

BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.

Side 1 av 8

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.g.12-1

Godkjent dato:

20.02.2023

Gyldig til:

20.02.2025

Dato endret:

06.05.2024

Revisjon:

4.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/BioPlex

DISTRIBUSJONSliste: EK, I.3 Tarifold ved BioPlex

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 4.01: Endret ordlyd i kommentar APLS. 4.02 og 4.03: Endret standardkommentar samt avfallshåndtering.

HENSIKT/BAKGRUNN

BioPlex 2200 er et helautomatisk analyseinstrument med Luminex teknologi. Kapasiteten på instrumentet er opp til 2200 enkeltresultater/time, med ca. 45 min. forsinkelse fra analysen startes til første analyseresultat foreligger.

Vi utfører disse autoantistoffanalysene på BioPlex 2200:

- Vasculitis kit: IgG antistoff mot MPO, PR3 og GBM.
- Antiphospholipid Syndrome (APLS): IgG- og IgM-antistoff mot Kardiolin og Beta-2 Glykoprotein.
- ANA: IgG-antistoff mot dsDNA, Kromatin(Nukleosom) (vi benytter ikke denne analysen), Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A (vi benytter ikke denne analysen), RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B.

OMFANG

Bioingeniører og leger ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE**TATT I BRUK**

Ja

- A-MPO og a-PR3. Dato: 01.04.19
- A-GBM. Dato: 10.02.20
- IgG og IgM antistoffer mot Kardiolin og Beta-2 Glykoprotein. Dato: 02.04.20
- ANA. Dato: 18.05.20

ANALYSEPRINSIPP

BioPlex® 2200 bruker multiplex flow-immunanalyse, en metode som ligner på tradisjonell EIA, men tillater samtidig påvisning og identifikasjon av mange antistoff fra én enkelt prøve.

Instrumentet bruker heterogene sett av magnetiske 8 µm kuler. Kulene er farget med en unik fargekombinasjon med opptil 25 farger per kit. Kulene er dekket med antigen spesifikt for analysene. Kulene er satt sammen i en blanding som muliggjør samtidig deteksjon av flere analytter. Bruk av magnetiske kuler skiller seg fra tradisjonell EIA ved at kulene i vaskeprosesser kan holdes igjen, noe som fører til mindre tap av bindinger.

Instrumentet lager en blanding av pasientprøve, prøvfortynner og kulereagens i et reaksjonskar. Blandingen inkuberes ved 37 °C.

Etter en vaskesyklus tilsettes anti-humant IgG- (IgA- eller IgM-) antistoff som er konjugert til fykoerytrin (PE) til de fargede kulene, og en ny inkubasjon starter ved 37°C. Overflødig konjugat fjernes i en siste vaskesyklus og kulene resuspenderes i vaskebuffer. Til slutt blir blandingen av kuler sendt gjennom en flowcelle, der én og én kule bedømmes ved hjelp av hydrodynamisk fokusering. To separate lasere og detektorer benyttes. Den ene laseren med detektor bedømmer hvilken analytt kule tilhører, ved å bestemme kulens unike farge. Den andre laseren med detektor bedømmer konsentrasjonen til analytten, ut fra styrken av fluorescens (PE).


En serie av kontrollkuler blir evaluert i hver reaksjon for å sikre pålitelig resultat.

Instrumentet måler minst 150 individuelle kuler for hver analytt for å beregne et svar, og benytter gjennomsnittsberegning av disse avlesningene. Rådata beregnes i relativ fluorescensintensitet. Videre benyttes kalibreringskuler med kjente konsentrasjoner for å omregne intensiteten til en konsentrasjonsverdi.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D47623

Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 15.02.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
--	---	--	---

		BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 2 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Bioplex

LIS (lab-data system) Unilab koder: <ul style="list-style-type: none"> Vasculitis kit: SMPOL, SPR3L, SGBML og SGBMLVAL (Bestilles automatisk der ANCA bestilles uten GBM. Resultatet blir kun synlig i valideringsbildet, og vil ikke gå videre til rekvirent). Antifosfolipid Syndrom (APLS): SKLGL, SKLML, SBGLGL og SBGLML (I tillegg bestilles Lupus antikoagulant som utføres på Med.Bio) ANA (SANAT): SDNAL, SRIBOL, SSA52L, SSA60L, SSBL, SCEBL, SSML, SSMRNL, SRN68L, SCL70L, SJO1L. Arbeidsliste og restliste: Bioplex (433) LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.

METODENS YTELSE																	
Måleområde	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Analyse:</th> <th>Måleområde:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a-MPO, a-PR3, a-GBM</td> <td>0,2 til 8,0 AI</td> </tr> <tr> <td>Kardiolipin IgG</td> <td>1,6-160 GPL U/mL</td> </tr> <tr> <td>Kardiolipin IgM</td> <td>1,5-160 MPL U/mL</td> </tr> <tr> <td>Beta-2 Glykoprotein IgG</td> <td>1,4-160 U/mL</td> </tr> <tr> <td>Beta-2 Glykoprotein IgM</td> <td>1,5-160 U/mL</td> </tr> <tr> <td>dsDNA</td> <td>1-300 IE/mL</td> </tr> <tr> <td>Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromer B</td> <td>0,2 til 8,0 AI</td> </tr> </tbody> </table>	Analyse:	Måleområde:	a-MPO, a-PR3, a-GBM	0,2 til 8,0 AI	Kardiolipin IgG	1,6-160 GPL U/mL	Kardiolipin IgM	1,5-160 MPL U/mL	Beta-2 Glykoprotein IgG	1,4-160 U/mL	Beta-2 Glykoprotein IgM	1,5-160 U/mL	dsDNA	1-300 IE/mL	Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromer B	0,2 til 8,0 AI
Analyse:	Måleområde:																
a-MPO, a-PR3, a-GBM	0,2 til 8,0 AI																
Kardiolipin IgG	1,6-160 GPL U/mL																
Kardiolipin IgM	1,5-160 MPL U/mL																
Beta-2 Glykoprotein IgG	1,4-160 U/mL																
Beta-2 Glykoprotein IgM	1,5-160 U/mL																
dsDNA	1-300 IE/mL																
Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromer B	0,2 til 8,0 AI																
Interferens/ kryssreaksjoner og andre feilkilder	Vaskulitt: Pasienter som gjennomgår behandling med steroider eller immunsuppressiv behandling kan ha falske negative testresultater.																
Usikkerhetsvurdering	Reagenser som har endret farge eller har utfelling skal ikke brukes. Reagenser som ikke er oppbevart etter krav i pakningsvedlegg skal ikke brukes. Reagenser som er gått ut på dato skal ikke brukes.																

PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Serum
Prøvemengde	500 µL serum (5 µL serum per analyse). Mindre volum kan håndteres ved bruk av mikrokopp. Benytt da samme mikrokoppene som benyttes på Nefelometrene. Ikke benytt arkiveringsrør da dette kan føre til skade på probe.
Prøvebehandling	Serum oppbevares ved 2-8 °C i opptil 7 dager. Prøvene kan fryses ned ved -20 °C, dersom de må stå utover maksimumstiden. Fryste prøver må blandes godt før analysing. Sentrifugering kan vurderes for å fjerne partikler. Unngå gjentatt frysing og tining.

REAGENSER									
Leverandør	Bio-Rad Laboratories								
Reagenser	Se oversikt over reagenser (under arkfanen Biorad-BioPlex.): O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx Uåpnede reagenskit har holdbarhet til utløpsdato både i kjølerom og pålastet i kjølekarusell i instrument. Åpnede kit har følgende holdbarhet: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analysekit:</th> <th>Holdbarhet etter åpning:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)</td> <td>30 dager fra åpning</td> </tr> <tr> <td>APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardiolipin og Beta-2 Glykoprotein)</td> <td>60 dager fra åpning</td> </tr> <tr> <td>ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).</td> <td>30 dager fra åpning</td> </tr> </tbody> </table>	Analysekit:	Holdbarhet etter åpning:	Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	30 dager fra åpning	APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardiolipin og Beta-2 Glykoprotein)	60 dager fra åpning	ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	30 dager fra åpning
Analysekit:	Holdbarhet etter åpning:								
Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	30 dager fra åpning								
APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardiolipin og Beta-2 Glykoprotein)	60 dager fra åpning								
ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	30 dager fra åpning								
Mottak av reagens	Følg enhetens rutiner Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.								


 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 3 Av: 8
	Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Bioplex

Pakningsvedlegg	Aktuelle pakningsvedlegg fra BioRad finnes i egen perm merket «Pakningsvedlegg Bioplex 2200». Ved endringer i pakningsvedlegg fra BioRad vil enhetsleder få tilsendt dette på mail. Alle endringer skal vurderes og dokumenteres i eget skjema. Bioplex 2200: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
Oppbevaring	Analysekit, kontroller, kalibratorer og detector calibrator pack oppbevares ved 2-8 °C, kjølerom 2017AN Enhet for immunologi. Detector clean pack samt systemløsninger kan oppbevares ved romtemperatur.
Tillaging (med holdbarhet)	Alle systemreagenser er klare til bruk.
Forholdsregler	Analysekit inneholder Natriumazid. Bruk hansker. Analysekit, kontroller og kalibratorer er tilvirket fra biologisk materiale, og skal behandles som pasientprøver, jf. smitterisiko.

UTSTYR OG KALIBRERING			
	<ul style="list-style-type: none"> • Detektorkalibrering utføres under ukentlig vedlikehold. • Kalibrering av hvert enkelt analysekit utføres etter følgende tidsintervall: 		
	Analysekit:	Kalibrering utføres:	Holdbarhet på åpnet kalibratorglass:
	Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	Hver 30.dag	60 dager fra åpning
	APLS(IgG og IgM antistoffer mot Kardiolipin og Beta-2 Glykoprotein)	Hver 30.dag	30 dager fra åpning
	ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	Hver 14.dag	60 dager fra åpning
Rutine ved lotskifte	<p>Reagenskit og kalibratorer er lotavhengige, og må skiftes parallelt. Instrumentet varsler ved innlasting av ny lot, om manglende kalibratorlotdata. Kalibratorlotdata scannes fra QR kode på esken. Følg instruksjon på instrumentet. Ved ny reagenskit lot skal kitkalibrering utføres etter innlasting av ny kalibratorlotdata. Kalibratorglassene skal få romtemperatur, og vendes forsiktig før analysering for å sikre homogenitet. Kitkalibrering utføres ved å laste kalibratorene på instrumentet. Det må ikke lastes på kontroller eller pasientprøver før alle kalibratorene har fått status «Processing».</p> <p>Det er viktig at firmakontroller og interne kontroller aktiveres for ny reagenslot. Firmakontrollen aktiveres ved scanning av QR kode på esken. Internkontroll aktiveres på følgende måte: Trykk QC Details, merk riktig internkontroll (se vial), trykk copy, og velg til slutt ny kit lot.</p> <p>Ved lotskifte på Detector Calibration Pack skal medfølgende Certificate of analysis legges i egen perm ved instrumentet.</p> <p>Dersom vi mangler lotdata er det mulig å hente dette manuelt fra https://myeinserts.qcnet.com/ ved bruk av minnepinne.</p>		

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	<p>Kvalitetskontrollkuler i reagenskitet: Analysesettene inneholder et utvalg kontrollkuler.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intern standardkule benyttes for korrigerings av fluorescensintensitetsdata og er en kontroll av detektorresponsen. • Serumverifiseringskuler sikrer at serum er til stede i reaksjonsbeholderen. Det gjøres ved å måle fri faktor XIIIb, som har konsentrasjon med minimal variasjon fra person til person. Dette kjennetegnet gjør det mulig å verifisere en prøve som serum eller plasma, og kan påvise eventuelle uventede fortyngninger. • Reagensblankkuler har ikke antigen, og vil identifisere prøveproblemer som skyldes ikke-spesifikk binding. <p>Kvalitetskontroller fra firma:</p>

 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 4 Av: 8
	Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Bioplex

	<p>Positiv og negativ kontroll for hver analytt.</p> <p>Interne kontroller: For interne kvalitetskontroller som skal lages til på Enhet for Immunologi er fremgangsmåten beskrevet i prosedyrene: Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Bioplex: Interne kontroller. Enhet for Immunologi. ImTra SSK. LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p> <p>Sammenlignende laboratorieprøver (SLP)/eksterne: Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.</p>
Rutine ved lotskifte	<p>Ved oppstart av ny ekstern kontroll fra leverandør, må kontrollreferanseverdier legges inn manuelt ved å scanne QR koden på esken i forkant av kjøringen.</p> <p>I Unilab må ny lot og nye grenser legges inn. Grenseverdiene finnes vedlagt i kontrollkit esken. Lappen dateres og signeres, og settes i perm ved Bioplex instrumentet. Fremgangsmåten er beskrevet i LIS prosedyren.</p> <p>Ved lotskifte av reagens, må kontroller aktiveres til å gjelde ny lot. Ofte foregår lotskifte av kontroll samtidig med reagens.</p> <p>Lotskifte av interne kontroller følges opp av fagbioingeniør/enhetsleder etter gjeldende prosedyre. Beregninger loggføres i Unilab.</p>

UTFØRELSE										
Vedlikehold	<p>Instrumentet står på hele tiden, og skal ikke skrus av over tid. Dette fordi instrumentet periodisk vil skylle gjennom systemene automatisk.</p> <p>Logg inn med egen bruker.</p> <p>Før analysering av pasientprøver skal vedlikehold utføres. Sjekkliste for vedlikehold (daglig, fredager: ukentlig eller månedlig) finnes på instrumentskjermen under fanen maintenance. Sjekklisten skal signeres ved utførte oppgaver: Velg oppgave, og trykk PERFORM/INITIAL. Følg instruksjonene på skjerm. Bruk ev. brukermanualen hvor alt står beskrevet.</p> <p>Alle oppgaver merket med timeglass for dagens dato må utføres.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beregnet tidsbruk på daglig vedlikehold er ca. 10 minutter. • Ukentlig vedlikehold må det beregnes rundt 1,5 timer. Ukentlig vedlikehold bør utføres før dagens analyseoppsett starter. • Månedlig vedlikehold er som ukentlig. Med vi skal i tillegg desinfisere beholder for destillert vann (83 mL hypokloritt + destillert vann helt til håndtak). Det må beregnes tid til at dunken skal stå i minst 30 min med desinfeksjonsløsning, etter dette skal den skylles grundig med destillert vann (se brukermanualen). 									
Forberedelse	<p>Finn fram dagens prøver og aktuelle kontroller fra kjøleskap/frys på Enhet for Immunologi. Uttak av restliste 433 Bioplex benyttes for å sikre at alle aktuelle prøver kommer med (gjøres i løpet av dagen).</p> <p><i>Oppsett for analysering av kvalitetskontroller:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; background-color: #f2d2d2;"> <tr> <td style="width: 33%;">Kontrollmateriale:</td> <td style="width: 33%;">Utføres:</td> <td style="width: 33%;">Holdbarhet på åpnet kontrollglass:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Settes opp ved behov:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)</td> </tr> </table>	Kontrollmateriale:	Utføres:	Holdbarhet på åpnet kontrollglass:	Settes opp ved behov:			Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)		
Kontrollmateriale:	Utføres:	Holdbarhet på åpnet kontrollglass:								
Settes opp ved behov:										
Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)										

	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi.				Side: 5
	ImTra SSK.				Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/BioPlex










