

 Medisinsk serviceklinikk		Brukerveiledning		
Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi				Side 1 av 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Godkjent dato: 25.02.2025	Gyldig til: 25.02.2027	Dato endret: 25.02.2025	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

DISTRIBUSJONSliste: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 25.02.2027 uten endringer i dokumentet.

HENSIKT

Brukerveiledning for registrering av kontroller i MedLabQC ved Avd. for medisinsk mikrobiologi (MedMik).

OMFANG

Gjelder for alle ansatte ved MedMik som skal registrere verdier for interne kontroller og resistenskontroller. [Fagbioingeniører](#) har ansvar for vedlikehold av programinnholdet.

BAKGRUNN

Brukerveiledningen gir informasjon om daglig bruk og veiledning til fagbioingeniører som må ha mer inngående kunnskap om programmet. Inne i programmet ligger det en mer utfyllende elektronisk brukerveiledning på engelsk. Denne kan finnes ved å velge "?" på verktøylinjen, og "User manual".

Det er laget én utgave av programmet for hvert bruksområde. For serologi og resistens er disse plassert som snarveier på Start-menyen, under "Mine kliniske programmer". For PCR-kontroller er det plassert én utgave av programmet lokalt på hver av PC'ene som hører til analysemaskinene, med tilhørende undersøkelser. For analyser som utføres på Cobas 4800 ligger programmet her i filstrukturen: *O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd for med.mikrobio. SSK\PCR\MedLabQC, Chlamydia*

UTFØRELSE

Daglig bruk

Innlegging av data skjer i høyre del av skjermbildet. Nederst i bildet er det en liste med aktuelle undersøkelser/antibiotika. Velg undersøkelsen/det antibiotikumet det skal legges inn kontrollresultat for. Øverst vises dagens dato og klokkeslett automatisk, men det er mulig å legge inn en annen dato ved behov.

I linjen under ses navnet og evt. lot-nr. på kontrollen, og et felt for å legge inn verdien for det oppsettet man holder på med. Hvis det er flere lot-nr. i bruk, eller flere kontroller på en undersøkelse, vil det vises på to evt. tre linjer, med mulighet for å legge inn verdi for begge/alle.

På neste linje skriver man inn signatur, eller velger fra nedtrekkslisten.

Til slutt er det et felt for kommentarer til oppsettet. På serologiske undersøkelser skal du **legge inn lotnummer ved bytte av reagenslot**.

For serologi skal vurdering av kontrollverdier som er utenfor grensene skrives på **resultatarket** (utskrift fra DS2) for undersøkelsen den dagen når det gjelder serologi. Vurderingen skal signeres av fagbioingeniør og/eller lege. **Det er lurt å skrive "Se kommentar" i MedLabQCs kommentarfelt**, slik at man lett kan se at den avvikende verdien er vurdert.

For PCR legges det kommentar i MedLabQC hvis verdiene er utenfor. Oppsett skal ikke godkjennes hvis kontrollen er utenfor grenser, men kjøres om. Eventuelle unntak må vurderes av fagansvarlige.

DokumentID:D19623

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Verifisert av: 17.03.2021 - Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen
---	--	---	--

 SØRLANDET SYKEHUS		Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi			Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent dato: 25.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

For resistenskontroll er det laget **egne logger** i resistenskontroll databasen, hvor slike vurderinger skal skrives inn. Dokumenteres slik: «konf. Fagbio / lege + initialer». Man skal skrive "Se logg" i kommentarfeltet i MedLabQC. Det er også egne logger på Biomic for resistenskontroll. For de stammene som leses på her skal avvik registreres i resistenslogg i Merida.

Trykk OK når dataene er lagt inn. Da kommer det opp ett vindu med en linje som viser hvor kontrollresultatet (svart strek) ligger i forhold til de grensene som er definert.

- **Grønt** område er OK → Oppsett kan godkjennes ved å trykke OK.
- **Gult** område er alarmgrense → Vurder resultatet, er det 3. resultat etter hverandre i gult område, eller du er i tvil om det kan godkjennes skal fagbioingeniør/lege konfereres. Godkjenn ved å trykke OK.
- **Rødt** område er aksjonsgrense.

Gult område tilsvarer resultater utenfor to standardavvik, mens rødt område tilsvarer resultater utenfor tre standardavvik. Se også [Westgard-regler](#) nederst.

Serologi/PCR:

Ved 3. resultat etter hverandre i gult område, eller alltid når et resultat er i rødt område, skal det **aksjoneres**.

Resistenskontroll:

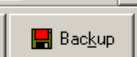
Når to av de siste 20 resultatene er utenfor grensene (i rødt område), skal det **aksjoneres**.

Alle:

Man klikker da **"Reject"** for å utelukke kontrollresultatet fra statistiske beregninger dersom verdien er i rødt område. **Oppsettet må vurderes nøye, og feilsøking gjøres**. Meld fra til fagbioingeniør, ev. lege og dokumenter ved å skrive inn «konf. Fagbio / lege + initialer».

Mulige årsaker til for høye eller for lave kontrollresultater er beskrevet i prosedyrene for [resistenskontroll](#), [kit-uavhengige serumkontroller](#), og [positive kontroller til PCR](#).

Dersom man har trykket **"Cancel"** etter at man har lagt inn et kontrollresultat, vil det man har lagt inn havne i kø (Queue). Det vil da blinke rødt  på kø-ikonet nederst på siden. Her kan man hente frem resultatet igjen, og evt. velge **"OK"** eller **"Reject"**. Hvis man ikke skal bruke resultatet i det hele tatt, kan man slette køen ved å velge **"Special functions" – "Clear queue"** i menyen.

Dersom backup-knappen  på linjen nederst blinker rødt, skal man klikke på denne og velge **"OK"**. Det tas da backup av data, slik at man kan hente dem inn igjen dersom noe skulle bli slettet. Backup-intervallet er satt til 7 dager. Hvis det er mindre enn 7 dager siden siste backup, vil knappen lyse grønt.

Navigering i diagrammet/hovedskjerm bildet

- 31 punkter kan vises i diagrammet på en gang. Når man har registrert flere enn 31 verdier, vil man kunne navigere frem og tilbake ved hjelp av scroll-linjen nederst. Datoene for første og siste punkt vises i de gule feltene på hver side av scroll-linjen.
- Grønn linje angir middelerverdi (mean), gule linjer angir alarmgrenser (2 standardavvik, 2s), og røde linjer angir aksjonsgrenser (3 standardavvik, 3s).

 SØRLANDET SYKEHUS	Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi				Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent dato: 25.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

- Lyseblå punkter er punkter som har blitt avvist med **"Reject"**, og altså ikke er med i statistiske beregninger.
- Flagget (C) over diagrammet viser at et punkt har blitt kommentert.
- Statistiske data vises til høyre for selve diagrammet, og gjelder hele serien.
- Museklikk:
 - Høyreklikk på et punkt viser dato, tidspunkt, verdi, operatør og kommentar for det gjeldende punktet. Grønn, gul eller rød sirkel viser punktets status i forhold til kontrollgrensene på valideringstidspunktet. Rødt kryss angir at kontrollverdien ble avvist.
 - Dobbeltklikk på et punkt vil vise en liste over alle gjeldende kontrollresultater for den aktuelle undersøkelsen/antibiotikumet. Dette tilsvarer knappen **"Data table"**, men man vil få merket linjen med det punktet man dobbeltklikket på.
- Knapper på verktøylinjen nederst:
 - **"Data table"** – Viser alle gjeldende kontrollresultater for undersøkelsen/antibiotikumet numerisk i en tabell. Her kan man endre eller slette data som er lagt inn feil (er evt. passordbeskyttet). **"Edit line"** gir deg mulighet til å endre data for et bestemt kontrollpunkt. **"Delete selection"** lar deg slette de merkede linjene. **"Delete all"** sletter alle verdiene, og skal ikke brukes! Tabellen kan skrives ut.
 - **"Daily QC"** – Viser alle kontrollresultater for en bestemt dato. Denne listen kan evt. skrives ut daglig dersom man har behov for å arkivere kontrollresultatene på papir.
 - **"Control limits"** – Viser statistiske verdier for kontrollene på den aktuelle undersøkelsen/antibiotikumet. Verdiene kan skrives ut
 - **"Print charts"** – Gir mulighet for velge utskrift av kontrolldiagram fra en dato til en annen. Hvis du ønsker fargeutskrift, må du ha fargeskriveren innstilt som standardskriver, og velge **"Color printer"**.
 - **"Archives"** – Viser statistikk og data for arkiverte kontrollmaterialer. Data kan skrives ut.
 - **"Assign lots"** – For å tildele riktige kontrollmaterialer til undersøkelsen/antibiotikumet. Brukes av fagansvarlig.
 - **"Back up"** – Tar sikkerhetskopi av data som er lagt inn til USB minnepinne. Er i utgangspunktet innstilt på hver 7. dag, men dette kan endres av fagansvarlig. Når denne blinker rødt, er det på tide å ta back-up.
 - **"Queue"** – Teller hvor mange verdier som er lagret i køen. Grønn indikator viser at det ikke er noen verdier i køen, mens indikatoren vil blinke rødt når køen ikke er tom. Når man klikker på knappen, vil den første verdien vises, og man kan velge **"OK"** eller **"Reject"**. Køen kan evt. slettes ved å velge menyen **"Special functions"** – **"Clear queue"**.
 - **"Exit"** – Går ut av MedLabQC

 SØRLANDET SYKEHUS		Bruerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent dato: 25.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

For fagbioingeniører

Passordbeskyttelse

En del funksjoner i programmet er i utgangspunktet passordbeskyttet. Man kan velge om man vil ha det slik, eller om man vil at alle som bruker programmet skal kunne gjøre disse endringene eller for eksempel slette noe. Passordbeskyttelsen endres i menyen "Configuration" – "Password".



For å kunne gjøre endringer som er passordbeskyttet, klikker man på nøkkel-ikonet.

Undersøkelser/antibiotika

Legge inn ny undersøkelse/antibiotikum

- Åpne menyen "**Parameters**" – "**Analytes**", eller dobbeltklikk på listen over undersøkelser/antibiotika
- Skriv inn navn og hvor mange kontroller det skal være (vanligvis 1, men flere hvis man for eksempel har flere batcher i bruk samtidig). Det kan være max 3 nivåer.
- Skriv inn enhet (for eksempel U/ml, OD, mm, CT osv) og antall desimaler som ønskes vist.
- Klikk "**Add to list**"

Endre undersøkelse/antibiotikum

- Åpne menyen "**Parameters**" – "**Analytes**", eller dobbeltklikk på listen over undersøkelser/antibiotika
- Velg den undersøkelsen/det antibiotikum du vil endre ved å klikke på den.
- Gjør endring og klikk "**Replace in list**"
- Man kan også sortere listen alfabetisk ved å klikke "**Sort analytes by names**", eller i ønsket rekkefølge ved å klikke og dra, eller velge knappene "**Top**", "**Up**", "**Down**" og "**Bottom**".

Slette undersøkelse/antibiotikum

- Åpne menyen "**Parameters**" – "**Analytes**", eller dobbeltklikk på listen over undersøkelser/antibiotika
- Velg den undersøkelsen/det antibiotikum du vil slette ved å klikke på den.
- Trykk "**Delete**" på tastaturet, eller velg "**Delete analyte**" (evt. passordbeskyttet)

Kontroller

Hvert kontrollmateriale legges inn én gang, og kan så deles ut til flere undersøkelser/antibiotika.

Arkivere resultatene fra et kontrollmateriale (gammel lot)

- Velg undersøkelsen/antibiotikumet hvor du vil arkivere resultater
- Ved å velge "Print charts", vil du få en utskrift av kurvene for den aktuelle kontrolloten. Denne kan være grei å arkivere for lettere å kunne finne tilbake til om en kontroll har gått inn eller ut i ettertid.
- Åpne menyen "**Special functions**" – "**Erase/archive levels**" (evt. passordbeskyttet)
- Klikk på "**Erase/archive data**" til høyre i bildet, og velg **OK**
- Resultatene er da arkivert, og kan finnes igjen ved å velge "**Archives**" nederst i bildet.

Legge inn et nytt kontrollmateriale (ny lot)

- Åpne menyen "**Parameters**" – "**Control materials**"
- Legg inn navn på kontrollen (inkl. evt. lot-nr), legg inn lotnummer i Lot number-feltet, med mindre det kjøres to ulike lotnr parallelt. Da må feltet stå tomt.
- Klikk "**Add to list**". Gå videre til "[Assign lots](#)" for å knytte det nye kontrollmaterialet til undersøkelsen.

 SØRLANDET SYKEHUS	Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi				Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent dato: 25.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

Endre navn på kontrollmateriale

- Åpne menyen **"Parameters" – "Control materials"**
- Velg kontrollen du skal endre på ved å klikke på den.
- Gjør endringen og velg **"Change only the definition of materials"**
- Man må ikke forveksle en slik endring med skifte av lot, da denne endringen bare endrer teksten, og ikke restarter diagrammene!

Slette kontrollmateriale

- Åpne menyen **"Parameters" – "Control materials"**
- Velg kontrollen du skal slette på ved å klikke på den.
- Trykk **"Delete"** på tastaturet, eller velg **"Delete material"**.
- Man kan ikke slette en kontroll dersom den er i bruk for en undersøkelse/et antibiotikum.
- Knappen **"Material used by"** viser en liste over de undersøkelser/antibiotika kontrollen brukes på.

Velge hvilke(n) kontroll(er) en undersøkelse/et antibiotikum skal ha

- Velg undersøkelsen/antibiotikumet du skal legge til en kontroll for, ved å klikke på den i listen nede til høyre.
- Velg **"Assign lots"**-knappen på verktøy-linjen nederst.
- Klikk og dra ønsket kontrollmateriale til boks i høyre felt, eller velg kontrollmaterialet i listen til venstre og flytt det over til riktig boks ved å klikke på gul pil.
- Velg **"Change only the assignment of control materials"**. Vi skal ikke bruke knappen **"Change and erase former data"**.

Kontrollgrenser

Når man har lagt inn et nytt kontrollmateriale, har det i utgangspunktet mobile grenser (Mobile limits), slik at alarm- og aksjonsgrensene justeres automatisk for hver ny verdi som legges inn. Disse grensene kan imidlertid endres til helt faste verdier (Fikserte/Fixed limits), eller slik at man velger et sett av etterfølgende verdier som grensene så regnes ut fra (Låste/Locked limits).

Låste kontrollgrenser (PCR-kontroller)

Når man har tilstrekkelig antall verdier for en kontroll-lot (minst 20), bør man låse kontrollgrensene, slik at man lettere vil oppdage drift i nivået. Grensene låses slik:

- Åpne menyen **"Special functions" – "Lock limits"** (evt. passordbeskyttet).
- Velg første og siste punkt som skal være med i beregningen av grensene ved å klikke på første datoen i datolinjen, holde inne **"Skift"**-knappen og klikke på siste datoen. Man kan evt. også klikke på første dato, og dra til siste dato.
- Velg så **"Locked"** og **"OK"**. Merket periode blir da farget lyseblå, slik at man til enhver tid kan se hvilke verdier grensene er basert på.

Fikserte kontrollgrenser (serologi- og resistenskontroll)

- Åpne menyen **"Special functions" – "Fix limits"** (evt. passordbeskyttet)
- Legg inn ønsket verdi for kontrollen, "Target value", og avvik for evt. alarmgrenser (2s) og aksjonsgrenser (3s). For resistenskontroll har vi valgt å legge inn bare aksjonsgrenser (samme grenser må da legges inn som alarmgrense), som da er leverandørens oppgitte grenser for kontrollstammen. For antibiotika som ikke har kontrollgrenser, lar vi bare grensene være mobile.

 SØRLANDET SYKEHUS	Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi				Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent dato: 25.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

- Velg så **"Fixed"**, og **"OK"**

Eksport til Excel

Data fra MedLabQC kan eksporteres til Excel for videre behandling der.

Alternativ 1:

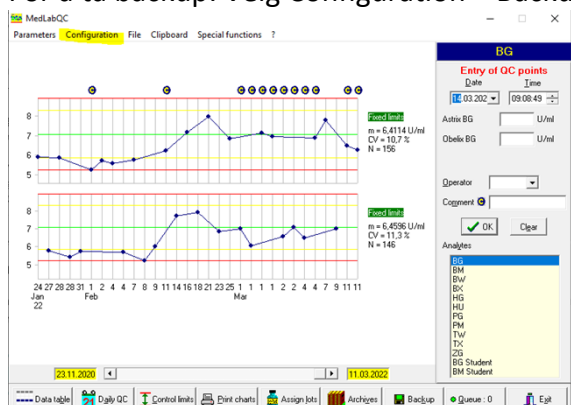
- Stå på ønsket undersøkelse/antibiotikum
- Åpne menyen **"Clipboard" – "Copy"**
- Åpne ønsket Excel-ark, eller et nytt ark, og lim inn.

Alternativ 2:

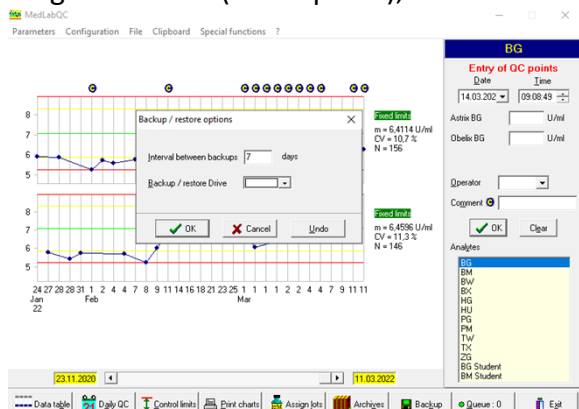
- Stå på ønsket undersøkelse/antibiotikum
- Åpne menyen **"File" – "Export"**
- Skriv inn ønsket filnavn, og lagre i ønsket katalog. Data blir da lagret som en tekstfil.
- Finn filen du lagret i "Min datamaskin" el. "Windows utforsker", og høyreklikk på den
- Velg **"Åpne i" – "Microsoft Office Excel"**, og du vil få kontrollverdiene i et regneark, hvor kolonne A er dato, B er tidspunkt, C er verdien på kontrollen, D er operatør og E er kommentarer.
- Husk å lagre filen som et Excel-ark

Gjenoppretting av tapte data

- Hvis backup er benyttet er det mulig å få tilbake data som er forsvunnet når det skjer feil i MedlabQC.
- For å ta backup: Velg Configuration – Backup/restore options



Velg deretter d: (minnepinne), forutsetter at en minnepinne står i PC'en



For å gjenopprette filene: Velg: File- Diskette restore. Henter inn: .sav - fil fra minnepinnen.

 SØRLANDET SYKEHUS		Brukerveiledning - MedLabQC, program for registrering av kit-uavhengige kontroller ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi			Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.3.B.C-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen	Godkjent dato: 25.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Sølvi Noraas	Revisjon: 8.03

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Støttefunksjoner/Kvalitet/Intern kvalitetskontroll

Westgard-regler

MedLabQC bruker disse Westgard-reglene, hvis man har Locked eller Mobile limits:

- 1_{2S} – En verdi utenfor to standardavvik
- 1_{3S} – En verdi utenfor tre standardavvik
- 2_{2S} – To etterfølgende verdier utenfor to standardavvik, på samme side av mean
- R_{4S} – To etterfølgende verdier utenfor to standardavvik, på forskjellig side av mean (avstanden mellom to etterfølgende verdier er mer enn 4 standardavvik)
- 4_{1S} – Fire etterfølgende verdier utenfor ett standardavvik
- 10_m – 10 etterfølgende verdier på samme side av mean

Westgard-reglene i MedLabQC vises som en rad av grå ellipser under linjen der man skal godkjenne eller avvise et kontrollresultat. Ellipsene blir gule eller røde alt ettersom man bryter en alarmregel eller aksjonsregel. Reglene 1_{2S} , 4_{1S} og 10_m er kun alarmregler, men 4_{1S} og 10_m blir aksjonsregler dersom de brytes samtidig med 1_{2S} .

Vi bruker kun disse Westgardreglene: Alarmgrense er 1_{2S} , aksjonsgrenser er 3_{2S} og 1_{3S} , som jo vises ved gule og røde soner. Men programmet lar oss ikke velge kun disse reglene, og vil derfor signalisere brudd på alle reglene over ved å sette farge på ellipsene.

Dersom man har flere kontrollmaterialer på én undersøkelse/antibiotikum, vil Westgard-reglene gjelde på tvers av kontrollmaterialene. Dette betyr reglene på tvers:

- 2_{2S} – To verdier samtidig på hvert sitt kontrollmateriale utenfor to standardavvik, på samme side av mean
- R_{4S} – To verdier samtidig på hvert sitt kontrollmateriale utenfor to standardavvik, på forskjellig side av mean
- 4_{1S} – Ved to kontroller: To etterfølgende verdier i begge kontroller utenfor ett standardavvik, på samme side av mean
- 3_{1S} – Ved tre kontroller: Én verdi i alle de tre kontrollene samtidig utenfor ett standardavvik, på samme side av mean
- 10_m – Ved to kontroller: Fem etterfølgende verdier i begge kontroller, på samme side av mean
- 9_m – Ved tre kontroller: Tre etterfølgende verdier i alle de tre kontrollene, på samme side av mean

Kryssreferanser

[II.MSK.MedMik.2.B.9-5](#)

[II.MSK.MedMik.2.D-6](#)

[II.MSK.MedMik.2.F-3](#)

[Kvalitetskontroll av resistensbestemmelse - Medisinsk mikrobiologi, SSK Etablering, bruk og overvåkning av kituavhengige kontroller i serologi - Medisinsk mikrobiologi, SSHF](#)

[Etablering og bruk av positiv kontroll, molekylærbiologi - Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

Eksterne referanser