

HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK

Side 1 av 6

Dokumentplassering:

II.MSK.MBio.6.1.5-3

Godkjent dato:

22.01.2024

Gyldig til:

22.01.2026

Dato endret:

22.01.2024

Revisjon:

8.00

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

DISTRIBUSJONSliste: EK, Tarifold ved DCA.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Nye kontroller LC-1 og LC-2 tas i bruk 22/1/24

HENSIKT

Sikre korrekt utførelse av analysen HbA1c når denne utføres på DCA Vantage. DCA Vantage brukes til spesielle prøver/ Hb-varianter der resultater fra hovedinstrumentet ikke kan brukes eller bør kontrolleres med alternativ metode.


OMFANG

Bioingeniører som har fått opplæring i å bruke instrumentet DCA Vantage.

Instrument	DCA Vantage™ Analyzer
Indikasjon	Instrumentet er back up instrument for G11, vårt hovedinstrument for analyse av HbA1c. Det benyttes til analyse av prøver der resultater fra G11 ikke kan brukes, eller i tilfeller der man ønsker å kontrollere resultatet med alternativ metode. Særlig aktuelt ved mistanke om hemoglobinvariant.
Akkreditert	Nei
Analyseprinsipp	Totalhemoglobin måles. Det benyttes hemming av lateksagglutinasjon til måling av spesifikk HbA1c. Reagenskassetten inneholder anti-HbA1c-latex og en agglutinator. HbA1c fra prøven bindes til anti-HbA1c. Denne bindingen hindrer agglutinasjon mellom antistoffene og agglutinatoren i kassetten. Mye HbA1c i prøven gir liten agglutinasjon og dermed liten spredning av lys. Lite HbA1c i prøven gir mye agglutinasjon og dermed stor lysspredning. HbA1c beregnes i forhold til totalhemoglobin: fraksjonen av HbA1c i forhold til målt fraksjon totalhemoglobin. ¹
Pakningsvedlegg/ manualer	Pakningsvedlegg for reagenskassetter leses gjennom ved lotskifte. Skjema over lotskifter reagenser og kontroller G11 og DCA Vantage- MedBio SSK
Metodens ytelse	
Analytisk variasjonskoeffisient	Variasjonskoeffisient for analyser MedBio SSHF
Linearitet	Analysen er lineær i hele måleområdet 4-130 mmol/mol. ¹
Fortynningsgrense	Ikke aktuelt
Påvisningsgrense	4 mmol/mol ¹
Måleområde	4-130 mmol/mol ¹
Interferens	Ingen
Kryssreaksjoner	Ingen
Usikkerhetsvurdering	Akseptabelt område Hb 7-24 g/dL. Hvis hemoglobinkonsentrasjon er utenfor dette på en prøve bør den analyseres på metode med annet analyseprinsipp. ¹ Ved HbF > 10 % bør ikke DCA HbA1c metode benyttes til måling av pasientens HbA1c. HbF måles ikke med DCA HbA1c metoden, og resultatet vil således bli falsk for lavt. ¹ Andre feilkilder: <ul style="list-style-type: none"> • Feil oppbevaring av reagenskassetter.


DokumentID:D32070

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøllås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 22.01.2024 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
---	--	---	--

		HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK			Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00


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

	<ul style="list-style-type: none"> Berøring av det optiske vindu på kassetten bør unngås da det kan føre til feilaktige testresultater. Feil fylling av kapillæret, kan føre til ikke korrekt blodmengde i kapillæret før analysering: <ul style="list-style-type: none"> Ikke tørket av overskytende blod på utsiden av kapillæret før dette festes på reagenskassetten. Det blir sugd ut litt prøvemateriale fra kapillæret ved tørking av det før festing til reagenskassetten.
Prøvemateriale	
<i>Hovedmateriale</i>	K ₂ EDTA-blod
<i>Alternativt materiale</i>	
<i>Prøvemengde</i>	1 µL
<i>Holdbarhet</i>	Samme holdbarhetsgrenser som for HbA1c til analyse på hovedmetode G11. HbA1c på TOSOH G11, Metodebeskrivelse SSHF
<i>Prøvebehandling</i>	Prøven må ha romtemperatur før den analyseres. ¹
Reagenser	
<i>Navn</i>	DCA Systems Hemoglobin A1c reagent kit
<i>Leverandør</i>	Siemens Healthcare Diagnostics AS
<i>Rutine ved lottskifte</i>	<p>Kalibreringskort kodet med verdier for kalibreringsparameterne medfølger hvert lot med reagenskassetter. Ved skifte av lotnummer på reagenskassetter må ny kalibreringskurve leses inn i instrumentet. Scann den store strekkoden på side to av kalibreringskortet. Det høres et pip når kortet er avlest. Kurven lagres automatisk. Instrumentet skriver ut en kalibreringsdatarapport. Velg OK for å gå tilbake til startskjermen.</p> <p>Analysen kontrolleres i begge nivå etter at kalibreringskurve for nytt lotnummer er lest inn.</p> <p>Fyll ut skjema «Reagenslot tatt i bruk DCA Vantage» som står i perm merket «DCA Vantage». Heft med kalibreringsdatarapporten fra instrumentet. Noter i loggbok når nytt reagenslot tas i bruk.</p> <p>Det er plass til to kalibreringskurver på instrumentet. To lotnummer kan brukes om hverandre på instrumentet.</p>
<i>Oppbevaring</i>	<p>Oppbevares i kjøleskap v/ 2-8 °C.</p> <p>Ved mottak av reagenskassetter skal temperaturindikator på forsiden av esken kontrolleres. Merk esken med dato for mottak og initialer.</p> <p>Reagenskassetter med nytt lot skal i tillegg registreres i Skjema over lottskifter reagenser og kontroller G11 og DCA Vantage- MedBio SSK</p> <p>Dette gjøres av fagbioingeniør.</p> <p>Reagenskassetten skal ha romtemperatur ved bruk. Skriv dato på esken når den tas ut av kjølerom. Eske i bruk oppbevares i skuff under DCA instrumentet.</p>
<i>Tillaging</i>	Reagenskassetten er klare til bruk.
<i>Holdbarhet</i>	Reagenskassetten er holdbare 3 mnd. i romtemperatur i uåpnet emballasje. Åpnet reagenskasset (åpnet foliepose) må brukes innen 1 time.

		HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK			Side: 3 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00


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

	Kapillær fylt med blod må analyseres innen 5 minutter.
Kalibrering	
<i>Navn</i>	HbA1c på DCA Vantage er kalibrert av leverandør.
<i>Frekvens</i>	Når ny lot reagenskassetter tas i bruk.
<i>Sporbarhet av kalibrator</i>	DCA HbA1c testmetoden er NGSP sertifisert og er sporbar til referansematerialer og testmetoder fra IFCC. ¹
<i>Rutine ved lotskifte av kalibrator</i>	Prekalibrert metode. Se pkt. reagens: rutine ved lotskifte
Kvalitetskontroll	
<i>Kontrollmateriale</i>	Liquicheck Diabetes Control, «LC-1 og LC-2»/ Nivå 1 og 2, fra BioRad benyttes som kontrollmateriale på DCA. De samme kontrollene benyttes på G11 der benyttes i tillegg LC-3/ nivå 3. Begge nivåer analyseres en gang per uke, hver mandag. Verdiene føres inn i skjema, som finnes i perm merket «DCA Vantage». Sjekk skjema i perm for når siste kontroll er analysert. Kontrollene skal også analyseres når ny reagens-lot tas i bruk og ved uventede pasientresultater.
<i>Sporbarhet</i>	Det er ivarettatt ved innkjøring av kontrollen og ved metodeverifisering. Vi utfører jevnlig ekstern kvalitetskontroll, 4 x pr. år, SLP.
<i>Rutine ved lotskifte</i>	Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.
<i>Samkjøring med andre instrumenter</i>	Ingen
<i>Deltagelse i SLP</i>	Noklus SLP HbA1c. Utsendelse 4 ganger pr. år. SLP analyseres på DCA Vantage i tillegg til hovedmetode Tosoh G11. Når rapport SLP foreligger vurderes også svarene fra DCA opp mot denne.
Vurdering av kvalitetskontroll	
<i>Kontrollregler</i>	± 3SD
<i>Tiltak ved brudd på kontrollregler</i>	Ved brudd på kontrollreglene, analyseres begge nivåer på nytt. Ved reanalysering må man være obs på feilkildene nevnt i pkt. «feilkilder» under. Forsikre deg om at det er korrekt blodmengde i kapillæret før analysering. Dersom resultatene fremdeles faller utenfor de definerte kontrollgrensene også ved reanalysering skal det konfereres med fagbioingeniør i forhold til videre problemløsning. Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF
<i>Ansvar</i>	Fagbioingeniør
Utførelse	
<i>Oppstart</i>	Slå på instrumentet. Strømbryteren er på baksiden av instrumentet, ved siden av strømledningen. Det tar noen minutter før instrumentet er klart til bruk.
<i>Analysering</i>	<ol style="list-style-type: none"> Sjekk at instrumentet er slått på og klart til bruk. Hvis ikke, følg pkt. oppstart over. Kontroller skal rutinemessig analyseres en gang pr. uke. Sjekk i kontrollskjema for analysen om det er analysert kontroller den siste uken. Kontrollskjema finnes i perm merket «DCA Vantage»

 SØRLANDET SYKEHUS	HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK				Side: 4 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00


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

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Pakk ut en reagenskasset av folien. Gjør klar en kapillærholder til bruk. 4. Scann reagenskassetten ved å føre den forbi strekkodeleseren på instrumentet. Instrumentet vil automatisk finne frem korrekt kalibreringskurve. 5. Fyll kapillærholderen med blod. <ul style="list-style-type: none"> ○ Bland EDTA glasset godt. ○ Trekk opp litt blod i en plastpipette. ○ Før kapillærholderen slik at spissen berører blodet i pipetten. Unngå å få blod på selve kapillærholderen. Ta en ny hvis det skjer. ○ Tørk forsiktig av kapillæret med en spartørk uten å berøre åpningen. 6. Plasser kapillærholderen i reagenskassetten slik at det høres et klikk. 7. Følg instruksjonene på displayet på instrumentet. 8. Skriv inn labnummeret som prøve ID. Avslutt innskrivningen med å trykke på ANGI. 9. Skriv inn brukernavn. Avslutt innskrivningen med å trykke på ANGI. 10. Trykk på NESTE. 11. Analyseringen tar 6 minutter. Analysetid gjengis på displayet på instrumentet. Svaret kommer på displayet og skrives ut når prøven er ferdig analysert. 12. Kontroller svarutskriften 13. Trykk på NESTE for å komme videre 14. Etter analysering åpnes lokket. Trykk den grå knappen ned, trykk reagenskassetten ned og til høyre for så å trekke den opp. Ikke bruk makt! 15. Brukt reagenskasset kastes i risikoavfall.
<i>Søke opp et lab.nr</i>	For å hente frem resultater fra DCA Vantage: Velg: <ul style="list-style-type: none"> • MENY • HENT • PASIENTRESULTATER
<i>Svarregistrering/Unilab</i>	Svar fra DCA Vantage skal IKKE gis ut på samme analysekode som svar fra G11. Dette skyldes metodeulikheter mellom G11 og DCA. Hvis svar fra DCA skal gis ut må analysekoden BHBA1CH rekvireres og svaret legges inn på denne. Husk da å legge inn kommentar på analysen BHBA1C.
<i>Godkjenning av resultater</i>	Prøver som reanalyseres på DCA Vantage på grunn av resultat > 140 mmol/mol (flagg 41), ukjent pasient, på G11: dette er kun en verifisering av hovedmetodens svar, og vil vanligvis bli > 130 mmol/mol på DCA. Svar fra DCA heftes med kromatogrammet fra G11 og legges til vurdering hos lab. lege. Hvis svarene samsvarer i nivå gis svar ut fra G11. Prøver som reanalyseres på DCA Vantage på grunn av flaggmeldinger (flagg 01, 24, 27, 43) og unormale kromatogrammer skal vurderes av fagbioingeniør eller lab. lege før svar gis ut dersom det ikke står andre opplysninger om pasienten under «K» (pasientkommentar) i Unilab.

		HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK			Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

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

<i>Svararkivering</i>	<p>Svarutskriften heftes til kromatogrammet fra G11. Kromatogrammer arkiveres under dagens utskrifter, og oppbevares i 4 uker før de kastes. Spesielle kromatogrammer inkl. svar fra DCA som ønskes oppbevart lenger scannes og oppbevares digitalt i O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\Arkiv spesielle kromatogrammer.</p> <p>Svarutskrifter fra kontroller oppbevares i 3 år i boks som står i skuffen i seksjonen ved arbeidsbenk der DCA er plassert.</p>
<i>Slå av instrumentet</i>	<p>Velg SLÅ AV i hovedmenyen. Du får da opp melding om du virkelig vil slå av instrumentet. Velg JA. Vent med å skru av strømbryteren til det kommer opp melding i displayet om at det er greit å slå av instrumentet.</p>
<i>Vedlikehold, ukentlig</i>	<p>Ukentlig vedlikehold utføres hver mandag.</p> <p>Instrumentet må være avskrudd ved utførelse av vedlikeholdet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trykk på «SLÅ AV» på displayet på instrumentet for å lukke softwaren. Det kommer beskjed på skjermen når instrumentet er klart til å slås av. • Slå av strømbryteren og trekk ut kontakten før vedlikeholdet skal utføres. • Vask de utvendige flatene på instrumentet og barkodevinduet med en lofri klut som er lett fuktet med vann eller sprit. Vær forsiktig så det ikke drypper væske inn i instrumentet. Vask også under lokket og rundt kassettholderen. • Vask barkodevinduet med et linsepapir lett fuktet med sprit. • Sett i kontakten igjen og slå på instrumentet. Vent noen minutter til instrumentet er ferdig med initialiseringen og klart til bruk. • Etter at vedlikeholdet er utført må det kvitteres for i instrumentet. Velg: <ul style="list-style-type: none"> ○ MENY ○ SYSTEM VEDLIKEHOLD ○ Kvitter for aktuell oppgave ved å trykke fullfør. Forfalt hendelse endres til ikke forfalt, og varsel om hendelse blir borte fra skjermen. • Kjør kontroller begge nivå.
<i>Vedlikehold, kvartalsvis</i>	<p>Utføres av superbruker eller fagbioingeniør. Instrumentet varslers om når vedlikeholdet skal utføres. Gi beskjed til fagbioingeniør når meldingen om vedlikehold (ut over ukentlig) kommer på skjermen.</p> <p>For fremgangsmåte kvartalsvis vedlikehold, se prosedyren: Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</p>
<i>Skifte av papir</i>	Se brukerhåndbok for DCA Vantage kapittel 6; maintenance. ²
<i>LIS-kode</i>	BHBA1CH
<i>Benevnelse</i>	mmol/mol
<i>Antall desimaler</i>	0
<i>Referanseområde</i>	26-42 mmol/mol
<i>Sikkerhetsregler</i>	Ingen ³

		HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK			Side: 6 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

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

Avfallshåndtering	Brukte reagenskassetter kastes i risikoavfall. Emballasjen som kassetene er pakket inn i kastes i plastavfall.
Andre viktige momenter:	

Dokumentasjon/referanseliste:

1. Pakningsvedlegg Hemoglobin A_{1c}-reagenssett
2. DCA Vantage Operators Guide, ref. 06489264 Rev. D, 2012-04
3. Stoffkartotek ECO Online

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-2	Variasjonskoeffisient for analyser MedBio 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- 11	Sjekkliste for HbA1c - G11 XN og DCA Vantage, MedBio SSK,
II.MSK.MBio.6.1.4- 12	Skjema over lottskifter reagenser og kontroller G11 og DCA Vantage- MedBio SSK
II.MSK.MBio.6.1.5-1	Arbeidsplassbeskrivelse for HbA1c, Medbio SSK
II.MSK.MBio.6.1.5-2	Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK
II.MSK.MBio.6.1.5-4	Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.

Eksterne referanser: