• SØRLANDET SYKEHUS	Medisin	sk servicekli	nikk	Prosedyre
EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunologi, ImTra SSK. Side			Side 1 av 9	
Dokumentplassering:	Godkjent dato:	Gyldig til:	Dato endret:	Revisjon:
II.MSK.ImTra.2.g.1-1	14.05.2024	14.05.2026	23.08.2024	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 lgG) ٠
- 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 pavisning 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 enzymmerket antistoff mot humant IgG/IgA-antistoff (EliA IgG-/IgAkonjugat) slik at det dannes et antistoff-konjugat-kompleks. Etter inkubering vaskes ubundet konjugat vekk, og det

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.		DokumentID: D30962	
Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent av:	Verifisert av:
Kristine T. Berget	Kristine T. Berget og	Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	08.06.2022 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal,
Enhetsleder	Janina A. Mykland		29.06.2022 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg

• SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser,	Phadia 250. Enhet	t for Immun	ologi, 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

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: <u>LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi.</u> <u>ImTra SSK.</u> *Arbeidsliste:* 424

Unilab-koder: SCCPE, SCØLAE, SGLIGE, SAPCE og SIFAE Restlister: ELIA PRIME-koder: cp, acy, ggp, inf, par

METODENS YTELSE			
Måleområde	Analyse	Måleområde	
	ССР	0,4 til ≥340 El U/mL	
	tTG	0,2 til ≥128 El U/mL	
	DGP	0,6 til ≥302 El U/mL	
	APC	0,2 til 169 El U/mL	
	IFA	0,5 til 480 El U/mL	
Interferens/	Lipemiske og mikrobielt	forurensede prøve	r kan påvirke resultatet og skal ikke brukes.
kryssreaksjoner og	Svares ut med: «Ikke ut	ført på grunn av lipe	emisk prøvematerialet» eller «Ikke utført på
andre feilkilder	grunn av mikrobiell forurensing i prøvematerialet».		
	For analysene DGP, CCP, APC og IFA er følgende setning oppgitt i pakningsvedlegg:		
	«Behandling med intrav	enøst immunglobu	lin (IVIG) kan i sjeldne tilfeller føre til falske
	positive resultater.»		
Usikkerhetsvurdering	EliA brønner må ikke tør	rke ut. Sørg for at p	akninger som blir åpnet og ikke brukt opp, blir
	forsvarlig lukket. (Dette	er årsaken til den k	orte holdbarheten på 28 dager fra brønnene er
	lastet på instrumentet).		
	Pålastede brønner og re	agenser som er gåt	t ut på dato, skal ikke brukes. Brukte konjugat
	og sample diluent flaske	er skal ikke brukes p	å ny.

PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Serum.
Prøvemengde	10-20 μL serum til automatisk fortynning og 100 μL dødvolum.
Prøvebehandling	<i>Før analysering</i> : 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. <u>Phadia 250: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som</u>
	tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.

• SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser,	Phadia 250. Enhet	t for Immun	ologi, 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

Oppbevaring	2 – 8 °C. Kjølerom 2017AN Enhet for immunologi.
Tillaging	Vaskebuffer: Må blandes før bruk. Bruk hansker ved tillaging.
(med holdbarhet)	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 forurensing.

UTSTYR OG KALIBRER	ING
	Analysene utføres på Phadia 250-2. Men kan utføres på Phadia 250-1 (backup).
	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).
	Ny kalibreringskurve for IgG/IgA må bestilles ved oppstart etter månedlig/halvårlig vedlikehold.
Rutine ved lotskifte	Ved lot skifte av konjugat vil ny kalibreringskurve bli bestilt automatisk.
Rutine ved bruk av backup instrument:	 Kalibreringskurve må kjøres. Kontroller kjøres dobbelt opp. Variasjonen innen instrumentet og variasjonen mellom instrumentene skal vurderes før prøvesvar kan frigis. 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 %.
	Bruk av backup instrument er en uønsket hendelse, og skal avviks registreres.

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	Analysering 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: <u>Tillaging av interne kontroller, Enhet for</u> <u>immunologi, ImTra SSK.</u> Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.
Rutine ved lotskifte	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.

• SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser,	, Phadia 250. Enhe	t for Immun	ologi, 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 imm	unologi og transfusjonsme	edisin SSK/Pasienter og b	rukere/Immunolo	ogi/Phadia	

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.

UTFØRELSE	
Vedlikehold	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.
	Brukermanualen finnes i PRIME på Phadia 250 PC. Trykk: «I», Phadia 250 User manual,
	Maintenance.
	Daglig og ukentlig vedlikehold utføres før analysering av pasientprøver. Med unntak av
	daglig/ukentlig skylling som uttøres til slutt.
	Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal henvttes nå >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. Veiges fra instrumentskjermen. Dersom væskesystemet nar vært tømt
	ska man utiøre zxerime iør analysering av pasientprøver.
Forberedelse	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.
	Finn fram dagens prøver, nødvendige reagenser og aktuelle kontroller.
	Trykk Load på instrumentets skjermbilde . Velg reagensstasjon som skal lastes på.
Konjugatbeholder og	Aktiver strekkodeleseren, les inn strekkode og sett dem på plass i instrumentet.
strip-brett:	
	fortignanda i nasicianan som blinkar på skjarman. Husk å fjarna karkar og bablar
	Trykk Back før du leser av en ny type reagens
Konjugat:	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.
Kalibrator og	Strip-brettet fylles på med det som trenges for dagens analysering. Husk å blande
kurvekontroll-strips:	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.
Stop- og	
Developmentløsning:	Eventuelle pabegynte reagensflasker skal lastes på først.

• SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser,	Phadia 250. Enhe	t for Immun	ologi, ImTra SSK.	Side: 5 Av: 9
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.ImTra.2.g.1-1	Kristine T. Berget Enhetsleder	Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	dato: 14.05.2024	Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	7.09

Diluent og						
fortynningsplater:	Last nå ny diluent og nye fortynningsplater for hver analyseringsdag					
EliA brønnor:	So nå Invontory i DPIME for å so status til EliA brønnor som står i instrumontot					
Ella brønner.	Se pa inventory i Printe for a se status til Elix brønner som stal i histrumentet.					
	Vær oppmerksom på at palastede brønner kun er holdbare i 28 dager.					
	Finn fram brønner som trengs for dagens analyseoppsett på kjølerom. Sjekk først i kurven					
	om vi har åpnede poser. Lukk alltid åpnede poser etter at forsegling er brutt. Dette for å					
	unngå uttørking av brønnene.					
	Velg EliA well Carrier – Loading Trav på instrumentets skiermbilde.					
	Ta innlastingsbrettet til EliA brønnene ut av instrumentet. Trykk nå clear trav dersom					
	instrumentet tror det står noen rør igjen					
	Deserve and med Stat Hoen for Igjen.					
	Plasser nye rør med EllA brønner på innlastingsbrettet (Startposisjon er merket med en					
	ring), og sett brettet tilbake i instrumentet.					
	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.					
Rinse og Wash:	Fyll opp med Rinse og Wash. Disse trenger påfyll i løpet av dagen. Det er derfor viktig å					
	følge med nå at de ikke går tomme					
Onnetart	Tørse med på de de ikke går tomme.					
Oppstart	Trykk ASSAT pallistrumentets skjernibilde.					
	Her er informasjon om aktive metoder og mulighet for a velge kalibreringssystem					
	(kalibreringskurve eller kurvekontroll).					
	Bekreft eller velg den/de metoder som skal kjøres.					
	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).					
	Trykk Next Next og START					
	Initializaring tar ca. 15 columbar					
	Divise have 10 vie the					
	instrumentet vil deretter automatisk gå videre til <i>Bidrik kun.</i>					
	Er resultatene innenfor aksepterte grenser, vil instrumentet automatisk gå videre til status					
	Assay Processing.					
	(Dersom Blank run ikke er akseptabel, er det mulig å trykke på Remeasure . Da utfører					
	instrumentet en ny Blank Run.)					
Analysering						
Kontroller:	Tabellen nedenfor viser oversikt der rutineanalysering av interne kontroller er listet opp					
	Det er definert egne rack til kontrollanalværing					
	bet er derniert egne rack til kontrollanarysering.					
	Oppsett for analysering av kvalitetskontroller:					
	Kontrollmateriale: Utføres: Oppbevaring:					
	(Backup Phadia I: Kontroller kiøres som i oppsettet nedenfor, og vurderes med grenser for Phadia II.)					
	INT CELIKEY L (Lav verdi)					
	INT CELIKEY H (Høy verdi)					
	INT GLIG L (Lav verdi) Ved start og slutt av dagens Oppbevares i frys. Tines nye					
	INT CCP L (Lav verdi) analyseoppsett. kontroller for hver analysedag.					
	INT ICA ((Jay verdi)					
	INT APC L (Lav verdi)					
	Firmakontroller (fra Thermo Fisher): positiv og Første analysedag i uken, og Oppbevares i kjølerommet.					
	negativ kontroll for CCP, CELIKEY, GLIADIN, IFA etter utvidet vedlikehold.					
	og APC.					
1						

• SØRLANDET SYKEHUS		EliA-analyser,	, Phadia 250. Enhe	et for Immu	nologi, 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. fo	or imm	unologi og transfusjonsme	edisin SSK/Pasienter og l	orukere/Immuno	logi/Phadia	<u> </u>
Prøver:	 Prøvene kan forberedes mens instrumentet initialiserer seg. 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. 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. 					
Service/tekniske feil:	Ved ege	Ved tekniske problemer, og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se				
Software oppdatering	Ved Pha Enh	oppdatering av soft dia 250: Ny software et for immunologi. Ir	ware på PRIME eller og endringer i pakr nTra SSK.	r instrument hingsvedlegg	skal dette dokumentere til reagens som tilhører	s. Se metoden.
Avslutning	Ette inst Ope ben auto Når avsl skje	er at siste prøve er las rumentets skjermbild eratøren får da flere v ytte forvalgt alternat omatisk utfører Daily et assay run er ferdig ått og Primary Power rmen vil være svart r • Fjern tomme Elin • Kork alle konjug Husk at EliA kon • Sett beholdere r • Fjern Stop- og D kjølerommet.	stet på instrumente de. Trykk End Assay valgmuligheter for a tiv (turkis), der mask <i>r Rinse</i> (ca. 30 min.) g og avsluttet, vil ins <i>r</i> på. Instrumentet k når instrumentet er A-rør fra instrument atflaskene og sett d jugat er for engangs ned kalibratorkurve evelopmentløsning	t, skal autom på hjelpelinj vslutning av kinen analyse før den slår s strumentet g nar fortsatt kj i stand by. et (automati em tilbake i l sbruk og bruk r/CC i kjølero fra instrume	atisk avslutting bestilles jen i Assay processing-sta Assay. Det mest vanlige erer alle prøvene, og dere seg av. å i stand-by med <i>System</i> jølingen av reagensene p isk unload). kjølerommet. kte flasker kastes. ommet. ntet. Plasser eventuelle r	på atus. er å etter <i>Power</i> å, men

VURDERING AV ANAL	YSERESULTATER
	Alle resultatene i PRIME er inndelt i Assay Run og Analytical Run.
	Assay run er alle resultatene som er produsert fra start til slutt i løpet av en dag, inkludert
	alle metoder som er aktive.
	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.
	Resultatene fra Phadia 250 er tilgjengelig i PRIME så snart testens responsverdi er avlest på
	instrumentet.
	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.
Vurdering av	All kontrollvirksomhet overvåkes daglig, og godkjennes før frigivning av prøvesvar:
kontroller	Sjekk at kalibreringskurver og kurvekontroller er godkjent.

• SØRLANDET SYKEHUS EliA-analyser, Phadia 250. Enhet for Immunolog			nologi, 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 in	munologi og transfusjonsmo	edisin SSK/Pasienter og b	rukere/Immuno	logi/Phadia	· · · · · ·
	 Dersom det er avvikende interne kontroller etter analysering av ny kurve skal fagbioingeniør/enhetsleder kontaktes for vurdering av kurvedata. Velg Curve data, og statistics. Analysering av ny kurve kan vurderes. Konferer enhetsleder/fagbioingeniør for hjelp til vurdering. Sjekk at interne kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser og vurder trender. Kontrollregel 1₂₅ 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). Fabrikkproduserte kontroller skal ligge innenfor firmaets oppgitte grense som stå pakningsvedlegget. (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 prosedvre: 			skal Iferer rder <u>a SSK.</u> som står i er.	
Vurdering av U prøvesvar O b b b b b b k j b ir k j b ir H O so v e V e	nder Tests vil prøveres m et prøvesvar har et elg om analysesvaret s estilles ny analyse grur ersom vi får resultatet øres om igjen. øver som skal kjøres o øres om igjen er fordi ekreftes at det ikke har strumentet ikke har få usk å bestille analysen m resultatet «Low RU» om 0 i Unilab. Dette ma ed resultatet «Low RU» om 0 i Unilab. Dette ma ed resultatet stow RU» hetsleder/fagbioingen le analyser som kan go ne, bla til slutten av lis ykk OK.	sultatene vises. De sk rødt tegn foran seg; kal forkastes og anal net for eksempel for : Low RU på analyser om igjen neste dag, n responsverdien er så r skjedd en feil med a tt pipettert prøvema på nytt i PRIME. » også oppstår ved n å kontrolleres av en a » på andre tester en njør for vurderinger. odkjennes, skal merk	al ha status finn årsaken ysen bestille r lite serum. n a-tTG IgA (nå merkes "L akkurat den akkurat den akkurat den teriale. este analyse annen bioing n anti tTG Ig, es. Merk de prøven på l	ready (ikke frigjort). , merk labnr, og velg reje es på nytt, eller om det ik Husk å legge dette inn i Lav responsverdi). Må ar Low RU". Grunnen til at p er under måleområdet. D prøven som kan ha ført t ring, kan svaret legges in geniør. A, kontakt n første prøven på listen isten. Velg approve test	ect test. ke skal Unilab. halysen orøven må det må da til at n manuelt , hold tab (frigi).

SVARRAPPORTERING					
Referanseområde	Analyse	Negativ	gråsone	Positiv	
	ССР	<7 El U/mL	7 – 10 El U/mL	>10 El U/mL	
	tTG	<7 El U/mL	7 – 10 El U/mL	>10 El U/mL	
	DGP	<7 El U/mL	7 – 10 El U/mL	>10 El U/mL	
	APC	<7 El U/mL	7 – 10 El U/mL	>10 El U/mL	
	IFA	<7 El U/mL	7 – 10 El U/mL	>10 El U/mL	
Analysekommentarer	Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av				
	analyseresultat.» legges automatisk til som egen analyse ved patologiske resultater.				
	Standardkommentare	n: «Grensev	erdi» legges auton	natisk til ved resultater mellom 7 og 10.	
Benevning	El U/mL				
Antall desimaler	1				
Registrering	Overføring fra PRIME t	il Unilab skje	er når vi frigir prøv	vene i PRIME bildet.	

• SØRLANDET SYKEHUS	EliA-analyser,	Phadia 250. Enhe	t for Immun	ologi, 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

	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 maleomrade i Unilab.
Teknisk validering	Gå igjennom listen i Unilab og valider prøvesvarene.
	Siekk om dagens prøvesvar er plausible sammenliknet med tidligere resultat, der det
	Sjekk om dagens prøvesvar er pladsible sammenikhet med dungere 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.
	Frigi så resultatene.
Spesielle vurderinger	-
Backup	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 nå PRIME
	-Einn Seagate Backun Plus Drive (E)
	Volg Primo Backup rids Drive (1)
	-veig Prime Backup, sa Result CSV
	-Velg fil \rightarrow høyreklikk \rightarrow velg send to \rightarrow aktuell minnepinne
	Åpnes på vanlig PC på følgende måte:
	-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.
	Dersom det er behov for å lagre filen, skal sensitive opplysninger(som personnummer)
	slettes først
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
	onnlærte higingenjører ved Enhet for immunologi frigi resultatene i nåvente av medisinsk
	validering. Dutiner er beskrevet i Medicinsk validering og friging av immunalesi
	valuering. Ruther er beskrevet i <u>viedisinsk valuering og frigivning av immunologi-</u>
	resultater i Unilab. Im Ira SSK.

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

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

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.1-3	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
	<u>for immunologi. ImTra SSK.</u>
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
	<u>SSK.</u>
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.7.1-1	Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.1-3	Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.1-5	Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra
	<u>SSK.</u>
II.MSK.ImTra.2.g.7.3-1	Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.3-3	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
- Siste versjon av pakningsvedlegg finnes på <u>http://www.dfu.phadia.com/Pages/SearchDFU.aspx?type=row</u> 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.