		Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument
Kontroller i bruk på HbA1c: Tosoh G11 og DCA Vantage, MedBio SSK				Side 1 av 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-5	Godkjent dato: 22.01.2024	Gyldig til: 22.01.2026	Dato endret: 17.10.2024	Revisjon: 3.01

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert link til mnd CV.

HENSIKT

Denne prosedyren beskriver hvilke kontroller som er i bruk i forbindelse med analyse av HbA1c og hvordan de blir vurdert, fulgt opp og arkivert.

OMFANG

Prosedyren omfatter alle brukere av Tosoh G11 XN og DCA Vantage, og spesielt enhetsleder for Automasjon og fagbioingeniører hematologi, koagulasjon og HbA1c.

ANSVAR

Alle brukere av Tosoh G11 XN og DCA Vantage har ansvar for at daglige kontroller blir analysert, registrert og vurdert. Enhetsleder og fagbioingeniører ved enheten har ansvar for at periodiske kontroller blir analysert, registrert, vurdert og arkivert. Fagansvarlige skal jevnlig følge opp daglige kontroller for å kunne oppdage drift.

Vi har to typer instrument som kan benyttes til analyse av HbA1c. Hovedinstrument er Tosoh G11 XN. Av denne typen har vi to stykk; Pompel og Pilt. Back up instrument er DCA Vantage.

KVALITETSKONTROLLER OG DRIFTSPRØVER I BRUK

Vi benytter kommersielle kontroller fra Bio Rad AS til overvåking av HbA1c analysen.

Fra BioRad AS

Liquicheck Diabetes Control Level 1, 2 og 3.

Frekvens analysering

Tosoh G11 XN: kontrollene analyseres og vurderes rutinemessig 2 ganger daglig.

Se prosedyren [Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK](#) for nærmere beskrivelse.

DCA Vantage: Liquicheck Diabetes Control Level 1 og 2 analyseres rutinemessig ukentlig hver mandag, og ved bytte av reagenslot DCA reagenskassetter.

Periodiske kontroller

Samkjøringskontroll SSHF

Kontrollen «samkjøring SSHF» analyseres annenhver måned på begge Tosoh G11 XN. Resultatene registreres i et eget skjema av fagbioingeniør eller kvalitetskoordinator. Kontrollen analyseres både ved SSK, SSA og SSF.

<O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelinger FELLES\Medisinsk biokjemi felles\Kvalitetskontroll\Felles kontroll SSHF>

Eksterne kvalitetskontroller Noklus

Kontrollutsendelse 4 ganger i året. Vi mottar to kvalitetskontroller ved hver utsendelse.

Kontrollene skal kjøres to ganger, fortrinnsvis på to ulike dager.

Kontrollmaterialet analyseres på begge G11 XN og DCA. Resultatene registreres vanligvis fra Tosoh G11 XN Pompel.

Innsendelse av resultatene er web-basert. Resultatene registreres via Min side på Noklus sine nettsider:


www.noklus.no

Brukernavn og passord for innlogging på Noklus er:

Brukernavn: lab5004

DokumentID:D44643

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

		Kontroller i bruk på HbA1c: Tosoh G11 og DCA Vantage, MedBio SSK			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-5	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjølås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 3.01

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

Passord:gy23qc

Fremgangsmåte for å registrere resultatene står beskrevet på følgebrevet som følger utsendelsen hver gang.

Etter registrering av resultat settes en utskrift av de registrerte resultatene i perm merket «HbA1c EKV» sammen med instrumentutskriftene. Permen står på enhetsleders kontor.

Prosedyren [Ekstern kvalitetskontrollprogrammer \(EKV / SLP\)- Medbio SSK](#)

[Behandling, svarrapportering og uttak av rapporter](#) beskriver saksgang i forhold til vurdering av resultater.

VURDERING AV KVALITETSKONTROLLER

Nedenfor vises et oversiktsskjema over kvalitetskontroller i bruk.

En oversikt over cirka- nivå er gitt i tabellen. For de kommersielle kontrollene er det langvarige lot med liten lot-lot variasjon i nivå.

Intern kvalitetskontroll nivå 1	Intern kvalitetskontroll nivå 2	Intern kvalitetskontroll nivå 3	Samkjøringskontroll SSHF	Ekstern kvalitetskontroll
LC-1= 37	LC-2=72	LC-3=111	Nivå: 31 - 64 mmol/mol.	Noklus 1: nivå varierer fra gang til gang. Noklus 2: nivå varierer fra gang til gang.

Interne daglige kontroller

Ved å analysere daglige kontroller sjekker man at instrumentet i bruk har riktig måleverdi for analysen, og at kontrollen holder seg stabil innenfor oppgitte SD grenser.

Kontrollregel som benyttes er: Aksjonsregel: 1-3s

Rutiner ved brudd på kontrollregel står beskrevet i prosedyren: [Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF](#)

Samkjøringskontroll SSHF

Denne kontrollen sjekker våre Tosoh G11 XN instrumenter mot SSA og SSF. Man ser om våre instrumenter drifter i forhold til de andres instrumenter. Dersom det er tendenser til avvikende verdier over flere utsendelser må man vurdere å aksjonere i forhold til dette.

Eksterne kvalitetskontroller Noklus

I dette eksterne kvalitetsprogrammet blir laboratoriets resultater sammenlignet mot andre laboratorier med samme instrumentering (egen gruppe), samt mot laboratorier med annen instrumentering. Ved avvikende verdier i samme gruppe (> 7,4 % fra sann verdi ved HbA1c= 48 mmol/mol) eller tendens til drift i nivå over flere utsendelser må man vurdere å aksjonere i forhold til dette.


Langtids VK % og årlig VK %

Hver måned tas det ut statistikk fra begge G11 XN instrumentene. VK %, X_{mean} og n (antall) blir lagt inn i Excel programmet [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\QC fra Infinity](#)
Denne VK blir brukt til å beregne langtidsVK %.

ARKIVERING AV KONTROLLRESULTATER

Eksterne kvalitetskontroller Noklus

Resultatutskrift fra hvert instrument samt utskrift av innsendte resultater lagres i perm merket «HbA1c EKV». Det er kvalitetskoordinator som får tilsendt rapporten elektronisk, og det er kvalitetskoordinators ansvar å distribuere rapportene videre. Fagbioingeniør legger inn resultater fra de øvrige instrumenter i rapporten. Rapporten arkiveres i mappestrukturen under adresse [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\EKV-SLP](#) etterpå. Se prosedyren [Ekstern kvalitetskontrollprogrammer \(EKV / SLP\)- Medbio SSK](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroller i bruk på HbA1c: Tosoh G11 og DCA Vantage, MedBio SSK				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1.5-5	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Marianne Walle/Solveig Haslerud	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B Kjøhlås	Godkjent dato: 22.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 3.01

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

[Behandling, svarrapportering og uttak av rapporter](#)

VK %: månedlig:

Statistikk tas ut fra G11 XN/Infinity. Se prosedyren [Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)

De statistiske data legges inn i et Excel program [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd. for med. biokjemi SSK\KLINKJEM\Seksjon A\HbA1c\G11\QC fra Infinity](#)

De månedlige statistikkrapportene fra G11 XN/Infinity arkiveres i perm merket «Kvalitetskontroll G11 XN Pompel/G11 XN Pilt». Etter innføring av Infinity lagres det kun i mappestrukturen f.o.m. 08.08.23.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.MBIO FEL.-5](#)

[II.MSK.MBio.6.1.5-2](#)

[II.MSK.MBio.6.1.5-4](#)

[II.MSK.MBio.6.1.5-8](#)

[II.MSK.MBio.6.8.4-3](#)

[Avvikshåndtering av intern kvalitetskontroll MedBio SSHF](#)

[Brukerveiledning Tosoh G11 XN - Medbio SSK](#)

[Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)

[Veiledning til validering av resultater fra G11 XN i EPU, Medbio SSK](#)

[Ekstern kvalitetskontrollprogrammer \(EKV / SLP\)- Medbio SSK](#)

[Behandling, svarrapportering og uttak av rapporter](#)

Eksterne referanser: