

		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Prosedyre</b>	
<b>Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK</b>				Side 1 av 4	
Dokumentplassering: <b>II.MSK.MBio.6.2.1.3-1</b>		Godkjent dato: <b>24.04.2024</b>	Gyldig til: <b>24.04.2026</b>	Dato endret: <b>24.04.2024</b>	Revisjon: <b>8.00</b>

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet B/Cobas PRO

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, valideringsrom enhet Automasjon

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lese som ny! Oppdatert og presisert kommentering av kontroll varsler. 2/4-24 Jane

## HENSIKT

Generell beskrivelse av kontrollvalidering i Infinity, samt forslag til CobasPro.

## OMFANG

Gjelder for alle bioingeniører som bruker cobas infinity.

## AKKREDITERT

Ja

## UTFØRELSE

### Generellt om Infinity.

For å komme til kontrollvaliderings bildet:

- Velg snarveien under Favorites kalt QC result review, eller trykk - Main – Menu – QC – QC result review
- Velg Available filters (øverst til venstre) Velg filteret for den aktuelle arbeidsstasjon

QC-results review-tabellen kommer opp. Tabellen fungerer som et excel ark.

Klikk på en «tittel» i øverste rad og tabellen sorteres etter denne.



- Kontrollresultat er godkjent



- Varsel om at en kontrollregel ikke er oppfylt, uten at prøveresultater holdes tilbake.



- Varsel om at et kontrollresultat ikke er godkjent, medfører at prøveresultater holdes tilbake frem til kontrollfeilen er tatt hånd om.

I kolonnen Multi-rule QC angis hvilke kontrollregel som ikke er oppfylt. (Eksempel)

QC status	Multi-rule QC	Review
	2x2s	


## Merk av et kontrollresultat

**marker i firkantet boks helt til venstre, følgende knapper kommer opp nederst i skjermbildet:**

- Comment: Legg på en kommentar på gjeldende kontrollresultat
- Status to «Error»: Lås en analyse (kommentar obligatorisk)
- Status to «OK»: Lås opp en analyse (kommentar obligatorisk)
- Affected results: Se på prøveresultater som er påvirket av en ikke godkjent kontroll, muliggjør blant annet omkjøring av allerede utgitte prøvesvar for å kontrollere at de er korrekte
- Accept res.: Godkjenn et kontrollresultat.
- Reject res.: Forkast et kontrollresultat, resultatet vil da ikke vises i statistikken.

DokumentID:D35734



Utarbeidet av: <b>Fagbioingeniører Cobas Pro</b>	Fagansvarlig: <b>Enhetsleder Eva B Kjøllås</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Marianne Skomedal</b>	Verifisert av: <b>24.04.2024 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær</b>
---	---	--	--

		<b>Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.2.1.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniører Cobas Pro	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 24.04.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet B/Cobas PRO


#### Endre kontrollstatus til OK

Dersom man vurderer et kontrollresultat til å være OK selv om det bryter med kontrollreglene for den aktuelle analysen, kan man overstyre alarmen manuelt.

Huk av for kontrollresultatet med QC status Error  i QC-results review-tabellen. Trykk Status to «OK», skriv årsak/begrunnelse i kommentarfeltet. Trykk status to Ok og QC status endres til Accepted 


#### Endre kontrollstatus til Error

Dersom man vurderer et kontrollresultat til ikke å være OK, kan man aktivere QC-alarm manuelt.

Huk av for kontrollresultatet med QC status Accepted  i QC Results review-tabellen. Trykk Status to «Error», skriv årsak/begrunnelse i kommentarfeltet. Trykk status to Error.

QC status endres til Error 

#### Vise kontrollresultater i Levy-Jennings-diagram

Trykk på rundingen  på den aktuelle kontrollen (under kolonnen LJ venstre side). Huk evt av for flere kontroller for å se disse i samme diagram.

#### På CobasPro SSK vurderes kontrollene etter følgende regler:

##### Rødt resultat:

Kontrollregel 1-3s. (Et resultat utenfor 3 SD) Tiltak kreves. Analysen maskeres til årsaken er funnet. Kontrollsvaret må rejectes og eventuelle prøver reanalyseres.



##### Gult resultat:


Kontrollregel 2-2s (To resultater på samme kontroll utenfor 2SD på samme side), advarsel-regel. Analysen kan benyttes mens årsaken undersøkes, Nivå endring, ny reagens lot, ect. Gi beskjed eller konferer med fagbioingeniør både hvis problemet løses eller ikke løses. For feilsøking, se brukerveiledningen under: «Vurdering av kontroller i cobas-infinity».

**Alle kontroll varsler (både gule og røde) må kommenteres og settes i status ok,  Grønn huk kommer på resultatet. Hvis dette ikke gjøres vil det komme feilmelding på etterfølgende kontroller selv om disse er ok.**


#### Forslag til vurdering av dagens kontroller, eksempel

(Henvvisninger, se bilde neste side)


- Logg inn i Infinity → velg QC review results eller velg Main – Menu – QC – QC result review. QC result review kommer opp. Velg filter for det instrument som skal vurderes.
- Trykk på QC status (A)  
Dagens kontrollverdier sorteres etter status, de med «varselstrekant» kommer på toppen.  
Gule varsels trekant , analyseringen kan startes og vurderinger gjøres etterpå.  
Røde varsels trekant , analysen maskeres, **MÅ** vurderes og evt tiltak gjøres før analyseringen av aktuell analyse kan startes

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.2.1.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniører Cobas Pro	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 24.04.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet B/Cobas PRO

3. Se på kurven for analysene med trekantvarsler.  
Trykk på Test (B), dagens kontrollverdier sorteres etter analyse → Merk alle kontroller for ønsket analyse (Merk i rundingen, C).
4. Levey\_Jennings Chart kommer opp → Huk av for «show previous results (days) velg f.eks 7 dager (D)→ Vurder om det er trend, slenger, feil kontroll ect.  
 (H) Trykk her og det kommer opp en beskrivelse av de forskjellige symboler i diagrammet.
5. Trykk på QC status, så de med «varselstrekant» kommer på toppen igjen.  
\*Alle varsler må kommenteres og settes i status ok, ellers vil feilmeldingen videreføres til neste kontroll-analysering, selv om denne er ok.  
\* Merk Kontrollen/analysen (E) → Velg enten Accept res eller Reject res. → I kommentarfeltet skrives inn hvilke vurderinger som er gjort → trykk på Accept/Reject for å lagre kommentaren. Kommentaren vil legge seg i Review kolonnen (F)  
\* Velg enten Status til «Error» eller Status til «OK» → I kommentarfeltet skrives inn hvilke vurderinger som er gjort → trykk på «Error» eller »Ok» for å lagre kommentaren. Kommentaren vil legge seg i QC status kolonnen (G)
6. Er et kontroll resultat rejected må de prøvene som evt. er analysert på analysen reanalyseres. Benytt følgende prosedyrer eller er det kun 1 eller 2 prøvesvar merk alle analyser med mørkeblå i valideringsbildet velg repetitions.

[Hvordan finne frem prøver til reanalysering ved feil utgitte svar fra Cobas Pro, Medbio SSK](#)  
[Korrigerer av resultater og kommentarer i Unilab LV SSHF](#)

		<b>Teknisk validering av kvalitetskontroller i Infinity. Enhet Automasjon, Medbio SSK</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.2.1.3-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniører Cobas Pro	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 24.04.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet B/Cobas PRO

Menu QC/QC result review

v Main table

Available filters: Filtered by: Date: Last week, Location: SSK, Instrument: Customized, QC control: Customized

Location	Instrument	Test	Control	Bottle status	Bottle S/N	QC status	QC rule	QC	Review	Result	Range	Target value	SD	Date	R1 lot	R2 lot	Control lot
SSK	PELLE - c503	SGENT	ANCC2	Standby	1021	⚠	1xKs(3)	⚠	✓	1.42	1.81	1.81	0.10	08/12/2022 11:18:18	642395	⚠	Assign man 106856
SSK	PELLE - c503	SGENT	ANCC2	Standby	1021	⚠	1xKs(3)	⚠	✗	1.41	1.81	1.81	0.10	08/12/2022 09:38:20	642395	⚠	Assign man 106856
SSK	PELLE - c503	SLIPC	ANCC3	Current	18899	G ⚠	2x2s	⚠	✓	152	139	139	5.60	06/12/2022 19:12:12	668734	⚠	Assign man 210685
SSK	PELLE - e801-2.1	SFERRC	SS21E	Current	12422	⚠	2x2s	⚠	✓	87.10	96	96	3.80	09/12/2022 14:41:14	652139	⚠	Assign man 2021
SSK	PELLE - e801-2.1	SFERRC	SS21E	Current	12422	⚠	2x2s	⚠	✓	87.70	96	96	3.80	06/12/2022 14:41:20	652139	⚠	Assign man 2021
SSK	PELLE - c503	PAMON	AMMA	Current	559	✓		✓	✓	233	224.30	224.30	11.22	12/12/2022 10:52:27	619749	⚠	Assign man 587881
SSK	PELLE - c503	PAMON	AMMN	Current	559	✓		✓	✓	66.80	64.80	64.80	3.24	12/12/2022 10:52:23	619749	⚠	Assign man 623127
SSK	PELLE - c503	SHDL	ANCC3	Current	2447	✓		✓	✓	1.71	1.70	1.70	0.10	12/12/2022 10:17:06	626113	⚠	Assign man 210685
SSK	PELLE - c503	SHDL	ANCC2	Current	2447	✓	2x2s	✓	✓	1.08	1.01	1.01	0.03	12/12/2022 10:17:03	626113	⚠	Assign man 106856
SSK	PELLE - c503	SHDL	ANCC3	Current	2447	✓		✓	✗	1.75	1.70	1.70	0.10	12/12/2022 09:46:52	626113	⚠	Assign man 210685
SSK	PELLE - c503	SHDL	ANCC2	Current	2447	✓	1xKs(3)	⚠	✗	1.11	1.01	1.01	0.03	12/12/2022 09:46:48	626113	⚠	Assign man 106856
SSK	PELLE - e801-2.2	SB12C	IMMLOW	Current	129406	✓		✓	✓	177	175	175	15.75	12/12/2022 09:40:28	633052	⚠	Assign man 210381
SSK	PELLE - c503	SPTP	SNC2	Current	2238	✓		✓	✓	0.72	0.72	0.72	0.02	12/12/2022 09:39:04	627560	⚠	Assign man 108895
SSK	PELLE - c503	SPGL	SNC2	Current	4014	✓		✓	✓	16.30	15.70	15.70	0.63	12/12/2022 09:39:00	643503	⚠	Assign man 108895

Records: 1771

Comment Expand all Status to "Error" Status to "OK" Affected results Accept res. Reject res. Assign reagent. Set to "Pending"

v Levy-Jennings chart

Chart settings

Grouping period: No group

Show study results  
 Show standby bottles  
 Show rejected results  
 Show previous results (days) 7 max:50

SD values  
 Absolute values  
 Relative values

One chart  
 Multiple charts  
 Instrument - test chart  
 Instrument - test - control chart

Chart overview

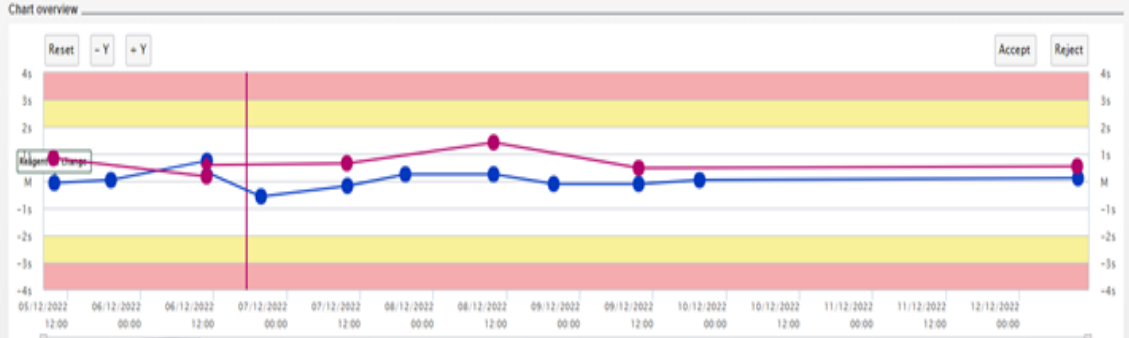


Chart details

**Kryssreferanser:**

- [II.MSK.FEL.LAB](#)
- [FEL.LAB DATA.4-4](#)
- [II.MSK.FEL.LAB](#)
- [FEL.MBio FEL.-5](#)
- [II.MSK.Lab](#)
- [SSA.ANA.2.4.1-1](#)
- [II.MSK.Lab](#)
- [SSA.ANA.2.4.1-2](#)
- [II.MSK.MBio.6.2.1-4](#)

[Korrigerings av resultater og kommentarer i Unilab LV SSHF](#)

[Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF](#)

[Cobas Infinity 3.03 user guide v.6.3. Analytisk enhet. Lab. avd. SSA](#)

[Cobas Infinity user assistance 3.03. Analytisk enhet. Lab. avd. SSA](#)

[Hvordan finne frem prøver til reanalysering ved feil utgitte svar fra Cobas Pro, Medbio SSK](#)

[Intern kvalitetskontroll- Medbio SSK](#)

[Westgards kontrollregler med forklaring- Medbio SSK](#)

**Eksterne referanser:**