-typing av blodgivere (kontrolltyping) saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> ABO/RhD-typing, saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF ABD typing av barn <3 md. i gel. Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> ABO-typing, saltvannsteknikk i rør, Blodbankene SSHF RhD-typing, saltvannsteknikk i rør. Blodbankene SSHF
Antistoffscreening	<ul style="list-style-type: none"> Antistoffscreening IAT i gel, Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> Antistoffscreening IAT i gel, Blodbankene SSHF 	
Antistoffidentifisering	<ul style="list-style-type: none"> Antistoffidentifisering IAT i gel, Blodbankene SSHF Antistoffidentifisering enzymteknikk i gel, Blodbankene SSHF Antistoffscreening enzym i gel, Blodbankene SSHF 		Andre analyser utføres manuelt, se Utredning av positiv antistoffscreening, Blodbankene SSHF
DAT		<ul style="list-style-type: none"> Direkte antiglobulintest - DAT - poly- og monospesifikk i gel, Blodbankene SSHF 	Direkte antiglobulintest - DAT - (polyspesifikk) i rørteknikk, Blodbankene SSHF
Utvidet forlik		<ul style="list-style-type: none"> Utvidet forlik gelteknikk IAT, Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> Utvidet forlik rørteknikk, Blodbankene SSHF
Titrering			<ul style="list-style-type: none"> Titrering av erytrocyttantistoff IAT i gel, Blodbankene SSHF Det tilstrebes at titrering utføres av alle sertifiserte bioingeniører: Frys ned plasma i små porsjoner, min. 100 µL. Informer.
Fenotypering	Analyser etter prosedyre Metodevalg i blodtyperologi, ImTra SSK Automatiserte analyser utføres på IH-500 nr1.		
Utført på analyseinstrument <ul style="list-style-type: none"> Analysene kan ikke «hostes» fra Prosang, bestilles manuelt Prøvene må analyseres som «delt prøve» Manuelle analyser <ul style="list-style-type: none"> Registrer svar i Skjema manuelle rutiner: Typing og screening, forlikelighetsprøver, utlevering av ery.kons., trc.kons. og Octaplasma, Blodbankene SSHF. 			

EQUALIS	IH-500 nr. 1	IH-500 nr.2	Manuelt
Fenotypering:	Analyser etter prosedyre Metodevalg i blodtyperologi, ImTra SSK Automatiserte analyser utføres på IH-500 nr. 1.		
Indirekte antiglobulinteknikker		Avpipetter på plastrør, merk med strekkodeetiketter (Zebra): <ul style="list-style-type: none"> Utvidet forlik gelteknikk IAT, Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> Utvidet forlik rørteknikk, Blodbankene SSHF Enkelte prøver, se oversikt fra Equalis: <ul style="list-style-type: none"> Antistoffidentifisering IAT/PEG i gel, Blodbankene SSHF
Svakt D antigen	For lite prøvemateriale til å utføre analysen på IH-500		<ul style="list-style-type: none"> ABO/RhD-typing, saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF ABD-typing av blodgivere (kontrolltyping) saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF

		Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtyperologi, ImTra SSK			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2	Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent dato: 02.05.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtyperologi/Kvalitetskontroll

EQUALIS	IH-500 nr. 1	IH-500 nr.2	Manuelt
			<ul style="list-style-type: none"> ABD typing av barn <3 md. i gel, Blodbankene SSHF RhD-typing, saltvannsteknikk i rør, Blodbankene SSHF Typing av D(weak), IAT i gel, Blodbankene SSHF
Kvalificerad antikroppsidentifisering	<ul style="list-style-type: none"> Antistoffscreening IAT i gel, Blodbankene SSHF Antistoffidentifisering IAT i gel, Blodbankene SSHF Antistoffidentifisering enzymteknikk i gel, Blodbankene SSHF Antistoffscreening enzym i gel, Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> Antistoffscreening IAT i gel, Blodbankene SSHF 	<ul style="list-style-type: none"> Andre analyser utføres manuelt, se Utredning av positiv antistoffscreening, Blodbankene SSHF
Kvantifisering av erythrocytantikroppar			<ul style="list-style-type: none"> Titrering av erythrocyttantistoff IAT i gel, Blodbankene SSHF Det tilstrebes at titrering utføres av alle sertifiserte bioingeniører: Frys ned plasma i små porsjoner, min. 100 µL. Informer. Titreringen utføres med tilsendte celler, og må utføres i innen frist for innlevering av resultat.
Gradering av hemagglutinasjonsreaksjoner			<ul style="list-style-type: none"> Fem bioingeniører leverer individuelle svar

4. Svarregistrering i Prosang

Type&Screen:

- Overfør resultat fra analyseinstrument.
- P583: Avslutt laborasjonen, velg blank intervallkode
- P551: Registrer tekster på identifiseringer/utredninger
- Resultat som skal medisinsk valideres skal ha egen mappe, og leveres blodbanklege for utsvaring

Fenotypinger:

- P551: Registreres manuelt, velg tabell
- P552: Kontrolleres av en annen bioingeniør.
- P580: Avslutt laborasjonen, «annan analys». Velg blank intervallkode.

DAT:

- P551: Registrer resultatet
- P552: Kontrolleres av en annen bioingeniør
- P580: Avslutt laborasjonen, velg blank intervallkode

Svar sorteres i mappe og leveres enhetsleder/fagbioingeniør.

Etterarbeid

Enhetsleder/fagbioingeniør:

- Frys ned plasma når prøvene er ferdig analysert og besvart.

	Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtyperologi, ImTra SSK				Side: 5
					Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2	Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent dato: 02.05.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtyperologi/Kvalitetskontroll

- Registrer SLP i [5-års SLP-oversikt, ImTra SSK](#)

Besvarelse, teoretisk oppgave

Enhetsleder kan delegere besvarelse av teoretisk oppgave til alle bioingeniører på enheten.

Innsending av svar

Alle resultat gjennomgås av enhetsleder/fagbioingeniør før innsendelse av resultat.

Nasjonal kvalitetskontroll:

- Før resultat på skjema fra ImTra, OUS
- Send med antigram og ev. andre utredninger
- Ta kopi av papir som sendes inn. Kopi oppbevares i perm merket «Nasjonal kvalitetskontroll» på felleskontoret.

Equalis:

Registrer resultat på hjemmesiden, <http://www.equalis.se/sv/start.aspx>

- Velg Equalis online, logga inn.
- Enhetsleder og fagbioingeniør har egne brukerkoder og passord, se perm merket «Equalis» på felleskontoret.
- En annen bioingeniør kontrollerer før resultatene sendes.

Svar fra utsender

- Nasjonal kvalitetskontroll: Foreløpig og endelig svar kommer skriftlig.
- EQUALIS: Enhetsleder mottar e-post når resultatene er lagt ut på websiden. Logg inn som for registrering og skriv ut rapporten.

Akseptansekriterier

Rapporten gir akseptansekriterier: Akseptansekriteriene benyttes.

Der det ikke kommer fasit fra utsender, men oversikt over gradering fra de ulike blodbankene, betraktes svaret som flest blodbanker har fått som «fasit».

Svar	Vurdering
Aktuelt resultat for metoden samsvarer med fasit.	Godkjent
Gradering av aktuelt resultat for metoden avviker med ± 1 grad fra fasit.	Godkjent. Noter svaret i «Skjema for oppfølging av eksterne kvalitetskontroller». Følg analysen over tid. Tiltak vurderes dersom systematisk avvik. Unntak: <ul style="list-style-type: none"> • Forventet positiv reaksjon blir negativ - godkjennes ikke • Forventet negativ reaksjon blir positiv - godkjennes ikke.
Ikke samsvar med fasit.	Ikke godkjent Avvikende svar kan aksepteres, dersom det samsvarer med blodbankens prosedyrer. I disse tilfellene skal det vurderes om prosedyrene følger god faglig standard. Noteres i "Skjema for oppfølging av eksterne kvalitetskontroller".
Akseptansekriterier, titrering	+/- 1 titertrinn fra median der dette er oppgitt +/- 1 titertrinn fra fasit der dette er oppgitt.

 SØRLANDET SYKEHUS	Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK				Side: 6 Av: 7
	Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2	Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent dato: 02.05.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi/Kvalitetskontroll

Svar	Vurdering
	Avvikende svar følges opp.

Gjennomgang av eksterne kvalitetskontroller

- Enhetsleder/fagbioingeniør gjennomgår fasit og våre resultater.
- Resultatene sendes på sirkulasjon til blodbankleger, fagbioingeniører og kvalitetskoordinator.
- Papirene arkiveres i respektive permer på felleskontoret.
- Resultat og eventuelle tiltak gjennomgås på tversgående fagmøte med blodbankleger, enhetsleder/fagbioingeniører og ev. kvalitetskoordinator.
- Registrer konklusjon i [5-års SLP-oversikt, ImTra SSK](#).
- Resultat som må følges opp, for eksempel avvik, tas opp på enhetsmøte blodtypeserologi.
- Eksterne kvalitetskontroller er fast tema på internundervisning på ImTra en gang hvert semester.

Registrering av avvik

Avvikende resultat fra fasit som krever tiltak for oppfølging og trender over tid, skal avvik registreres. Tiltak og oppfølging skal gjennomføres før saken lukkes.

Kryssreferanser:

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-8	Skjema for mottak og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.1-5	ABO/RhD-typing, saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.1-6	ABD-typing av blodgivere (kontrolltyping) saltvannsteknikk i gel, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.1-7	ABD typing av barn <3 md. i gel. Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.1-8	ABO-typing, saltvannsteknikk i rør, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.1-9	RhD-typing, saltvannsteknikk i rør. Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.2-1	Antistofscreening IAT i gel, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.2-2	Antistofscreening enzym i gel, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.2-3	Antistofscreening IAT i rør, Blodbankene SSHF

 SØRLANDET SYKEHUS	Analysering og oppfølging av eksterne kvalitetskontroller (EKV). Enhet for blodtyperologi, ImTra SSK				Side: 7 Av: 7
	Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.f.15-2	Utarbeidet av: Tone Strai Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elin Øvland Enhetsleder	Godkjent dato: 02.05.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Blodtyperologi/Kvalitetskontroll

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.3-1](#)

[Direkte antiglobulintest - DAT - poly- og monospesifikk i gel, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.3-2](#)

[Direkte antiglobulintest - DAT - \(polyspesifikk\) i rørteknikk, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.4-2](#)

[Utredning av positiv antistoffscreening, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.4-11](#)

[Antistoffidentifisering IAT i gel, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.4-12](#)

[Antistoffidentifisering IAT/PEG i gel, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.4-13](#)

[Antistoffidentifisering enzymteknikk i gel, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.4-14](#)

[Antistoffidentifisering IAT i rør, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.5-4](#)

[Typing av D\(weak\), IAT i gel. Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.5-7](#)

[Antigentyping, enzymteknikk i gel, Blodbanken SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.4.1.6-3](#)

[Titrering av erytrocyttantistoff IAT i gel, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.4.2-
18](#)

[Utvidet forlik gelteknikk IAT, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.4.2-
19](#)

[Utvidet forlik rørteknikk, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA
FEL.5.1.2-5](#)

[Skjema manuelle rutiner: Typing og screening, forlikelighetsprøver, utlevering av ery.kons., trc.kons. og Octaplasma, Blodbankene SSHF.](#)

[II.MSK.ImTra.2.a.6-1
II.MSK.ImTra.2.f.1-1
II.MSK.ImTra.2.f.15.1-
2](#)

[5-års SLP-oversikt, ImTra SSK
Metodevalg i blodtyperologi, ImTra SSK
Arbeidsark, SLP, Nasjonal kvalitetskontroll, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser: