• SØRLANDET SYKEHUS	Medisin	sk serviceklin	ikk	Prosedyre
Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK Side 1 av 8				Side 1 av 8
Dokumentplassering:	Godkjent dato:	Gyldig til:	Dato endret:	Revisjon:
II.MSK.ImTra.2.g.1-2	11.03.2025	11.03.2027	11.03.2025	7.02

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia DISTRIBUSJONSLISTE: EK, I.10 Tarifold ved Phadia 1000

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

HENSIKT/BAKGRUNN

Vi benytter oss av ImmunoCAP-teknologi på Phadia 1000 for å utføre analysene spesifikk IgE, total IgE og spesifikk IgG4. Analysene benyttes til allergidiagnostikk og til oppfølging ved hyposensibilisering av pasienter.

OMFANG Bioingeniører ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE	TATT I BRUK
Ja: Spesifikk IgE og Total IgE	Teknologien har vært i bruk her fra før 1996.
	Phadia 250 instrument ble tatt i bruk fra 2005.
Nei: Spesifikk IgG4.	Phadia 1000 instrument ble tatt i bruk fra 2010.
	Nytt Phadia 1000 instrument ble tatt i bruk fra 2020.

ANALYSEPRINSIPP

ImmunoCAP-teknologi (Fast fase = ImmunoCAP)

Benyttes for metodene spesifikk IgE, total IgE og spesifikk IgG4. ImmunoCAP er en hydrofil cellulosepolymer omsluttet av en plastkapsel. ImmunoCAP har ekstremt høy bindingskapasitet for allergener. Allergenene blir kovalent og irreversibelt bundet til cellulosepolymeren, samtidig som allergenets native struktur forblir intakt. Den faste fasen har en svært høy bindingskapasitet, ca. 150 ganger høyere enn den indre overflaten i en tradisjonelt coatet brønn. ImmunoCAP-analysene er bygget som et "sandwich immunoassay".

LIS (lab-data system)			
Arbeid som utføres i U-	Arbeid som utføres i U-700 har fremgangsmåte beskrevet i:		
LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet	t for immunologi. ImTra SSK.		
Arbeidsliste/restliste	422/Immunocap for IgE analyser og 434/IgG4 for spesifikk IgG4		
Unilabkode	Luftveisscreen, PHAD(d1, d2, e1, e3, e5, g6, m2, t3, w6) = sphdt		
	Matvarescreen, fx5(f1, f2, f3, f4, f13, f14) = sfx5		
	Total IgE = sige		
	Spesifikk IgG4= plgG4g6 og plgG4t3		
	Enkeltallergener = s + kode til allergenet. (Eks: Bjørk t3 = st3)		
	Sjeldne allergener = ssjal		

METODENS YTELSE	
Måleområde	Total IgE = 2-5000 kU/I
	Spesifikk IgE = 0,1-100 kU/l.
	Spesifikk IgG4= 0,3-30 mg _A /l
Interferens/	Det er ingen opplysninger om interferens i pakningsvedlegg.
kryssreaksjoner og	Det kan forekomme kryssreaksjoner mellom ulike allergifremmende matvarer og planter i form
andre feilkilder	av spesifikt IgE mot flere allergener. Dette er opplyst om til rekvirent i Laboratoriehåndboka.
Usikkerhets	ImmunoCAP brønner må ikke tørke ut. Pålastede brønner og reagenser som er gått ut på dato,
vurdering	skal ikke brukes.
	Ikke ha armer og hender der robotarmene kan nå over, når instrumentet er i drift.

 Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.
 DokumentID: D22685

 Utarbeidet av:
 Fagansvarlig:
 Godkjent av:
 Verifisert av:

 Kristine T. Berget,
 Kristine T. Berget og
 Avdelingssjef Lene Haugen
 07.03.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal

• SØRLANDET SYKEHUS	Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK			Side: 2 Av: 8	
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.02
dedisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia					

	Ikke berør pålastingsområdet når dette er aktivt. Dersom laser blir brutt vil innlasting av rack
	stoppe opp.
PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Serum. Avpipettert serum eller gelglass kan brukes.
Prøvemengde	40 μL per allergen for allergi. Dødvolum for vanlige prøverør er ca. 100-200 μL. Dødvolum for
	pediatriske prøverør er ca. 100 μL.
Prøvebehandling	Serum oppbevares ved 2 – 8 °C i opptil 7 dager.
	Prøvene kan fryses ned ved -20 °C, dersom de må stå utover maksimumstiden før de blir
	analysert. Unngå gjentatt nedfrysning og opptining.

REAGENSER	
Leverandør	Thermo Fisher Scientific
Reagenser	Reagensoversikt finnes her: <u>O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A_immunologi\Innkjøp av</u> reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx
Oppbevaring	2 – 8 °C i kjølerom 2017AN, Enhet for immunologi.
Mottak av reagens	Følg prosedyre for
	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
Pakningsvedlegg	Aktuelle pakningsvedlegg finnes på Thermo Fisher sin hjemmeside. Ved endringer i
	pakningsvedlegg vil enhetsleder/fagbioingeniør få tilsendt dette på mail. Disse skal vurderes og
	dokumenteres i eget skjema. Se <u>Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører</u> metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
Forholdsregler	Konjugat: Behandles forsiktig med tanke på forurensning. Inneholder Natriumazid. Bruk
	hansker.
	Kalibrator og kurve kontroll strips: Ikke kom borti folien med hendene, da dette kan føre til
	forurensning, og vi risikerer at kurvekontrollen ikke går inn. Det skal ikke være luftbobler i
	brønnene.

UTSTYR OG KALIBRERI	NG
	Det anbefales å kjøre ny kalibreringskurve for total IgE og spesifikk IgE etter månedlig/halvårlig vedlikehold. Kurvene må bestilles ved oppstart.
IgE:	Det benyttes total IgE og spesifikk IgE kalibratorstrips som er sporbare (via en ubrutt kjede av kalibreringer) til Verdens helseorganisasjons (WHO) 3. International Reference Preparation(IRP), International standard 11/234 for humant serum immunglobulin E.
	Alle spesifikke allergener som er tilgjengelige på ImmunoCAP-teknologi analyseres opp mot én felles spesifikk IgE standardkurve. Total IgE analyseres opp mot en standardkurve for total IgE.
Spesifikk IgG4:	Kalibratorområde: 0-300 μg/L. Kalibratorene er sporbare (via en ubrutt kjede av kalibreringer) til Verdens helseorganisasjons internasjonale referansepreparat (WHO IRP) 67/86for humane serumimmunglobuliner A, G og M. Subklassekonsentrasjonen av IgG4 i IRP 67/86 er etablert gjennom kalibrering mot WHO IRP 67/97.
Rutine ved lotskifte	Ved lot skifte av konjugat vil ny kalibreringskurve bli bestilt automatisk.
	Når nytt lot av konjugat tas i bruk, skal alle gamle konjugat lot fjernes fra maskinen.

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	Vi benytter positive og negative kontroller fra Thermo Fisher.
	Lyphochek Allergen sigE control, Panel A, fra BIO-RAD brukes som internkontroll.

• • SØRLANDET SYKEHUS	Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK			Side: 3 Av: 8	
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Kristine T. Berget,	Kristine T. Berget og	11.03.2025	Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	7.02
	Enhetsleder	Janina A. Mykland			

	Vi lager også til interne kontroller fra pasientserum. Se fremgangsmåte beskrevet i prosedyren: <u>Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</u> Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for Spesifikk IgE og total IgE.
Rutine ved lotskifte	Se brukermanualen, der det står beskrevet hvordan ny lot og grenser skal legges inn for firma kontroller og interne kontroller ved instrumentet.
	For Lyphochek finner vi kontrollgrenser på http://myeinserts.gcnet.com/ på BIO-RAD sin nettside. Disse grensene benyttes i starten. Nye
	grenser beregnes etter ca. 20 analysekjøringer.
	Grense ved +/- 2sd benyttes for kontroller som kjøres to ganger om dagen. Grense ved +/- 2.5sd benyttes for kontroller som kjøres en gang om dagen.
	Innkjøring og beregning av grenser for nye kontroller er beskrevet i egen prosedyre.
	Grenser for fabrikantens kontroller: I hvert oppsett har vi med eksterne kvalitetskontroller fra instrumentleverandør. Grenser for disse er fastsatte fra leverandør, og legges inn i PRIME ved oppstart.

UTFØRELSE	
Vedlikehold:	For ukentlig, månedlig/halvårlig vedlikehold: Følg loggskjema laget ut i fra brukermanualen.
	Brukermanualen finnes i PRIME på Phadia 1000 PC. Trykk: «I», Phadia 1000 User manual, Maintenance.
	 Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på >2 dager: Utfør ukentlig vedlikehold og la instrumentet stå med dest.vann i systemet. Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på >4 dager: Utfør ukentlig vedlikehold og la instrumentet stå med dest.vann i systemet. Gjenta dette etter ca. 4 dager Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på > 1 uke: Utfør ukentlig vedlikehold og kjør program for tømming av væskesystemer. Her må Med.Tek involveres.
	Ved gjenopptaking av analysering: Ved stans i analysering opp til 1 uke utføres en manuell prime av systemet. Velges fra instrumentskjermen. Dersom væskesystemet har vært tømt skal man utføre 2xPrime før analysering av pasientprøver.
Forberedelse:	
Oppstart Phadia 1000	Finn fram dagens prøver fra kjøleskap, og interne kontroller fra fryseskap på Enhet for immunologi. Start opp instrumentet.
Rinse og Wash	Fyll opp med Rinse og Wash. Disse trenger påfyll i løpet av dagen. Det er derfor viktig å følge med på at de ikke går tomme. Sjekk og eventuelt tøm avfallsbeholdere for pipettespisser og for ImmunoCAP rør.
Last på reagenser	Sjekk om S IgG4 skal utføres i tillegg til IgE. Velg Load reagents i skjermbilde. Gå gjennom alle stasjonene for å se om det er behov for påfyll av reagens:
	Konjugat, Developement, stoppløsning, kalibrator og kurvekontroll strips, pipettespisser.
	Følg instruksene på skjermen. Les av strekkode der det er nødvendig. Fjern luftbobler i reagensflasker før pålasting. Kalibrator og kurvekontroller skal blandes forsiktig slik at det ikke oppstår bobler.

Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder Finn ut hva som er i Velg consumables i analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland G Image: Stress of the second	Godkjent dato: 1.03.2025 og brukere/Imm y available sa iktige/endeli inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på spisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i.	Godkjent av: Avdelingssjef L ample". Velg ige antall av k . (I så tilfelle o .) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re bentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	ene Haug metoder behov fo er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	ne som ska or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	al Revisjon 7.02 al g av påfyll nner å bli bisser og istruksen g eller ller ved ank til Assay ing og rac vens psettet
Finn ut hva som er i Velg consumables i analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør	onsmedisin SSK/Pasienter nødvendig av påfyll: i PRIME. Klikk på "Only ben sekunder før det ri het. ke risikerer å gå tom u tte bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern bø eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener	og brukere/Imm y available sa iktige/endeli inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på s pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	ample". Velg ige antall av k . (I så tilfelle o .) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonter Rack nr. og po L M	metoder behov fo er det m dersom Per mec kjermen a rt. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	ne som ska or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	al g av påfyll nner å bli bisser og istruksen g eller iller ved ank til Assay ing og rad vens
Finn ut hva som er i Velg consumables i analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør	nødvendig av påfyll: i PRIME. Klikk på "Only ben sekunder før det ri het. ke risikerer å gå tom u te bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern bø eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibratori viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener	y available sa iktige/endeli inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	ample". Velg ige antall av k . (I så tilfelle o .) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom <u>ekontroller.</u> troller, frekve <u>Kvalitetskontt</u> <u>Rack nr. og po</u>	metoder behov fo er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk end ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	ne som ska or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	al g av påfyll nner å bli bisser og istruksen g eller eller ved ank til Assay ing og rad
Finn ut hva som er i Velg consumables i analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør	nødvendig av påfyll: i PRIME. Klikk på "Only ben sekunder før det ri het. ke risikerer å gå tom u tte bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern bø eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener	y available sa iktige/endeli inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på spisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont s i.	ample". Velg ige antall av k . (I så tilfelle a.) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom <u>ekontroller.</u> troller, frekve <u>Kvalitetskont</u> <u>Rack nr. og po</u>	metoder behov fo er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk end ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	ne som ska or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	al g av påfyll nner å bli bisser og istruksen g eller eller ved ank til Assay ing og rad
Finn ut hva som er f Velg consumables i analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør	nødvendig av pafyll: i PRIME. Klikk på "Only ben sekunder før det ri het. ke risikerer å gå tom u tte bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern be eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener	y available sa iktige/endeli inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på spisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	ample". Velg ige antall av k . (I så tilfelle a.) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re entet autom <u>ekontroller.</u> troller, frekve <u>Kvalitetskonte</u> <u>Rack nr. og po</u>	metoder behov fo er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	ne som ska or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	al g av påfyll nner å bli bisser og istruksen g eller eller ved ank til Assay ing og ra
Velg consumables i analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør	i PRIME. Klikk på "Only ben sekunder før det ri het. ke risikerer å gå tom u tte bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern bø eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener	y available sa iktige/endeli inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på spisser og str k ok om du e nye kalibrerin er eller kurve kvalitetskont s i.	ample". Velg ige antall av k . (I så tilfelle a.) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re entet autom <u>ekontroller.</u> troller, frekve <u>Kvalitetskonte</u> <u>Rack nr. og po</u>	metoden behov fo er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	ne som ska or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in ratorkjøring nåneden e heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	al g av påfyll nner å bli bisser og istrukser g eller eller ved ank til Assay ing og ra
analyseres. Vent no brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og start Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør	ben sekunder før det ri het. ke risikerer å gå tom u tte bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern be cholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener	iktige/endeli Inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på s pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	ige antall av k . (I så tilfelle o .) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re hentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonter Rack nr. og po	er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	or pålasting hulighet til det begyn d pipettesp n og følg in ratorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	g av påfyll nner å bli bisser og istrukser g eller eller ved ank til Assay ing og ra
brønner blir beregn Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	het. ke risikerer å gå tom u te bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern be eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener	under kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	. (I så tilfelle o a.) Gi beskjed or ImmunoCA a instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po	er det m dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	nulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	påfyll nner å bli bisser og istrukser g eller eller ved ank til Assay ing og ra
Fyll godt på så vi ikk underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behole strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	ke risikerer å gå tom u te bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern be cholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er OF e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener	inder kjøring et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	. (I så tilfelle o .) Gi beskjed or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re hentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonter Rack nr. og po L M	er det m dersom Per mec kjermen a rt. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	ulighet til det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	påfyll nner å bli bisser og istrukser g eller eller ved ank til Assay ing og ra
underveis, men det lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	te bruker instrumente å lager. der for dette. Fjern be eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	et lang tid på eholderen fo tet. oldningen på pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, vil instrum rer eller kurve kvalitetskont i i.	av Prime, Re nentet autom ekontroller, frekve Kvalitetskontr Rack nr. og po	dersom Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk end ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	det begyn det begyn d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay
lite av et allergen på Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	å lager. der for dette. Fjern be eholderen i instrument t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er OI e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	eholderen fo tet. oldningen på s pisser og str k ok om du e nye kalibrerin c k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont s i.	or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po	Per mec kjermen a rt. av kalibr gang i m eagent cl atisk end ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay ing og ra
Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	der for dette. Fjern be eholderen i instrumen t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start. føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	eholderen fo tet. oldningen på pisser og str k ok om du e nye kalibrerin c k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	or ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po	Per mec kjermen art. av kalibr gang i n eagent cl atisk end ensen for coller, psisjon 0001/2 0001/3	d pipettesp n og følg in atorkjøring nåneden e heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay
Sett nye rør i behold strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	der for dette. Fjern be cholderen i instrumen t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Of <u>e kjøring av kalibrator</u> viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener	eholderen fo tet. oldningen på s pisser og str k ok om du e nye kalibrerin ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	ar ImmunoCA instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re entet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	Per mec kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk end ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	n og følg in atorkjøring nåneden e heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank ing og ra
strips, og plasser be Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starto Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	eholderen i instrumen t for ImmunoCAP beho olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener	tet. oldningen på s pisser og str k ok om du e nye kalibrerin c k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re hentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	kjermen art. av kalibr gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	n og følg in atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	g eller eller ved ank til Assay ing og ra
Velg oversiktsbildet Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starto Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	t for ImmunoCAP beha olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er OI e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av I trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	oldningen på pisser og str k ok om du e nye kalibrerin k, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	instruments ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re hentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	kjermen art. av kalibr. gang i m eagent cl atisk en ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	n og følg in atorkjøring nåneden e heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	g eller eller ved ank til Assay ing og ra
Bytt tilbake til beho Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	olderen med pipettes i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Ol e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	pisser og str k ok om du e nye kalibrerin c k , etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	ips før oppst er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re hentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	art. av kalibr gang i n eagent cl atisk en ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	atorkjøring nåneden e heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	g eller eller ved ank til Assay ing og ra vens
Velg load and start kurvekontrollkjøring lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	i hovedmenyen. Trykl g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Ol <u>e kjøring av kalibrator</u> viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	k ok om du e nye kalibrerii K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont	er enig i valg a ngskurver én av Prime, Re nentet autom <u>ekontroller.</u> troller, frekve <u>Kvalitetskonte</u> <u>Rack nr. og po</u> <u>L</u> <u>M</u>	eav kalibr gang i n eagent cl atisk end ensen for coller, osisjon 0001/2 0001/3	atorkjøring nåneden e heck og BI dre status r analyseri Analysefrek	g eller eller ved ank til Assay ing og ra vens
kurvekontrollkjørin lotskifte på konjuga Instrumentet vil utf Measurement . Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	g. (Det må kjøres inn r at). Trykk Start . føre Assay Initial Chec alle parametere er Of <u>e kjøring av kalibrator</u> viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	nye kalibrerii C k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurvo kvalitetskont i i.	av Prime, Re ngskurver én entet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po	ang i m agent cl atisk end ensen for roller, psisjon 0001/2 0001/3	nåneden e heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay ing og rad
Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	føre Assay Initial Chec alle parametere er Of e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	ck, etterfulgt K, vil instrum er eller kurvo kvalitetskont i i.	av Prime, Re nentet autom <u>ekontroller.</u> troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po	eagent cl atisk en ensen for oller, osisjon 0001/2 0001/3	heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay ing og ra
Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	føre Assay Initial Chec alle parametere er Of <u>e kjøring av kalibrator</u> viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	:k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i. um, Høy	av Prime, Re bentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	eagent cl atisk en ensen for roller, psisjon 0001/2 0001/3	heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay ing og ra vens
Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	føre Assay Initial Chec alle parametere er Ol e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	c k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	av Prime, Re nentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonte Rack nr. og po L M	eagent cl atisk en ensen for roller, osisjon 0001/2 0001/3	heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay ing og ra vens
Instrumentet vil utf Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	føre Assay Initial Chec alle parametere er Ol <u>e kjøring av kalibrator</u> viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres <u>Metode og allergener</u> Total IgE(a-IgE) /Lav, Medit	c k, etterfulgt K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont i i.	av Prime, Re nentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskontr Rack nr. og po L M	eagent cl atisk end ensen for roller, osisjon 0001/2 0001/3	heck og Bl dre status r analyseri Analysefrek	ank til Assay ing og ra vens
Measurement. Om Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	alle parametere er Ol e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Media	K, vil instrum er eller kurve kvalitetskont ; i. um, Høy	eentet autom ekontroller. troller, frekve Kvalitetskontr Rack nr. og po L M	atisk en ensen for roller, osisjon 0001/2 0001/3	dre status r analyseri Analysefrek	til Assay ing og ra vens
Processing og starte Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	e kjøring av kalibrator viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	er eller kurve kvalitetskont i i. um, Høy	ekontroller. troller, frekve Kvalitetskonti Rack nr. og po L M	roller, osisjon 0001/2 0001/3	r analyseri Analysefrek I løpet av op	ing og ra vens
Tabellen nedenfor v nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	viser hva vi bruker av l trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	kvalitetskont i i. ^{um, Høy}	Kvalitetskonti Rack nr. og po L M	roller, posisjon 0001/2 0001/3	r analyseri Analysefrek I løpet av op	ing og ra vens vpsettet
nr. og posisjon kont Leverandør Thermo Fisher Scientific	trollene skal plasseres Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	i İ. um, Høy	Kvalitetskontr Rack nr. og po L M	roller, osisjon 0001/2 0001/3	Analysefrek	vens
Leverandør Thermo Fisher Scientific	Metode og allergener Total IgE(a-IgE) /Lav, Medit	um, Høy	Kvalitetskonti Rack nr. og po L M	roller, osisjon 0001/2 0001/3	Analysefrek	vens opsettet
Thermo Fisher Scientific	Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	um, Høy	Rack nr. og po L M	osisjon 0001/2 0001/3	l løpet av op	opsettet
Thermo Fisher Scientific	Total IgE(a-IgE) /Lav, Mediu	um, Høy	L M	0001/2 0001/3	l løpet av op	psettet
			М	0001/3		
			Н	0001/4		
	Spesifikk IgE/ Lav(e1), Med	lium(t3),	SIGE L	0001/5		
	Høy(d1),		SIGE M	0001/6		
	Negativ kontroli(d1, f1, t3)		SIGE H	0001/7		
Internheartnell			Negativ	0001/8		
Internkontroll	Spesifikk ige / Høy(go), Neg	gativ(g6) og		0002/1	i begynnelse	en og slutte
	Luv(60)		INT S-IgE N	0002/2		
	Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav		INT T-IgE H	0002/3		
			INT T-IgE L	0002/5		
	S IgG4 (g6 og t3)		INT S IgG4	0005/1	Rett før pasi	ientprøve
BIO-RAD	Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3	3, e5, f1, f2, f13,	Lyphochek A	0003/1	En gang i uk	en.
Lyphochek A	g6, m3, m6, t3, w6)					
Thermo Fisher Scientific	Spesifikk IgG/IgG4 kontroll	l Høy	Høy	0004/1	I løpet av op	opsettet.
Kontroller kjøres i e <u>Rack nr:0001</u> Kontro Full kontrollflaske h gang. <u>Rack nr:0002</u> intern <u>Rack nr:0003</u> Lypho Kontrollen er fryset minutter, før bruk.	egendefinerte QC-rack oller fra Thermo Fishe nar 4 doser. Det brukes ne kontroller. ochek A. ørket. Den skal fortyn Bland så forsiktig og o net kontroll er holdbar	ar. s én dose pe nes med 2 m overfør til et ⁻	r gang. Nega nL destillert v TT-rør, merke oppbevares i	tiv kontr rann og s et med n i kjølero	roll bruker stå på benl navn, lot, o mmet ved	3 doser ken i 30 pg 2-8 °C.
	Internkontroll BIO-RAD Lyphochek A Thermo Fisher Scientific Kontroller kjøres i e Rack nr:0001 Kontr Full kontrollflaske h gang. Rack nr:0002 interr Rack nr:0003 Lypho Kontrollen er fryset minutter, før bruk. utløpsdato. Fortynn	Internkontroll Spesifikk IgE / Høy(g6), Ne Lav(g6) Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav S IgG4 (g6 og t3) BIO-RAD Lyphochek A g6, m3, m6, t3, w6) Thermo Fisher Scientific Spesifikk IgG/IgG4 kontrol Kontroller kjøres i egendefinerte QC-rack Rack nr:0001 Kontroller fra Thermo Fisher Full kontrollflaske har 4 doser. Det bruke gang. Rack nr:0002 interne kontroller. Rack nr:0003 Lyphochek A. Kontrollen er frysetørket. Den skal fortyr minutter, før bruk. Bland så forsiktig og control	Internkontroll Spesifikk IgE / Høy(g6), Negativ(g6) og Lav(g6) Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav S IgG4 (g6 og t3) BIO-RAD Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, Lyphochek A g6, m3, m6, t3, w6) Thermo Fisher Scientific Spesifikk IgG/IgG4 kontroll Høy Kontroller kjøres i egendefinerte QC-rack. Rack nr:0001 Kontroller fra Thermo Fisher. Full kontrollflaske har 4 doser. Det brukes én dose pe gang. Rack nr:0002 interne kontroller. Rack nr:0003 Lyphochek A. Kontrollen er frysetørket. Den skal fortynnes med 2 n minutter, før bruk. Bland så forsiktig og overfør til et utløpsdato. Fortynnet kontroll er holdbar i 4 uker, og	Negativ kontroll(d.1, f.1, f.3) SIGE H Negativ kontroll(d.1, f.1, f.3) Internkontroll Spesifikk IgE / Høy(g6), Negativ(g6) og INT S-IgE H INT S-IgE N INT T-IgE H INT T-IgE H	Negativ Kontroli(d1, f1, f3)SIGE H0001/7Negativ Kontroli(d1, f1, f3)SIGE H0001/7Negativ0001/7Negativ0001/7Negativ0001/7Negativ0001/7Negativ0001/8INT S-IgE H0002/1INT S-IgE H0002/1INT S-IgE H0002/2INT S-IgE H0002/2INT S-IgE H0002/3Total IgE(a-IgE) / Høy, LavINT T-IgE H0002/3INT T-IgE H0002/2INT T-IgE H0002/3INT T-IgE H0002/3INT T-IgE H0002/4INT T-IgE H0002/4INT T-IgE H0002/4INT T-IgE H0002/4INT T-IgE H0002/3INT T-IgE H0002/3INT T-IgE H0002/3INT T-IgE H0002/5BIO-RADSpesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, Lyphochek AColspan="2">Interno FisherFull kontroller Kjøres i egendefinerte QC-rack.Rack nr:0001 <th< td=""><td>Negativ kontroll(01, T1, T3) SIGE H 0001/7 Negativ 0001/8 Internkontroll SigE / Høy(g6), Negativ(g6) og Lav(g6) INT S-IgE H 0002/2 INT S-IgE H 0002/2 INT S-IgE L 0002/3 Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav INT T-IgE H 0002/4 INT T-IgE L 0002/5 S IgG4 (g6 og t3) INT S IgG4 0005/1 Rett før pasi Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, Lyphochek A g6, m3, m6, f3, w6) Thermo Fisher Scientific Spesifikk IgG/IgG4 kontroll Høy Høy O004/1 Kontroller kjøres i egendefinerte QC-rack. Rack nr:0001 Kontroller fra Thermo Fisher. Full kontrollflaske har 4 doser. Det brukes én dose per gang. Negativ kontroll bruker gang. Rack nr:0002 Interne kontroller. Rack nr:0003 Lyphochek A. Kontroller er frysetørket. Den skal fortynnes med 2 mL destillert vann og stå på ben minutter, før bruk. Bland så forsiktig og overfør til et TT-rør, merket med navn, lot, c utløpsdato. Fortynnet kontroll er holdbar i 4 uker, og oppbevares i kjølerommet ved</td></th<>	Negativ kontroll(01, T1, T3) SIGE H 0001/7 Negativ 0001/8 Internkontroll SigE / Høy(g6), Negativ(g6) og Lav(g6) INT S-IgE H 0002/2 INT S-IgE H 0002/2 INT S-IgE L 0002/3 Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav INT T-IgE H 0002/4 INT T-IgE L 0002/5 S IgG4 (g6 og t3) INT S IgG4 0005/1 Rett før pasi Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, Lyphochek A g6, m3, m6, f3, w6) Thermo Fisher Scientific Spesifikk IgG/IgG4 kontroll Høy Høy O004/1 Kontroller kjøres i egendefinerte QC-rack. Rack nr:0001 Kontroller fra Thermo Fisher. Full kontrollflaske har 4 doser. Det brukes én dose per gang. Negativ kontroll bruker gang. Rack nr:0002 Interne kontroller. Rack nr:0003 Lyphochek A. Kontroller er frysetørket. Den skal fortynnes med 2 mL destillert vann og stå på ben minutter, før bruk. Bland så forsiktig og overfør til et TT-rør, merket med navn, lot, c utløpsdato. Fortynnet kontroll er holdbar i 4 uker, og oppbevares i kjølerommet ved

• SØRLANDET SYKEHUS		Allergi på	Phadia 1000. E	Inhet for Im	munologi, ImTra SSK	Side: 5 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2		Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.02
Medisinsk serviceklinikk/Avd. f	for imm	unologi og transfusjo	onsmedisin SSK/Pasient	er og brukere/Imm	unologi/Phadia	
	Ana Full	lyseres når vi uti kontrollflaske ha	fører S IgG4 analyse ar 4 doser. Det brul	en. kes én dose pe	r gang.	
	<u>Rac</u> Ana	<u>k nr: 0005:</u> Interi lyseres når vi utl	nkontroll for S IgG4 fører S IgG4 analyse	l. en.		
Analysering av prøver	Finr	 fram prøvene f Prøver med Ved bruk av labnummer Prøver uten strekkode le rackene bak rac 	ra kjøleskapet. strekkoder kan set arkiveringsrør: Vel et, velg open, pedi strekkode må sett gges inn manuelt. kbrøyteren i venst	tes i prøverack g request, und atrisk tube, sa v es i definerte p re felt på instru	ene i vilkårlig rekkefølge. ler status not started. Les inn ve. losisjoner i prøverackene, ev. k umentet og trykk på innlastning	an ʒsknappen.
	Føld	r med nå Sampl e	e rack info og følg o	op prøver som	i feiler i løpet av oppsettet	
	Der	som instrumente pen og et lydsign	et får uventede pro	blemer, vil ma	skinen kalle på hjelp via «trafik	klyset» på
Tilberedning av prøver til IgG4	Etik Unc på p Gå i seru	etten er merket ler rekvirering; v bilen > midterst i nn på «Sign in p um fortynning».	med KARDIO og an elg «Sign out av pr bildet for å flytte a røver», les inn lab. Lagre.	alyser, PIGG46 øver» i Unilab, inalysene over nummer, for p	56 og PIGG4T3. merk pigg4g6 og pigg4t3 analy til «sign out» kolonnen. Trykk røvemateriale: velg «0051, koc	rsene. Trykl ok. le FORT,
	Ta u (slu: Lag	it immunologiski tter med 51). Me en fortynning m	e etiketter. 60 må f erk et TT-rør med e ed 10 μL prøve + 99	jernes fra lab.r tikett. 90 μL diluent (I	nr. for å få ut riktig etikett merk mmunoCAP spesifikk IgA/IgG).	ket IgG 4
Feilkoder:	Feil	kode 7-102: Liqu	ve og plasser den i iid Sensor Error.	instrumentet.		
	Vel	 «Retry» derson Feilen oppst Feilen oppst minutter. 	n: tår utenfor en analy tår innenfor en ana åvirker ikke analyse	ysekjøring. lysekjøring og	responstiden til feilen er mindr	e enn 6
	Det	ie allemativet p	avirket ikke allalyst			
	Vel	 Stopp» dersor Du er usikke Feilen oppstaminutter. 	m: er på om det har gå år innenfor en analy	tt seks minutte [,] sekjøring og re	er siden feilen oppsto. sponstiden til feilen er mer enn s	seks
	Det vur	te alternativet ka dere omkjøring a	an gi mulige feilakti ıv oppsettet.	ige resultater.	Kontakt fagbioing./enhetsledei	r tor ă
	Feil (Imi mal	kode 2-045: Can munocap storage function check fo	not find flag (Immu e motor does not se or obstructing item	inocap storage ems to work d s.)	e) lue to electronical or mechanica	al
	Ikke run	e trykk Retry om dt. Kontakt fagbi	denne meldingen oing./enhetsleder	oppstår. Det st <u>straks. St</u> opp p	år en cap i veien og hindrer hju rosessen og fjern capen.	ılene å gå

• SØRLANDET SYKEHUS	Allergi på	Phadia 1000. E	Enhet for Im	munologi, ImTra SSK	Side: 6 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.02

Service/tekniske feil:	Ved tekniske problemer, og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen
	prosedyre. <u>Service/texhiske feir ved instrument. Ennet for minindhöigi. infra 35k.</u>
Software oppdatering	Ved oppdatering av software skal dette dokumenteres. Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
Avslutning	Etter at siste prøverack er ute fra instrumentet kan automatisk avslutning bestilles (Kan kun tilbakestilles i 15 min. etter bestilling): Trykk End Assay run på hjelpelinjen i Assay processing- status. Velg avslutning med Daily Rinse (ca 20 minutter) om ikke mer vedlikehold er planlagt. Når et assay run er ferdig og avsluttet, vil instrumentet gå i stand-by med System power avslått og Primary Power på for kjølingen av reagensene. S-IgG4: Last ut S IgG4 kalibrator og kurvekontroll strips. Stripsene oppbevares i Phadia 1000 kurven på kjølerommet, og kan brukes til utløpsdato. IgG4 Konjugat skal stå i instrumentet til den går ut.

VURDERING AV ANALY	/SERESULTATER
	Resultatvinduet i PRIME viser resultater for utvalgte (dato og metode).
Vurdering av	All kontrollvirksomhet overvåkes daglig, og godkjennes før frigivning av prøvesvar:
kalibreringskurver og	 Sjekk at kalibreringskurver og kurvekontroller er godkjent.
kontroller	 Sjekk at interne kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser og vurder ev. trender. Kontrollregel 1_{2s} ev. 1_{2,5s} benyttes. Ved avvik: Legg inn kommentar på kontrollen i PRIME. Kontakt leder/fagbioingeniør ev. overlever utfylt avviksskjema ved behov. <u>Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</u> Kontroller som ikke blir godkjent i en kjøring, deaktiveres i Quality (QC programmet). Fabrikkproduserte kontroller skal ligge innenfor firmaets oppgitte grenser. (Grense legges inn i QC når vi tar ny lot.)
	Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av fagbioingeniør/ enhetsleder. Vurderinger som utføres er beskrevet i egen prosedyre: Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
Vurdering av prøvesvar	Gå inn på Tests og se over prøveresultatene. Se etter om alt er OK. Prøvesvar som har et rødt tegn foran seg, må merkes. Velg rejected. Velg om analysesvaret skal forkastes og analysen bestilles på nytt, eller om det ikke skal bestilles ny analyse grunnet for eksempel for lite serum. Dette må legges inn i Unilab. Alle analyser som kan godkjennes, merkes. Velg Approve test eller ev. Approve run.
	Positive luftveis- og /eller matvare-screening vil det automatisk bli etterbestilt reflekstester på. Det går litt tid fra frigjøring i Unilab genererer reflekstester, og bestillingene overføres til PRIME. Vent i 5-10 min. før prøver ryddes.
	 Se over alle rack som har vært brukt til prøver: Blå prøveposisjoner markerer prøver som skal videre til reflekstester. Grønne prøver er ferdige Gule prøveposisjoner indikerer at prøven er under analysering. Dersom en prøveposisjon er rødmerket, må årsaken til dette finnes.

SVARRAPPORTERING	
Referanseområde	Henviser til laboratoriehåndboken der referanseområde står omtalt.
Analysekommentar	Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av
	analyseresultat.» skal automatisk legges til som egen analyse ved alle resultater.

• SØRLANDET SYKEHUS	Allergi på	Phadia 1000. E	inhet for Im	munologi, ImTra SSK	Side: 7 Av: 8
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Kristine T. Berget,	Kristine T. Berget og	11.03.2025	Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	7.02
-	Enhetsleder	Janina A. Mykland			

Benevning	IgE = kU/L
	IgG = mg/l
Antall desimaler	Spesifikk-IgE besvares med 2 desimaler mens total-IgE besvares med 0 desimaler.
	Spesifikk IgG4 besvares med 2 desimaler.
Registrering	Overføring fra PRIME til U-700 skjer når vi frigir prøvene i PRIME.
	Dersom analysesvar må legges inn manuelt i Unilab, skal de kontrolleres av en annen
	bioingeniør.
Teknisk validering	Valider prøvesvarene i U-700.
Backup:	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. Konsulter også lege dersom du finner kliniske opplysninger på rekvisisjonen som tilsier at kommentar fra lege kan være nyttig. Frigi så resultatene. Backup av prøvesvar/kontroller/kalibreringer fra PRIME tas ukentlig automatisk. Disse lagres på ekstern harddisk. Gjenfinning av svar på ekstern harddisk: sett inn minnepinne (ligger oppå PC'en under benken) -Velg windows tast på PRIME -Finn IDMBACKUPDRIVE (E) -Velg Prime Backup, så Result CSV -Velg fil → høyreklikk→velg send to →aktuell minnepinne Åpnes på vanlig PC på følgende måte: -Åpne et tomt Excelark -Velg aktuell fil og trykk importer, trykk så neste. -Huk av for tabulator og komma i boksen for skilletegn -Trykk neste, så fullfør. Trykk ok på siste boks som popper opp. Dokumentet vil da åpnes. Dersom det er behov for å lagre filen, skal sensitive opplysninger(som personnummer) slettes føret
Medisinsk validering	De fleste patologiske prøveresultater på analyser utført ved Enhet for immunologi skal valideres
	av lege ved ImTra før de frigis til rekvirentene. Ved fravær av lege kan spesielt opplærte
	bioingeniører ved Enhet for immunologi frigi 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 i kjølerom i en uke ved 2 – 8 °C.	
	Ved behov for materiale til tillaging av interne kontroller, skal arkivering og frysing vurderes i	
	perioder for aktuelle prøver med positivt analyseutslag.	

AVFALLSHÅNDTERING	
	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.

• SØRLANDET SYKEHUS	Allergi på	Phadia 1000. E	Enhet for Im	munologi, ImTra SSK	Side: 8 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mvkland	Godkjent dato: 11.03.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.02

Lenke til verifiseringsrapport:

O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A_immunologi\Validering\2010\Phadia 1000\Phadia 1000 rapport 290310.docx

Kryssreferanser	
II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra
	<u>SSK.</u>
II.MSK.ImTra.2.g.1-5	Loggskjema for vedlikehold av Phadia 1000 instrumentet. Enhet for immunologi.
	ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-4	Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra
	<u>SSK.</u>
II.MSK.ImTra.2.g.4-5	LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-9	Hemolyseplansje. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.5-2	Metodeverifisering av spesifikt IgG4 mot timotei og bjørk. Enhet for
	Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.1-1	Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.1-3	Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
<u>II.MSK.ImTra.2.g.7.1-5</u>	Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.3-1	Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.3-4	Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som
	tilhører metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.

Eksterne referanser:

- 1. Brukermanual fra Thermo Fisher
- Siste versjon av pakningsvedlegg finnes på <u>http://www.dfu.phadia.com/Pages/SearchDFU.aspx?type=row</u> Tidligere versjoner kan forespørres.