

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service		Generelt dokument
Verifisering av Atellica Neph 630. Enhet for immunologi, ImTra SSK				Side 1 av 21
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1	Godkjent dato: 30.06.2025	Gyldig til: []	Dato endret: 30.06.2025	Revisjon: 2.00

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

DISTRIBUSJONSliste: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 1.01: Rapport.

Før dette skjemaet fylles ut, skal skjemaet [Endringskontroll](#), [Laboratorievirksomheten SSHF](#) benyttes.

Pkt. 1-5 utgjør **Plan for metodevalidering/verifisering/implementering**. Dokumentet verifiseres av kvalitetskoordinator og medisinsk ansvarlig overlege, og godkjennes i EK av avdelingsleder, før arbeidet med validering/verifisering/implementering starter.

Pkt. 6 utgjør **Rapport for metodevalidering/verifisering/implementering**. Dokumentet i EK settes til endring når rapport skal skrives. Ny verifisering og godkjenning utføres i EK når rapporten er ferdig.

Godkjenning av valideringen/verifiseringen følges også opp med signatur i skjema for endringskontroll.

1. Ansvar for metodevalidering/verifisering:

Ansvar for praktisk gjennomføring (Skrive plan):	Kristine Thomassen Berget og Mariann H. Finne
Praktisk gjennomføring:	Mariann H Finne og andre opplærte bioingeniører.
Skrive rapport:	Kristine Thomassen Berget og Mariann H. Finne

2. Metode/Instrument som skal valideres/verifiseres:

Navn på metode/instrument:	Atellica Neph 630
Produsent:	Siemens Healthcare AS
Leverandør:	Siemens Healthcare AS, Thach Van Do
Analyseinstrument:	Nefelometer
Reagenser:	Systemreagenser fra Siemens Healthineers.
Prinsipp:	Nefelometri
Serienummer:	152138
MTU nummer:	942267
CE og IVD-merket:	Ja
Plassering av utstyr og Brukermanualer:	Instrumentet vil bli plassert på angitt plass på immunologen. Brukermanual vil bli lagt inn i Medusa
Dette er: Ny metode <input type="checkbox"/> Endring av metode <input checked="" type="checkbox"/> Nytt instrument, men samme metode.	

3. Evt. nåværende metode/instrument:

Etablert metode/instrument:	Prospec 2
Akkreditert:	Ja
Produsent:	Siemens Healthcare AS

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D59657

Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 13.06.2025 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg, 19.06.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
--	--	--	--

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine
 Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine
 Thomassen
 Berget, Mariann
 H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

Leverandør:	Siemens Healthcare AS, Thach Van Do
Analyseinstrument:	Nefelometer
Reagenser:	Systemreagens fra Siemens Healthineers
Prinsipp:	Nefelometri
Serienummer:	133354
MTU nummer:	922852

4. Formål og bakgrunn for validering/verifisering:

Høsten 2024 fikk vi problemer med Atellica Neph i rutinedrift. Medisinsk Teknisk avdeling har sammen med Siemens Healthineers gjort en stor og ressurskrevende jobb for å sette instrumentet tilbake i rutinedrift. 13.12.24: Instrumentet får status havarert og skal erstattes med nytt tilsvarende instrument (Ref. Medusa: AO 8291) som skal verifiseres før det kan tas i bruk i rutinen.

MedBio (Kristin Lilleholt, per epost 17.02.25) har etterspurt verifisering av plasma til bruk for flere av analysene utført med nefelometri. Dette kan være til nytte for pasienter, og bidra til raskere diagnostikk. Verifisering av plasma planlegges derfor med som del av verifiseringen av nytt instrument, da pasientprøver som skal benyttes til verifiseringen kan benyttes til begge formål.

5. Verifiserings/implementerings plan

Forberedelser:	Krever ingen tilrettelegging ut over det som er i dag.
Innkjøp:	Reagenser til verifisering må fremskaffes.
Nødvendige ressurser:	Mulig bruk av overtid i helg/kveld for å utføre praktisk del, fremstilling og ferdigstille rapport.
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjoner? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Blir kjøpt inn uten anbudsrunde som erstatning for havari. Eksisterende rammeavtale (201338) ønskes omgjort til en ny avtale i regi av Sykehusinnkjøp for å sikre videre avtaleforvaltning.	
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ev. dokumentasjon fra leverandør ved mottak av instrument vil bli vedlagt.	
Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Nei <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Endringskontroll: Erstatte havarert Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.	
Skal endringer i Lab.datasystem verifiseres? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Kun kontrollering av kommunikasjonen mellom instrument og LIS systemet. Dette ivaretas i planen for verifisering av instrumentet.	

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine
 Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine
 Thomassen
 Berget, Mariann
 H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelings sjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

5.1 Akseptkriterier for validering/verifisering/implementering:

Verifiserings-parametre	Fremgangsmåte/Krav
Riktighet – Grad av samsvar mellom verdier fra en stor serie måleresultater og en sann verdi. (Systematiske feil)	
Metode-sammenligning	<p>Vi er i dag med i EKV-program. Over lang tid tilbake kan vi dokumentere at metoden er godt sammenlignbar med andre metoder. Vi utfører ingen metodesammenligning med nytt instrument, da dette er samme metode som den vi har i bruk.</p> <p>Metoden utført med plasma som prøvemateriale: MedBio har meldt at det er av nytteverdi å kunne utføre analysene: IgG, IgA og IgA pediatrik, IgM og IgM pediatrik, Frie lette kjeder, Kappa og Frie lette kjeder, Lambda på plasma i tillegg til serum. Ifølge pakningsvedleggene skal plasma også kunne benyttes. Vi vil i tillegg utføre en sammenligning for å kontrollere riktighet til analysesvar utført på plasma sammenlignet med analysesvar utført på serum fra samme pasient. I sammenligningen har vi med serum og plasmaprøver fra 15-20 pasienter (forutsatt at MedBio kan samle inn dette) og 10 blodgivere. Prøvene skal analyseres på begge instrumenter samme dag (data kan benyttes også til instrumentsammenligning).</p>
Instrument-sammenligning	<p>Instrumentssammenligning utføres mellom tilsvarende instrument i drift og nytt instrument for å kontrollere at nytt instrument fungerer som det skal.</p> <p>Vi vil utføre instrumentssammenligningen ved hjelp av 10-25 pasientprøver for hver analytt. Vi skal forsøke å ha med konsentrasjoner spredt over større deler av målområdet. Prøvene skal analyseres på Atellica Neph og Prospec 2 samme dag, med likest mulig variasjonsbetingelser (prøvebehandling, operatør osv.).</p>
Fremstilling og vurdering av resultater:	
<p>Resultatene vil bli sammenlignet statistisk ved hjelp av regresjonsanalyse med Passing and Bablok og ved differanseplot. Vi vil teste på 5 %-nivå og beregne 95 % konfidensintervall for konsentrasjonsavhengig og konsentrasjonsuavhengig avvik.</p> <p>For analytter som IgA/IgM pediatrik og albumin/IgG i CSF kan det bli vanskelig å få nok konsentrasjoner i hele måleområdet til å få til en regresjonsanalyse. I slike tilfeller kan t-test tas i bruk for å kartlegge om resultatene er signifikant forskjellige.</p>	
Krav:	
<p>Vi forventer å finne god overensstemmelse ved regresjonsanalysene og t-test. Ved signifikant forskjell vil vi også benytte størrelsen på 95 % konfidensintervall som hjelp til å vurdere sammenligningene.</p>	
Presisjon – Grad av samsvar mellom verdier fra gjentatte målinger av samme prøve. (Tilfeldige feil)	
Repetisjonsbarhet	<p>Kontrollene som skal benyttes i forbindelse med reproduksjonsbarheten analyseres som duplikater. Vi benytter dette til å beregne et estimat for gjennomsnittlig repetisjonsbarhet.</p>

Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne	Godkjent dato: 30.06.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00
--	---	---	------------------------------	---	-------------------

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

Reproduserbarhet	<p>For å se på reproduserbarheten til instrumentet benytter vi kjent kontrollmateriale i to ulike konsentrasjonsnivåer for hver analytt. Kontrollene skal utføres to ganger daglig i 10 til 20 dager på både Atellica Neph og Prospec 2 for å få med det vi har av kjente variasjonsbetingelser.</p> <p>Om data er normalfordelt, kan standardavvik og CV% beregnes for begge instrumenter. Ved å utføre en F-test, kan vi se om det er signifikant forskjell på variansene ved 5 % nivå mellom de to instrumentene.</p> <p>Krav: CV % skal være < 15. CV % for pediatrik protokoll skal være < 20. Variansene som blir kartlagt ved nytt instrument bør ikke være nevneverdig større enn ved gammelt instrument. Dette kontrolleres ved F-test. Om det er signifikant forskjell, skal årsak til forskjellen drøftes.</p>
Linearitet	Som for eksisterende metode. Ikke aktuelt å kontrollere.
Referanseområde	Som for eksisterende metode. Ikke aktuelt å kontrollere.
Interferens/Feilkilder	Som for eksisterende metoder. Ikke aktuelt å kontrollere.
Overdraging av analytt (carry-over)	Som for eksisterende metoder. Ikke aktuelt å kontrollere.
Robusthet	Stabilitet i laboratoriet over tid overvåkes i laboratoriets rutiner for kvalitetsovervåking av analysevirksomheten. Ut over kartlegging av reproduserbarhet vil vi ved hjelp av våre rutiner oppdage om stabiliteten skulle endre seg ved bytte til nytt nefelometer.
Holdbarhet	Som for eksisterende metoder. Pakningsvedlegg følges, men kontrolleres ikke.
Spesielle preanalytiske krav	Som for eksisterende metoder. Ikke aktuelt å kontrollere.
Annet	Ikke aktuelt

5.2 Kvalitetskontroll:

	Beskrivelse:	Ønsket nivå:	CE-merket:
Analysekontroller:	Som for eksisterende metoder.	-	-
Internkontroller:	Som for eksisterende metoder.	-	-
SLP-program:	Som for eksisterende metoder.	-	-

6. Rapport

Validering/verifisering utført:	Dato	Navn
	31.03.25 til 06.06.25	Mariann H. Finne, Ann Christin Eikså.

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine
 Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine
 Thomassen
 Berget, Mariann
 H Finne


 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelingsjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

6.1 Resultater:

Vedlegg	 Reproduserbarhet alle analytter.xlsx																																																																																																
Presisjon - repeterbarhet og reproduserbarhet	<p>Det kontrollmateriale vi benytter i rutinen er benyttet for å kartlegge presisjonen til analysene som skal utføres (som rutine eller back up) på Atellica.</p> <p>Kontrollmateriale i to konsentrasjonsnivåer for hver analytt er utført to ganger daglig i 10 dager, på det nye Atellica Neph og på ProSpec 2 instrumentet. Diagrammene er visuelt vurdert og kontrollert til å være normalfordelt. Analysesvarene er framstilt i vedlagt Excel-ark.</p> <p>Total CV % (innen og mellom) er beregnet for begge instrumentene og for instrumentene samlet. Resultatene er presentert i tabellen nedenfor.</p> <p><i>Tabell 1: Total CV % (innen- og mellom serie)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytt:</th> <th>Atellica</th> <th>Prospec</th> <th>Atellica og Prospec</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>IgA lav</td><td>2,13</td><td>2,9</td><td>2,55</td></tr> <tr><td>IgA høy</td><td>5,38</td><td>6,54</td><td>6,63</td></tr> <tr><td>IgA ped.</td><td>1,98</td><td>5,82</td><td>8,03</td></tr> <tr><td>IgG lav</td><td>2,64</td><td>3,06</td><td>2,83</td></tr> <tr><td>IgG høy</td><td>4,79</td><td>4,92</td><td>5,19</td></tr> <tr><td>IgG CSF lav</td><td>2,49</td><td>1,56</td><td>2,07</td></tr> <tr><td>IgG CSF høy</td><td>3,05</td><td>6,54</td><td>5,23</td></tr> <tr><td>IgM lav</td><td>2,6</td><td>2,18</td><td>2,57</td></tr> <tr><td>IgM høy</td><td>5,51</td><td>5,05</td><td>5,21</td></tr> <tr><td>IgM ped.</td><td>6,67</td><td>11,43</td><td>9,1</td></tr> <tr><td>C3 lav</td><td>3,03</td><td>2,99</td><td>2,93</td></tr> <tr><td>C3 høy</td><td>6,68</td><td>5,82</td><td>7,1</td></tr> <tr><td>C4 lav</td><td>2,75</td><td>2,82</td><td>3,03</td></tr> <tr><td>C4 høy</td><td>5,02</td><td>5,5</td><td>5,48</td></tr> <tr><td>Albumin lav</td><td>2,84</td><td>3,16</td><td>3,57</td></tr> <tr><td>Albumin høy</td><td>4,88</td><td>7,1</td><td>6</td></tr> <tr><td>Albumin CSF lav</td><td>2,31</td><td>5,21</td><td>4,95</td></tr> <tr><td>Albumin CSF høy</td><td>1,32</td><td>1,38</td><td>4,68</td></tr> <tr><td>RF lav</td><td>3,72</td><td>3,72</td><td>3,65</td></tr> <tr><td>RF høy</td><td>3,34</td><td>2,56</td><td>3,32</td></tr> <tr><td>FLC Kappa lav</td><td>4,75</td><td>2,25</td><td>3,62</td></tr> <tr><td>FLC Kappa høy</td><td>9,36</td><td>6,34</td><td>9,12</td></tr> <tr><td>FLC Lambda lav</td><td>5,82</td><td>3,77</td><td>4,78</td></tr> </tbody> </table>	Analytt:	Atellica	Prospec	Atellica og Prospec	IgA lav	2,13	2,9	2,55	IgA høy	5,38	6,54	6,63	IgA ped.	1,98	5,82	8,03	IgG lav	2,64	3,06	2,83	IgG høy	4,79	4,92	5,19	IgG CSF lav	2,49	1,56	2,07	IgG CSF høy	3,05	6,54	5,23	IgM lav	2,6	2,18	2,57	IgM høy	5,51	5,05	5,21	IgM ped.	6,67	11,43	9,1	C3 lav	3,03	2,99	2,93	C3 høy	6,68	5,82	7,1	C4 lav	2,75	2,82	3,03	C4 høy	5,02	5,5	5,48	Albumin lav	2,84	3,16	3,57	Albumin høy	4,88	7,1	6	Albumin CSF lav	2,31	5,21	4,95	Albumin CSF høy	1,32	1,38	4,68	RF lav	3,72	3,72	3,65	RF høy	3,34	2,56	3,32	FLC Kappa lav	4,75	2,25	3,62	FLC Kappa høy	9,36	6,34	9,12	FLC Lambda lav	5,82	3,77	4,78
Analytt:	Atellica	Prospec	Atellica og Prospec																																																																																														
IgA lav	2,13	2,9	2,55																																																																																														
IgA høy	5,38	6,54	6,63																																																																																														
IgA ped.	1,98	5,82	8,03																																																																																														
IgG lav	2,64	3,06	2,83																																																																																														
IgG høy	4,79	4,92	5,19																																																																																														
IgG CSF lav	2,49	1,56	2,07																																																																																														
IgG CSF høy	3,05	6,54	5,23																																																																																														
IgM lav	2,6	2,18	2,57																																																																																														
IgM høy	5,51	5,05	5,21																																																																																														
IgM ped.	6,67	11,43	9,1																																																																																														
C3 lav	3,03	2,99	2,93																																																																																														
C3 høy	6,68	5,82	7,1																																																																																														
C4 lav	2,75	2,82	3,03																																																																																														
C4 høy	5,02	5,5	5,48																																																																																														
Albumin lav	2,84	3,16	3,57																																																																																														
Albumin høy	4,88	7,1	6																																																																																														
Albumin CSF lav	2,31	5,21	4,95																																																																																														
Albumin CSF høy	1,32	1,38	4,68																																																																																														
RF lav	3,72	3,72	3,65																																																																																														
RF høy	3,34	2,56	3,32																																																																																														
FLC Kappa lav	4,75	2,25	3,62																																																																																														
FLC Kappa høy	9,36	6,34	9,12																																																																																														
FLC Lambda lav	5,82	3,77	4,78																																																																																														

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

FLC Lambda høy	5,23	9,44	7,75
ASL lav	4,73	3,39	7,64
ASL middels	3,35	4,77	4,38
ASL høy	4,69	6,18	5,61

For alle kontrollene vi har benyttet i kartleggingen er total CV % innenfor kravet på < 15 % og < 20 % for pediatrik protokoll.

