

**Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.**

Side 1 av 12

Dokumentplassering:

II.MSK.MBio.6.1.5-4

Godkjent dato:

22.01.2024

Gyldig til:

22.01.2026

Dato endret:

07.08.2024

Revisjon:

12.02

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, i tariffold ved G11 XN i analysehallen.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert pkt. månedlig statistikk /mw

**HENSIKT**

Sikre at oppgaver som skal utføres av personell med utvidet opplæring utføres korrekt, og at slike oppgaver ikke utføres av andre enn de som har fått opplæring.

**OMFANG**

Fagbioingeniører og enhetsleder ved Enhet Automasjon; hematologi og koagulasjon samt bioingeniører med utvidet opplæring på instrumentene.

**BAKGRUNN**

Noen oppgaver bør utføres av personell med utvidet opplæring. Dette er nå lagt til en egen prosedyre for å forenkle brukerveiledningen for de andre brukerne.

**TOSOH G11 XN**

Mange av oppgavene krever at man er innlogget som superbruker på instrumentet. G11 XN må stå i STAND BY når man skal logge seg på/bytte bruker.

Trykk på:

- ACCOUNT
- Velg ROOT
- Tast koden 1234
- Trykk EXIT

Du er nå logget på som superbruker på G11 XN.

I visse tilfeller er det behov for å kunne logge seg på med enda mer tilganger enn det superbruker har. Da kan man logge ser på som field engineer. For å logge på som field engineer på G11 XN:

Trykk på:


- ACCOUNT
- Pil ned til side 2 av skjermbildene
- Velg F.Engineer
- Påloggingskoden endres for hver dag. Koden som består av År og dato, eks: 26/9-18 bli 1826. Tast dagens kode.
- Trykk EXIT.

Du er nå logget på som field engineer på G11 XN.

Det skal alltid analyseres alle dagens kontroller (LC-1, LC-2 og LC-3) ved bytte av kolonne og/eller kalibrering hvis kvaliteten på kolonnen tillater det. Det skal også gjennomføres kontrollanalyse før og etter planlagt periodisk vedlikehold.


**SNU/SKYLLE KOLONNE**

Når spissene på kromatogrammet ikke er fine mer er det på tide å skylle kolonnen med vaskeløsning og buffere. Hvis kolonnen gir vedvarende lav TP pleier man å snu kolonnen for å skylle gjennom den.


- Sett instrumentet i singel mode ved å trykke på mode switch knappen 
- Instrumentet skal stå i STAND BY.
- Åpne temperaturkammeret.
- Ta løs slangene på hver ende av kolonnen.

DokumentID:D32736

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

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjølås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- Snu kolonnen og skru slangene på igjen. (Begynn med å montere skruen til høyre.) Dra litt i begge koblingene slik at det kommer litt ekstra slange ut. Dette for å forhindre at det kommer luft i systemet eller at det blir lekkasje.
- Flow-retningen er nå feil i forhold til pilen som er vist på temperaturkammeret.
- Velg skjermbilde 2. (Pil ned fra hoved-skjermbildet på G11 XN.)
- Trykk på PUMP slik at det står FLOW.
- La G11 XN stå slik i ca 30 minutter, slik at kolonnen blir skikkelig spylt gjennom.
- Trykk på PUMP igjen, slik at det står STOP.
- Åpne temperaturkammeret.
- Ta løs slangene på hver ende av kolonnen.
- Snu kolonnen og skru slangene på igjen. (Begynn med å montere skruen til høyre.) Dra litt i begge koblingene slik at det kommer litt ekstra slange ut. Dette for å forhindre at det kommer luft i systemet eller at det blir lekkasje.
- Flow-retningen er nå riktig i forhold til pilen som er vist på temperaturkammeret.
- Analyser alle kontrollene etterpå. Det forventes liten eller ingen endring. Vanlige kontrollregler følges.
- Sett instrumentene tilbake til automasjonsmode ved å trykke på mode switch knappen. 

## **BYTTE KOLONNE**

### **Kriterier for bytte**

Kolonnen anbefales byttet med jevne mellomrom. Kolonnen bør skiftes ved følgende problemstillinger:


- Hvis trykket er høyere enn anbefalt trykk for kolonnen (anbefalt trykk for kolonnen står skrevet i inspeksjonsrapporten som følger med kolonnen) + 4 mPa. Først skiftes filteret. Hvis ikke dette bidrar til å redusere trykket kan det være nødvendig å bytte kolonnen.
- Når toppene på kromatogrammet (især sA1c toppen) er brede eller delt opp i to fraksjoner. Obs! Kan skyldes andre problemstillinger enn dårlig kolonne hvis fenomenet bare observeres på en spesifikk prøve.
- Ved gjentagende TP under 300.
- Hvis kontrollresultatene er konsekvent utenfor sine grenser etter recalibrering av instrumentet.
- Ved økt hyppighet av CALIB ERROR melding.
- Når utløpsdatoen for kolonnen er passert.

I forkant av kolonnebytte og kalibrering anbefales det å skrive ut notatark for bedre å holde oversikten over alle tall og nummer som skal noteres. Dette arket finnes her: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kalibreringer og justeringer\Notatark kalogsamkj.docx>

### **Fremgangsmåte:**

#### **Samkjøring;**

- Hvis kvaliteten på kolonnen tillater det skal alle kontrollene analyseres i forkant av kolonnebytte. Dersom det er mulig; analyser 15 pasientprøver for sammenlikning før og etter kalibrering.
- Prøvene plukkes ut fra dagens «produksjon». Prøvene bør være fordelt konsentrasjonsmessig ut over bredest mulig område, fra område rundt 26 mmol/mol og opp til 85-95 mmol/mol. Hovedvekten av prøvene bør være i området rundt diagnostisk grense 48 mmol/mol. Etter kalibrering analyseres de 15 pasientprøvene på nytt på G11 XN for å sjekke evt. nivåendringer både mellom ny og gammel kalibrering.
- NB! For å få G11 XN til å analysere prøvene må innstillingene for båndet endres til LINE QUERY NO
- Sett G11 XN i singel mode
- Trykk MENU
- BELTLINE
- SETTING

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- Pil ned til s.2, velg LINE QUERY NO
- For å finne frem prøver som kan benyttes til samkjøring kan man benytte forskjellige fremgangsmåter:
- Benytte LIST funksjonen på G11. Velg MENU og LIST. Her ligger de siste 800 prøver som er analysert på instrumentet. De ferskeste resultatene ligger nederst på listen. Definer hvilke resultater du ønsker å skrive ut, eks de 50 siste. Trykk på enter-ikonet, og resultatene skrives ut.
- I Infinity; Main, Validation, Velg Query/Validation by test, trykk på de tre prikkene til venstre hvis ikke sidepanelet er åpent, merk av i boksen Module, i Date; velg since yesterday, location; SSK, tests; trykk General lab module, velg 651 B-HbA1c under Available tests, trykk search. I denne listen kan man velge prøver, men skriverfunksjonen virker ikke ennå, men bruk programmet «Paint» for å få utskrift.
- For å hente ut prøvene fra p701 kan man benytte Archive Query funksjonen i Cobas Infinity. Her kan man legge inn lab.nummer på alle prøvene man ønsker å ta ut, og de vil da komme samlet ut av kjøleskapsmodulen.
- Analyser 15 pasientprøver i bredt konsentrasjonsområde på ett av instrumentene før kalibrering
- Resultatene vil legge seg i TOSOH Kr.Sand listen på EPU. Evt. kan man aktivere strimmelutskrift på G11 XN for å få skrevet ut resultatene fra samkjøringen. Noter resultatene i skjema: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kalibreringer og justeringer. Hvis kalibrering utføres uten kolonnebytte i forkant skal alle dagens kontroller analyseres før kalibrering.

#### Bytte av kolonnen:

- Instrumentet skal være koblet i singel mode og stå i STAND BY.
- Åpne temperaturkammeret.
- Frakoble slangene på hver ende av kolonnen.
- Ta av beskyttelsesskruene på den nye. (Ikke kast skruene, ta vare på disse.)
- For å vurdere evt. luft i systemet, kan man gå inn på skjermbilde nr 2 og trykke pumpe på, inntil det kommer væske ut av slangen. (Dette er som regel ikke nødvendig.)
- Deretter kan den nye kolonnen monteres. Husk å vende den riktig, se eluentflow-retningen på temperaturkammeret. Dra litt i begge koblingene slik at det kommer litt ekstra slange ut for å forhindre at det kommer luft i systemet. Begynn med å montere skruen til høyre.
- Etter at kolonnen er montert må den skylles gjennom. Velg MAINT-REAGENT CHANGE-trykk på COL.WASH-knappen. Følg med under kolonnevasken for å sjekke at det ikke lekker i koblingene.
- Nullstill kolonnetelleren: MAINT- REAGENT CHANGE - COLUMN RESET. Les av barkoden på kolonne-esken. Trykk OK.
- Husk kolonne og reagens skal være av samme bokstavlot.
- Prime en og en buffer
- Kjør 5 slasker etter at bufferene er ferdig primet. Vurder kvaliteten på kromatogrammene, at kriteriene er oppfylt.
- Etter bytte av kolonne skal det alltid utføres kalibrering. Se pkt. kalibrering under for fremgangsmåte.

#### **KALIBRERING AV G11 XN**


G11 XN skal kalibreres rutinemessig hver 30. dag.

NB! Se pkt for «Samkjøring» av pasientprøver dersom det er mulig.

Man vil få meldingen «cal. expired» på instrumentet hvis det har gått mer enn 30 dager etter siste kalibrering. I noen tilfeller kan det være behov for å koble ut «cal.expired» meldingen på instrumentet. Se pkt: Hvordan nullstille kalibreringsdato lenger ned i prosedyren.

I forkant av kolonnebytte og kalibrering anbefales det å skrive ut notatark for bedre å holde oversikten over alle tall og nummer som skal noteres. Dette arket finnes her: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kalibreringer og justeringer\Notatark kalogsamkj.docx>

- Vi benytter kalibrator fra Tosoh; HbA1c Calibrator Set (S). Settet består av to nivåer: Calibrator 1 og Calibrator 2.

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

Begge nivå benyttes når analysen skal kalibreres. Scann inn verdier og lotnummer på kalibrator på G11 XN. Barkodeark med korrekte verdier følger med esken med kalibrator.

Det er viktig at også lotnummeret scannes inn hver gang, ikke bare verdiene. Trykk på CALIB på instrumentet. Denne ruten vil nå lyse grønn.

- Scann barkoden for verdier for kalibratoren (side 1) og ID/lotnummer (side 2)
  - Lukk vinduet ved å trykke på X.
  - Husk å aktivere utskrift av resultater på instrumentet før kalibreringen settes i gang.
    - Velg MENY
    - Velg PARAMETER
    - Trykk pil ned til s.2 på skjermen på G11 XN.
    - Velg COPY-YES
    - Trykk HOME-knappen for å returnere til hovedskjerm bilde på instrumentet.
  - Kalibratoren er tørrstoff som oppbevares på kjølerommet. Fortynningsvæske er HbA1c Diluting Solution. Denne oppbevares i romtemperatur i skuffen under G11 XN. Den er holdbar 180 dager etter åpning.


Oppløsning av kalibrator:

    - Kalibratorene løses opp i 1,0 mL HbA1c Diluting solution. Vei inn korrekt mengde fortynningsløsning.
    - Bland kalibratorene godt før de tas i bruk.
    - Kalibratorene kan brukes umiddelbart etter oppløsning.
    - Mengden kalibrator holder til to kalibreringer.
    - Kalibratorene har meget begrenset holdbarhet etter oppløsning. De er holdbare 30 minutt i romtemperatur og 8 timer i kjøleskap. Husk å korke og sette kalibratorene inn i kjøleskap mellom kalibreringer grunnet den korte holdbarheten i romtemperatur.
  - Overfør kalibratormaterialet til plastrør.
  - Merk plastrørene med korrekt barkode for hver kalibrator:
    - Cal 1 skal merkes med barkoden ACAL01
    - Cal 2 skal merkes med barkoden ACAL02
- Barkodene ligger i skuffen under G11 XN.
- Sett kalibratorene i et rack. ACAL01/Cal 1 settes i posisjon 1, ACAL02/Cal 2 i posisjon 2. Sett raket på instrumentet og trykk på START-knappen. Cal 1 analyseres 3 ganger, Cal 2 analyseres 2 ganger. Dette skjer automatisk.
  - Vurdering av kalibreringen:

G11 XN vil varsle med «CALIB ERROR» hvis ikke kalibreringen oppfyller kriteriene. Det er viktig å sjekke over manuelt i tillegg. Når vi sjekker verdiene manuelt er det viktig å sjekke **% verdien**, ikke mmol/mol verdien. G11 XN sjekker alltid kalibreringskriteriene etter at den har konvertert verdiene tilbake til % ved å benytte masterligningen  $NGSP \% = (0,09148x IFCC \text{ mmol/mol}) + 2,152$ .

Kalibreringskriterier: Hvis følgende resultater ikke oppnås må kalibreringen utføres igjen:

    - Verdiforskjellen mellom 2. og 3. kjøring sA1c % skal være mindre enn 0,3. sA1c % finner du på strimmelen fra G11 XN.
    - Verdiforskjellen mellom 4. og 5. kjøring sA1c % skal være mindre enn 0,3. sA1c % finner du på strimmelen fra G11 XN.
    - Hvis en av de 4 kalibrator verdier er  $> +/- 30 \%$  fra oppgitt verdi for HbA1c %. Benytt skjema for lot i bruk for å sjekke dette. Skjema ligger i mappestrukturen <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kalibreringer og justeringer\Kalibratorverdier G11>
    - Vurder om det må recalibreres hvis det er stor forskjell på nivå mellom ny og gammel kalibrering
    - Hvis det detekteres topper mellom sA1C toppen og A0 toppen under målingene kan ikke dette kalibratorsettet benyttes. Ta da i bruk et nytt kalibratorsett og gjenta kalibrering.
  - Etter godkjent kalibrering: Husk å deaktivere utskrift av resultater på instrumentet.
    - Velg MENY
    - Velg PARAMETER

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 5</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- Trykk pil ned til s.2 på skjermen på G11 XN.
  - Velg COPY-NO
  - Trykk HOME-knappen for å returnere til hovedskjerm bilde på instrumentet.
  - Analyser alle kontrollene. Vurder nivå på disse etter kalibreringen før samkjøring av pasientprøvene.
  - Analyser de 15 utvalgte pasientprøvene på nytt etter kalibreringen. Hent resultatene fra analyseringen etter kalibrering fra EPU.
  - Svar fra analyseringen før og etter kalibreringen legges inn i eget regneark for å se om det er innenfor akseptable grenser for Bias. Anbefalt Bias er  $\leq 0,25$  VK biologisk total = 1,1 % (Hentet fra C. Ricos tabell). Endring  $\pm 2,5$  mmol/mol er akseptabelt.
  - [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kalibreringer og justeringer\Sammenligning kalibrering.](#) Hvis resultatene av sammenligningen er godt innenfor våre gitte grenser for akseptabelt avvik i nivå i forbindelse med kalibreringen kan kalibreringen godkjennes, og instrumentet kan tas i rutinebruk igjen. Konferer med medisinsk ansvarlig ved laboratoriet hvis sammenligningen viser en nivåendring i ytterkant eller utenfor våre gitte grenser for akseptabelt avvik.
  - Husk å sette innstillingen for bånd på G11 XN tilbake til LINE QUERY YES.
  - Resultatene fra kalibreringen:
    - Papirstrimmel fra G11 XN
    - utskrift av regneark for sammenligning
    - utskrift av kalibratorverdier
- heftes sammen og arkiveres i perm merket «Kalibrering G11 XN Pompel G11 XN Pilt»


#### Nødvendig dokumentasjon i forbindelse med kolonnebytte

Vi har garanti for 4000 injeksjoner på kolonner på G11 XN. Kolonner som har gått mindre enn dette må dokumenteres for kompensasjon fra firma:

- For kolonner som har gått > 3000 injeksjoner: det er ikke nødvendig å dokumentere årsak til byttet.
- For kolonner som har gått < 3000 injeksjoner: årsak til byttet må dokumenteres. Det må noteres hva som ble gjort for å fastslå at kolonnen må skiftes, om det er forsøkt skylking av kolonnen osv. Ved lav TP må det forelegges 3 kromatogrammer før og etter skifte av kolonnen.
- For kolonner som har gått < 1500 injeksjoner: årsak til byttet må dokumenteres på samme måte som beskrevet i forrige punkt. I tillegg skal kolonnen spares på i tilfelle den skal returneres til Tosoh.

Loggføring, dokumentasjon og skjemaer ligger i mappen: [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kolonneytter](#). Det er flere ting som må gjøres ifbm med bytte av kolonne:

- Noter dato, årsak for bytte av kolonnen, samt injeksjoner kolonnen har gått ved bytte i loggen for det aktuelle årstallet.
- Hvis kolonnen har gått < 3000 injeksjoner skal skjema: FO 8210 002 Tosoh column complaint form fylles ut. Skjema og dokumentasjon skal sendes fortløpende til kontaktperson i firma hver gang vi har en kolonne som ikke oppfyller 3000 injeksjoner. Skjema ligger lagret i overnevnte mappe. Firma vil ta kontakt hvis kolonnen har gått < 1500 injeksjoner i forhold til om denne skal returneres til Tosoh.
- Skjema: FO 8210 001 Tosoh Columns Register i forbindelse med kolonnekompensasjon fylles ut og sendes til kontaktperson i firma to ganger i året, innen 1. mars og 1. september. Kontaktperson fra Sysmex vil ta kontakt når det er tid for å sende inn dette oversiktsskjemaet.

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 6</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

### **HVORDAN NULLSTILLE KALIBRERINGSDATO**

I utgangspunktet er G11 XN programmert til månedlig kalibrering. Hver kalibrering er holdbar en måned, og det vil ligge inne en dato en måned fram i tid. Hvis denne datoen overskrides vil man ved hver analyse få alarm om at «calibration expired», og alle prøvesvar vil bli stoppet.

I og med at vi i tillegg må forholde oss til kolonneskifte ca månedlig prøver vi å samkjøre dette. Det vil i noen tilfeller bety at vi utsetter kalibrering noe slik at vi kan samkjøre det med skifte av kolonne. Det vil da være behov for å slette kalibreringsdato som ligger inne på G11 XN, slik at ikke alle prøvesvar blir stoppet.

- Velg MAINTe
- Velg BUFFER INFO
- Pil ned til side 2 i oversikten på skjermen
- Trykk på CAL SET. Meldingen CAL SET CLEAR? kommer opp på skjermen. Velg OK. Kalibreringsdatoen er nå slettet.
- Gå ut av menyen.
- Noter i loggboka kalibreringsdatoen du slettet slik at vi har oversikt over hvor lenge det går mellom hver kalibrering.

Ved ny kalibrering vil dagens dato igjen legges seg inn i linjen for «CALIB» på skjermbildet på G11 XN.

### **BOKSTAVLOTSKIFTE**


- Kolonne og buffere skal ha samme lot-bokstav (hovedlot)
- Buffere med nytt bokstavlot merkes på lageret etter en tett kommunikasjon mellom fagbioingeniør og leverandør
- Bokstavlotskifte utføres alltid av fagbioingeniør
- Bytt alltid alle buffere og kolonne samtidig med bokstavlotskifter
- Bokstavlotskifter skal føres i loggboken

### **HVORDAN ENDRE FLOW (påvirker retensjonstiden):**

Hvis retensjonstiden ikke ligger mellom 0,45-0,49 for sHbA1c toppen kan man vurdere om flowfaktoren må endres. Når flowfaktoren endres vil trykket også endres. Reduseres flowfaktor vil også trykket reduseres. Sjekk for andre muligheter før flow justeres!

Tips! Ved retensjonstid som er litt forhøyet på flere prøver: sjekk filteret. Er det tid for å bytte det ut snart? Er det lekkasje? Ved lekkasje må evt. hendelen til filterholderen strammes.

- Kommer sA1c-toppen for tidlig må flow justeres ned. Start med reduksjon på 0,02.
- Hvis sA1c-toppen kommer for seint, må flow økes. Start med en øking på 0,02.
- Velg MENY.
- Velg UTILITY.
- Velg PASSWORD.
- Skriv MAINTeP. Bekreft med ENTER.
- Gå nå i FULL PARAMETER, page 8. Trykk på FLOW FACTOR. Legg inn ny verdi på flow, ENTER, EXIT.
- Power må slås av for at softwaren skal kunne oppdatere seg.
- A0 toppen vil automatisk endre seg.
- NB!: Det er ikke nødvendig å kalibrere etter at man har endret flow. Så lenge retensjonstiden er OK, er alt det andre også i orden
- Slå på apparatet. Det må også trykkes på displayet;
  - Trykk MENU
  - BELTLINE
  - SETTING

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				Side: 7 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- Pil ned til s.2, velg LINE QUERY YES

- Analyser alltid alle kontrollene etterpå.

**NB: det er naturlig å endre flow av og til, ettersom instrumentet hele tiden er i bruk. Dette skjer erfaringsvis svært sjelden, og man må sjekke for lekkasje etc. før en utfører en lik endring.**

Etter endring av flow skal det analyseres 15 prøver (fordelt over et bredest mulig nivå) som også har vært analysert før endringen. Svar fra denne analyseringen legges inn i eget regneark for å se om det er innenfor akseptable grenser for Bias. Anbefalt Bias er  $\leq 0,25$  VK biologisk total = 1,1 % (Hentet fra C. Ricos tabell). Endring  $\pm 2,5$  mmol/mol er akseptabelt.

<O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\Kalibreringer og justeringer\Sammenligning kalibrering>

### TIPS VED PRØVER MED HØYT ELLER LAVT TOTALAREAL







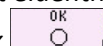
Hvis man får en prøve med for lavt totalareal kan man gjøre følgende:

- Sjekk volum i glasset. Hvis det er for lite prøvevolum i glasset (< 1 mL) må prøven forfortynnes. Husk da å endre innstillingene i G11 XN. Se [Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK](#)
- Hvis tilstrekkelig prøvevolum i glasset:
  - La prøven stå å synke ca 10 minutter. Analyser om.
- Hvis ikke dette hjelper, forfortynn prøven og analyser denne om. Husk da å endre innstillingene i G11 XN. Se [Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK](#)

### ENDRE VERDI PÅ EN KOLONNE OG BUFFER

I enkelte tilfeller samsvarer ikke bufferposens utseende mot verdi som indikeres på skjermen til instrumentet. Hvis dette ikke samsvarer kan det være nødvendig å veie bufferposen. Ved tvil; vei bufferposen på vekten. Gram = antall mL. Husk å trekke fra 20 gram for emballasjen.


Hvis bufferposen har blitt veid og mengden må korrigeres:

- Velg MENY 
- Velg UTILITY 
- Velg PASSWORD 
- Skriv inn MAINTe og ENTER
- Velg deretter FULL PARAMETER 
- Gå til page 17 (page står i øverste venstre hjørne) Bruk solvent vol 1, 2 eller 3. **OBS! Ikke SET SOLVENT!**
- Trykk på det aktuelle parameter og endre verdi. Husk å trekke av 20 mL for posen.
- Bekreft med ENTER
- Gå til hovedbildet med å trykke på HOME knappen
- Trykk MAINTe 
- Trykk REAGENT 
- Trykk på aktuelt eluentnummer og så på PRIME
- Bekreft med OK 

### SJEKK AV INNSTILLINGER PÅ G11 XN NÅR KOBLET TIL AUTOMASJONSBÅND

G11 XN må stå i STAND-BY for å gjøre dette, og man må i de fleste menyene være logget på som superbruker: ROOT, kode 1234.

- Velg MENY
- BELT LINE

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 8</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- ONLINE skal lyse grønt
- Velg MENY
- Velg UTILITY
- Velg RS232C
  - QUERY, AT TRANS og ERR SKIP knappene skal alle være grønne.
- Trykk EXIT for å gå ut av skjembildene.

### HVORDAN OVERFØRE RESULTATER FRA G11 XN TIL EPU:

G11 XN må stå i STAND-BY for å gjøre dette.

- Velg MENY.
- Velg LIST.
- Velg 1ST/LAST og skriv linje nr fra den første prøve som skal overføres.
- Bekreft med ENTER.
- Velg 1ST/LAST og skriv tallet på den siste linje som skal overføres.
- Bekreft med ENTER.
- Velg COMMAND til TRANS fremkommer.
- Bekreft med EXE. (Knappen rett ved siden av.)

### HVORDAN TA UT MÅNEDLIG STATISTIKK I INFINITY:


Det skal tas ut månedlig statistikk for begge G11 XN.

Statistikken må hentes ut av Cobas Infinity, transformeres til Excel ark som skrives ut og lagres. Data fra disse filene legges inn i excelarket for Langtids VK %.

- Logg inn i Cobas Infinity mellomvareløsning
- Velg Main-QC-Cumulative chart
- Legg inn:
  - Location: SSK
  - Instrument type: SYSSUITV3
  - Instrument:
    - Pompel: K\_SYSMEX\_RES-G11-POMPEL-K
    - Pilt: K\_SYSMEX\_RES-G11-PILT-K

Eller ta begge instrumentene sammen.
  - Test: 651 BHBAI1
  - QC Lot: All
  - Lot Number: All
  - Time period: From.... To..... Legg inn ønsket tidsvindu
  - Trykk Show
- Trykk ▼ i øverste høyre hjørne av skjermbildet. Velg: Export to CSV.
- Det åpnes nå et Excel ark. Dette må lukkes, da tallene må formateres på annen måte.
- Trykk på ikonet for nedlastinger i øverste høyre hjørne. Da vil du få opp fil som er lastet ned.
  - Sett markøren over aktuell fil.
  - Trykk på mappeikonet
  - Høyreklikk på aktuell fil
  - Velg Åpne i
  - Velg notisbok
- Kopier all tekst som kommer opp i notisboken



 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 9</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- Åpne et nytt Excel ark og lim inn det kopierte datasettet. Bruk mal for dette;
- <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\QC Infinity Excel> I samme mappe finnes en mer utførlig oppskrift.
- Lim inn i fanen «Input» i cellen merket «lim inn her».
- Datasettet må nå formateres til ønsket format
  - Velg data
  - Velg tekst til kolonner
  - I dialogboksen som kommer opp velger man så:
    - Huk av for data med skilletegn, trykk neste
    - Huk av får både tabulator og semikolon, trykk neste
    - Velg avansert
    - Trykk på desimalskilletegn, velg PUNKTUM. Trykk OK.
    - Trykk på Fullfør
  - Datasettet er nå formatert til ønskelig format.
- Lagre arket i mappestrukturen: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\QC fra Infinity>.
- Kontrollverdiene fra utskriftene vurderes av fagbioingeniør før de føres inn i skjemaet [langtids VK](#).
- **RESTART AV MOXABOKS TIL G11**

Ved kommunikasjonsproblemer på linja og vanskelig å koble til G11 XN kan det i noen tilfeller være nødvendig å ta strømmen på moxaboksen for å restarte systemet. Moxaboksen ligger inne i vogna under G11. For å få tilgang til denne kan man hekte av platen bak vogna. Restart av moxaboksen skal gjøres i følgende rekkefølge:

- Ta ut strømkabel på moxaboks
- Høyreklikk på G11 i DCS Monitor i EPU og trykk stopp
- Vent til den blir rød i DCS Monitor
- Høyreklikk på G11 i DCS Monitor og trykk start. Se at den blir gul.
- Sett i strømkabel i moxaboksen, G11 skal da bli grønn i DCS Monitor.

#### **SCANNING AV KROMATOGRAMMER TIL DIGITALT ARKIV**

De kromatogrammer som lab.legene ønsker å spare på skal scannes og lagres i mappestrukturen. Scanning utføres av fagbioingeniør.

Kromatogrammet skal ikke inneholde navn på pasienten. Noter på fødselsdato på kromatogrammet, og påse at evt. utskrift fra DCA er plassert ok i forhold til scanning av arket. Bruk kopimaskin til scanning slik at dokumentet kan sendes på epost til deg. Legg så dokumentet inn i mappen: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\Arkiv spesielle kromatogrammer>. Hvert kromatogram skal lagres under pasientens fødselsdato. Etter scanning kan kromatogrammene arkiveres på vanlig måte.


Noen av resultatene som scannes skal i tillegg legges inn som special patient i EPU. Dette gjelder pasienter med varianter som i noen tilfeller feilaktig kan autovalideres. Dette gjelder særskilt pasienter med hemoglobinvarianten Tacoma. Lab.legene vil gi beskjed hvis det er mistanke om denne varianten, slik at dette blir lagt inn i EPU.

#### **ARKIVERING**

Utskrift av regneark fra innkjøring av kontroller og utskrift fra kalibreringer i perm merket «Kalibrering G11 Pompel, G11 Pilt». Permen står på hyllene ved kontorplass til fagbioingeniør. Oppbevares i 3 år.

#### **KONTROLLER**

Det er viktig at ID/barkoder som benyttes på G11 XN er av et spesifikt format for at mellomvaren Cobas Infinity kan ta imot kontrollsvaret. Alle ID/barkoder må være av dette formatet: de fire første sifrene må være lotnummer, og de to siste er dedikert hver kontroll.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				Side: 10 Av: 12
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

LC-1: xxxxLC1-11 (xxxx tilsvarer de fire første sifrene i lotet. De to siste sifrene er materialkode. (Liquicheck nivå 1)  
 LC-2: xxxxLC-12 (xxxx tilsvarer de fire første sifrene i lotet. De to siste sifrene er materialkode) (Liquicheck nivå 2)  
 LC-3: xxxxLC-13 (xxxx tilsvarer de fire første sifrene i lotet. De to siste sifrene er materialkode) (Liquicheck nivå 3)  
 Ved nye lot må disse defineres i Cobas Infinity. I tillegg må Sysmex få beskjed om aktuell ID/barkode slik at denne blir korrekt definert i EPU. Dette må gjøres i forkant av planlagt innkjøring av ny lot.

### **ETIKETTER TIL KONTROLLMATERIALE**

Det er ikke lenger mulig å bruke etiketten til kontrollmateriale flere ganger. Ved overgang til G11 XN må vi bruke ny etikett hver gang, og den må være festet til røret med kontrollmaterialet i.

Vi benytter per nå etiketter som skrives ut fra Zebra etiketteskriver som står på fagbio-kontoret på Pre/Post. Det er kun mulig å få tilgang til etiketteskriveren fra en av PC'ene på dette kontoret.

- Logg på med brukernavn og passord på en av disse PC'ene. Fagbioingeniør og enhetsleder skal ha fått tilgang til denne skriveren.
- Søk opp programmet ZebraDesigner3 og åpne dette.
- Velg ikonet for å åpne eksisterende mal som ligger i mappen: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\strekkode kontroll>. Legg inn korrekt barkodenavn etter korrekt oppsett. Legg inn navn og lot på kontrollen i tekstboksen under barkoden.
- Skriv ut det antallet som behøves.
- Lukk programmet, det er ikke nødvendig å lagre filen.
- Husk å logge deg av PC'en etter bruk.

### **INNKJØRING KONTROLLMATERIALE**

Targetverdi må etableres før nye lot av kontrollmateriale kan tas i rutinebruk. Antall ganger en kontroll skal kjøres ved innkjøring avhenger om det er nytt ukjent kontrollmateriale/nytt nivå eller kjent kontrollmateriale med forventet likt nivå. [Intern kvalitetskontroll- Medbio SSK.](#)

I tillegg kjøres LC-1 og LC2 inn på DCA (ca 5 ganger) slik at targetverdi kan beregnes for DCA også.

Vi bruker regneark som ligger i mappen: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11 XN\Innkjøring kontroll>

### **FØR INNKJØRING**

Før innkjøring startes må man:

- Skriv ut barkodeetiketter med ny korrekt ID. ID må følge forhåndsbestemt mønster. Se pkt. kontroll.
- Gi beskjed til Sysmex ([Lingaas.Kristin@sysmex-nordic.no](mailto:Lingaas.Kristin@sysmex-nordic.no)) slik at ID blir registrert som QC i EPU. (Se td. I prosedyren under «Kontroller og driftsprøver»).
- Registrere nytt lot i Infinity for aktuell kontroll, det er kun de 4 første sifrene som skal legges inn i rubrikken for lot. Ved helt ny kontroll må disse mappes i Infinity. Be dem om hjelp.

### **ETTER ENDT INNKJØRING**

Beregn targetverdi.


Vurdering av innkjørt targetverdi:

- Gammel og ny lot analyseres parallelt for å holde kontroll på analytisk variasjon i innkjøringsperioden.
- VK ved innkjøring bør være bedre enn langtids VK og omtrent like god som VK ved forrige innkjørte kontroll.

Akseptgrenser for kontroller:

- Vi benytter akseptgrenser beregnet ut ifra gitte krav til presisjon skissert av Noklus:  $VK \leq 3\%$  for interne kvalitetskontrollene. VK 3 % ved diagnostisk grense tilsvarer en variasjon på  $3SD = 3$ . Vår akseptgrense er derav target  $\pm 3$  for våre interne kvalitetskontroller. Kontrollregel 1-3s benyttes.

Lagre data fra innkjøringen i mappestrukturen. Utskrift lagres i perm merket «innkjøring kontroll». Lagre svar fra mikrobiologen her også.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 11</b> <b>Av: 12</b>
	Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal

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

Etter endt innkjøring av nytt lot må etablert target legges inn i Infinity.

#### NÅR NY LOT KONTROLLMATERIALE SKAL TAS I RUTINEBRUK

- Ta ut statistikk på lotet som skal avsluttes.
- Kast resterende glass og etiketter av gammel lot av kontrollen
- Skriv ut tilstrekkelig med etiketter for nytt lot.

#### **DCA VANTAGE**

Noen oppgaver krever at man er logget inn som superbruker på DCA Vantage.

Brukernavn: ELICHR

Kode: ELICHR

#### KVARTALSVIS VEDLIKEHOLD


Det er fagbioingeniør som har ansvaret for å utføre kvartalsvis vedlikehold av DCA Vantage. Instrumentet varsler selv når det er tid for dette vedlikeholdet.

Det kvartalsvis vedlikeholdet består av:

- Rengjøring av kassettholderen.
- Rengjøring av luftfilter.
- Utføre optisk test.

#### Rengjøring av kassettholderen.

1. Slå av instrumentet med bryteren bak.
2. Åpne dekselet på kassettholderen så mye som mulig.
3. Tørk av flatene innvendig på dekselet og flatene på begge sider av holderen med en lofri klut fuktet med vann. Tørk over med en tørr, lofri klut etterpå.
4. Ta kassetts retur fjær ut av instrumentet (den blanke metallbøylen som sitter i kassettholderen). Stikk enden av en utbøyd binders (eller lignende redskap) inn i det øvre hullet på fjæren. Trekk forsiktig metallenden mot midten av kassettholderen for å frigjøre den ene enden av fjæren fra kassettholderen. Gjenta så dette for å frigjøre den andre enden av fjæren fra kassettholderen. Trekk retur fjæren forsiktig ut av kassettholderen.
5. Rengjør kassetts retur fjær. Vask den og tørk med en lofri klut.  
OBS! Pass på at blad fjærene ikke blir bøyd eller ødelagt under rengjøringen. Ødelagte blad fjærer fungerer ikke som de skal.
6. Bruk en ren, tørr svamppinne og fjern væskesøl fra kassettholderen. Svamp pinner finnes i den blå kurven med utstyr til DCA. Ikke benytt bomullspinne da bomullsfibre kan bli liggende igjen på overflaten og forstyrre instrumentets optiske systemer. Drei kassettholderen rundt mens dekselet til holderen er delvis lukket, for å oppdage og fjerne eventuelle væskerester.
7. Fukt en svamppinne med sprit. Vask oppi kassettholderen. Lukk lokket nesten så man kan få snudd kassettholderen opp ned. Vask på undersiden også.
8. Sett på plass retur fjæren i kassettholderen igjen. Husk å sette den inn i riktig retning. Den delen av metallbøylen som har en fjær skal stå øverst i kassettholderen.
  - a. Hold i begge endene av kassetts retur fjær.
  - b. Trykk fjærendene sammen, og sett fjæren på plass i instrumentet ved å skyve endene på fjæren mellom de loddrette rillene i holderen.
  - c. Slipp så opp fjæren.

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.</b>				<b>Side: 12</b> <b>Av: 12</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-4	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 12.02

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

- d. Trykk siden av returfejeren lett og forsiktig ned, og sett siden inn i sporet.
- e. Gjenta trinn c for å feste den andre enden av returfejeren i kassettholderen.

### Rengjøre luftfilter

1. Slå av instrumentet med bryteren bak.
2. Demonter luftfilteret fra baksiden av instrumentet.
3. Trekk holderen av ovenfra.
4. Rist filteret godt.
5. Legg det tilbake i filterholderen.
6. Sett filterholderen tilbake på instrumentet.

### Optisk test

Den optiske testkassetten gjør det mulig å overvåke ytelsen til det optiske systemet over tid. Den optiske testen skal alltid utføres ved kvartalsvis vedlikehold. Det kan også være nødvendig å utføre den ved andre ganger når instrumentet ber om dette.

1. Slå på instrumentet. Logg på med superbrukerkode.
2. Finn den optiske testkassetten som ligger i esken som tilhører instrumentet. Esken ligger i hyllene over benken.
3. Hold kassetten slik av strekkoden vender mot høyre. Les av strekkoden på kassetten ved å skyve kassetten ned langs strekkodesporet med en hurtig og jevn bevegelse. En pipelyd angis at avlesningen er korrekt.
4. Velg ENTER på displayet.
5. Åpne dekselet på kassettholderen og sett kassetten inn.
6. Lukk dekselet.
7. Skriv ut resultatet. Heftes ved skjema i permen.
8. Ta så ut kassetten
9. Sammenlign de registrerte resultatene med de forrige resultatene som ble målt.  
Gjennomsnittlig transmisjon («Middel T») må være innenfor området 0,9500 til 1,005, og det må ikke variere mer enn pluss eller minus 0,0100 ift forrige måling, se skjema i permen.  
Standard avvik (SD T») må være under 0,0015.  
Spredningen («Max. spre») må være under 0,0140.

### **Vedlegg:**

#### **Kryssreferanser:**

- [II.MSK.MBio.6.1.5-2 Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK](#)
- [II.MSK.MBio.6.1.5-3 HbA1c analysert på DCA Vantage - MedBio SSK](#)
- [II.MSK.MBio.6.8.4-1 Intern kvalitetskontroll- Medbio SSK](#)
- [II.MSK.MBio.6.1.5-8 Veiledning til validering av resultater fra G11 XN i EPU, Medbio SSK](#)

#### **Eksterne referanser:**