		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre	
Prosedyre for lot bytte på XN-check, Medbio SSK				Side 1 av 4	
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.1-9		Godkjent dato: 27.04.2023	Gyldig til: 27.04.2025	Dato endret: 23.04.2024	Revisjon: 6.02

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, Sysmex faglederperm

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endringer i holdbarhet XN-Check BF, må kjøres inn samme uken som den mottas. /mw

HENSIKT

Prosedyren beskriver fremgangsmåten for lot bytte på XN-check, registrering, innkjøring av målverdi, sporbarhet til gammel lot og arkivering.

OMFANG

Gjelder fagansvarlige og superbrukere ved Enhet for automasjon, som er opplært på Sysmex.

UTFØRELSE

Når vi mottar ny lot på XN-check kontrollene; sjekk holdbarhet og mengde på det lot som er i bruk.

Fra og med februar 2024 vil det være forskjøvet holdbarhet på XN Check L1, L2 og L3 sammenlignet med XN Check BF. Kontrollene blir levert i samme forsendelse, men BF-kontrollene har en ukes kortere holdbarhet sammenlignet med de andre.

Det nye lotet av XN Check L1, L2 og L3 kjøres inn uken etter at de er mottatt. De analyseres tre dager samtidig med lot som er i bruk siste uke før lot-bytte. BF kontrollen har kortere holdbarhet enn de andre kontrollene, og må kjøres inn i samme uken den blir mottatt. BF-kontrollen analyseres 2 ganger, fortrinnsvis samtidig med analysering av eksisterende lot av BF kontrollen.

Vi ivaretar sporbarhet til kontrollen som er i bruk, gammel lot, ved å samkjøre kontrollene i tre dager. Målverdien på parameterene på ny lot vurderes etter avsluttet samkjøring.

Registrering

På Sysmex

Den nye lot'en registreres automatisk på alle fire XN-modulene når den kjøres.

Alle tre nivå (L1, L2, L3) og BF må analyseres for at alle skal bli registrerte.

- Sjekk først at det er nok tilgjengelige kontrollfiler på hvert instrument. Slett gamle kontrollfiler som ikke er bruk hvis det er fullt på listen. Dette må gjøres på hvert instrument for å hindre at QC filene som benyttes til B-PK blir slettet.


Marker filen som ønskes slettet og trykk delete. Tips! Hvis filen forsvinner fra oversikten totalt må filterinnstilling endres: trykk på filterikonet, og velg alle lot under.

- Temperer og bland de nye kontrollene forskriftsmessig.
- Kontrolldata for det nye lotet lastes ned automatisk ved analysering på instrumentene. Analyser kontrollene L1, L2, L3 på XN-1, XN-2, XN-3 og XN-4.
- Sett XN-1 i BF-mode og analyser XN-BF check der.
 - For XN-BF check har vi egne, smalere grenser enn det som er oppgitt, de legges inn manuelt.
 - WBC-BF ±15
 - RBC-BF ±4
 - MN ±15
 - PMN ±20
- Sett XN-3 i BF-mode og analyser XN-BF check der.
 - For XN-BF check har vi egne grenser, legges inn manuelt. Se over.

I Cobas Infinity

DokumentID:D31780

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjølås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 27.04.2023 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
--	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	Prosedyre for lot bytte på XN-check, Medbio SSK				Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.1-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøløås	Godkjent dato: 27.04.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 6.02

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

XN Check kontrollene må også registreres inn i QC på Cobas Infinity slik at man kan overvåke resultater og ta ut statistikk derfra. Kontrollene benyttes både av SSK, SSA og SSF. Det er den lokasjonen som mottar og tar i bruk det nye lotet først som tar ansvar for å registrere det nye lotet.

XN Check er registrert med følgende parametere i Cobas Infinity:

BLPK	BNEU	BRETR
BEPK	BLYM	BRETAA
BHB	BMON	BIRF
BEVF	BEOS	BRETHB
BMCV	BBASO	WBC-D
BMCH	BIG	RBC-O
BMCHC	BNRBC	PLT-O
BTPK		PLT-F

For hvert nye lot må verdiene til disse parameterne legges manuelt inn.

Oppgitte verdier for nytt lot finnes på My Sysmex.

- [Login \(mysystem.com\)](http://mysystem.com)
- Logg inn med brukernavn og passord
- Velg dialogboksen kontroller
- Legg inn lotnummer for det nye lotet av XN Check kontrollene, trykk «filter now»
- Skriv ut assay sheet:
 - XNCheck L1
 - XNCheck L2
 - XNCheck L3
 - XN Check BF L1
- Følg fremgangsmåten for innlegging av nye kontroller som er beskrevet i prosedyren: [Infinity - Definerer av ny kontroll, nytt kontroll lot og utskrift av statistikk](#),
- [MedBio SSK](#).
 - Verdiene hentes fra assay sheets som ble skrevet ut fra My Sysmex. Min og Max legges inn, og target beregnes automatisk.
 - Husk at:
 - verdiene for XN Check BF må legges inn med korrekt benevning: 10^6 (på assay sheets oppgis verdiene i 10^9).
 - verdien for BRETAA må legges inn korrekt benevning: 10^9 (på assay sheets oppgis verdiene i 10^6).
 - verdien for BNRBC = NRBC # på assay sheet
 - verdien for BIG = IG %
 - verdien for BRETR=RET %
 - verdien for BIRF = IRF %

Innkjøring

- Ny lot L1, L2 og L3 brukes til innkjøring i tre dager samtidig med to nivå av gammel lot.
- Ny lot XN-BF check analyseres to dager samtidig med gammelt lot

 SØRLANDET SYKEHUS	Prosedyre for lot bytte på XN-check, Medbio SSK				Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.1-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 27.04.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 6.02

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

Gammel lot skal vise god stabilitet før og i samkjøringsperioden.

Ved analysing av ny lot i tre dager får man målverdier for alle parametere på ny lot.

Ny måleverdi kan settes dersom den nye kontrollen avviker fra oppgitt verdi på alle Sysmex instrumentene, samtidig som gammel lot er stabil.

Ny måleverdi blir da gjennomsnittsverdien på aktuell parameter, fra alle de fire XN modulene.

Grensene ligger fast.

Evt. endringer noteres i skjema: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Hematologi\QC Hematologi\Sysmex Innkjøring ny lot, vurder ny target.xlsx>

Bytte til ny lot og arkivering av gammel lot.

Glassene til gammel lot kastes og glassene brukt til innkjøring; tre nivå av ny lot, beholdes og oppbevares på kjølelager i eget, merket stativ. Det er de samme kontrollene som er kjørt på alle fire modulene. Ny lot XN-BF check beholdes og brukes videre, gammel lot kastes.

Verdien fra analyse av XN Check /XN Check BF går over til Cobas Infinity. Uttak av statistikk fra analyse av kontrollene tas ut derfra. Vi tar ikke lenger utskrift av gammelt lot fra alle Sysmex modulene.

Registrering av langtids VK

Se prosedyren: [Beregning av langtids VK Hematologi, Medbio SSK](#)

QC data tas ut samlet for alle nivåer av XN Check og for alle 4 instrumenter ved avslutning av hvert lot. Disse importeres så over i en Excelfil og bearbeides der. Excelfilen beregner VK for hver definerte analytt, både enkeltvis for hvert instrument og fellesVK for gjeldende lot, der alle 4 instrumenter er med i beregningen.

VK% bør ligge stabilt og innenfor gitte krav for hver analyse. Ved avvikende VK skal det legges inn kommentar i egen fane i Excel arket. Er årsak til feilen kjent, eks ved kalibrering, må dette kommenteres. Uventede endringer skal vurderes med tanke på om det er nødvendig med feilsøking.

Arkivering


Utskrift av tallmateriale fra Excel fil for avsluttet lot lagres i permen merket *QC XN Check/XN Check BF* som står på valideringrommet.

Manuell registrering av ny lot

Det følger alltid med en CD-ROM plate med kontrollverdier for det nye lotet. Dersom Sysmex ikke klarer å laste ned det nye lotet automatisk kan medfølgende CD-ROM plate benyttes.

Dersom Lotnr, exp.dato og verdier ikke blir registrert automatisk fra CD-ROM-platen, se <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Hematologi\QC Hematologi\Manuell reg. av kontroll Correct the Expiry Date of QC Files on XN-series.pdf>

- Log på IPU som deg selv
- Velg ledig QC-fil i QC menyen
- Registrer
- Material: velg riktig kontroll,
- Lotno: skriv inn lotnr.,
- Exp.date: velg rett dato,

 SØRLANDET SYKEHUS	Prosedyre for lot bytte på XN-check, Medbio SSK				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.1-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 27.04.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 6.02

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

- trykk på Read Assay,
- velg file, Browse, velg DVDdrive..., OK,
- velg rett kontroll
- Huk av på Read target og limit, OK,
- OK

Referanser:

<O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Hematologi\QC Hematologi\XN-BF Check grenser.xlsx>

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-2 Variasjonskoeffisient for analyser MedBio SSHF](#)
[II.MSK.MBio.6.1.1-10 Kontroller Hematologi, analysering, vurdering, arkivering, Med Bio, SSK](#)
[II.MSK.MBio.6.1.1-12 Beregning av langtids VK Hematologi, Medbio SSK](#)
[II.MSK.MBio.6.2.1.3-5 Infinity - Definerings av ny kontroll, nytt kontroll lot og utskrift av statistikk, MedBio SSK](#)
[II.MSK.MBio.6.8.4-1 Intern kvalitetskontroll- Medbio SSK](#)
[II.MSK.MBio.11.a-1 Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK](#)

Eksterne referanser: