

Skjema, lotskifter reagenser og kontroller - STA R Max2 og hurtigtestene Cleraview IM II og Determine HIV 1/2 MedBio-SSK

Side 1 av 10

Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.4-10	Godkjent dato: 16.01.2023	Gyldig til: 16.01.2025	Dato endret: 16.01.2023	Revisjon: 6.00
--	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Nye lot reagenser mottatt INR, ddim og aptt. Ny lot kontroll LA1+2.Krit

HENSIKT

Skjema i dokumentet viser oversikt over lotskifter på reagenser og kontroller som er utført på STA R Max² koagulasjonsinstrumenter og hurtigtestene Clearview IM II og Determine HIV 1/2 hurtigtest.

OMFANG

Registreres av fagbioingeniører ved Enhet for automasjon.

UTFØRELSE

Hvert lotskifte av reagens føres inn i tabell merket «lotskifte reagens STA R Max²».

Hvert lotskifte av kontrollmateriale føres inn i tabell merket «lotskifte kontroll STA R Max²».

Hvert lotskifte av hurtigtest Clearview IM II og Determine HIV 1/2 føres inn i tabell merket «Lotskifte Cleraview IM II og Determine HIV1/2»

DokumentID:D38993

Utarbeidet av: Kristin Tronstad	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Kristin Tronstad	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 12.01.2023 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
---	---	--	--

Dokumentplassering:
 II.MSK.MBio.6.1.4-10

 Utarbeidet av:
 Kristin Tronstad

 Fagansvarlig:
 Fagbioingeniør Kristin Tronstad

 Godkjent dato:
 16.01.2023

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Marianne Skomedal

 Revisjon:
 6.00

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

Lotskifte reagens Star Max²:

Type reagens	Lotnummer	Mottatt	Kalibrert	Mentorundersøkelse			Pakningsvedlegg kontrollert for event. endringer	Evt. merknader	Tatt i bruk	Sign
				Dato	Instrument	Resultat				
STA-SPA+	252074	-	17.09.18	09.10.20	Max1 og Max2	Verifisering mot Star-evolution, «gammelt» instrument.	Versjon: Okt2015	Oppstart nytt instr.	Rutinedrift fra 12.11.18	Krit
STA-SPA+	253081	15.08.18	30.11.18	30.11.18	Max1 og Max2	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	30.11.18		25.12.18	krit
STA-SPA+	254354	08.05.19	20.08.19	20.08.19	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	Ny versjon. Ingen endringer Feb2019		19.09.19	krit
STA-SPA+	256133	08.07.20	19.08.20	19.08.20	Max1	Lot til lot variasjon like utenfor* fastsatte krav	19.08.20	*Vi har strenge krav, ny lot er likevel akseptert.	30.09.20	Krit
STA-SPA+	257670	13.08.21	29.09.21	29.09.21	Max2	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	30.09.21		30.09.21	Krit
STA-SPA+	259729	04.05.22	31.05.22	31.05.22	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	31.05.22		01.08.22	Krit
STA-PTT a	252817	-		09.10.20	Max1 og Max2	Verifisering mot Star-evolution, «gammelt» instrument.	Versjon: Januar 2018	Oppstart nytt instr.	Rutinedrift fra 12.11.18	Krit
STA-PTT a	253662	15.08.18		05.12.18	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	12.11.18		13.12.18	krit
STA-PTT a	254153	15.01.19		08.04.19	Max1 og Max2	Stor lot-lot variasjon, IKKE GODKJENT	08.04.19		Sendt i retur til Bergmann	Krit
STA-PTT a	254598	12.04.19		12.04.19	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	Ny versjon. Ingen endringer Mai2019		29.04.19	Krit
STA-PTT a	255022	08.05.19		13.09.20	Max2	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	13.09.19		07.11.20	Krit
STA-PTT a	256815	08.07.20		06.08.20	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	06.08.20		02.09.20	Krit
STA-PTT a	259300	13.08.21		18.08.21	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	18.08.21		30.08.21	Krit
STA-PTT a	261617	08.22		06.09.22	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	06.09.22		11.11.22	Krit

Dokumentplassering:
 II.MSK.MBio.6.1.4-10

 Utarbeidet av:
 Kristin Tronstad

 Fagansvarlig:
 Fagbioingeniør Kristin Tronstad

 Godkjent dato:
 16.01.2023

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Marianne Skomedal

 Revisjon:
 6.00

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

Type reagens	Lotnummer	Mottatt	Kalibrert	Mentorundersøkelse			Pakningsvedlegg kontrollert for event. endringer	Evt. merknader	Tatt i bruk i rutinen.	Sign
				Dato	Instrument	Resultat				
STA- LIQUID ANTI-Xa	255426	31.10.19	05.11.19 LMWH, APIX og RIVA	-	-	-	Versjon: Januar 2018	Analyser til utprøving. Kontrollkjøring.	Ikke rutinedrift	Krit
STA- LIQUID ANTI-Xa	256087	02.20	27.05.20 LMWH	-	-	-	27.05.20	2x ok EKV før rutinebruk.	18.06.20	Krit
			28.02.20 RIVA	10.03.20	3pnkts mentor mot OUS	Godkjent	28.02.20		-	Krit
			28.02.20 APIX	04.03.20	3pnkts mentor mot OUS	Godkjent	28.02.20		-	Krit
STA- LIQUID ANTI-Xa	256420	08.07.20	28.07.20 LMWH	29/7-20 LMWH	Max2	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	28.07.20		30.11.20	Krit
			30.11.20 RIVA					Kalibrert pga dårlig holdbarhet på kalibrator. Kontr.ok	Ikke rutinedrift	Krit
			08.12.20 APIX					Kalibrert pga dårlig holdbarhet på kalibrator. Kontr.ok	Ikke rutinedrift	Krit
STA- LIQUID ANTI-Xa	259652	Sept 21	26.10.21 LMWH	28.10.21	Max1	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	26.10.21		28.10.21	Krit
STA- LIQUID ANTI-Xa	261259	05.10.22	06.10.22 LMWH	12.10.22	Max2	Lot til lot variasjon innenfor fastsatte krav	12.10.22		12.10.22	Krit
STA-STACLOT DRVV SCREEN	255957	31.10.19		-	-	-	Versjon: Mai 2018	Innkjøring kontr. og referanseområde	14.04.20	Krit
STA-STACLOT DRVV CONF.	255542	31.10.19		-	-	-	Versjon: Mai 2018	Innkjøring kontr. og referanseområde	14.04.20	Krit
STA-STACLOT DRVV SCREEN	257635	14.10.20		10.12.20	*	Godkjent til rutinebruk	02.12.20	*Kjørt kontroll og NP x2 Analysert 5 prøver på nytt og gammelt lot.	28.01.20	Krit
STA-STACLOT DRVV CONF.	257576	14.10.20		10.12.20	*	Godkjent til rutinebruk	02.12.20	*Kjørt kontroll og NP x2 Analysert 5 prøver på nytt og gammelt lot.	28.01.20	Krit
STA-STACLOT DRVV SCREEN	260164	07.12.21		09.12.21	*	Godkjent til rutinebruk	09.12.21	*Kjørt kontroll og NP x2 Analysert 5 prøver på nytt og gammelt lot.	14.01.22	Krit

Dokumentplassering:
II.MSK.MBio.6.1.4-10

 Utarbeidet av:
Kristin Tronstad

 Fagansvarlig:
Fagbioingeniør Kristin Tronstad

 Godkjent dato:
16.01.2023

 Godkjent av:
Avdelingssjef Marianne Skomedal

 Revisjon:
6.00

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

Lotskifte Cleraview IM II:

Lotnummer	Mottatt	Kontrollert med medfølgende kontroller	Evt. merknader	Tatt i bruk	Signatur
MON8120008	11.06.19	13.06.19	OK	07.19	Krit
MON9072010	15.01.20	15.01.20	OK	11.09.20	Krit/Eva
MON0102004	10.09.21	17.09.21	OK	01.10.21	Krit
MON1092002	10.03.22	03.05.22	OK	01.06.22	Krit
MON0612510	28.12.22	03.01.23	OK		

Lotskifte Determine HIV 1/2: Ny rutine for reg av lot fra 11.10.2020.

Lotnummer	Kontrollert med medfølgende kontroller	Evt. merknader	Tatt i bruk på Medbio	Signatur
04355K200B	Kontrollert og godkjent av mikrobiologen 20/2-20 og 15/4-21	OK	Mars 2020	Krit
08677K200	Kontrollert av mikrobiologen 11/6-21	Utløper 26.01.22	16.06.21	Krit
11014K200C	Kontrollert av mikrobiologen 13/8-21		15.09.21	Krit
11G141X200C	Kontrollert av mikrobiologen 20/9-21	Utløper 22.06.22	Våren 22	krit
14433K200B	Kontrollert av mikrobiologen 12/4-22	Utløper 03.02.23	23.06.22	krit

Kryssreferanser:
[II.MSK.MBio.6.1.2-3](#)
[STA-R Max2. Rutiner ved lotskifte reagenser og kontroller, Medbio SSK.](#)
**Eksterne
referanser:**

Dokumentplassering:
II.MSK.MBio.6.1.4-10Utarbeidet av:
Kristin TronstadFagansvarlig:
Fagbioingeniør Kristin TronstadGodkjent dato:
16.01.2023Godkjent av:
Avdelingssjef Marianne SkomedalRevisjon:
6.00

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