

EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.

Side 1 av 9

Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Godkjent dato: 14.05.2024	Gyldig til: 14.05.2026	Dato endret: 23.08.2024	Revisjon: 7.09
--	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia
DISTRIBUSJONSliste: EK, I.9 Tarifold ved Phadia-250 instrumentene.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 7.08: Fjernet håndtering av hemolyserte prøver, da DFU nå beskriver ingen interferrens. 7.09: Lagt til interferrens for IgG analyser.

HENSIKT/BAKGRUNN

Vi utfører disse autoantistoffanalysene med EliA-teknologi på Phadia 250 (Instrument 1 og 2):

- CCP (P-CCP IgG)
- tTG (P-Transglutaminase (tTG) IgA)
- DGP (P-Deamidert gliadinpeptid IgG)
- APC (P-Parietalceller IgG)
- IFA (P-Intrinsisk faktor AS)
- Kalprotektin (Se egen [analyseprosedyre](#))

Phadia 250 er et helautomatisk instrument for ImmunoCAP (Allergi) og EliA-reagenser (Autoimmunitet + cøliaki). Kapasiteten på instrumentet er 60 tester/time med ca. 120 min. (EliA) eller 100 min. (ImmunoCAP) forsinkelse fra analysen startes til første resultat foreligger.

CCP: Metode for påvisning av IgG-antistoff rettet mot Cyclic Citrullinated Peptide.
Diagnostikk (og kontroll) av revmatoid artritt.

tTG: Metode for påvisning av IgA-antistoff rettet mot vevstransglutaminase.
Diagnostikk og kontroll av glutensensitive enteropatier (cøliaki) og dermatitis herpetiformis.

DGP: Metode for påvisning av IgG-antistoff rettet mot Deamidert Gliadin Peptid.
Diagnostikk og kontroll av glutensensitive enteropatier (cøliaki) og dermatitis herpetiformis.

APC: Metode for påvisning av IgG-antistoff rettet mot parietal celler, ved hjelp av brønner coatet med H+/K+ ATPase fra mageceller. Diagnostikk og kontroll av pernisiøs anemi og atrofisk gastritt.

IFA: Metode for påvisning av IgG-antistoff mot intrinsisk faktor. Diagnostikk og kontroll av pernisiøs anemi.

OMFANG

Bioingeniører ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE	TATT I BRUK
Ja	Metoden ble tatt i bruk i 2007 for CCP og tTG. I 2008 for ANA-utredninger, og i 2010 for ANA CDT screen. Metoden ble avsluttet for ANA CTD screen og utredninger i 2020. Metoden ble tatt i bruk for DGP i 2020. Metoden ble tatt i bruk for IFA og APC i juni 2022.

ANALYSEPRINSIPP**EliA-teknologi (Fast fase = EliA)**

Fluoroenzyme immunoassay for IgG/IgA-antistoff rettet mot spesifikke antigener.


EliA-brønnene er coatet med antigener (humant rekombinant protein). Dersom korresponderende antistoffer er til stede i pasientprøven, vil disse binde seg til det respektive antigen.

Etter vasking av ubundet antistoff, tilsettes enzymerket antistoff mot humant IgG/IgA-antistoff (EliA IgG-/IgA-konjugat) slik at det dannes et antistoff-konjugat-kompleks. Etter inkubering vaskes ubundet konjugat vekk, og det

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D30962

Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 08.06.2022 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 29.06.2022 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
--	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS		EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.			Side: 2 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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

bundne komplekset inkuberes med development løsning. Når reaksjonen er stanset, måles reaksjonsblandingens fluorescens. Jo høyere responsverdi, jo høyere konsentrasjon av spesifikt IgG/IgA er til stede i prøven. For å evaluere testresultatene, sammenlignes pasientprøvenes respons direkte med kalibratorers respons.

LIS (lab-data system)

Alt arbeid som utføres i Unilab har fremgangsmåte beskrevet i: [LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

Arbeidsliste: 424

Unilab-koder: SCCPE, SCØLAE, SGLIGE, SAPCE og SIFAE

Restlister: ELIA

PRIME-koder: cp, acy, ggp, inf, par

METODENS YTELSE


Måleområde	Analyse	Måleområde
	CCP	0,4 til ≥ 340 EI U/mL
	tTG	0,2 til ≥ 128 EI U/mL
	DGP	0,6 til ≥ 302 EI U/mL
	APC	0,2 til 169 EI U/mL
	IFA	0,5 til 480 EI U/mL
Interferens/ kryssreaksjoner og andre feilkilder	Lipemiske og mikrobielt forurensede prøver kan påvirke resultatet og skal ikke brukes. Svares ut med: «Ikke utført på grunn av lipemisk prøvematerialet» eller «Ikke utført på grunn av mikrobiell forurensing i prøvematerialet». For analysene DGP, CCP, APC og IFA er følgende setning oppgitt i pakningsvedlegg: «Behandling med intravenøst immunglobulin (IVIG) kan i sjeldne tilfeller føre til falske positive resultater.»	
Usikkerhetsvurdering	EliA brønner må ikke tørke ut. Sørg for at pakninger som blir åpnet og ikke brukt opp, blir forsvarlig lukket. (Dette er årsaken til den korte holdbarheten på 28 dager fra brønnene er lastet på instrumentet). Pålastede brønner og reagenser som er gått ut på dato, skal ikke brukes. Brukte konjugat og sample diluent flasker skal ikke brukes på ny.	

PRØVEMATERIALE

Prøvemateriale	Serum.
Prøvemengde	10-20 μ L serum til automatisk fortynning og 100 μ L dødvolum.
Prøvebehandling	Før analysering: Serum oppbevares ved 2 – 8 °C i opptil 7 dager. Prøvene skal fryses ned ved -20 °C dersom de må stå utover maksimumstiden før de blir analysert(2).

REAGENSER

Leverandør	Thermo Fisher Scientific
Reagenser	Se oversikt over reagenser her: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A_immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx Aktuelle reagenser står under fanen Phadia EliA.
Mottak av reagens	Følg enhetens rutiner. Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
Pakningsvedlegg	Pakningsvedlegg (EliA DFU) finnes elektronisk på Thermo Fisher Diagnostics hjemmeside. Leverandør varsler nye versjoner på mail til enhetsleder/fagbioingeniør som følges opp i eget EK-dokument. Phadia 250: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.


 SØRLANDET SYKEHUS		EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.			Side: 3 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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

Oppbevaring	2 – 8 °C. Kjølerom 2017AN Enhet for immunologi.
Tillaging (med holdbarhet)	Vaskebuffer: Må blandes før bruk. Bruk hansker ved tillaging. 5 liter destillert vann + 86 mL washing solution additive (en flaske) + 400 mL washing solution concentrate (en flaske). Lag fortrinnsvis ny buffer, selv om tillaget buffer er holdbar i 1 uke.
Forholdsregler	Ved avkorking og behandling av prøver bør hansker benyttes for å unngå ev. smitte. 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. Vi spriter også daglig folien for å hindre forurensning.

UTSTYR OG KALIBRERING	
	<p>Analysene utføres på Phadia 250-2. Men kan utføres på Phadia 250-1 (backup).</p> <p>Det benyttes IgG og IgA kalibrator strips som kan spores tilbake til IRP 67/86 av Humant Serum IgG/IgA/IgM fra WHO. Alle antigener som er tilgjengelige på EliA-teknologi analyseres opp mot en felles standardkurve (IgA eller IgG).</p> <p>Ny kalibreringskurve for IgG/IgA må bestilles ved oppstart etter månedlig/halvårlig vedlikehold.</p>
Rutine ved lotskifte	Ved lot skifte av konjugat vil ny kalibreringskurve bli bestilt automatisk.
Rutine ved bruk av backup instrument:	<p>Kalibreringskurve må kjøres. Kontroller kjøres dobbelt opp. Variasjonen innen instrumentet og variasjonen mellom instrumentene skal vurderes før prøvesvar kan frigis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalibreringskurve må være godkjent. • Kontrollresultatene bør være innenfor grensene vi opererer med for rutineinstrumentet. • Beregning av CV % kan benyttes som hjelp til vurderingen, dersom vi benytter backup instrument over tid. CV % bør være innenfor satte krav for rutineinstrument. • Differansen mellom kontrollresultat og gjennomsnitt av resultater fra samme kontroll på rutineinstrument, skal ikke være høyere enn 20 %. <p>Bruk av backup instrument er en uønsket hendelse, og skal avviks registreres.</p>