Det er utført F-test, for å se om det er signifikant forskjell på variansene ved 5 % nivå mellom instrumentene.

Det er også utført en t-test for å se om det er signifikant forskjell på middelverdiene. Resultatene er presentert i tabellen nedenfor.

Tabell 2: Resultater fra f-test og t-test

	F-test	T-test
	F-kritisk (F9,9):	T-kritisk (18 grader frihet):
	4,026	2,1
Analytt:	f-observert:	t-observert:
IgA lav	1,349	0,2
IgA høy	1,156	0,5
IgA ped.	3,264	-1,3
IgG lav	1,166	-0,2
IgG høy	1,007	0,4
IgG CSF lav	1,583	-0,2
IgG CSF høy	2,086	0,3
IgM lav	1,175	-0,4
IgM høy	1,104	0,1
IgM ped.	1,712	0
C3 lav	1,016	0
C3 høy	1,215	0,5
C4 lav	1,046	-0,4
C4 høy	1,063	0,3
Albumin lav	1,148	-0,6
Albumin høy	1,474	-0,1
Albumin CSF lav	2,363	-0,6
Albumin CSF høy	1,12	-2,9
RF lav	1,007	0,1
RF høy	1,271	-0,5
FLC Kappa lav	2,113	0
FLC Kappa høy	1,588	0,5
FLC Lambda lav	1,535	-0,1

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelings sjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

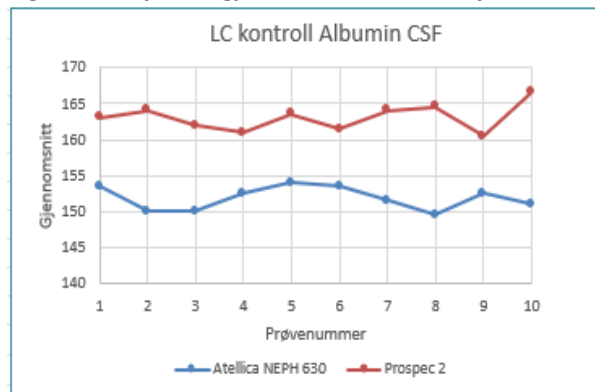
FLC Lambda høy	1,734	0,3
ASL lav	1,256	-1,4
ASL middels	1,726	-0,4
ASL høy	0,781	0,3

For alle kontrollene vi har benyttet i kartleggingen, viste f-testene at det ikke er signifikant forskjell på variansene med 95 % konfidensintervall.

For alle kontrollene utenom kontrollen for Albumin CSF i høyt nivå, viste t-testene at det ikke er signifikant forskjell på gjennomsnittskonsentrasjon mellom instrumentene med 95 % konfidensintervall.

For Albumin CSF i høyt nivå finner vi at middelverdiene er signifikant forskjellige. Gjennomsnittresultater fra duplikatkjøringene er presentert i tabellen nedenfor.

Figur 1: Graf med gjennomsnittsverdier for Albumin CSF i høyt nivå:



Vedlegg



SV Ide å gjøre enkel Metodesammenligning
 verifisering av plasr ing plasma.xlsx

Riktighet

Metodesammenligning mellom plasma og serum

Analysene vi utførte var IgG, IgA, IgM, FLK Kappa og FLK Lambda. Pediatrisk protokoll for IgA og IgM ble ikke utført, da ingen av prøvene hadde IgA eller IgM resultater i så lavt konsentrasjonsområde. Tilbakemeldinger fra Medisinsk Biokjemi (se vedlegg over) er at det er godt nok å utføre vanlig protokoll og ev. oppgi < svar om vi får resultat lavere enn måleområde. Vi har derfor ikke gått videre med innsamling av prøver for å finne prøver som kan benyttes til sammenligning av pediatrisk protokoll for IgA og IgM.

Vi har benyttet plasmaprøver og serumprøver fra 11 blodgivere og 14-16 pasientprøver til sammenligningen. Prøvene ble analysert på nytt Atellica instrument i samme oppsett. Det er tilstrebet å ha så like som mulig variasjonsbetingelser på instrumentet under utprøvingen (samme dag, samme person, samme reagenslot og lot på kalibrator). Tallmaterialene er presentert i vedlagt Excel ark (over). Regresjonsanalysene med Passing and Bablok og 95 % konfidensintervall, er framstilt i figur 2-7.

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

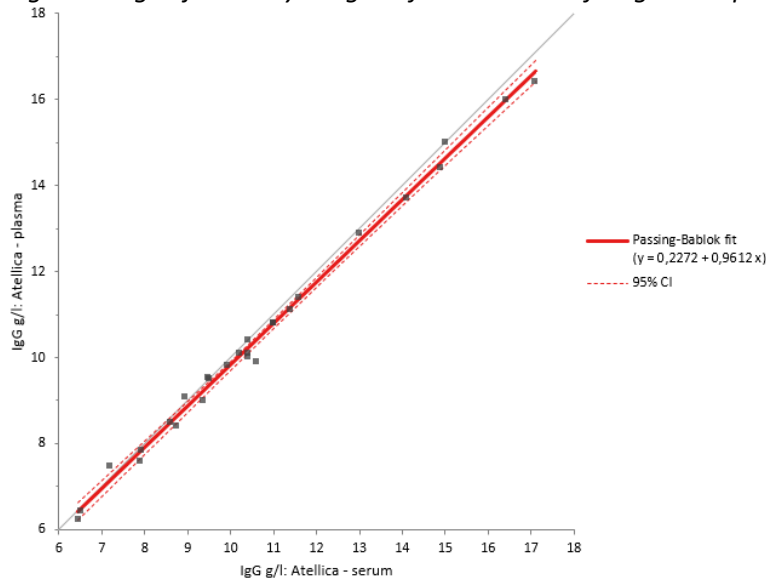
Revisjon:
2.00

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

Korrelasjonskoeffisient og gjennomsnittsdifferanse er beregnet i tillegg.

IgG:

Figur 2: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgG med plasma mot serum



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	0,2272	-0,1746 to 0,7016
Slope	0,9612	0,9195 to 0,9978

Antall prøver = 27

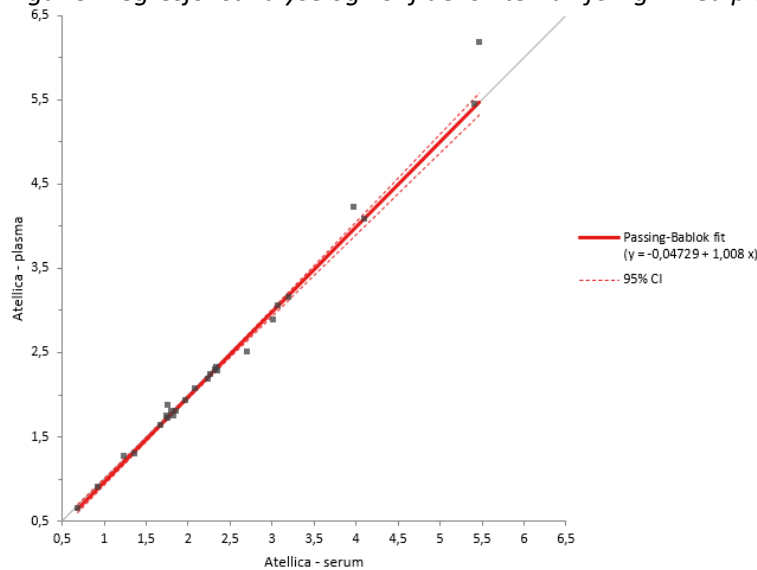
Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger ikke innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 0,997

Gjennomsnittsdifferanse er 0,205 g/L.

