

 SØRLANDET SYKEHUS		Medisinsk serviceklinikk			Prosedyre
Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.					Side 1 av 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4		Godkjent dato: 11.03.2025	Gyldig til: 11.03.2027	Dato endret: 11.03.2025	Revisjon: 8.04

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

DISTRIBUSJONSliste: EK.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 11.03.2027 uten endringer i dokumentet.

HENSIKT/BAKGRUNN
Anti-GBM (glomerulær basalmembran)-analysen utføres primært på Bioplex 2200. Positive funn skal bekreftes med Indirekte immunfluorescens metode (IIF). IIF kan også benyttes som reserveanalysemetode dersom automatisert metode er nede. Vevssnitt fra apenyre benyttes. Anti-GBM påvises hovedsakelig hos pasienter med nefrotisk glomerulonefritt, først og fremst ved Goodpastures syndrom. Det er av diagnostisk og behandlingsmessig stor betydning å kunne påvise anti-GBM. Analysen kan derfor bestilles som hasteanalyse.

OMFANG
Bioingeniører ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE	TATT I BRUK
Nei	Dato: Anti-GBM er blitt utført ved avdelingen siden før 1996. Nytt kit 508345 INOVA ble tatt i bruk fra juni 2015. Nytt kit FA 1250-1 Eurolmmun er tatt i bruk fra februar 2020.

ANALYSEPRINSIPP
Indirekte immunfluorescens test (IIF). Hver brønn består av 2 Biochips: - Vevssnitt av apenyre med antigen mot glomerulær basalmembran. - Biochip med GBM-antigen som svarer til alfa-3 kjede av type IV kollagen (NC-1 domene). Brønnene forbehandles med glycine urea buffer for at flest mulig antigen-epitoper skal bli blottlagt. Dette gir testen en høyere sensitivitet. Serumprøver fra pasienter fortynnes i fosfatbufret saltløsning (PBS) tilsatt Tween. Tween blir brukt for å minske bakgrunnsreaksjoner og ev. uspesifikke reaksjoner. Fortynningen tilsettes biochipene som er festet på et objektglass. Hvis aktuelle antistoff er til stede i pasientens serum, vil det dannes stabile antigen-antistoffkomplekser. Ubundet antistoff vaskes bort. Fluoresceinmerket anti-humant immunoglobulin (FITC) fra geit tilsettes. Dersom det er dannet komplekser, bindes det fluoresceinmerkede konjugatet til kompleksene. Dette resulterer i en positiv reaksjon som sees som en eplegrønn fluorescens fra spesifikke vevsorganeller i fluorescensmikroskop.

LIS (lab-data system)
LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK. Navn og Unilab koder: Anti-glomerulus basalmembran (GBM) = sgbmifa og sgbmifat (titer verdi). Arbeidsliste: IFA GBM (435) Restliste: IFA GBM (435)

METODENS YTELSE
Måleområde Kvalitativt (= positiv eller negativ) eller semikvantitativt (= titer).

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D03123

Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 06.03.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	--	---

		Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.			Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.04

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

Interferens/ kryssreaksjoner og andre feilkilder	La serumprøvene og reagenser oppnå romtemperatur før testing. Unngå å bruke sera som utviser høy grad av lipemi, hemolyse eller mikrobiell vekst, da dette kan føre til økt bakgrunnsfluorescens, titerreduksjon og/eller uklare fargemønstre.
Usikkerhetsvurdering	Brønner skal ikke tørke ut. Det kan føre til høyt nivå av bakgrunns fluorescens og falskt positivt resultat. Ikke ta på snittene. Røff behandling av slide kan føre til ødelagte snitt. Forekomst av overdraging skal alltid vurderes. (Bør mistenkes ved to identiske positive funn etter hverandre, spesielt om det i en av brønnene kun er positivt utslag i områder nærmest den andre brønnen med positivt utslag.)

PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Avpipetert serum
Prøvemengde	11 µL til en 1/10 fortynning (11 µL serum + 100 µL PBS med Tween).
Prøvebehandling	Oppbevares ved 2-8 °C i opptil 7 dager. Kan fryses i -20 °C fryser om prøvene vil bli eldre enn 7 dager før analysing. Serum som har vært frosset og tint mer enn én gang, kan ikke benyttes til analysing.

REAGENSER	
Leverandør	EuroImmun.
Reagenser	Kit: FA 1250-1005-1 - Slides, 10 slides med 5 brønner, - 2 Biochips: Apenyresnitt og GBM Biochip med GBM antigen som svarer til alfa-3 kjede av type IV kollagen (NC-1 domene). - FITC-merket anti-human IgG (geit), 1 x 1.5 mL konjugat klar til bruk. - Positive control. Humant antistoff mot glomeruli (GBM), 1 x 0.1 mL klar til bruk. - Negative control: Humant ikke tilstedeværelse av antistoff, 1 x 0.1 mL klar til bruk. - Glycine urea buffer, 1 x 1.5 mL klar til bruk. - PBS. 2 pakker med salt som blandes med destillert vann. pH 7,2. - Tween 20 2 x 2.0 mL. - Mounting medium(Glycerol), 1 x 3.0 mL klar til bruk. Ekstra positiv kontroll: - CA 1251-0102 (0,25mL / rør) Antibodies against renal glomeruli (GBM ab control) Spesielt utstyr til oppsettet: - ZZ 9722-0101 Cuvette for incubation of IFA-slides - ZZ 9999-0110 Incubation trays Pakningsvedlegget anbefaler reagenser til vedlikehold(vask) av reaksjonskamre: - 2% Deconex 11 universal (EUROIMMUN order number: ZZ 9912-0101) - 5% Extran MA 01 (EUROIMMUN order number: ZZ 9911-0130) - Mikrozid AF (EUROIMMUN order number: ZZ 9921-0125)
Mottak av reagens	Følg enhetens rutiner Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
Pakningsvedlegg	Sjekk pakningsvedlegg papirversjon som følger med kitet og sammenlign med versjonen som er i permen på stillerommet. Ved ny versjon; gi beskjed til enhetsleder/fagbioing. for oppfølging. Det kontrolleres ellers en gang i året at vi følger siste versjon av pakningsvedlegg. Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.

		Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.			Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.04

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

Oppbevaring	Kit med objektglass og reagenser oppbevares i kjølerom ved 2-8 °C ved Enhet for immunologi.
Tillaging (med holdbarhet)	1 pakke vaskebuffer PBS pulver løses i 1 liter destillert vann og tilsettes 2 mL Tween 20. Løsningen blandes i 20 min. Gå inn med ferdig utblandet løsning til Substratkjøkkenet, MedMik. Be om å få kontrollert pH. Den skal være $7,2 \pm 0,2$. Skriv opp pH-verdien og dato for tillaging på kolben. Fortynnet PBS kan oppbevares i en uke i kjølerom ved 2-8 °C.
Forholdsregler	Alle prøver, biologiske reagenser og materialer som brukes i analysen må betraktes som mulig smittefarlige stoffer. Bruk hansker. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Noen reagenser i dette kitet inneholder natriumazid. Unngå kontakt med hud.
UTSTYR OG KALIBRERING	
	Hamilton diluter kan benyttes til fortynning av prøver. Denne kalibreres etter prosedyre for dette. Kontroll av Hamilton diluter, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Annet nødvendig utstyr: Pipetter, reaksjonskammer, skylleflaske med PBS, glasskyvette til vask, pappmappe, linsepapir, fluorescensmikroskop, engangshansker.
Rutine ved latskifte	Ny lot av objektglass kontrolleres ved å sette opp gammel positiv kontroll i tillegg til ny, i oppsett med nytt kit. Begge kontrollene skal vise et tydelig positivt bilde.