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	<p>Analysing av egenproduserte og instrumentspesifikke kontroller benyttes for å overvåke variasjonen på instrumentene, og for å sikre at gjeldende kvalitetskrav opprettholdes. Egenproduserte kontroller benyttes i størst mulig grad, da matriks er mest lik pasientprøvene, og disse også for-fortynnes (i motsetning til firmakontrollene). For interne kvalitetskontroller som skal lages til på Enhet for Immunologi er fremgangsmåten beskrevet i prosedyren: Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</p> <p>Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.</p>
Rutine ved lotskifte	<p>Se brukermanualen der det står beskrevet hvordan ny lot skal legges inn for firma kontroller og interne kontroller ved instrumentet. Grense ved +/- 2sd benyttes for våre interne kontroller. Hvordan vi legger inn grensene er beskrevet i brukermanualen. Innkjøring og beregning av grenser for nye kontroller er beskrevet i egen prosedyre.</p>

 SØRLANDET SYKEHUS		EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.			Side: 4 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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

	<p>Grenser for fabrikantens kontroller: Vi analyserer ukentlig eksterne kvalitetskontroller fra instrumentleverandør. Grenser for disse er fastsatte, og legges inn i PRIME ved oppstart. Disse følges ikke opp statistisk og benyttes som en indikasjon og et hjelpemiddel for leverandør ved ev. feilsøkinger.</p>
--	--

UTFØRELSE	
Vedlikehold	<p>For daglig, ukentlig, månedlig/halvårlig vedlikehold: Følg loggskjema laget ut i fra brukermanualen. Loggskjema og veiledning for vedlikehold av Phadia 250 instrumentene. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p> <p>Brukermanualen finnes i PRIME på Phadia 250 PC. Trykk: «I», Phadia 250 User manual, Maintenance.</p> <p>Daglig og ukentlig vedlikehold utføres før analysering av pasientprøver. Med unntak av daglig/ukentlig skylling som utføres til slutt.</p> <p>Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på >2 dager: Utfør ukentlig vedlikehold og la instrumentet stå med dest.vann i systemet.</p> <p>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</p> <p>Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på > 1 uke: Utfør ukentlig vedlikehold og kjør program for tømning av væskesystemer. Her må Med.Tek. involveres.</p> <p>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.</p>
Forberedelse	<p>Start opp Phadia 250. Logg inn i PRIME med personlig innloggingsinformasjon. Dersom man ikke kommer inn med egen innlogging kontakt enhetsleder/fagbioingeniør. I tilfeller der disse ikke er tilgjengelig brukes User Id: Felles, Password: 1234.</p> <p>Finn fram dagens prøver, nødvendige reagenser og aktuelle kontroller.</p> <p>Trykk Load på instrumentets skjermbilde . Velg reagensstasjon som skal lastes på.</p> <p>Konjugatbeholder og strip-brett:</p> <p>Aktiver strekkodeleseren, les inn strekkode og sett dem på plass i instrumentet.</p> <p>Last så inn reagensene på samme måte ved hjelp av strekkodeleseren. Plasser reagensene fortløpende i posisjonen som blinker på skjermen. Husk å fjerne korker og bobler.</p> <p>Trykk Back før du leser av en ny type reagens.</p> <p>Konjugat:</p> <p>Det er viktig at nok konjugat lastes på både for IgG og IgA. Konjugatflasker som er fulle, kan benyttes på nytt dersom flasken korkes. Brukte flasker kastes.</p> <p>Kalibrator og kurvekontroll-strips:</p> <p>Strip-brettet fylles på med det som trenges for dagens analysering. Husk å blande innholdet i stripsene uten å la det oppstå bobler. Ikke ta oppå folien. Det kan føre til forurensning og vi risikerer at kurvekontrollen ikke går inn. Folien sprites rett før oppstart i henhold til Loggskjema og veiledning for vedlikehold av Phadia 250 instrumentene. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p>
Stop- og Developmentløsning:	Eventuelle påbegynte reagensflasker skal lastes på først.

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.2.g.1-1

 Utarbeidet av:
 Kristine T. Berget
 Enhetsleder

 Fagansvarlig:
 Kristine T. Berget og
 Janina A. Mykland


 Godkjent
 dato:
 14.05.2024

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 7.09

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


Diluent og fortynningsplater:	Last på ny diluent og nye fortynningsplater for hver analyseringsdag.																					
EliA brønner:	<p>Se på Inventory i PRIME for å se status til EliA brønner som står i instrumentet. Vær oppmerksom på at pålastede brønner kun er holdbare i 28 dager.</p> <p>Finn fram brønner som trengs for dagens analyseoppsett på kjølerom. Sjekk først i kurven om vi har åpnete poser. Lukk alltid åpnete poser etter at forsegling er brutt. Dette for å unngå uttørking av brønnene.</p> <p>Velg EliA well Carrier – Loading Tray på instrumentets skjermbilde.</p> <p>Ta innlastingsbrettet til EliA brønnene ut av instrumentet. Trykk på clear tray dersom instrumentet tror det står noen rør igjen.</p> <p>Plasser nye rør med EliA brønner på innlastingsbrettet (Startposisjon er merket med en ring), og sett brettet tilbake i instrumentet.</p> <p>NB. Hvis ikke rørene er fulle med 12 brønner, må antallet brønner legges inn manuelt. Trykk Start transfer to storage for å starte overføringen av rørene til Instrumentlageret.</p>																					
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.																					
Oppstart	<p>Trykk ASSAY på instrumentets skjermbilde.</p> <p>Her er informasjon om aktive metoder og mulighet for å velge kalibreringssystem (kalibreringskurve eller kurvekontroll).</p> <p>Bekreft eller velg den/de metoder som skal kjøres.</p> <p>For hver metode vil systemets parametersettinger og kalibreringsstatus avgjøre om kalibratorkurve eller kurvekontroller skal benyttes (ved behov er det mulig å skifte fra kurvekontroll til kalibratorkurve).</p> <p>Trykk Next, Next og START.</p> <p>Initialisering tar ca. 15 sekunder.</p> <p>Priming tar ca. 10 minutter.</p> <p>Instrumentet vil deretter automatisk gå videre til <i>Blank Run</i>.</p> <p>Er resultatene innenfor aksepterte grenser, vil instrumentet automatisk gå videre til status <i>Assay Processing</i>.</p> <p>(Dersom Blank run ikke er akseptabel, er det mulig å trykke på Remeasure. Da utfører instrumentet en ny Blank Run.)</p>																					
Analysering Kontroller:	<p>Tabellen nedenfor viser oversikt der rutineanalyse av interne kontroller er listet opp. Det er definert egne rack til kontrollanalyse.</p> <p><i>Oppsett for analyse av kvalitetskontroller:</i></p> <table border="1" data-bbox="405 1720 1474 2069"> <thead> <tr> <th>Kontrollmateriale:</th> <th>Utføres:</th> <th>Oppbevaring:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Phadia II:</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><i>(Backup Phadia I: Kontroller kjøres som i oppsettet nedenfor, og vurderes med grenser for Phadia II.)</i></td> </tr> <tr> <td>INT CELIKEY L (Lav verdi)</td> <td rowspan="7">Ved start og slutt av dagens analyseoppsett.</td> <td rowspan="7">Oppbevares i frys. Tines nye kontroller for hver analysedag.</td> </tr> <tr> <td>INT CELIKEY H (Høy verdi)</td> </tr> <tr> <td>INT GLIG L (Lav verdi)</td> </tr> <tr> <td>INT CCP L (Lav verdi)</td> </tr> <tr> <td>INT CCP H (Høy verdi)</td> </tr> <tr> <td>INT IFA L (Lav verdi)</td> </tr> <tr> <td>INT APC L (Lav verdi)</td> </tr> <tr> <td>Firmakontroller (fra Thermo Fisher): positiv og negativ kontroll for CCP, CELIKEY, GLIADIN, IFA og APC.</td> <td>Første analysedag i uken, og etter utvidet vedlikehold.</td> <td>Oppbevares i kjølerommet.</td> </tr> </tbody> </table>	Kontrollmateriale:	Utføres:	Oppbevaring:	Phadia II:			<i>(Backup Phadia I: Kontroller kjøres som i oppsettet nedenfor, og vurderes med grenser for Phadia II.)</i>			INT CELIKEY L (Lav verdi)	Ved start og slutt av dagens analyseoppsett.	Oppbevares i frys. Tines nye kontroller for hver analysedag.	INT CELIKEY H (Høy verdi)	INT GLIG L (Lav verdi)	INT CCP L (Lav verdi)	INT CCP H (Høy verdi)	INT IFA L (Lav verdi)	INT APC L (Lav verdi)	Firmakontroller (fra Thermo Fisher): positiv og negativ kontroll for CCP, CELIKEY, GLIADIN, IFA og APC.	Første analysedag i uken, og etter utvidet vedlikehold.	Oppbevares i kjølerommet.
Kontrollmateriale:	Utføres:	Oppbevaring:																				
Phadia II:																						
<i>(Backup Phadia I: Kontroller kjøres som i oppsettet nedenfor, og vurderes med grenser for Phadia II.)</i>																						
INT CELIKEY L (Lav verdi)	Ved start og slutt av dagens analyseoppsett.	Oppbevares i frys. Tines nye kontroller for hver analysedag.																				
INT CELIKEY H (Høy verdi)																						
INT GLIG L (Lav verdi)																						
INT CCP L (Lav verdi)																						
INT CCP H (Høy verdi)																						
INT IFA L (Lav verdi)																						
INT APC L (Lav verdi)																						
Firmakontroller (fra Thermo Fisher): positiv og negativ kontroll for CCP, CELIKEY, GLIADIN, IFA og APC.	Første analysedag i uken, og etter utvidet vedlikehold.	Oppbevares i kjølerommet.																				

