

**Bruk av Cobas Infinity for koagulasjon. Registrering av kontroll-lot og uttak av statistikk til månedlig og langtids VK%, Medbio SSK**

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.MBio.6.1.2-8

Godkjent dato:

26.04.2024

Gyldig til:

26.04.2026

Dato endret:

26.04.2024

Revisjon:

8.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Overgang fra Unilab til Cobas Infinity

**HENSIKT**

Dokumentet skal fungere som en tilleggsveiledning i administrativt bruk av QC-modulen i Cobas Infinity for koagulasjon, samt uttak av månedlige og årlig statistikk på kvalitetskontroller for beregning av VK%.

For generell brukerveiledning for QC-modulen se prosedyren [Infinity - Definerings av ny kontroll, nytt kontroll lot og utskrift av statistikk](#),

[MedBio SSK](#)

**OMFANG**

Gjelder for Enhetsleder og Fagbioingeniører med utvidet kompetanse på Koagulasjon.

**AKKREDITERT**

Ja

**UTFØRELSE****INNLEGGING AV NYTT LOT KONTROLLMATERIALE**

Nytt lot av kontrollmateriale må registreres i QC-modulen i Cobas Infinity etter innkjøring, før det tas i rutinebruk. [Infinity - Definerings av ny kontroll, nytt kontroll lot og utskrift av statistikk](#),

[MedBio SSK](#)

Vi har faste 1SD grenser for alle kontroller.


1SD GRENSER TIL QC-MODUL, COBAS INFINITY					
Kontroll	INR	Fibrinogen	APTT	D-Dimer	LMWH
STA-Routine QC N	0,02	0,06	0,73		
STA-Routine QC P	0,07	0,06	2,80		
LIQ1				0,067	
LIQ2				0,067	
LMWH 8					0,043*
LMWH 14					0,08*

\*Grenser fastsatt ut fra pakningsvedlegg. CV %  $\approx$  8. Vurdere ev. strengere grenser når vi har en langtids VK og vise til.

- sjekk at kSD fremdeles er 3 etter at du har lagret. Legg eventuelt inn standardavvik på nytt og sett kSD til 3 før du lagrer på nytt.

DokumentID:D38565

Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd Eieland Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjølås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 26.04.2024 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
--	--	---	---

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Bruk av Cobas Infinity for koagulasjon. Registrering av kontroll-lot og uttak av statistikk til månedlig og langtids VK%, Medbio SSK</b>				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-8	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd Eieland Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 26.04.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

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

## ENDRE MEAN TARGET PÅ EN ANALYSE I QC- MODULEN I COBAS INFINITY

Mean, måleverdi, bør vurderes etter at et nytt lot kontrollmateriale har blitt benyttet i rutinebruk i 1-2 uker.

Om nødvendig må target justeres.

## MÅNEDLIG STATISTIKK

Hver måned tas det ut statistikk fra QCmodulen i Cobas Infinity. (Main- Menu- CQ- Cumulative chart)

Location *	Instrument type *	Instrument *	Test *	R1 lot	R2 lot	QC control *	Lot number *
SSK	BMSTAv2	All	All			All	All
Time period	From *	To *					
From... to...	01/03/2024	31/03/2024					

Statistikken bearbeides som beskrevet i [Infinity - Definerer av ny kontroll, nytt kontroll lot og utskrift av statistikk](#),

[MedBio SSK](#) og lagres i mappen: [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Koagulasjon\Månedlig statistikk](#)

Excel filen inneholder informasjon om fast VK, oppnådd mean, SD, antall analyser analysert og CV% for de fem koagulasjonsanalysene fra begge instrumentene.

Vi følger med på hvordan vi ligger an i forhold til de faste SD grensene vi bruker på kontrollene, som er beregnet ut fra langtids VK % for analysene. Vurder om vi oppnår dette eller har for vide grenser.

Vurder om det ene instrumentet er bedre enn det andre på enkelte analytter, nivåer.

Vurder mean, at ikke instrumentene avviker for mye fra hverandre.

Vurder også opp mot langtids VK% fra siste år SSK og SSHF. Vurderes og følges opp hver måned.

## LANGTIDS VK%

Siden begge instrumentene er i rutinebruk er det viktig at felles VK % blir beregnet for analysene. Ved å benytte en felles VK % tas det høyde for de variasjoner som finnes mellom instrumentene i tillegg til de som forekommer på hvert instrument. Den årlige VK % vil gi et bilde av hvor presise de ulike koagulasjonsanalysene er.

Årlig VK % for koagulasjonsanalysene skal beregnes etter hvert årsskifte. Vi får en pivottabell som må bearbeides. Ved å filtrere på Fagområde koagulasjon og location Name SSK får man frem statistikk på de forskjellige kontrollot fordelt på de to analyseinstrumentene. For utregning av årlig VK% bruker vi de lot som har vært i bruk lengst forrige år (helst minst 6 mnd) på alle kontrollnivå til alle koagulasjonsanalysene. For utregning av felles VK% for de to instrumentene benyttes Sysmex kalkulator. [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\Hematologi\QC Hematologi\Kalkulator Sysmex Mal.xlsx](#)


Legg inn felles VK % i EK-dokumentet som gir oversikt over variasjonskoeffisienten for analyser ved Medbio SSHF for det aktuelle år: [Variasjonskoeffisient for analyser MedBio SSHF](#).

Dokumentet oppdateres for hvert år, det ligger lagret på fellesområde i EK.

### Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)  
[FEL.MBIO FEL.-2](#)

[Variasjonskoeffisient for analyser MedBio SSHF](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Bruk av Cobas Infinity for koagulasjon. Registrering av kontroll-lot og uttak av statistikk til månedlig og langtids VK%, Medbio SSK</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.2-8	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Anne Gerd Eieland Eivindson	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjølås	Godkjent dato: 26.04.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 8.00

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

[II.MSK.MBio.6.1.2-3](#)

[STA-R Max2. Rutiner ved latskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-4](#)

[STA R Max2, Periodisk vedlikehold, Medbio SSK](#)

[II.MSK.MBio.6.2.1.3-5](#)

[Infinity - Definerings av ny kontroll, nytt kontroll lot og utskrift av statistikk, MedBio SSK](#)

**Eksterne referanser:**