	<p>Firmakontroller (positiv og negativ) Ved dagens oppstart av analyse på instrumentet. 60 dager fra åpning</p> <p>Internkontroller (Tilgjengelige: 1 stk.) Ved dagens avslutning av analyse på instrumentet. Oppbevares i frys. Åpnes første analysedag i uken. Holdbar ut uken.</p> <p style="background-color: #f2f2f2;">Settes opp mandag og torsdag eller ved behov:</p> <p>APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardiolin og Beta-2 Glykoprotein.)</p> <p>Firmakontroller (positiv og negativ) Ved dagens oppstart av analyse på instrumentet. 60 dager fra åpning</p> <p>Internkontroller (Tilgjengelige: 1-2 stk.) Ved dagens avslutning av analyse på instrumentet. Oppbevares i frys. Åpnes første analysedag i uken. Holdbar ut uken.</p> <p style="background-color: #f2f2f2;">Settes opp alle dager eller ved behov:</p> <p>ANA screen (dsDNA, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).</p> <p>Firmakontroller (2 positive og en negativ) Ved dagens oppstart av analyse på instrumentet. 60 dager fra åpning</p> <p>Internkontroller (Tilgjengelige: 1-3 stk.) Ved dagens avslutning av analyse på instrumentet. Oppbevares i frys. Åpnes første analysedag i uken. Holdbar ut uken.</p>
	<p>Kontroller og pasientprøver klargjøres og settes i rack. Bruk fortrinnsvis prøver med strekkode, da det kan være vanskelig å få instrumentet til å akseptere prøver uten.</p> <p>Prøver uten strekkode kan benyttes, men må legges til manuelt: Velg <i>Worklist</i>, deretter <i>Add</i>. Fyll inn feltet <i>accession number</i> (dette blir prøvens navn/ID). Rack ID og posisjon må også fylles inn. Velg hvilke analyse som skal analyseres. Husk å trykke ok for å lagre.</p> <p>Mikrokopp (samme som for nefelometrene) benyttes på prøver med lite volum.</p> <p>Ved avkorking og behandling av prøver og kontroller skal hansker benyttes for å unngå smitte.</p>
Oppstart	Trykk <i>RUN</i> på instrumentskjermen. Instrumentet initialiserer og gjør klar til å ta imot kalibreringsglass, kontroller eller pasientprøver.
Analysering	Ved behov for kitkalibrering og etter detektorkalibrering skal ikke pasientprøver analyseres før kontroller er analysert og godkjent. Se eget avsnitt for kalibrering. Aktuelle rack settes inn i sporet på instrumentets venstre side. Prøveprosesseringen er automatisk, og raket kommer ut på høyre side. Dersom det oppstår problemer underveis i prosessen, varsles dette med feilmelding på instrumentskjermen. Feilmeldingene kan være enten instrumentelle og vil da komme opp i rullegardinen nederst på instrumentskjermen, eller være feilmeldinger knyttet til enkelte prøver. Oversikt over feilmeldinger bakerst i brukermanualen kan benyttes til feilsøking. Når instrumentet ikke mottar flere prøver, vil det automatisk gå i strømsparingsmodus.
<i>Ø-hjelp analyser</i>	Vaskulitt analysene kan bestilles som Ø-Hjelp per telefon. Ved behov for analysering av akutte prøver kan STAT-funksjon benyttes. Rack for STAT-prøver er lokalisert midt på instrumentet. STAT aktiveres ved først å trykke STAT på instrumentskjerm. Deretter kan raket tas ut og prøven plasseres. Når raket settes inn i maskinen igjen, vil aktuelle prøver prioriteres.
<i>Analysering av APLS pasientprøver</i>	Vi tilstreber å kjøre APLS prøver mandag og torsdag. Vurder alltid prøvetakningsdato på APLS prøver før oppstart. Ser vi behov for hyppigere analysering skal vi gjøre det.
Ved instrument ute av drift:	For Vaskulitter kan manuell metode benyttes, først og fremst for Ø-Hjelps prøver. Se egen prosedyre: Manuell ANCA (benyttes som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. Prøvene kjøres så på BioPlex så snart instrumentet er i drift. For andre analyser må vi vurdere nedfrysing av prøver, ev. sending av prøver til annen lab. Utføres tiltak ved nedetid på instrument, skal dette avviks-registreres.


 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 6 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Bioplex

Service/Tekniske feil	Ved tekniske problemer og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen prosedyre. Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
Software oppdatering	Ved oppdatering av software skal dette dokumenteres. Se BioPlex 2200: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.

VURDERING AV ANALYSERESULTATER

Vurdering av kontroller	<p>All kontrollvirksomhet blir automatisk overført til Unilab QC. Kontrollresultater skal godkjennes i QC Unilab før frigivning av prøvesvar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sjekk at kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser i QC Unilab (2sd og regeloppsett: $1_{3s}/2_{2s}$). Kontroller som ikke blir godkjent i en kjøring, skal kommenteres og ev. deaktiveres i Unilab QC programmet. Ved gjentatt flagging skal analysen kalibreres på nytt. Ved gjentatte for lave verdier må vi mistenke lav signalpakke. Kontrollen må da gjentas på nytt reagenskit. Reagenskit med lavt signal skal ikke brukes. I disse tilfeller må eventuelle pasientprøver som er analysert, siden siste godkjente kontroll, vurderes. Avviksskjema skal fylles ut og Leder/fagbioingeniør varsles. Firmakontroller skal ligge innenfor oppgitte grenser. Grenser er lotavhengige, og lastes inn i instrumentet ved oppstart av aktuell kontroll. Dersom firmakontroll ligger utenfor oppgitte grenser, skal den reanalyseres. <p>Ved avvik: Legg inn kommentar på aktuell kontroll i Unilab. Kontakt leder/fagbioingeniør ev. overlever utfylt avviksskjema ved behov. Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</p> <p>Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av enhetsleder/fagbioingeniør. Vurderinger som gjøres er beskrevet i egen prosedyre. Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</p>																
Vurdering av prøvesvar	<p>Under fanen <i>Results</i> vil alle dagens analysesvar ligge. Gå igjennom listen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultater som ikke er flagget, blir automatisk frigitt til LIS. Flaggede resultater og resultater som ikke har status «released» må vurderes før ev. frigiving: <p>Se etter flagg og feilmeldinger på aktuelle resultater. Aktuelle flagg som kan oppstå, er listet i tabell 10.3 i brukermanualen. Se nedenfor for et utdrag av tabellen.</p> <p><small>Tabell 10-3: Feilflagg for analyser.</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Flagg</th> <th>Forklaring</th> <th>Kategori</th> <th>Nivå</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Feil ved prøveprosessering Eksempler: Maskinvarefeil har oppstått, for lav inkubatortemperatur.</td> <td>Maskinvare</td> <td>Feil-avhengig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RV-feil Eksempler: lavt kuleantall, lav serumverifiseringskule (SVB), blank reagensblankkule.</td> <td>Reaksjonsbeholder</td> <td>Feil-avhengig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Analyttfeil Eksempler: lavt kuleantall, dårlig CV.</td> <td>Kule eller analyse</td> <td>Feil-avhengig</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dersom feilmelding oppstår, bruk brukermanualen for feilsøking, og se under forklaring på aktuell prøve hva som er sannsynlig årsak. For å få mer detaljer om feilmeldinger på enkeltprøver kan resultatraden merkes og trykk REVIEW. Trykk deretter på FLAG LIST. Dersom forklaringen tilsier mulig uspesifikk binding, skal prøven sendes videre for bekreftelse av resultat på annen metode. Disse prøvene skal svares ut av lege. Dersom man ikke finner et åpenbart problem, reanalyser prøven, ev. med nytt serum. Ved gjentatt feilmelding, kontakt enhetsleder/fagbioingeniør, som vurderer videresending av prøve.</p>	Flagg	Forklaring	Kategori	Nivå		Feil ved prøveprosessering Eksempler: Maskinvarefeil har oppstått, for lav inkubatortemperatur.	Maskinvare	Feil-avhengig		RV-feil Eksempler: lavt kuleantall, lav serumverifiseringskule (SVB), blank reagensblankkule.	Reaksjonsbeholder	Feil-avhengig		Analyttfeil Eksempler: lavt kuleantall, dårlig CV.	Kule eller analyse	Feil-avhengig
Flagg	Forklaring	Kategori	Nivå														
	Feil ved prøveprosessering Eksempler: Maskinvarefeil har oppstått, for lav inkubatortemperatur.	Maskinvare	Feil-avhengig														
	RV-feil Eksempler: lavt kuleantall, lav serumverifiseringskule (SVB), blank reagensblankkule.	Reaksjonsbeholder	Feil-avhengig														
	Analyttfeil Eksempler: lavt kuleantall, dårlig CV.	Kule eller analyse	Feil-avhengig														
Avslutning	Logg ut.																

	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi.				Side: 7
	ImTra SSK.				Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Bioplex

Spesielle vurderinger	Se teknisk validering.
------------------------------	------------------------

SVARRAPPORTERING

Referanseområde og benevning	Analyse:	Referanseområde:	Benevning:
	a-MPO, a-PR3, a-GBM	<1,0	AI
	Kardiolipin IgG og IgM	<20,0 Negativ	Kardiolipin IgG: GPL U/mL
	Beta-2 Glykoprotein IgG og IgM	20,0 – 39,9: Lav positiv 40,0 – 79,9: Middels høy positiv 80,0 eller høyere: Høy positiv	Kardiolipin IgM: MPL U/mL Beta-2 Glykoprotein: U/mL
	dsDNA	≤ 4 Negativ 5-9 Gråsone	IE/mL
Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromer B.	<1,0	AI	
Antall desimaler	1, utenom ANA dsDNA som har 0.		
Registrering	Overføring av resultater til LIS skjer automatisk fra BioPlex 2200.		
Teknisk validering	<p>Teknisk valider prøveresultatene i Unilab, liste nr. 433.</p> <p><u>Vaskulitter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Prøver som er positive på anti-GBM skal videre til IFA (SGMBIFA). Sett prøven videre i stativ for dette, og informer enhetsledelsen om at vi har en prøve som skal settes opp. Oppgaven må settes på ukeplanen. Om vi får et positivt resultat på sgbmlval, skal lege involveres. <p><u>APLS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Patologiske (≥20) APLS resultater skal få automatisk kommentar: «<i>Lav positiv</i>», «<i>middels høy positiv</i>» og «<i>høy positiv</i>», i Unilab. For patologiske (≥20) resultater på sklml skal følgende kommentar komme automatisk: «<i>P-Kardiolipin IgM regnes for å være mindre diagnostisk spesifikt enn P-Kardiolipin IgG</i>». For patologiske (≥20) resultater på sbglml skal følgende kommentar komme automatisk: «<i>P-Beta2-Glykoprotein I IgM regnes for å være mindre diagnostisk spesifikt enn P-Beta2-Glykoprotein I IgG</i>». Alle patologiske resultater skal ha kommentaren: «<i>Resultatet må ses i sammenheng med resultat av Lupus antikoagulant. Se Laboratoriehåndboka på www.sshf.no</i>» <p><u>ANA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Anti-dsDNA resultater i gråsone skal få automatisk kommentar: «<i>Grenseverdi</i>» Prøver som er positive og gråsone på anti-dsDNA, skal videre til IFA (SDNA). Prøvene plukkes ut ved hjelp at restliste til DNA IFA, og settes i stativ for dette. <p>Vaskulitter og ANA: Standardkommentaren «<i>Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat</i>» skal automatisk legges til som en egen analyse ved patologiske resultater.</p> <p>Sjekk om dagens prøvesvar er plausible sammenliknet med tidligere resultat, der det finnes. Vurder tidsrommet mellom resultatene og om det kan være plausible forklaringer på nivåendringen (kliniske opplysninger?) Ved tvil konsulter enhetsleder/ fagbioingeniør/ lege. Frigi så resultatene.</p>		

		BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 8 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Janina Avreid, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 20.02.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Bioplex

	Prøver med positivt resultat skal arkiveres. Ekstra serum finnes frem og fryses dersom det er sjeldne positive som vi kan ha bruk for ved tillaging av kontroller.
Medisinsk validering	<p>De fleste patologiske prøveresultater på analyser utført ved Enhet for immunologi skal valideres av lege ved ImTra før de frigis til rekvirentene. Ved fravær av lege kan spesielt opplærte bioingeniører ved Enhet for immunologi frigi resultatene i påvente av medisinsk validering. Rutiner er beskrevet i Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.</p> <p>APLS-resultater vil også sammen med Lupus antikoagulant-resultatene, bli vurdert og kommentert av lege ved MedBio.</p>

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING

Alle prøver skal arkiveres i kjølerom i en uke. Pasientprøver med positivt resultat arkiveres i fryser, -20°C, på Enhet for immunologi.

AVFALLSHÅNDTERING

Forbruksmateriell som har lite blodsøl/en dråpe, kastes i vanlig søppel. Prøverør med ID kastes i gul dunk. Glass/plast med kroppsvæsker skal kastes som risikoavfall. All plast skal kastes i plastavfall. Blå plastbeholder til alt papir som inneholder pasientdata, ellers alt annet papir i grønn beholder. Ved behandling av prøver og reagenser som er i kontakt med prøver, skal hansker benyttes for å unngå ev. smitte. Ved behov; se Stoffkartoteket.

Dokumentasjon/referanseliste: Pakningsvedlegg.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.1-5	Manuell ANCA (benyttes som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-4	Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-5	LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-9	Hemolyseplansje. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.6-2	Verifisering av BioPlex 2200 og tilhørende analyser. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.7-2	Verifisering av ANA screen kit på Bioplex 2200. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-1	Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-3	Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-5	Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.2-1	Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.2-6	Bioplex 2200: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.12-2	Bioplex: Interne kontroller. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.

Eksterne referanser: