

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Etablering og bruk av positiv kontroll, molekylærbiologi - Medisinsk mikrobiologi, SSK						Side 1 av 2	
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.2.F-3			Godkjent dato: 26.04.2024	Gyldig til: 26.04.2026	Dato endret: 26.04.2024	Revisjon: 6.00	

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Kjernevirksomhet/PCR

DISTRIBUSJONSliste: EK, Perm PCR lab.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Nye ref: Strategimøte 2017, overordnet dok kval.håndboken, og ISO 15189:2022 kap 7.3.7.2.

LV-mal. Fjernet referanser til prosedyre MedLabQC. Leses som ny

HENSIKT

Positiv kontroll i PCR oppsett (Oppsettskontroll) er nødvendig for å sikre at de nødvendige reagensene er tilstede og intakte. Ved å overvåke Ct-verdien til den positive kontrollen kan vi i tillegg sikre oss ~~møt~~ at reagensene er tilstede i riktig mengde og at real-time instrumentene følger det angitte PCR programmet.

OMFANG

Alle som er sertifisert for molekylærbiologi.

BAKGRUNN

ISO 15189:2022 kap 7.3.7.2 Intern kvalitetskontroll, beskrevet i [Sikring av resultatenes gyldighet - LV SSHF, Strategirapport 2017, Kvalitetskontroll av infeksjonsserologiske metoder](#) og [Strategimøte 2017 - Kvalitetskontroll av genteknologiske metoder](#).

AKKREDITERT?

Se den enkelte analyse.

UTFØRELSE

Etablering

Kontrollmaterialet, som oppbevares i -70 °C, tines i romtemperatur før det lages en fortynningsrekke. Aktuelle fortynninger undersøkes (ev. kjent fortynning om dette er gjort tidligere) med real-time PCR og Ct verdiene noteres. Fortynningen som velges bør ha en Ct verdi på 28-30 i henhold til anbefaling i [Strategimøte 2017 - Kvalitetskontroll av genteknologiske metoder](#) (s 9).

Positive kontroller med høy konsentrasjon kan lett kontaminere prøveoppsett og bør derfor unngås. Den valgte fortynningen testes (triplikat) før den tas i bruk.

Fordeling

Den valgte fortynningen fordeles til merkede rosa mikrorør i relevante porsjoner og fryses ved – 20 °C. Merkingen skal inneholde batchnummer og agens, for eksempel B.P 1/2007.

Bruk

Et hvert oppsett skal alltid inneholde minst en positiv kontroll pr. PCR analyse. Ct-verdien noteres i kontrollprogrammet i Miclis instrument. Se [Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi](#). Verdiene leses av manuelt av operatør ved godkjenning av oppsett. De rundes av til nærmeste 0,5. Alarmgrense settes til ± 2 sykluser og aksjonsgrense til ± 3 sykluser [Strategimøte 2017 - Kvalitetskontroll av genteknologiske metoder](#). Varslings- og aksjonsgrensene fastsettes fra de 20 første resultatene fra en ny batch med kontroll.

DokumentID:D15475

Utarbeidet av: Cand. scient. Hanne Quarsten	Fagansvarlig: Fagansv. mol.biol. Mona Hellenes	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Verifisert av: - Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen
---	--	---	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Etablering og bruk av positiv kontroll, molekylærbiologi - Medisinsk mikrobiologi, SSK				Side: 2 Av: 2
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.2.F-3	Utarbeidet av: Cand. scient. Hanne Quarsten	Fagansvarlig: Fagansv. mol.biol. Mona Hellenes	Godkjent dato: 26.04.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Revisjon: 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Kjernevirksomhet/PCR

Positiv kontroll (agens):	
Tatt i bruk første gang:	
Batchnummer:	
Valgt fortykning av stockløsning:	
Dato for tillaging av batch:	
Dato for nedfrysing (-20°C):	
Holdbarhet:	
Tatt i bruk:	

Kontrollmateriale (stockløsning), konsentrasjon:	
---	--

Kryssreferanser

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

[FEL.KVAL HAND.4-4](#)

[II.MSK.MedMik.3.B.C-1](#)

[II.MSK.MedMik.3.B.C-6](#)

[Sikring av resultatenes gyldighet - LV SSHF](#)

[Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi](#)

[Bruk av Mlx Instrument for interne kontroller, Medisinsk mikrobiologi SSK](#)

Eksterne referanser