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	Positiv og negativ kontroll som hører med kittet, benyttes. Positiv kontroll bestilles det ekstra av utenom for at vi skal få nok. Normalserum kan også benyttes som negativ kontroll, om vi ikke har nok i kitet. Fortynnes da som en pasientprøve. Vi er med i eksterne kvalitetsovervåkingsprogram. Vi utfører analyseoppsett med distribusjoner vi får fra UK NEQAS for å ha kontroll på analysen og for å opprettholde kompetanse.
Rutine ved latskifte	Ved oppsett som inneholder ny lot av kontroller, vurderes kontrollen for utslag som del av vanlig rutine ved avlesning av kontroller.

FORBEREDELSE	
Unilab:	Ved bruk av analysen som back-up, skal analysen bestilles i Unilab, med kommentar: <i>ettelab</i> . GBM analysene på Bioplex (sgbml) må vurderes å utgis som «ikke utført» og ev. videre forklaring, som utarbeides i samarbeid med enhetsleder og ev. lege for hvert tilfelle. Ved bruk av analysen for å bekrefte positive funn på Bioplex 2200, blir analysen bestilt automatisk i Unilab. Dersom en positiv prøve er en NEQAS prøve, skal vi ta med den andre prøven i samme distribusjon også. For denne prøven må analysen <i>sgbmifa</i> bestilles manuelt. Gjøres for at vi skal kontrollere også negative utslag mot samme/andre metoder. Kontroller restliste (IFA GBM) og lag ny arbeidsliste i Unilab-700: IFA GBM (435). Skriv ut arbeidslisten. Se Unilab-prosedyren for framgangsmåte.
Reagenser:	Alle reagenser (objektglass, konjugat, kontroller, PBS) skal ha romtemperatur før bruk. La reagensene stå framme på benk i 20-30 minutter.
Lag oppsettskjema:	Positiv og negativ kontroll skal være med i hvert oppsett. Positiv kontroll skal i første brønn på hvert objektglass. Negativ kontroll skal i andre brønn på første objektglass i oppsettet. I tillegg kan Normalserum (fra IIF) benyttes. Husk å ta med «gammel» positiv kontroll også, ved ny lot av kit. Husk å ta med den andre NEQAS prøven i samme distribusjonen også, ved oppfølging av positiv prøve.

		Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.04

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

	Noter posisjon av kontroller, prøver og titreringsrekker av prøver på skjema: A-GBM oppsettmal. Enhet for immunologi, ImTra SSK
Fortynn pasientprøver:	Bruk TT-rør til fortynningene. Merk rørene. Hamilton program kan benyttes: GBM Første oppsett (A, B, C): Lag utgangsfortynning av pasientserum 1:11 med PBS Tween. A = 1:10 (utgangsfortynning); 11 µL serum + 100 µL PBS Tween Ved bekreftelse av positive funn skal vi også fortynne trinnvis x 10 dvs. B = 1:100; 11 µL av fortynning A + 100 µL PBS Tween C = 1:1000; 11 µL av fortynning B + 100 µL PBS Tween osv. med fortynninger i ev. neste oppsett, dersom det viser seg nødvendig. Bland rørene mellom hvert trinn.
Vedlikehold:	Rengjør inkubasjonskammeret med destillert vann etter bruk. Ved behov for ytterligere rengjøring: Følg bruksanvisning i pakningsvedlegg. Rens mikroskopets linser og plattform med acetone ved behov.

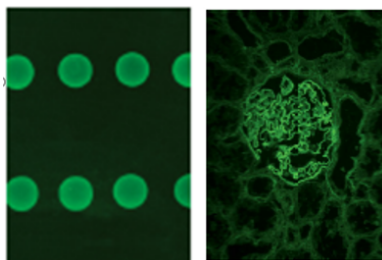
UTFØRELSE	
1.	Ta frem tilstrekkelig antall objektglass, og reagensene som skal benyttes. La reagensene nå romtemperatur før bruk.
2.	Tilsett 25 µL glycine urea buffer (blandet før bruk) til reaksjonskammeret i de reaksjonsfeltene som skal benyttes.
3.	Ta objektglassene ut av omslaget uten å skade snittene, og merk hvert glass med nummer og dato. Start reaksjonen med å legge objektglassene i reaksjonskammeret (vha. spor), med biochipene ned mot reaksjonsfeltene. Se etter at glycine urea kommer i kontakt med biochipene. Inkuber i 30 minutter i romtemperatur (+18°C til +25°C).
4.	Bruk spruteflaske og spyl forsiktig bort bufferen med en tynn stråle PBS Tween. Hold objektglasset litt på skrå og spyl langs toppkanten av glasset, slik at serum renner rett ned i vasken, og ikke krysskontaminerer sidebrønnen. Spyl aldri direkte på snittet. Plasser objektglasset i glasskyvette fylt med PBS Tween. Vask i minst 15 minutter . Bytt ut PBS Tween med ny før neste vask.
5.	Tilsett 30 µL kontroller (blandet før bruk) og fortynnet prøve 1:10, 1:100 og 1:1000 etter oppsettskjema, til reaksjonsfeltene i reaksjonskammeret. Unngå luftbobler. Kan gjøres rett før objektglassene er ferdig vasket.
6.	Tørk bort overskudd av PBS fra objektglasset og start reaksjonen med å legge objektglassene i riktig rekkefølge i reaksjonskammeret (vha. spor), med biochipene ned mot reaksjonsfeltene. Se etter at prøvene er i kontakt med biochipene. Inkuber i 30 minutter i romtemperatur (+18°C til +25°C).
7.	Spyl og vask med PBS Tween som før, i minst 5 minutter . Bytt ut PBS Tween med ny før neste vask.
8.	Tilsett 25 µL konjugat (blandet før bruk) til reaksjonsfeltene i reaksjonskammeret. Unngå luftbobler. Kan gjøres mens objektglassene vaskes.
9.	Tørk bort overskudd av PBS fra objektglasset og start reaksjonen med å legge objektglassene i riktig rekkefølge i reaksjonskammeret (vha. spor), med Biochipene ned mot reaksjonsfeltene. Se etter at prøvene er i kontakt med biochipene. Inkuber mørkt i 30 minutter i romtemperatur (+18°C til +25°C).
10.	Spyl og vask med PBS Tween som før, i minst 5 minutter .
11.	Plasser en liten dråpe monteringsbuffer (glyserol) for hver biochip-brønn, på et dekkglass. Bruk isoporbunnen til reaksjonskammeret til hjelp for å plassere dråpene i riktig posisjon. Legg dekkglasset på benken. Tørk bort overskudd av PBS fra objektglasset, og legg glasset forsiktig på plass over dekkglasset uten å bruke trykk. Unngå bobler mellom preparat og dekkglass.

		Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.			Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.04

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

12. Legg glasset i aktuell pappmappe (merket med ukedag). Oppbevar pappmappen i kjøleskap frem til avlesning. (Kan stå mørkt ved 2-8 °C i opptil 3 dager uten signifikant tap av fluorescens).
13. Slå på fluorescensmikroskopet og vent 5 min. til mikroskopet er oppvarmet, før avlesning. Lampen har 200 timers holdbarhet, og skal derfor ikke stå på unødvendig. **Gi beskjed til MedTekn med en gang lampen overstiger 200 timer.** Talletallet er synlig i displayet til strømforsyneren.
14. Avles fluorescens. Noter ev. fluorescensmønster og titerverdier på arbeidslisten.
15. Avlesningen skal kontrolleres av en annen bioingeniør, ev. lege. Ved tvil skal utslag kontrolleres av enhetsleder, ev. lege.

VURDERING AV ANALYSERESULTATER

Vurdering av kontroller	Kontrollene må undersøkes før pasientprøvene avleses. Kontrollresultatene må gi de korrekte positive og negative reaksjonene for at analyseresultatene skal kunne godkjennes. Resultater som ikke gir de forventede kontrollreaksjonene, kan ikke godkjennes. Gjenta testprosedyren.																																																		
Vurdering av prøvesvar	Reaksjonene skal vurderes ved bruk av linse 40x. Anti-GBM: Jevn fluorescens i glomerulusnøstene (som et silkenøste). Vurder om fluorescensen er svakt eller moderat. Positivt funn skal bekreftes med fluorescens i de sirkulære dråpene som er tilsatt GBM antigen. Ved negative funn skal de sirkulære dråpene ikke være synlige eller være meget svakt synlige. Finner vi uoverensstemmelse mellom de to bildene, skal vi vurdere nytt oppsett.  Vi vurderer kvalitativt svar (sgbmifa) ut fra utgangsfortynning 1:10 (screeningprøven). Ingen reaksjon i titer 1:10 = negativ (-). Fra svakt positiv reaksjon i titer 1:10 = positiv (pos.) Antistofftiter (sgbmifat) angis ut fra tabell fra pakningsvedlegg: <table><tr><th colspan="4">Fluorescence at</th><th>Antibody titer</th></tr><tr><th>1:10</th><th>1:100</th><th>1:1000</th><th>1:10,000</th><th></th></tr><tr><td>weak</td><td>negative</td><td>negative</td><td>negative</td><td>1:10</td></tr><tr><td>moderate</td><td>negative</td><td>negative</td><td>negative</td><td>1:32</td></tr><tr><td>strong</td><td>weak</td><td>negative</td><td>negative</td><td>1:100</td></tr><tr><td>strong</td><td>moderate</td><td>negative</td><td>negative</td><td>1:320</td></tr><tr><td>strong</td><td>strong</td><td>weak</td><td>negative</td><td>1:1000</td></tr><tr><td>strong</td><td>strong</td><td>moderate</td><td>negative</td><td>1:3200</td></tr><tr><td>strong</td><td>strong</td><td>strong</td><td>weak</td><td>1:10,000</td></tr><tr><td>⋮</td><td>⋮</td><td>⋮</td><td>⋮</td><td>⋮</td></tr></table> Iht. vår terminologi angis antistofftiter som 10, 32, 100 osv.	Fluorescence at				Antibody titer	1:10	1:100	1:1000	1:10,000		weak	negative	negative	negative	1:10	moderate	negative	negative	negative	1:32	strong	weak	negative	negative	1:100	strong	moderate	negative	negative	1:320	strong	strong	weak	negative	1:1000	strong	strong	moderate	negative	1:3200	strong	strong	strong	weak	1:10,000	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
Fluorescence at				Antibody titer																																															
1:10	1:100	1:1000	1:10,000																																																
weak	negative	negative	negative	1:10																																															
moderate	negative	negative	negative	1:32																																															
strong	weak	negative	negative	1:100																																															
strong	moderate	negative	negative	1:320																																															
strong	strong	weak	negative	1:1000																																															
strong	strong	moderate	negative	1:3200																																															
strong	strong	strong	weak	1:10,000																																															
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮																																															

		Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.			Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.04

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

	Eks: Finner vi moderat fluorescens ved fortynning 1:100 og ingen fluorescens ved fortynning 1:1000, angir vi titerverdi = 320.
Spesielle vurderinger	Ved usikkerhet rundt avlesning skal enhetsleder og ev. lege konfereres. OUS kan benyttes som henvisningslab. De må ev. kontaktes for å finne ut hva de bruker av metoder for analysen. Se egen prosedyre for sending av prøver til henvisningslab.

SVARRAPPORTERING	
Referanseområde	Ingen reaksjon ved titer 10 = Negativ. Reaksjon i titer 10 = Positiv.
Benevning	Kvalitativt (= positiv eller negativ) eller semikvantitativt (= titer).
Antall desimaler	0
Registrering	I Unilab: Velg Validering og Teknisk validering; arbeidsplass nr. 435, legg inn svar og lagre. Svar registreres som «-» eller «pos» for screening. Svar som det legges inn positivt utslag på, blir automatisk etterbestilt for titrering ved lagring. Gå tilbake på lab.nr for å legge inn titerverdi. Vi følger titeret helt ut. Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat.» legges automatisk til som egen analyse ved patologiske resultater. 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. Den som legger inn resultat, skal skrive ut arbeidsliste. Velg Rapportering, arbeidsplass nr.: 435, merk listekopi, og trykk OK. Dersom IIF metoden benyttes som back-up for BioPlax: Velg «ikke utført» i svarfeltet. Kommentar: «Se kommentar til GBM IgG(immunfluorescens).» GBM IgG(Immunfluorescens): Velg «Negativ/Positiv» i svarfeltet. Eks. på kommentar: «Foreløpig svar: Negativ. Reserverløsning med indirekte immunfluorescensmetode (ikke akkreditert) er benyttet, da instrumentet for rutinemetode for øyeblikket er ute av drift. Svar på rutinemetode (GBM IgG) følger. Telefonsvar gitt dato kl....» (Hvis positiv; legg kommentaren til titerresultatet). Negative resultater kan frigis av bioingeniør, med en beskjed til lege om at backup-analyse er benyttet og svart ut. Konferer lege ved positive resultater før teknisk validering.
Teknisk validering	Arbeidslister med resultater og kommentarer skal kontrolleres at er korrekt av en annen bioingeniør, og frigjøres. Velg Validering og Teknisk validering; arbeidsplass nr: 435, velg sperrede resultater, trykk OK. Velg Merk alle og frigi alle. Kontrolleringen skal signeres på arbeidslisten sammen med signatur fra utfører. Arkiver signert arbeidsliste i arbeidsperm på hyllen i stillerommet, Enhet for immunologi.

		Antistoff mot anti-GBM, IIF metode (benyttes til å bekrefte positive funn og som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. ImTra SSK.			Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-4	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.04

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

Medisinsk validering	Alle kommentarer til analysesvar skal valideres av lege ved ImTra før de frigis til rekurrentene. Ved fravær av lege kan spesielt opplærte bioingeniører ved Enhet for immunologi friggi resultatene i påvente av medisinsk validering. Rutiner er beskrevet i Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.
-----------------------------	--

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING Alle prøver skal arkiveres på kjølerom i en uke. Prøver med positivt utslag skal settes i analysestativet til titrering. Pasientprøver med positivt titer utslag skal langtidsarkiveres i egen boks i -20 °C fryseskap på Enhet for immunologi. Samle opp mer serum fra pasienten, dersom det er tilgjengelig. Se egen prosedyre.
--

AVFALLSHÅNDTERING Fortynningsrør, objektglass kastes i gul dunk. 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:

Pakningsvedlegg i kitet.

Kryssreferanser

II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.2-3	A-GBM oppsettmal. Enhet for immunologi, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.g.3.3-2	Hamilton Diluter. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.3-3	Kontroll av Hamilton diluter, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-1	Behandling av prøver etter analysering: Arkivering og videresending av prøver. 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.4-13	Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.7-3	Anti-GBM immunfluorescens. Verifisering av kit fra ny produsent. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.6.7-4	Endringskontroll Anti-GBM: Grunnet utfasing av kit er det behov for å erstatte dagens analysemetode. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.6.7-5	Sjekkliste for endring i Unilab ved endret algoritme og ny metode for IFA anti-GBM. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.1-2	Sammenlignende laboratorieprøving (EKV) - eksterne kvalitetskontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.