IgA:

Figur 3: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgA med plasma mot serum



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,04729	-0,1057 to 0,03696
Slope	1,008	0,9661 to 1,036

Antall prøver = 26

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

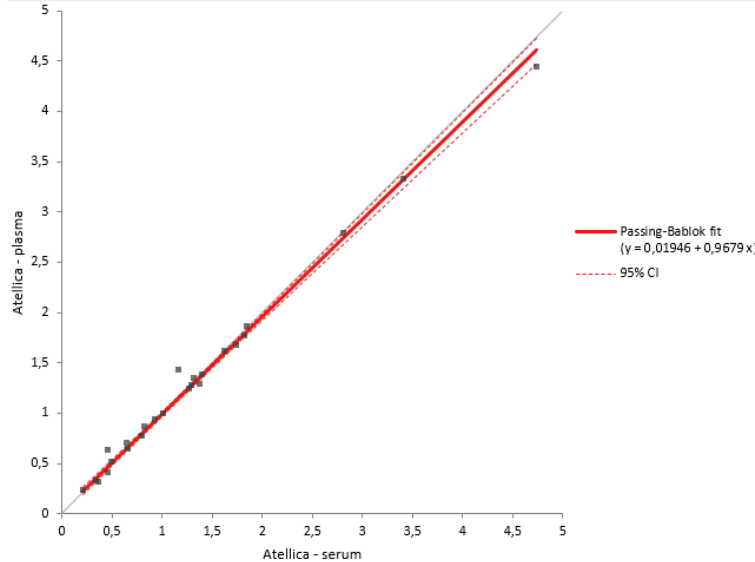
Revisjon:
2.00

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

Korrelasjonskoeffisient = 0,994
Gjennomsnittsdifferanse er 0,006 g/L.

IgM:

Figur 4: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgM med plasma mot serum



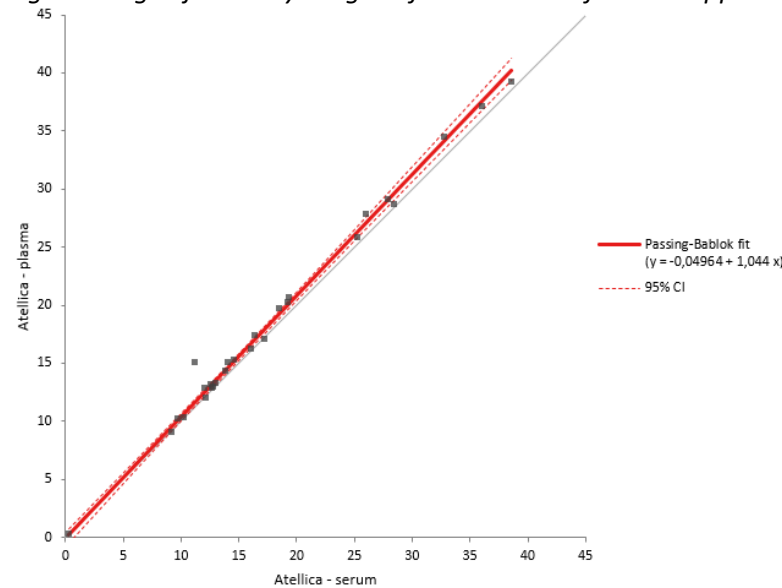
Antall prøver = 25

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 0,997
Gjennomsnittsdifferanse er 0,015 g/L.

FLK Kappa:

Figur 5: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for FLK Kappa med plasma mot serum



Antall prøver = 27

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger ikke innenfor intervallet for stigningstallet.

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

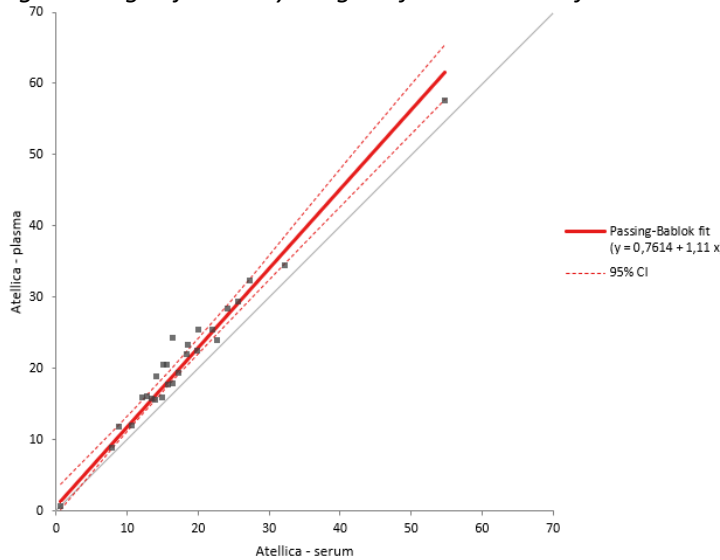
Revisjon:
2.00

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

Korrelasjonskoeffisient = 0,996
Gjennomsnittsdifferanse er 0,692 mg/L.

FLK Lambda:

Figur 6: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for FLK Lambda med plasma mot serum



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	0,7614	-0,5268 to 3,145
Slope	1,110	1,012 to 1,200

Antall prøver = 27

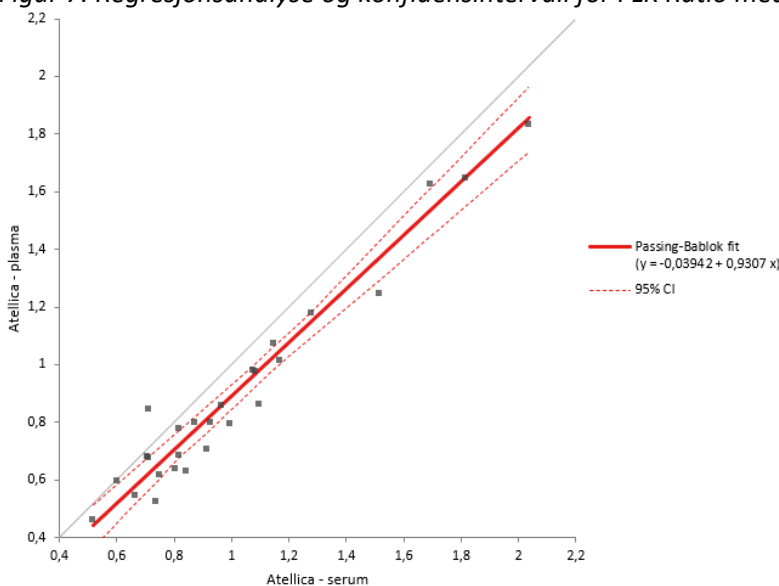
Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger ikke innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 0,986

Gjennomsnittsdifferanse er 3,056 mg/L.

FLK Kappa/Lambda ratio:

Figur 7: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for FLK Ratio med plasma mot serum



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,03942	-0,1705 to 0,06869
Slope	0,9307	0,8222 to 1,043

Antall prøver = 27

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

 Korrelasjonskoeffisient = 0,974
 Gjennomsnittsdifferanse er 0,12

Vedlegg


Instrumentsammenligning alle analytter

Riktighet

Instrument-sammenligning for alle analyser.

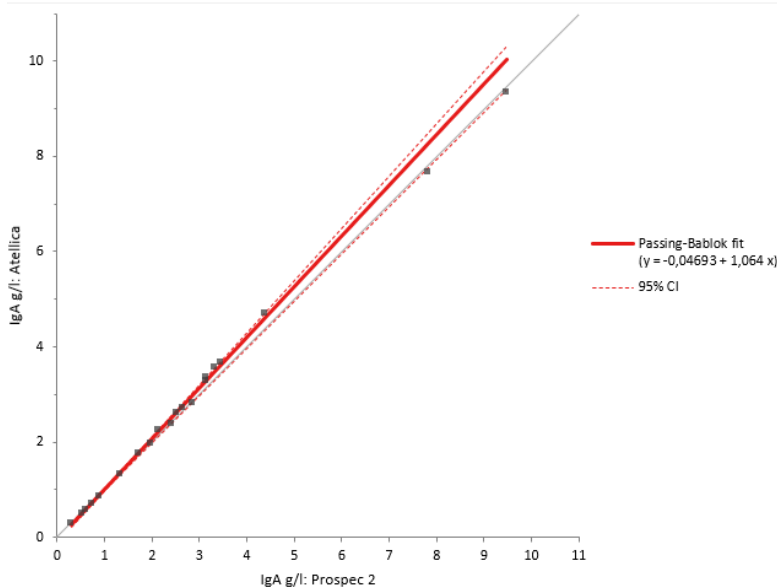
Til instrumentsammenligningen har vi benyttet 10-21 serumprøver avhengig av analytt, for å få til en best mulig spredning over større deler av måleområde. Prøvene er analysert på nye Atellica og Prospec 2 samme dag for å sikre likest mulig variasjonsbetingelser.

Tallmaterialene er presentert i vedlagt Excel ark. Regresjonsanalysene med Passing and Bablok og 95 % konfidensintervall, er framstilt i figur 8-22.

Der regresjonsanalysen ikke ligger innenfor 95 % konfidensintervall er korrelasjonskoeffisient og gjennomsnittsdifferanse beregnet i tillegg. Denne beregningen er også utført for regresjonsanalyser som viser større spredning mellom resultatene selv om analysen ligger innenfor 95 % konfidensintervallet.

IgA:

Figur 8: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgA, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,04693	-0,1060 to 0,01400
Slope	1,064	0,9882 to 1,096

Antall prøver = 20

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine
Thomassen Berget,
Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine
Thomassen
Berget, Mariann
H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

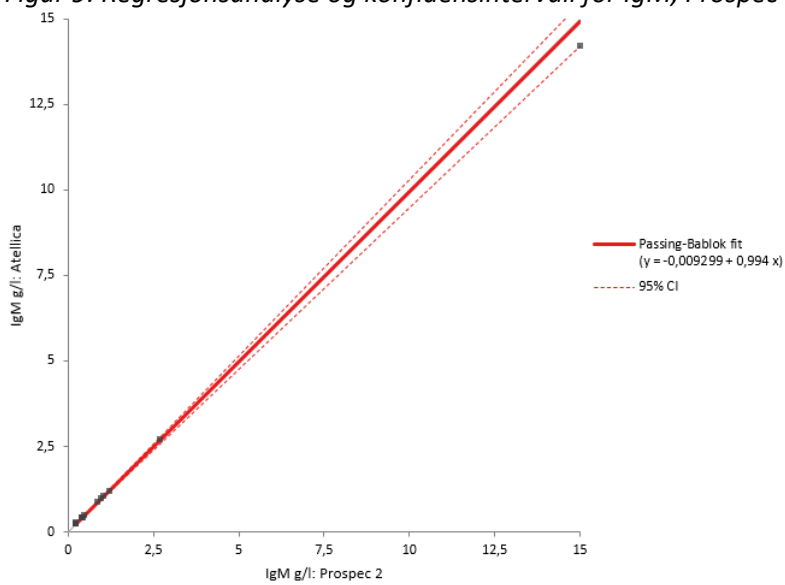
Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

Revisjon:
2.00

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

IgM:

Figur 9: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgM, Prospec mot nye Atellica



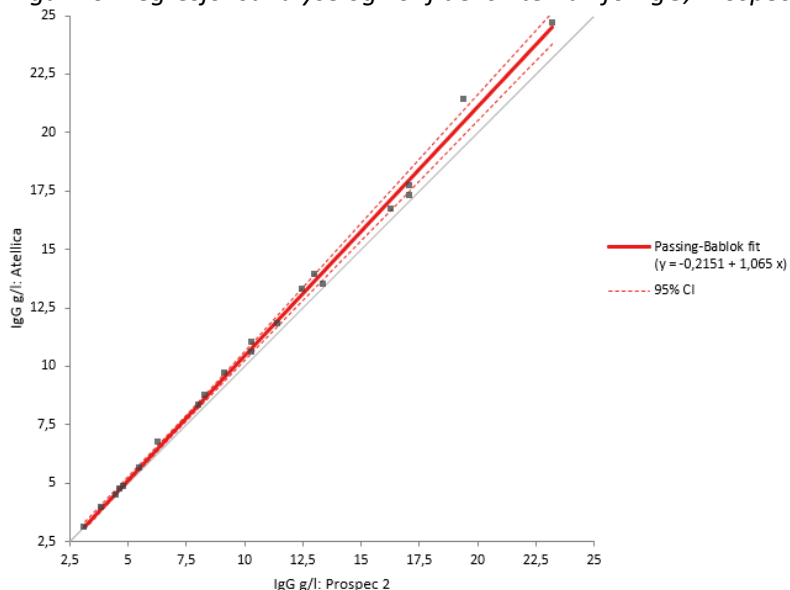
Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,009299	-0,03104 to 0,03079
Slope	0,9940	0,9457 to 1,032

Antall prøver = 14

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

IgG:

Figur 10: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgG, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,2151	-0,4195 to 0,07318
Slope	1,065	1,024 to 1,100

Antall prøver = 21

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger ikke innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 0,998

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine
Thomassen Berget,
Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine
Thomassen
Berget, Mariann
H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen
Tryland

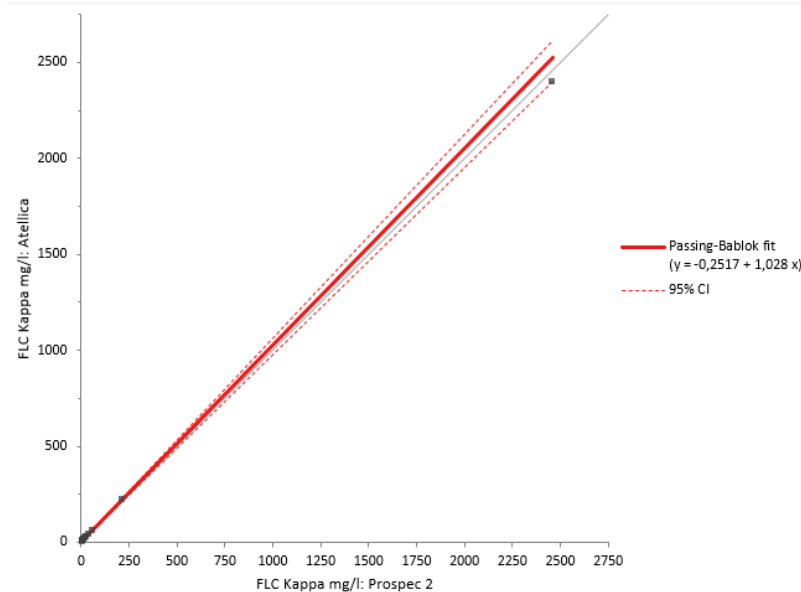
Revisjon:
2.00

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

Gjennomsnittsdifferanse er 0,477 g/L.

FLK Kappa:

Figur 11: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for FLK Kappa, Prospec mot nye Atellica



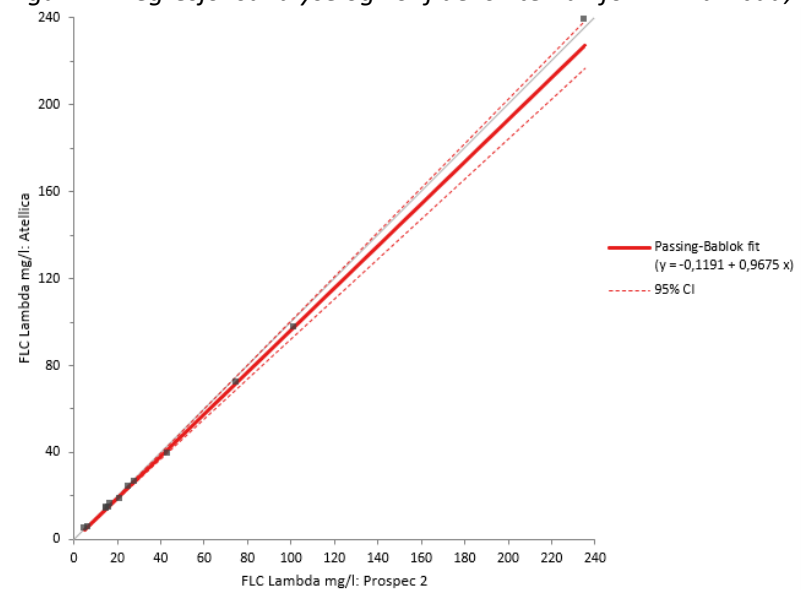
Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,2517	-1,373 to 0,2987
Slope	1,028	0,9759 to 1,063

Antall prøver = 14

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

FLK Lambda:

Figur 12: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for FLK Lambda, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,1191	-1,100 to 0,5009
Slope	0,9675	0,9195 to 1,019

Antall prøver = 13

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine
 Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine
 Thomassen
 Berget, Mariann
 H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

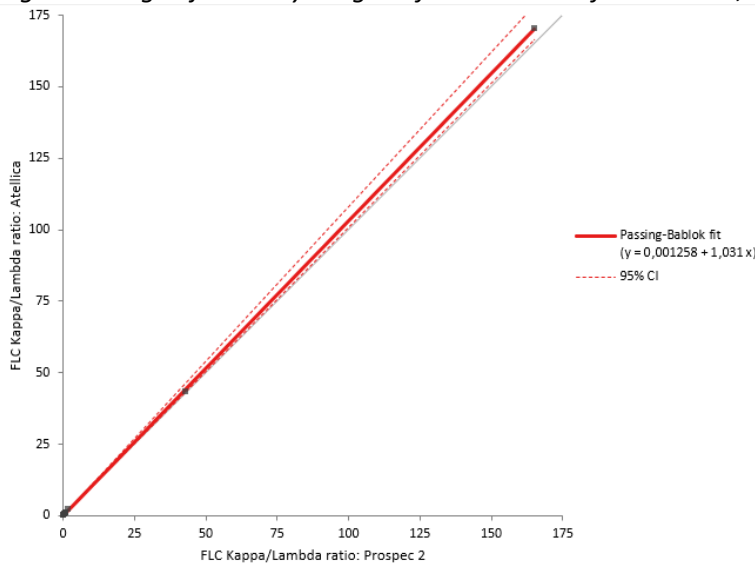
 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

FLK Kappa/Lambda ratio:

Figur 13: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for FLK ratio, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	0,001258	-0,01382 to 0,03256
Slope	1,031	1,009 to 1,081

Antall prøver = 13

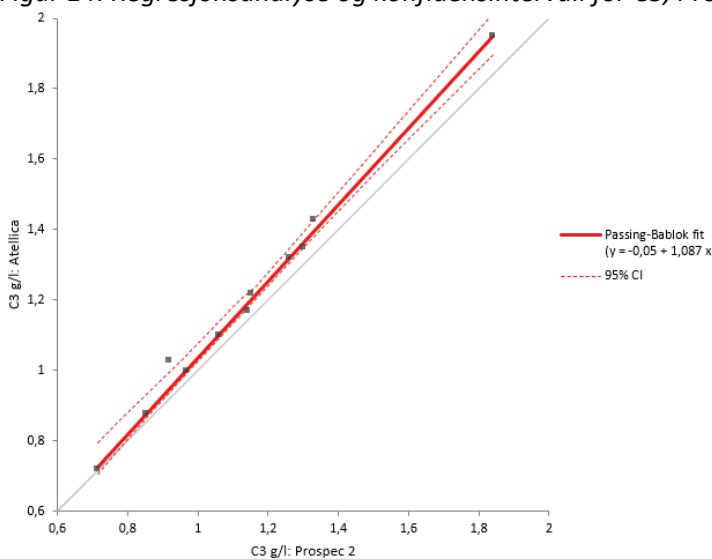
Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger ikke innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 1,000

Gjennomsnittsdifferanse er 0,452.

C3:

Figur 14: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for C3, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,05000	-0,1125 to 0,07392
Slope	1,087	0,9957 to 1,154

Antall prøver = 11

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Revisjon:
2.00

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

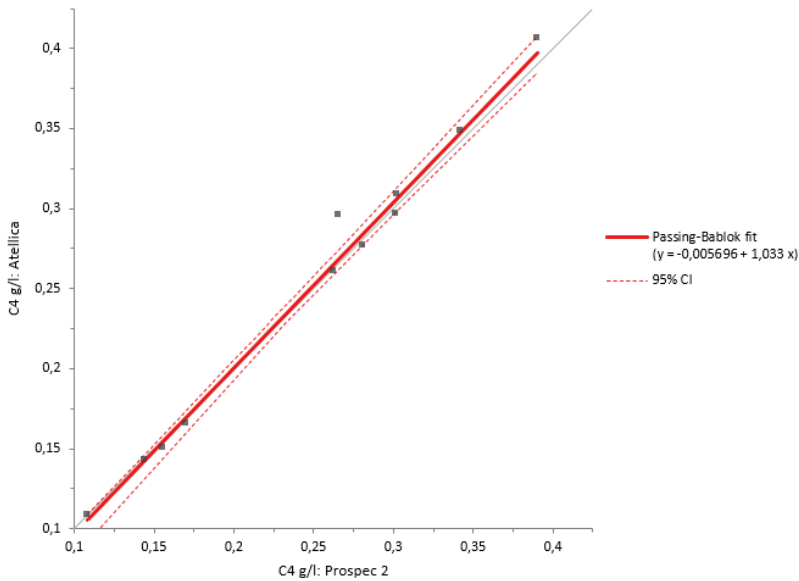
Da analysen viser at intervallet ikke ligger innenfor store deler av måleområdet er ytterligere beregninger utført:

Korrelasjonskoeffisient = 0,996

Gjennomsnittsdifferanse er 0,058 g/L.

C4:

Figur 15: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for C4, Prospec mot nye Atellica



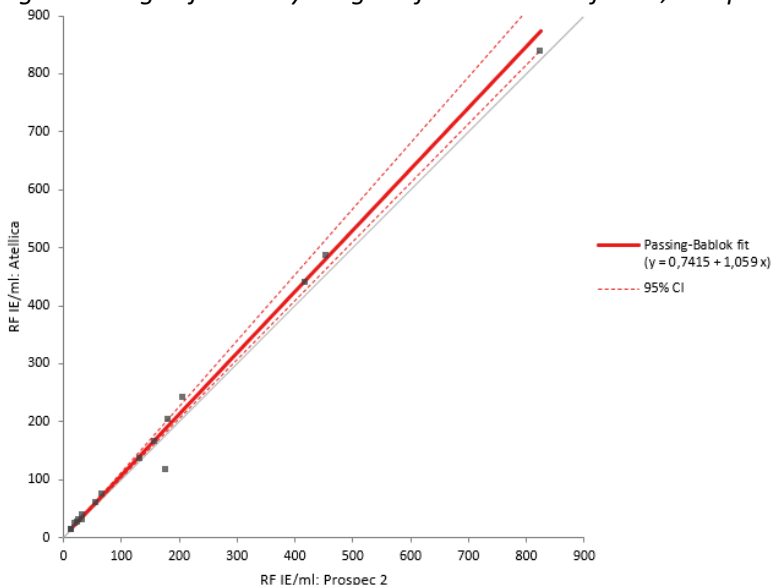
Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,005696	-0,02899 to 0,002403
Slope	1,033	0,9809 to 1,141

Antall prøver = 11

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

RF:

Figur 16: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for RF, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	0,7415	-1,512 to 3,843
Slope	1,059	1,015 to 1,135

Antall prøver = 17

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger ikke innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 0,996

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

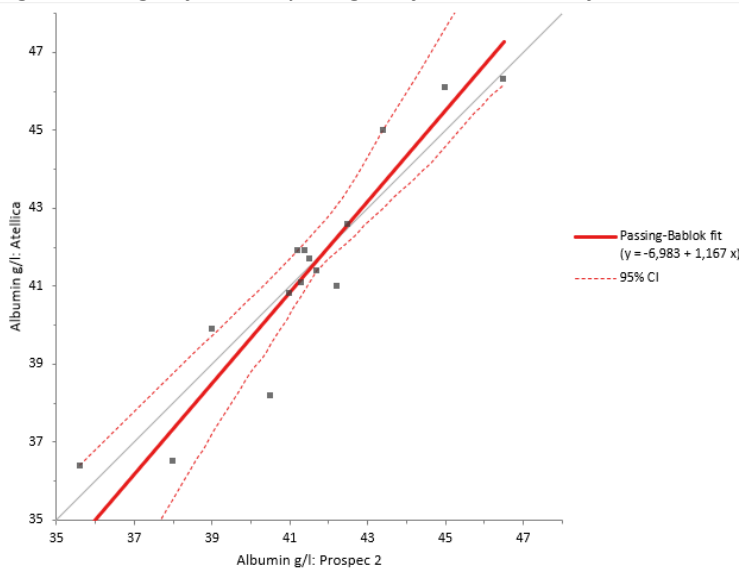
Revisjon:
2.00

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

Gjennomsnittsdifferanse er 6,59 IE/ml.