 SØRLANDET SYKEHUS		EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.			Side: 6 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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

Prøver:	<p>Prøvene kan forberedes mens instrumentet initialiserer seg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prøver med strekkoder kan settes i prøverackene i vilkårlig rekkefølge. • For å redusere noe på reagensbruken analyseres anti intrinsisk faktor og anti parietalceller mandager og torsdager. • Prøver uten strekkode må settes i definerte posisjoner i prøverackene, ev. kan strekkode legges inn manuelt. • Det er mulig å bruke arkiveringsrør. Dette må det gis beskjed om. Velg request, find, og les inn strekkoden for labnr. Velg pediatrisk tube, save. Dødvolum for pediatriske prøverør er ca. 60 µl. <p>Plasser prøvene i instrumentet. Eventuelle avvik vil vises på skjermen i form av en melding. Prøverackene kan lastes på og av instrumentet under hele oppsettet. Dersom instrumentet får uventede problemer, vil det alarmeres med lyd- og lyssignal.</p>
Service/tekniske feil:	<p>Ved tekniske problemer, og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen prosedyre Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</p>
Software oppdatering	<p>Ved oppdatering av software på PRIME eller instrument skal dette dokumenteres. Se Phadia 250: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</p>
Avslutning	<p>Etter at siste prøve er lastet på instrumentet, skal automatisk avslutning bestilles på instrumentets skjerm. Trykk End Assay på hjelpelinjen i Assay processing-status. Operatøren får da flere valgmuligheter for avslutning av Assay. Det mest vanlige er å benytte forvalgt alternativ (turkis), der maskinen analyserer alle prøvene, og deretter automatisk utfører <i>Daily Rinse</i> (ca. 30 min.) før den slår seg av.</p> <p>Når et assay run er ferdig og avsluttet, vil instrumentet gå i stand-by med <i>System Power</i> avslått og <i>Primary Power</i> på. Instrumentet har fortsatt kjølingen av reagensene på, men skjermen vil være svart når instrumentet er i stand by.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fjern tomme EliA-rør fra instrumentet (automatisk unload). • Kork alle konjugatflaskene og sett dem tilbake i kjølerommet. Husk at EliA konjugat er for engangsbruk og brukte flasker kastes. • Sett beholdere med kalibratorkurver/CC i kjølerommet. • Fjern Stop- og Developmentløsning fra instrumentet. Plasser eventuelle rester i kjølerommet.


VURDERING AV ANALYSERESULTATER	
	<p>Alle resultatene i PRIME er inndelt i Assay Run og Analytical Run.</p> <p>Assay run er alle resultatene som er produsert fra start til slutt i løpet av en dag, inkludert alle metoder som er aktive.</p> <p>Analytical run er resultater for en metode med samme konjugat lotnummer i et assay run. Skifte av lotnummer på konjugat i løpet av assayet, vil kreve et nytt analytical run for den metoden.</p> <p>Resultatene fra Phadia 250 er tilgjengelig i PRIME så snart testens responsverdi er avlest på instrumentet.</p> <p>Resultatvinduet i PRIME viser resultater for utvalgte (dato og metode) Analytiske run. Resultatvinduet inneholder 5 valg (taber): Calibrators, Curve Controls, Quality Controls, Tests, og Assays.</p>
Vurdering av kontroller	<p>All kontrollvirksomhet overvåkes daglig, og godkjennes før frigivning av prøvesvar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjekk at kalibreringskurver og kurvekontroller er godkjent.

 SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.				Side: 7 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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

	<p>Dersom det er avvikende interne kontroller etter analysing av ny kurve skal fagbioingeniør/enhetsleder kontaktes for vurdering av kurvedata. Velg Curve data, og statistics. Analysing av ny kurve kan vurderes. Konferer enhetsleder/fagbioingeniør for hjelp til vurdering.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjekk at interne kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser og vurder trender. Kontrollregel 1_{2s} benyttes. • Ved avvik: Legg inn kommentar på kontrollen i PRIME. Kontakt leder/fagbioingeniør ev. overlever utfylt avviksskjema ved behov. Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK. • Kontroller som ikke blir godkjent i ett oppsett, deaktiveres i Quality (QC programmet). • Fabrikproduserte kontroller skal ligge innenfor firmaets oppgitte grense som står i pakningsvedlegget. (Grense legges inn i QC når vi tar ny lot.) <p>Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av fagbioingeniør/ enhetsleder. Vurderinger som utføres er beskrevet i egen prosedyre: Intern kvalitetskontrolløverblik, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</p>
Vurdering av prøvesvar	<p>Under Tests vil prøveresultatene vises. De skal ha status ready (ikke frigjort). Om et prøvesvar har et rødt tegn foran seg; finn årsaken, merk labnr, og velg reject test. Velg om analysesvaret skal forkastes og analysen bestilles på nytt, eller om det ikke skal bestilles ny analyse grunnet for eksempel for lite serum. Husk å legge dette inn i Unilab. Dersom vi får resultatet: Low RU på analysen a-tTG IgA (Lav responsverdi). Må analysen kjøres om igjen.</p> <p>Prøver som skal kjøres om igjen neste dag, må merkes "Low RU". Grunnen til at prøven må kjøres om igjen er fordi responsverdien er så lav at den er under måleområdet. Det må da bekreftes at det ikke har skjedd en feil med akkurat den prøven som kan ha ført til at instrumentet ikke har fått pipettert prøvemateriale.</p> <p>Husk å bestille analysen på nytt i PRIME.</p> <p>Om resultatet «Low RU» også oppstår ved neste analysing, kan svaret legges inn manuelt som 0 i Unilab. Dette må kontrolleres av en annen bioingeniør.</p> <p>Ved resultatet «Low RU» på andre tester enn anti tTG IgA, kontakt enhetsleder/fagbioingeniør for vurderinger.</p> <p>Alle analyser som kan godkjennes, skal merkes. Merk den første prøven på listen, hold tab inne, bla til slutten av listen og velg den siste prøven på listen. Velg approve test (frigi). Trykk OK.</p>

SVARRAPPORTERING				
Referanseområde	Analyse	Negativ	gråsoner	Positiv
	CCP	<7 EI U/mL	7 – 10 EI U/mL	>10 EI U/mL
	tTG	<7 EI U/mL	7 – 10 EI U/mL	>10 EI U/mL
	DGP	<7 EI U/mL	7 – 10 EI U/mL	>10 EI U/mL
	APC	<7 EI U/mL	7 – 10 EI U/mL	>10 EI U/mL
	IFA	<7 EI U/mL	7 – 10 EI U/mL	>10 EI U/mL
Analysekommentarer	Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat.» legges automatisk til som egen analyse ved patologiske resultater. Standardkommentaren: «Grenseverdi» legges automatisk til ved resultater mellom 7 og 10.			
Benevning	EI U/mL			
Antall desimaler	1			
Registrering	Overføring fra PRIME til Unilab skjer når vi frigir prøvene i PRIME bildet.			

 SØRLANDET SYKEHUS		EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.			Side: 8 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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


	<p>Prøver som er over måleområdet og får "above" som analysesvar, vil automatisk bli endret til > øvre måleområdet i Unilab. Prøver som er lavere enn måleområdet og får «below» som analysesvar, vil automatisk bli endret til < nedre måleområde i Unilab.</p>
Teknisk validering	<p>Gå igjennom listen i Unilab og valider prøvesvarene.</p> <p>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.</p> <p>Frigi så resultatene.</p>
Spesielle vurderinger	-
Backup	<p>Backup av prøvesvar/kontroller/kalibreringer fra PRIME tas ukentlig automatisk. Disse lagres på ekstern harddisk.</p> <p>Gjenfinning av svar på ekstern harddisk: sett inn minnepinne (ligger oppå PC'en under benken)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Velg windows tast på PRIME -Finn Seagate Backup Plus Drive (F) -Velg Prime Backup, så Result CSV -Velg fil → høyreklikk→velg send to →aktuell minnepinne <p>Åpnes på vanlig PC på følgende måte:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Åpne et tomt Excel-ark -Velg arkfane Data, så trykk fra tekst -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. <p>Dersom det er behov for å lagre filen, skal sensitive opplysninger(som personnummer) slettes først</p>
Medisinsk validering	<p>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.</p>

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING

	<p>Alle prøver skal arkiveres i kjølerom i en uke.</p> <p>Pasientprøver med positivt utslag på IFA og/eller APC skal arkiveres i fryser i -20 °C på Enhet for immunologi.</p> <p>Ved behov for materiale til tillaging av nye interne kontroller, skal arkivering og frysing vurderes i perioder også for andre prøver med positivt analyseutslag.</p>
--	--

AVFALLSHÅNDTERING

	<p>Forbruksmateriell som har lite blodspil/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.</p>
--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.				Side: 9 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 14.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.09

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

Kryssreferanser:

II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.1-3	Kalprotektin, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.1-4	Loggskjema og veiledning for vedlikehold av Phadia 250 instrumentene. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-1	Behandling av prøver etter analysering: Arkivering, videresending og innlegging av svarkopier. 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.5.9-2	Verifisering av antistoff mot parietalceller (APC) og antistoff mot intrinsisk faktor (IFA) med automatisert FEIA på Phadia 250. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-1	Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-3	Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7-5	Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.2-1	Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.2-3	Phadia 250: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.

Eksterne referanser:

1. Brukermanual fra Thermo Fisher
2. Siste versjon av pakningsvedlegg finnes på <http://www.dfu.phadia.com/Pages/SearchDFU.aspx?type=row>
Tidligere versjoner kan forespørres.
3. Ann Christin Eikså og Julie L. Levang, Preanalytisk holdbarhetsforsøk for tre immunologiske analyser. Bacheloroppgave i bioingeniørfag, Universitetet i Agder, 2013.