

		<b>Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service</b>		<b>Generelt dokument</b>	
<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Influximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				Side 1 av 7	
Dokumentplassering: <b>II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2</b>		Godkjent dato: <b>19.09.2023</b>	Gyldig til: []	Dato endret: <b>19.09.2023</b>	Revisjon: <b>1.00</b>

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Nytt dokument

## HENSIKT

Sikre at alle endringer som kan ha innflytelse på analyseresultater, diagnostisering, blodprodukter, HMS mm. blir planlagt, godkjent og dokumentert.

## OMFANG

Prosedyren gjelder for personale i Laboratorievirksomheten SSHF som har ansvar for en endring.

## UTFØRELSE

Dokumentet følger [Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF.](#)

Endringskontrollen benyttes for vedtatte endringer. Forslag til endring/forbedring meldes i Kvalitetsportalen. Prosedyren kan også brukes for endringsforslag hvis det oppleves hensiktsmessig. I så tilfelle må endringsforslag og dette dokumentet være godkjent før iverksettelse av endring.

Punktene i malen skal ikke slettes, skriv heller «Ikke aktuelt». Endringsansvarlig er ansvarlig for å opprette hørings/-redigeringsoppgaver til involverte som er satt inn i kolonnene «Ansvar». Endringskontroller eies av aktuell enhet/fagmiljø, ikke en gruppe (eks. IKT-gruppa). Grupper involveres via oppgaver, men settes ikke som EK-ansvarlig og Fagansvarlig.

### Beskriv og begrunn endringen:

Det ble fremmet forslag fra MedBio om hjemhenting av gjestepasientkostnader som et økonomisk tiltak for besparelse ved SSHF. Influximab var en av analysene som var foreslått.

Det finnes tilgjengelig tester på våre nefelometere fra Siemens, N Latex aTNFa assay.

Etter utførte beregninger (kost-nytte) er det hensiktsmessig for SSHF å starte opp analysering på influximab og adalimumab i første omgang. Etanercept har vært med i vurderingsgrunnlaget, men sendevolumet er så lavt at det vurderes ikke som hensiktsmessig nå.

Ingen andre brukere i Norden har enda startet opp med analysene.

Karolinska har imidlertid testet ut kitet, se svar fra Rui Rodrigues:


*«Det stämmer att vi utvärderade en kit från Siemens för Atellica Neph 630. **Det vi har kommit fram till är att performance/prestation är väldigt lika vår in-house ELISA och i-Track (kemiluminiscens från Theradiag) gällande infliximab och adalimumab.** I stort sett så är de flesta kända kommersiella metoder för att mäta infliximab och adalimumab ganska bra. Siemens nefelometrisk assay har samma "problem" som vår in-house ELISA i att det inte är preparatspecifik (dvs kan inte skilja infliximab från adalimumab från etanercept)»*

Ved oppstart av konsentrasjonsmåling av legemiddel vil det også være naturlig å tilby antistofftest på prøver med lavt resultat. Vi har fått nyttig informasjon angående kit på markedet av Kristian Tverelv ved UNN:

*" Vi benytter ELISA i dag, og har brukt ulike leverandører opp gjennom. For ca. et år siden byttet vi leverandør til XboxLab, som leverer kit fra Immundiagnostik (IDK). Årsak: vi var i utgangspunktet misfornøyd med kvaliteten på kit fra Ridascreen (R-Biopharm), og ønsket å prøve ut alternativer. IDK sin metode hadde svært god kvalitet. Analyse kvaliteten mye bedre (spesielt presisjon, men også riktighet). Kvaliteten henger muligens sammen med at de benytter lyofiliserte kontroller, og ikke leverer konjugat ferdig fortynnet. Vi er i alle fall meget fornøyd. Vi bruker kit fra IDK til legemiddelkonsentrasjon på IFX, ADL og UST, men ikke til antistoffpåvisning.*

DokumentID: D57166

Utarbeidet av: <b>Janina A. Mykland, enhetsleder</b>	Fagansvarlig: <b>Janina A. Mykland, Mariann H. Finne</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland</b>	Verifisert av: <b>19.09.2023 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg, 08.09.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal</b>
---	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2	Utarbeidet av: Janina A. Mykland, enhetsleder	Fagansvarlig: Janina A. Mykland, Mariann H. Finne	Godkjent dato: 19.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Når det gjelder antistoffpåvisning, benytter vi fremdeles kit fra Ridascreen (R-Biopharm, ELISA). Vi er i en prosess med å bytte metode. Årsaken til at vi ønsker å gå bort fra Ridascreen på antistoffpåvisning, er at gjennomsnittskostnad per prøve (siste 6 mnd) er ca. 1100 kr. I tillegg er ikke metoden sensitiv nok. **Vi har testet kit fra IDK, disse er bra men pga. fremgangsmåte vanskelig å utføre på instrumentet (Dy nex DS2). Hvis dere skal gjøre antistoffanalyse manuelt, er imidlertid ELISA kitet fra IDK perfekt for dere.** Det benytter ikke kalibratorer og en sparer svært mange brønner på det, noe som tar kostnaden veldig mye ned. Kalibratorer er heller ikke nødvendig. I tillegg er metoden mer sensitiv enn Ridascreen. Da sensitiviteten til kit fra IDK er bra, fant vi en alternativ metode som er verifisert mot IDK. Denne leveres av Boditech, og er et fluoresens immunoassay. Vi holder på å teste den ut. Så langt har vi analysert ca. 30 prøver på Ridascreen og Boditech, og sammenligner resultatene mot klinikk for å vurdere hva som passer best i hvert tilfelle. Ca. 12 prøver hadde ikke samsvar i resultatene, og for alle 12 passet resultatet fra Boditech bedre med klinikk.»

På bakgrunn av dette ønsker vi å prøve ut kit fra Immundiagnostik AG til antistofftesting. Ved oppstart analyser for legemiddelmonitorering vil vi få økt behov for personellressurser, som planlegges hentet som gevinst ved investering av PH 2500.

### Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning

Drøftet senest på fagmøte 12.06.23, med enighet om at vi er klare for utprøving av reagensene.

#### Referanse:



Referat fagmøte  
120623.docx

Er det i beslutningsfasen utført risikovurdering, SWOT og/eller Pro-Kontra i Kvalitetsportalen som del av grunnlaget?

Ja  Legg ved dokument/ref.nr.:.....

Nei  Angi årsak: Analysene skal gjennom en verifisering.

Er det utført vurdering av kost/nytte:

Ja  Legg ved dokument/ref.nr.: [Kost nytte](#)

Nei  Angi årsak:

#### Vurdering av leder:

Utprøving av kit godkjennes. Etablering av analyse i drift forutsetter at det er rom ift personellressurser tilgjengelig på enhet. Dette avhenger av gevinst på logistikk etter anbudsrunde planlagt 2024.

#### Vurdering fra legespesialist:


Anbefaler utprøving, jf. referat fra fagmøte 12.6.23. CHS

Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen: Ikke aktuelt

Endring ønskes ferdigstilt innen: Utgangen av 2023

Endringen er midlertidig  Fra dato \_\_\_\_\_ til dato \_\_\_\_\_

Endringen er permanent

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit.</b> <b>Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2	Utarbeidet av: Janina A. Mykland, enhetsleder	Fagansvarlig: Janina A. Mykland, Mariann H. Finne	Godkjent dato: 19.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

### Akkrediterte metoder og prosesser.

Inngår endringen i [fleksibelt akkrediteringsomfang](#):

Ja  Nei

Hvis Ja, angi valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:

Fører endringen til at TEST-dokumentet må forandres jf. [Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF](#)

Ja   
Nei

### IVDR:

Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget?

Ja  Nei

### Ansvarlig for endringen:

Janina A. Mykland, Enhetsleder t.o.m 14.09.23, Kristine T. Berget, Enhetsleder f.o.m 15.09.23

**Risikoscreening:** *Gjøres for å se om det er behov for en utvidet ROS-analyse eller ikke. Utføres helst sammen med andre som vil bli påvirket av og/eller involvert i endringen.*

*Gå gjennom kritiske steg i endringsprosessen. For hvert steg vurderes grad av risiko (=sannsynlighet x konsekvens).*

*Vurder viktige steg/prosesser ved f.eks. oppstart og implementering av endringer i eksisterende rutine, eller oppstart og implementering av ny rutine. Se på faren/risiko for forringet kvalitet og pasientsikkerhet.*

*Det skal bla. vurderes:*

- mulig analysefeil/analysekvalitet
- diagnostisering
- feil på blodprodukt
- feil på/feil bruk av utstyr
- maskinhavari
- konsekvenser ved forsinkelse i endringsprosessen
- backup-rutiner
- HMS
- opplæring (fra firma, superbruker..)
- IKT (installasjon, tilgjengelighet i kritiske faser, samarbeide..)
- Informasjonssikkerhet
- Leverandør (leveranser, tilgjengelig forbruksvarer, tidsperspektiv..)
- feil forsendelse/mottak/holdbarhet/oppbevaring av reagenser
- Lokaler og ytre miljø(ankomst, størrelse, vekt, vann, temp, lys, ventilasjon, lager..)

	<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit.</b> <b>Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2	Utarbeidet av: Janina A. Mykland, enhetsleder	Fagansvarlig: Janina A. Mykland, Mariann H. Finne	Godkjent dato: 19.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

- *Ressurser (tidsbruk/frigitt tid, tilstedeværelse av nøkkelpersoner, kompetanse, økt belastning..)*
- *Økonomisk vurdering*
- *Informasjon (servicenivå, servicebehov..)*
- *Dokumentstyring*

Bruk av matrisen:

Prosess-steg som er vurdert, plasseres i matrisen etter vurdering av sannsynlighet og konsekvens.

Kolonneforklaring:

- **Rødt felt:** Kritisk risiko, risikoreduserende tiltak skal iverksettes umiddelbart. Stans av aktivitet må vurderes.
- **Orange felt:** Høy risiko, risikoreduserende tiltak skal iverksettes innen rimelig tid.
- **Gult felt:** Middels risiko, risikoreduserende tiltak skal vurderes opp imot kostnad som utløses dersom situasjonen oppstår.
- **Grønt felt:** Lav risiko, ikke nødvendig å iverksette risikoreduserende tiltak, så fremt krav i lover og forskrifter er oppfylt. Tiltak skal vurderes dersom enkel implementering og lav kostnad.


Risiko = sannsynlighet x konsekvens.		Konsekvens				
		Ubetydelig	Lav	Moderat	Alvorlig	Svært Alvorlig
Sannsynlighet	Svært stor					
	Stor					
	Moderat					
	Liten					
	Meget liten					

Om svarene i risikoscreeningen indikerer «orange felt» eller mer, så må man gå videre til en risikovurdering. Risikovurdering utføres i [Kvalitetsportalen](#). Oppgi ref.nr.

**Beskriv kort hvorfor endringen havner på grønn/gul og utvidet risikovurdering ikke behøves:**

**Marker hvem/hva som berøres av endringen:**

<input type="checkbox"/>	Verneombud/tillitsvalgt
<input type="checkbox"/>	Enheter:
<input type="checkbox"/>	Vaktpersonell
<input type="checkbox"/>	Merkantilt personell
<input type="checkbox"/>	Legespesialister
<input type="checkbox"/>	Sykehuspartner
<input type="checkbox"/>	Andre avdelinger i Lab. virksomheten

		<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit.</b> <b>Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>			Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2	Utarbeidet av: Janina A. Mykland, enhetsleder	Fagansvarlig: Janina A. Mykland, Mariann H. Finne	Godkjent dato: 19.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
	Interne rekvirenter
	Eksterne rekvirenter
	Eksterne leverandører/firma
	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekklister for lab. datasystemer ( <a href="#">IHR</a> , <a href="#">Unilab</a> , <a href="#">LVMS</a> , eller <a href="#">Miclis MLx</a> )
	Elektronisk laboratoriehåndbok
	Andre:

### Endringsoversikt: (Fyll ut alle punkter. Skriv ev. «ikke aktuelt»)

Dokumenter som må endres/oprettes i EK	Ansvar	Utført Dato/sign.
Endringslogg i EK må oppdateres	Kvalitetskoordinator eller endringsansvarlig	
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument:	Endringsansvarlig	
Prosedyrer/dokumenter som må endres/oprettes:	Endringsansvarlig	

Endringer i IKT-systemer	Ansvar	Utført Dato/sign.
<a href="#">Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirkomheten, SSHF</a>		
Forandring i takster og/eller NPU-koder	Aktuell IKT systemforvalter	
Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem	Aktuell IKT systemforvalter	
Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka <a href="#">Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF</a>		

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Opplæring superbrukere		
Plan for opplæring		
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen		
Opplæring gjennomført		


 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit.</b> <b>Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2	Utarbeidet av: Janina A. Mykland, enhetsleder	Fagansvarlig: Janina A. Mykland, Mariann H. Finne	Godkjent dato: 19.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Hvem må informeres om endringen?	Ansvar	Utført Dato/sign.
Norsk akkreditering via <a href="#">kontaktperson NA kvalitetsgruppen</a> .	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	
Biobankregisteret	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	
Helsedirektoratet	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	
Interne/Eksterne rekvirenter <a href="#">Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.</a>	Områdekontakt for aktuelt fagfelt	

Andre forhold som omfattes av endringen	Ansvar	Utført Dato/sign.
EcoOnline/stoffkartoteket		

<b>Endring satt i bruk:</b> <b>Dato/sign.</b>
--

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Endringskontroll: Innføring av legemiddelmonitorering av Infliximab og Adalimumab på nefelometer, med antistofftester på ELISA kit.</b> <b>Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</b>				<b>Side: 7</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-2	Utarbeidet av: Janina A. Mykland, enhetsleder	Fagansvarlig: Janina A. Mykland, Mariann H. Finne	Godkjent dato: 19.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

## Kryssreferanser

[I.1.3.3-2](#)

[I.1.3.3-4](#)

[I.1.3.3-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.1.1-5](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.3.1-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.7.1-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.7.1-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.22-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.23-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.LAB.DATA.1.b-10](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.LAB.DATA.3.a-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.LAB.DATA.4-14](#)

[II.MSK.FEL.LAB.FEL.LAB.DATA.7.1.1-2](#)

[II.MSK.MedMik.10.H-1](#)

[Risikovurdering](#)

[ROS-analyse](#)

[Risikomatrise SSHF](#)

[Rullering av lederoppgaver for kvalitetsgruppen, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Publisering av informasjon i Elektronisk laboratoriehåndbok - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.](#)

[Kvalitetshåndbok: Vilkår for bruk av Norsk Akkrediterings logo i akkrediteringsmerke - LV SSHF](#)

[Kvalitetshåndbok: Rutiner ved fleksibel akkreditering - LV SSHF](#)

[Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[Sjekkliste ved Endringskontroll, når IHR berøres av endringen, LV SSHF.](#)

[MAL- Unilab endringskontrollskjema-LV SSHF](#)

[Sjekkliste LVMS versjon 4.9](#)

[Sjekkliste ved Endringskontroll, når Miclis MLx berøres av endringer - Medisinsk mikrobiologi SSHF](#)

## Eksterne referanser