Albumin:

Figur 17: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for Albumin, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-6,983	-30,41 to 4,420
Slope	1,167	0,8983 to 1,737

Antall prøver = 15

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Da analysen viser større spredning mellom resultatene selv om analysen ligger innenfor 95 % konfidensintervallet, er ytterligere beregninger utført:

Korrelasjonskoeffisient = 0,942

Gjennomsnittsdifferanse er 0,04 g/L.

IgG CSF:

Figur 18: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgG CSF, Prospec mot nye Atellica

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

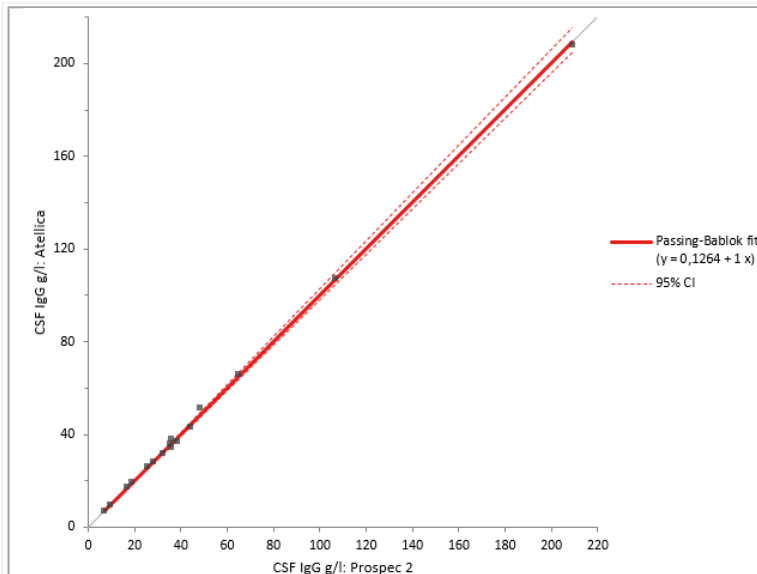
 Fagansvarlig:
 Kristine Thomassen Berget,
 Mariann H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
 2.00

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



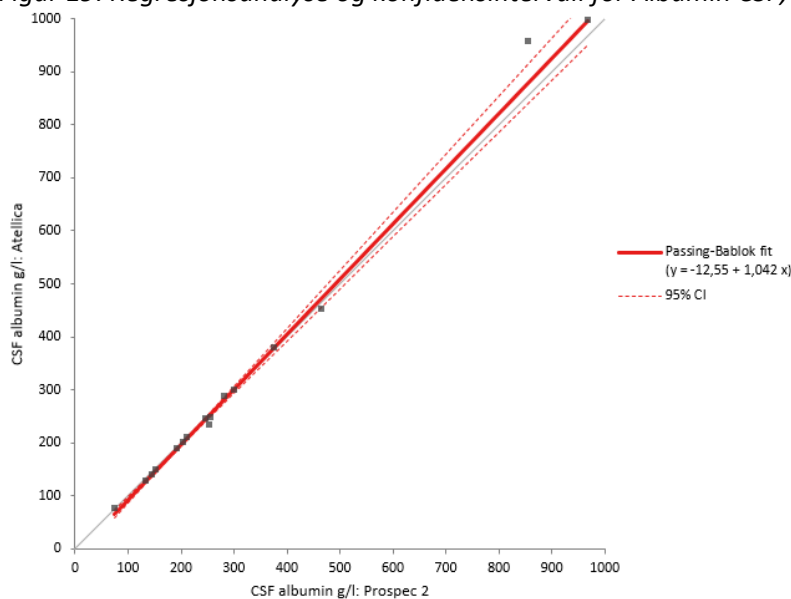
Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	0,1264	-0,8153 to 0,5245
Slope	1,000	0,9783 to 1,033

Antall prøver = 16

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Albumin CSF:

Figur 19: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for Albumin CSF, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-12,55	-23,84 to -0,8364
Slope	1,042	0,9818 to 1,098

Antall prøver = 16

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

IgA pediatrik:

Figur 20: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgA pediatrik, Prospec mot nye Atellica

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

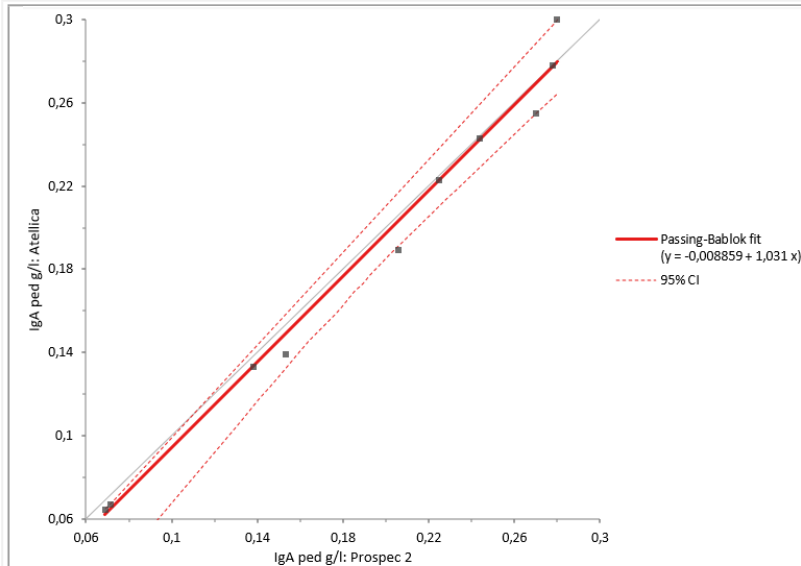
Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Revisjon:
2.00

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



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-0,008859	-0,05860 to -0,000639880656389841
Slope	1,031	0,9451 to 1,268

Antall prøver = 10

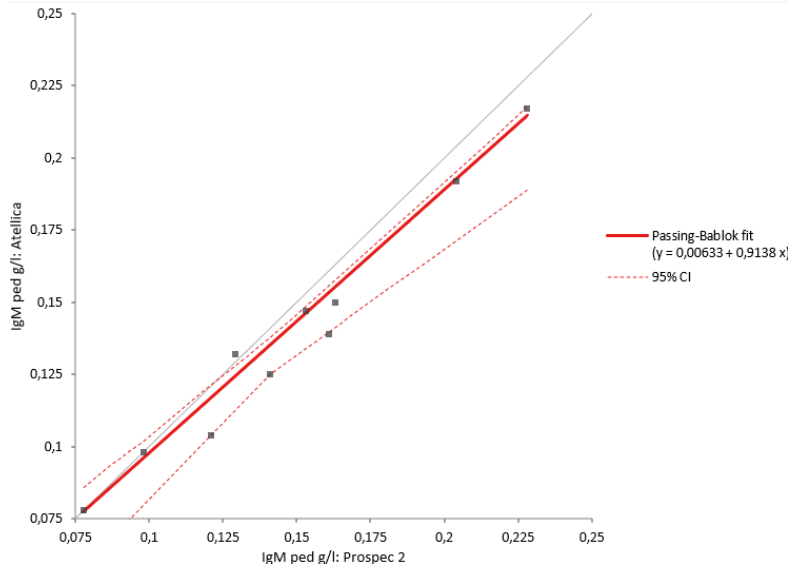
Tallet 0 ligger ikke innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

Korrelasjonskoeffisient = 0,99

Gjennomsnittsdifferanse er 0,004 g/L.

