

		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre
Kalibrering av Sysmex XN, Medbio SSK				Side 1 av 2
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.1-11	Godkjent dato: 09.10.2024	Gyldig til: 09.10.2026	Dato endret: 09.10.2024	Revisjon: 8.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Fjernet B-PK fra teksten. MW

HENSIKT

Prosedyren skal beskrive hvordan kalibrering av Sysmex XN-9100 (XN 1, 2, 3) og Sysmex XN-1000 (XN 4) utføres og hvordan man har kontroll på sporbarhet og riktigheten til analysene.

OMFANG

Fagansvarlige ved Enhet for Automasjon.

ANSVAR

Det utføres periodisk vedlikehold to ganger i året. Vedlikeholdet utføres av MTA på vårparten og serviceingeniør fra Sysmex på høstparten. De som utfører det periodiske vedlikeholdet er ansvarlig for å kalibrere etter at vedlikeholdet er utført. Fagansvarlige vurderer, sammen med serviceingeniør, hva som skal endres av CAL faktorer. Fagansvarlige holder oversikt over endringene, godkjenner kontroller og skriver i loggbok.

BAKGRUNN

Resultater som utgis til rekvirenten skal ha riktig verdi og være samsvarende uavhengig av hvilket hematologi instrument prøvene er analysert på.

UTFØRELSE

Det kalibreres med XN CAL og XN CAL PF. De er sporbar til ICSH referansemetode ¹

Kalibrering skjer i utgangspunktet en gang i halvåret, etter at PM er utført av enten MTA eller serviceingeniører fra Sysmex.


Når service er avsluttet, blir XN 1, 2, 3, 4 kalibrert fortløpende av serviceingeniør.

I praksis kalibreres XN 1 først, når den vedlikeholdes først, så XN 2, osv.

- Serviceingeniør analyserer kalibrator.
- Fagansvarlig vurderer resultatene av analyseringen av kalibrator, og velger hva som må endres på for å få alle fire instrumenter mest mulig like, og riktige, i forhold til kalibrator verdiene.
- Serviceingeniør endrer de CAL faktorer som er nødvendig. Det er viktig å passe på at modulene gir verdier som samsvarer med hverandre på kalibratoren. De skal ikke ligge i «hver sin ende» av akseptgrensene for kalibratoren. En kan også analysere XN Check L2 (L1 for PLT-F) før kalibratoren analyseres for å se om det er nivå endring etter PM. Da vil man også få en indikasjon på hvilke av analysene som bør kalibreres.
- Etter CAL endring er utført, analyseres kalibrator på nytt for å bekrefte at endringen er ok. Det tas en utskrift av resultatet, en kalibrerings rapport, etter kalibrering.
- Kontrollene XN Check L1, L2 og L3 analyseres og må være ok, før instrumentet godkjennes.
- Fagansvarlig noterer i loggbok etter hver service:
 - Når og av hvem PM og kalibrering er utført.
 - Når og av hvem kontroller er analysert og instrumentet er funnet i orden.

DokumentID:D33546

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva Birgitte Kjølås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 09.10.2024 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
--	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	Kalibrering av Sysmex XN, Medbio SSK				Side: 2 Av: 2
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.1-11	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva Birgitte Kjølås	Godkjent dato: 09.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

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

Dersom noen av instrumentene drifter etter PM/kalibrering, kan XX_U_CAL faktorer endres manuelt, til riktig verdi på aktuelle analyser.

Dette må KUN gjøres av kvalifiserte fagbioingeniører og dokumenteres, for å sikre sporbarheten til analysen.

Utførelse:

Log på IPU som Sysmex, passord c9.0, endringen utføres i menyen NVRAM.

Det er bare XX_U_CAL faktorer som endres, **ikke** XX_CAL

For å lagre, trykk «Send».

NB! **IKKE trykk «Initialize», da stilles alle faktorer til 1000**

DOKUMENTASJON

- Utskrift av kalibreringsrapportene etter kalibrering av hver modul tas ut av serviceingeniør. Logg finnes på IPU.
- Fagbioingeniør fyller ut skjemaet [Skjema for kontroll av instrumenter etter service og programvare oppdateringer- Medbio SSK](#) etter endt vedlikehold. Det fylles ut et skjema for hver enhet det er foretatt vedlikehold på. Disse leveres til enhetsleder.
- Dersom man ønsker en totaloversikt over CAL-faktorene; CAL ASSAY SHEET, kan dette tas ut fra IPU:
 - NVRAM
 - Eksport til USB
 - Åpne dokument i word på PC
 - Lagre som tekstdok. I egen mappe.
 - Ta utskrift herfra for å få riktig type utskrift.

Dette er ikke nødvendig så lenge man har oversikt over CAL faktor endringer i skjemaet: [Oversikt over CAL faktorer på Sysmex XN-1, -2, -3, -4. Medbio SSK](#) i EK.

- Servicerapport med informasjon om hva som er utført og status på instrumentene blir ettersendt på epost.

XX_U_CAL faktor endringene noteres i eget skjema i Ek:

[Oversikt over CAL faktorer på Sysmex XN-1, -2, -3, -4. Medbio SSK](#)

Status på instrumentene noteres her [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Hematologi\Kalibrering og status ved PM>Status Rapport ved PM.docx](#)

Kalibrerings rapportene og evt. Cal Assay sheet utskrifter settes i permen merket «SYSMEX XN, Kalibrering, XBar-M, Software endringer...». Der har vi også utskrift av oversikten over U_CAL faktor endringene.

1. Krav og sporbarhet til kalibrator: [O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelinger FELLES\Medisinsk biokjemi felles\Metodevalidering-verifisering\Hematologi_Sysmex XN\Bakgrunnsdokumenter\62-1203_Sysmex Calibrator Uncertainty and Traceability.pdf](#)

Kryssreferanser:

[II.MSK.MBio.6.1-4 Rutiner for sjekk/kontroll av instrumentene ved service/softwareoppdatering, Enhet for automasjon, Hematologi, koagulasjon og G11- Medbio SSK](#)

[II.MSK.MBio.6.1.4-16 Oversikt over CAL faktorer på Sysmex XN-1, -2, -3, -4. 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](#)

[II.MSK.MBio.11.b-6 Skjema for kontroll av instrumenter etter service og programvare oppdateringer- Medbio SSK](#)

Eksterne referanser: