

Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.g.7-3

Godkjent dato:

02.11.2022

Gyldig til:

02.11.2024

Dato endret:

09.09.2024

Revisjon:

4.06

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Kvalitetsovervåkning
DISTRIBUSJONSliste: EK, I-2 Loggføringsperm.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 4.03: Tilført 1 mnd margining på holdbarhet for kontroll. 4.04 og 05: Lagt til mulighet for oppbevaring i 3år. 4.06: Lagt til Komplement fra blodgivere.

HENSIKT/BAKGRUNN

Interne kontroller brukes som en kontrollovervåking av tilfeldig variasjon og lot-til-lot variasjon ved analysene som utføres ved Enhet for immunologi.

OMFANG

Bioingeniører ved Enhet for immunologi.

LIS (lab-data system)

[LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

TILLAGING AV INTERNE POSITIVE KONTROLLER AV PASIENTSERUM

Utførelse:

Lages som en blanding av serum fra flere pasientprøver med positivt utslag for den analysen vi skal lage intern kontroll til. Kontrollen kan også lages fra en enkelt pasientprøve, dersom det er hensiktsmessig.

Pasientprøver med positivt funn er arkivert og fryst ned i – 20 °C. En oversikt over disse pasientprøvene kan tas ut i Unilab. Se link ovenfor for utførelse.

Velg pasientprøver uten hemolyse eller fibrin, og tin dem opp. Avtal med enhetsleder/fagbioingeniør i hvilket konsentrasjonsområde den interne kontrollen bør ligge i. Benytt fortynningsbuffer som tilhører analysen.

Bland sammen prøvene, og regn ut hvor mye fortynningsbuffer som bør tilsettes for at vi skal få den konsentrasjonen vi er ute etter. Ev. fortynn hver prøve for seg først:

$$C_1 * V_1 = C_2 * V_2$$

Der C_2 er den konsentrasjonen vi vil ha og V_2 er det volumet som vi ender opp med for å få den riktige konsentrasjonen. V_2 blir derfor den ukjente faktoren i ligningen.

$V_2 - V_1$ = volum av fortynningsbuffer som skal tilsettes for å få den konsentrasjonen vi vil ha.

Det er hensiktsmessig at volumet på den ferdige kontrollen kan dekke vårt forbruksbehov fram til holdbarhetsdato. Analyser serumet for å kontrollere at konsentrasjonen er omtrent det du vil at den skal være. Ev. tilsett mer fortynningsbuffer.

Fordel kontrollmaterialet i arkiveringsrør/TT rør (for de analysene som utføres på instrumenter der TT rør kan lastes på). Volumet i hvert rør bør være godt i overkant av det du har behov for til å utføre en analysing. Merk rørene med metode/ev. type kontroll. De interne serumkontrollene er holdbare i ett år når de oppbevares i fryseskap på Enhet for immunologi. Vi kan benytte kontrollene i 1 mnd. utover dette før det skal rapporteres som styrt avvik.

Skriv tillagingsdato (lot nr), holdbarhetsdato (1 år fram) og type intern kontroll på esken til oppbevaring av arkiveringsrør/stativ til oppbevaring av TT rør.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D25735

Utarbeidet av:

Kristine T. Berget Enhetsleder

Fagansvarlig:


Enhetsledelsen

Godkjent av:

Avdelingssjef Lene Haugen Tryland


Verifisert av:

28.10.2022 - Kvalitetskoordinator Kari
- Ann Nedal

 SØRLANDET SYKEHUS		Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.7-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Enhetsledelsen	Godkjent dato: 02.11.2022	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.06

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

	<p>Interne kontroller som kan være vanskelig å fremskaffe bør oppbevares ved -80°C. Disse kontrollene merkes med 3 års holdbarhet.</p> <p>Interne kontroller til komplementaktivitetsanalyser skal oppbevares ved -80°C (Frys på Med.Bio)</p>
Kontroller fra blodgivere: <ul style="list-style-type: none"> • NORMAL SERUM (NS kontroll til IIF) • Frie lette kjeder (FLK) kontroll • Ev. kontroll til funksjonell komplementaktivitet (her kan pasientserum også brukes). 	
Generelt:	<p>Vi kontakter fagbioingeniør på tapperommet, og oppgir ønsket behov. Vi oppgir type rør, hvor mange og når de ønskes tappet.</p> <p>Glasset skal sentrifugeres og leveres til ansvarlig person ved Enhet for immunologi, som også har ansvar for at glassene står urørt fram til svar på smittetestene er kommet. La de stå i kjøleskap til dagen etter. Se Bruk av giverblod til andre formål enn direkte pasientbehandling, Blodbankene i SSHF</p>
Utførelse FLK:	<p>Be om at det tas 2 serumglass fra 26 blodgivere.</p> <p>Når vi mottar glassene til Enhet for immunologi, velges prøver uten hemolyse eller fibrin og analyseres på FLK. Konferer med enhetsleder/fagbioingeniør for videre utvelgelse. Utvalgte glass blandes og fordeles med 300µL i hvert rør. 280 rør dekker et års forbruk. Rørene skal merkes med etiketter fra Unilab, konferer enhetsleder/fagbioingeniør. Kontrollene oppbevares i fryseskap på Enhet for immunologi.</p> <p>Tint kontroll skal analyseres straks.</p>
Utførelse NS til IIF:	<p>Be om at det tas et eget serumglass fra 10 blodgivere.</p> <p>Når vi mottar glassene til Enhet for immunologi, skal hvert enkelt av glassene settes opp på IIF som i vanlig rutine. Bruk kun prøver uten hemolyse eller fibrin, som har negativt resultat og som ikke har bakgrunns-fluorescens på IFA.</p> <p>Utvalgte glass blandes og fordeles med 50µL i hvert rør. 52 rør dekker et års forbruk. Merk rørene med navn på kontrollen. Esken oppbevares i fryseskap på Enhet for immunologi.</p> <p>Når en kontroll blir tatt i bruk, er den holdbar i en uke i kjøleskap.</p>
Kalprotektin kontroll fra feces.	
Utførelse:	<p>Be Med.Mik om å få de feces prøvene som de har utført forbehandling på over en arbeidsdag. Frys ned prøvene.</p> <p>Når supernatantene er analysert i rutinen, kan vi velge ut en prøve som har verdi i det konsentrasjonsområdet vi vil ha kontrollen i. Det er viktig at det er litt utgangsvolum av prøvematerialet vi velger. Ved tvil om mengde, konferer med Med.Mik. Avtal med Med.Mik når de kan utføre gjentatte forbehandling av denne ene prøven.</p> <p>Finn fram den nedfryste fecesprøven, og kast de andre. La prøven stå i frys, og overlever prøven på morgenen den dagen vi har avtale med Med.Mik.</p> <p>Med. Mik utfører 12 forbehandling av samme prøve.</p> <p>Overfør supernatantene til en beholder. Bland godt og fordel blandingen i arkiveringsrør/TT rør. Volumet i hvert rør bør være > 150 ul. Merk rørene med</p>

 SØRLANDET SYKEHUS		Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.			Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.7-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Enhetsledelsen	Godkjent dato: 02.11.2022	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.06

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

	metode/ev. type kontroll. Skriv navn og tillagings-dato (lot nr.) på esken til oppbevaring av arkiveringsrør. Fyll ut skjema for tillaging av interne kontroller. Holdbarheten settes til 4 måneder.
--	--

Kontrollmateriale til Bioplex 2200.

Utførelse:	<p>Bioplex 2200 har mulighet for påvisning av flere analytter i en og samme prøveprosessering. Dette benytter vi oss av ved planlegging og tillaging av kontrollserum. Vi ønsker å samle flere kontroller i samme rør.</p> <p>Kontroller til Bioplex 2200 skal fortynnes med serum fra blodgiver for å unngå flaggvarsel på aktuelt resultat. Gi beskjed til tapping om behov for 2-3 serumglass fra et par givere. Glassene skal stå urørt i kjøleskap til resultat på smittetester foreligger, frem til neste dag. Vi tilstreber å benytte ferskt serum til fortynning. Bland og fortynn litt volum om gangen for å finne rette fortynningsforhold. Vær påpasselig med positivt serum vi har på «sjeldne» analytter.</p> <p>Fordel serum i små rør med kork egnet til Bioplex. Vi bør ha ca. 60 rør med 180µL for å dekke 1 års forbruk.</p> <p>Lag etiketter til internkontrollene fra etikettskriver på blodtypeserologi, PC 922484. Åpne programmet ZebraDesigner 2. Åpne filen «Bioplex», og endre til aktuelt navn på kontrollen og barkode ID: QC + lot (eks: QC051002)</p> <p>Print ut ca. samme antall etiketter som tillagede rør. Legg etikettene i skuff til Bioplex.</p>
-------------------	--

Kommersielle kontroller som brukes til internkontroll

Utførelse:	Se tilhørende analyseprosedyrer og ev. pakningsvedlegg.
-------------------	---

VIDERE BEHANDLING AV TILLAGET KONTROLL MATERIALE

Validering av tillagede kontroller:	For innkjøring se: Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK. (ha med «gammel» kvalitetskontroll fra rutinen også). Normalserum skal gi et negativt bilde.
Loggføring av data:	Tillaging og godkjenning av interne kontroller skal loggføres i eget skjema: Skjema for tillaging og godkjenning av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Ferdig utfylt skjema arkiveres i egen perm på stillerommet.

ANALYSERING

Kontrollene skal behandles som vanlige pasientprøver. Det står oppgitt i de aktuelle analyseprosedyrene hvordan interne kontroller skal plasseres i analyseoppsettene og hvordan kontrollresultatene skal behandles.

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)
[FEL.IMTRA.FEL.2-11](#)
[II.MSK.ImTra.2.g.4-5](#)
[II.MSK.ImTra.2.g.7-1](#)
[II.MSK.ImTra.2.g.7-4](#)

[Bruk av giverblod til andre formål enn direkte pasientbehandling, Blodbankene i SSHF](#)
[LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)
[Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)
[Skjema for tillaging og godkjenning av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)