IgM pediatrik:

Figur 21: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for IgM pediatrik, Prospeg mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	0,006330	-0,02379 to 0,02795
Slope	0,9138	0,7000 to 1,056

Antall prøver = 10

Da analysen viser større spredning mellom resultatene selv om analysen ligger innenfor 95 % konfidensintervallet, er ytterligere beregninger utført:

Korrelasjonskoeffisient = 0,98

Gjennomsnittsdifferanse er 0,009 g/L.

Dokumentplassering:
II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

Utarbeidet av:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne

Fagansvarlig:
Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne

Godkjent dato:
30.06.2025

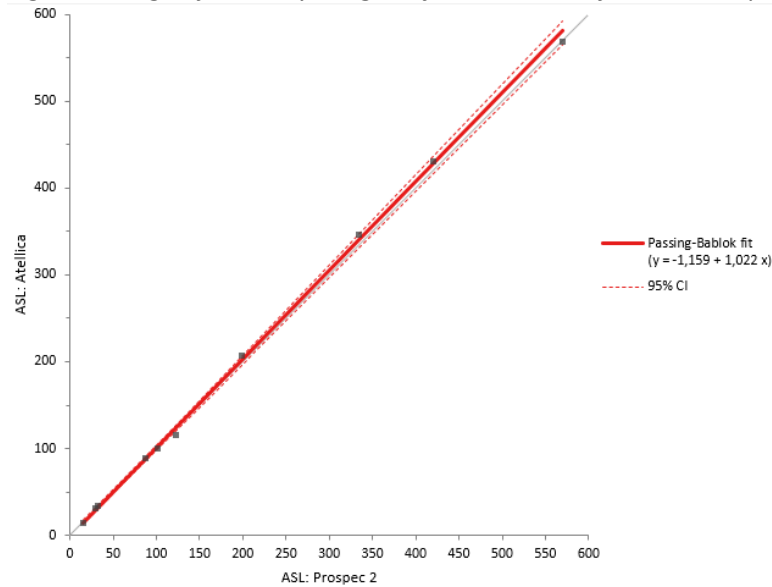
Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Revisjon:
2.00

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

ASL:

Figur 22: Regresjonsanalyse og konfidensintervall for ASL, Prospec mot nye Atellica



Parameter	Estimate	Bootstrap 95% CI
Intercept	-1,159	-3,324 to 2,365
Slope	1,022	0,9931 to 1,042

Antall prøver = 10

Tallet 0 ligger innenfor intervallet for skjæringspunktet, tallet 1 ligger innenfor intervallet for stigningstallet.

6.2 Drøfting:

Presisjon -
repereterbarhet og
reproduserbarhet

Verifiseringen av presisjon viser gode resultater innenfor satte krav for alle kontroller vi har hatt med. Albumin CSF høy kontroll viser fin CV % for begge instrumentene, men gjennomsnittene viser signifikant forskjell mellom instrumentene ved bruk av t-test. Vi ser her videre på pasientresultatene i instrumentsammenligningen i samme konsentrasjonsnivå. Her er det god overensstemmelse og vi godkjenner derfor kartleggingen av presisjonen.

Riktighet –
Metodesammenligning
mellom plasma og serum

Regresjonsanalysene for sammenligning mellom plasma og serum, utført på nye Atellica, viser god overensstemmelse. IgG, FLK Kappa og FLK Lambda er ikke innenfor 95 % konfidensintervall, men har alle en korrelasjonskoeffisient > 0,95. (Korrelasjonskoeffisient > 0,95 anses som god korrelasjon). Da vi ikke fikk prøver for IgA og IgM i konsentrasjonsområde til pediatrik protokoll, er IgA og IgM pediatrik ikke kartlagt i verifiseringen.

Instrumentssammenligning
for alle analyser.

Regresjonsanalyser for analysene IgA, IgM, FLK Kappa, FLK Lambda, C4, IgG CSF, Albumin CSF og ASL viser god korrelasjon innenfor 95 % konfidensintervall. Analysene kan godkjennes for drift ved begge instrumenter.

Regresjonsanalyse for IgG, FLK ratio, RF og IgA pediatrik er ikke innenfor 95 % konfidensintervall. Visuelt viser analysen at det er god overensstemmelse mellom

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1

 Utarbeidet av:
 Kristine
 Thomassen Berget,
 Mariann H. Finne

 Fagansvarlig:
 Kristine
 Thomassen
 Berget, Mariann
 H Finne

 Godkjent dato:
 30.06.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

instrumentene. Korrelasjonskoeffisienten er $> 0,95$ (Korrelasjonskoeffisient $> 0,95$ anses som god korrelasjon).

Det er liten spredning mellom resultatene, gjennomsnittsdifferanse er lav, og skal ikke være av klinisk betydning. Analysene er derfor godkjent for drift på begge instrumenter.

Regresjonsanalysen for C3 og IgM pediatrik er innenfor 95 % konfidensintervallet. Her er likevel korrelasjonskoeffisienten vurdert da det visuelt vises at deler av måleområdet ikke er innenfor intervallet. Korrelasjonskoeffisienten er $> 0,95$ og vi kan konkludere med god overensstemmelse mellom instrumentene her også. Analysene er derfor godkjent for drift på begge instrumenter.

Albumin viser en større spredning på resultatene i regresjonsanalysen, men regresjonsanalysen er innenfor 95 % konfidensintervall og gjennomsnittsdifferanse er lav og OK.

Her er korrelasjonskoeffisienten 0,94 %, altså noe lavere enn $> 0,95$.

Denne analysen bør kjøres i rutinen på ett instrument for å unngå for store variasjoner. Resultatene er likevel såpass nær de kravene vi har satt at vi vurderer at vi kan utføre analysen på det andre instrumentet som en backup.

Robusthet

Utover kartlegging av presisjon i denne verifiseringen, vil vi ved hjelp av våre faste rutiner for kvalitetsovervåking oppdage om stabiliteten skulle endre seg ved bytte til nytt nefelometer.

6.3 Konklusjon:

Nye Atellica ble satt i rutinedrift fra 19.05.25 for immunglobuliner, RF og FLK etter gjennomgang av statistikken med medisinsk ansvarlig lege og kvalitetskoordinator (fagmøte immunologi 19.05.25).

- Vi godkjenner alle analyser for drift på nytt Atellica instrument.
- Albumin er den analysen som skiller seg noe ut med større spredning på resultater, selv om presisjonen er god også her. Som tiltak vil vi utføre spinalvæske og serum pakken på Prospec instrumentet, som i dagens rutine, for å begrense variasjonen. Atellica kan benyttes som backup. Analysepakken skal analyseres på samme instrument.
- Analysene utført på plasma vurderes som godkjent for drift. Siden vi ikke har kartlagt pediatrik protokoll for IgA og IgM, vil vi her oppgi svar mindre enn måleområde for IgA og IgM vanlig protokoll som «<» laveste målbare verdi.
Godkjenning gjelder for nytt Atellica instrument. Men analysene på plasma kan utføres på Prospec som backup, siden instrumentsammenligningen av alle analyser utført på serumprøver har gitt gode resultater.

Ev. videre oppfølging

Ikke aktuelt

6.4 Godkjenning av rapport:

Dato

Navn

Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, Mariann H. Finne	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget, Mariann H Finne	Godkjent dato: 30.06.2025	Godkjent av: Avdelings sjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00
--	---	---	------------------------------	--	-------------------

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

Rapport utarbeidet av:	13.06.25	Kristine T. Berget og Mariann H. Finne
Oppstart i rutinen:	Fra 19.05.25	
Verifisert av medisinsk ansvarlig overlege og kvalitetskoordinator:	13.06.2025 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg, 19.06.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal	
Valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:	13.06.2025 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg	
Godkjent av avdelingsleder:	Avdelings sjef Lene Haugen Tryland	

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.DKS.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.4.b-
1
II.DKS.FEL.LAB
FEL.LAB DATA.4-14
II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-
1](#)

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

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

[Endringskontroll: Erstatte havarert Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

Eksterne referanser: