

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.						Side 1 av 7	
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7			Godkjent dato: 14.01.2025	Gyldig til: 14.01.2027	Dato endret: 14.01.2025	Revisjon: 4.03	

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

DISTRIBUSJONSliste: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 14.01.2027 uten endringer i dokumentet.

HENSIKT/BAKGRUNN
Funksjonell komplementaktivitet-screeningkitet er et enzym-immunoassay for kvalitativ bestemmelse av funksjonell klassisk aktiveringsvei (CP), lektin aktiveringsvei (LP) (Kalles også for mannosebindende aktiveringsvei (MP)), og alternativ aktiveringsvei (AP) i humant serum. Analysen utføres ved utredning av immunsvikt, hvor man mistenker mangel på en eller flere komplementfaktorer.

OMFANG
Bioingeniører og leger ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE	TATT I BRUK
Nei	Dato: 1. november 2017

ANALYSEPRINSIPP
Microtiterplaten er coatet med spesifikke aktivatorer for hver av de tre aktivitetsveiene (se avsnittet «reagenser»). Pasientserum er fortynnet med fortynningsbuffer som inneholder en spesifikk blokker for å sikre at bare den respektive veien blir aktivert. Det er derfor forskjellig fortynningsbuffer for hver av aktivitetsveiene. I løpet av inkuberingen av det fortynnede serumet i brønnen blir komplement aktivert av den spesifikke aktivatoren som er coatet til brønnen. Aktivering av komplement fører til C5b-C9 (MAC) som resultat. Brønnene vaskes og C5b-9 blir funnet med tilsetning av alkaliske fosfatasemerkede antistoffer mot neoantigenet som blir uttrykt under MAC formasjonen. Etter enda et vasketrinn tilsettes alkalisk fosfatase substratløsning som setter i gang en fargeutvikling dersom det er bundet konjugat tilstede i brønnen etter vask. Styrken på komplementaktiviteten korrelerer med fargeintensiteten og er målt i absorbans (OD).

LIS (lab-data system)
Unilab kode: FKOMPL (profil) som skal aktivere: scp, slp og sap Ved bestilling av analysen vil analysene C3 og C4 også bestilles automatisk. Arbeidsliste og restliste: 431 - FKOMPL LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.

METODENS YTELSE	
Måleområde	Fra 0 % og opp. Da dette er % verdier beregnet ut i fra en formel, og ikke en kalibreringskurve, har vi ikke satt noen øvre grense.
Interferens/ kryssreaksjoner og andre feilkilder	Unngå bruk av sera som er ikteriske, lipemiske eller hemolyserte.
Usikkerhetsvurdering	Feil håndtering av sera før analysering kan føre til <i>in vitro</i> komplementaktivering. Varmedeaktiverte sera kan ikke brukes. Plasma kan ikke brukes.

PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Serum
Prøvemengde	CP: 5 µL serum. LP: 5 µL serum. AP: 20 µL serum.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D44582

Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 21.02.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
--	--	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS		Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

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

Prøvebehandling	Sera må håndteres korrekt for å unngå <i>in vitro</i> komplementaktivering. MedBio SSK: Primærrør, serum med gel, settes til ImTra i kjøleskap. Etter klokka 12 fredager og dager før helligdager, fryses serum i to porsjoner til ImTra . Frosne prøver som mottas fra SSF og SSA fryses videre i eget stativ på prøvemottak. SSA: Prøver i htj fredag, serum avpipetteres i to plastrør og fryses. Sendes SSK frosset mandag kl. 12 i coolingcontainer. Personell på Immunologen henter prøvene fortløpende. Restlister benyttes til å holde oversikt. Serum overføres til to rør med etikett, og plasseres i fryseskapet på immunologen. Nedfrysingen skal skje snarest mulig, og innen 48 timer etter prøvetaking. Sera bør fryses ved -70 °C (MedBio) for lengre oppbevaring. Kan fryses ved -24 °C (Immunologen) for oppbevaring < 3 md. Prøven bør ikke fryses og tines mer enn en gang. Etter analysing kastes prøven.
------------------------	--

REAGENSER	
Leverandør	Euro Diagnostica
Produsent	Wieslab
Reagenser	Complement system Screen. Artikkelnummer: COMPL 300. <u>Komponenter som inngår i kittet:</u> Brønner (blå) for klassisk vei (CP), dekket med human IgM. Brønner (grønn) for MBL-vei eller lektin-vei (LP), dekket med mannan. Brønner (uten farge) for alternativ vei (AP), dekket med LPS. Fortynningsbuffer for hver av de tre banene (Dil CP, Dil MP og Dil AP). Konjugat som inneholder alkaliske fosfatasemerkede antistoffer mot C5b-9. Substratløsning klart til bruk. Vaskeløsning konsentrert 30x. Negativ kontroll (NC) som inneholder humant serum (fortynnes som pasientserum). Positiv kontroll (PC) som inneholder frysetørket humant serum. Se tillaging av reagens.
Mottak av reagens	Følg enhetens rutiner Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
Pakningsvedlegg	Det kontrolleres en gang i året at vi følger siste versjon av pakningsvedlegg. Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
Oppbevaring	Kittet med alle reagenser, bortsett fra den positive kontrollen, oppbevares på kjølerom ved 2-8 °C. Positiv kontroll oppbevares i fryseskap ved – 20 °C.
Tillaging (med holdbarhet)	<u>Vaskeløsning:</u> Dersom det er krystaller i flasken, løses disse opp i vannbad ved 37 °C. Fortynn 30 ml vaskeløsning + 870 ml destillert vann. Fortynnet vaskeløsning er holdbar til utløpsdato for kittet dersom den oppbevares på kjølerommet. <u>Rekonstitusjon av den positive kontrollen:</u> Bank forsiktig ned alt frysetørket materiale og fjern korken på flasken. Tilsett straks 200 µL destillert vann rett i flasken. Sett på korken. La glasset stå på is i 5 minutter og rist deretter forsiktig til innholdet er fullstendig oppløst. Fortynn den rekonstituerte kontrollen på samme måte som en pasientserumprøve. <u>Dersom ikke hele kittet blir brukt opp skal positiv kontroll fordeles i porsjoner:</u>

 SØRLANDET SYKEHUS		Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

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

	Den rekonstituerte kontrollen er holdbar i inntil 4 timer før bruk i kjøleskap eller på is. Den kan fordeles i porsjoner på ca. 50 µL, og fryses ved -70 °C ved behov.
Forholdsregler	Kontroller skal håndteres som om de kan overføre smittestoffer. Alle løsninger inneholder ProClin 300 som konserveringsmiddel. Reagenser som inneholder ProClin kan være irriterende. Unngå kontakt med huden og øynene. Ved kontakt, skyll med store mengder vann. Bruk hansker når du jobber med pasientprøver og reagenser.

UTSTYR OG KALIBRERING	
	Mikroplateavleser med filter, 405 nm. Vi benytter plateavleser fra MedMik. Presisjonspipetter som følger gjeldende kalibreringsprosedyrer. Vannbad ved 37 °C. Isbiter til isbad. Absorberende papir til vaskeprosedyren.
Rutine ved lotskifte	Kontrollresultater skal vurderes og godkjennes ved lotskifte av kit. Internkontroll benyttes til å vurdere ev. lot til lot variasjon.

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	Positiv og negativ kontroll som hører med kittet, benyttes. Internkontroll om tilgjengelig. Oppbevares i -70 °C frys. Kontrollene settes opp og vurderes ved hvert oppsett. Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.
Rutine ved lotskifte	Gjennomsnitts OD-verdier beregnes for kontrollene ved hver kitlot. Slik kan vi være klar over nivåendringer, selv om disse blir korrigert for.

UTFØRELSE				
Kontroller vannbad og varmeskap. Klargjør isbad. Ta ut reagensene og ev. fortynnet vaskeløsning og la dem få romtemperatur (ca. 30 min.) før bruk. Lag arbeidsliste i Unilab. Skriv ut. Lag til fortynningsrør og tilsett buffer. Klargjør positiv kontroll. Se framgangsmåte i avsnitt ovenfor. Tin delvis opp fryste serumprøver, internkontroll og positiv kontroll ved å legge dem kort i vannbad på 37 °C og bland dem forsiktig. Etter delvis tining, plasseres rørene straks i et isbad hvor de skal bli stående til de er fullstendig tint. Bland prøvene kort på en virvelblander.				
1.	Fortynn positiv kontroll, negativ kontroll, internkontroll og serumprøvene, og bland på en virvelblander: <table><tr><td>Klassisk vei (CP): Fortynningsbuffer-CP, blå etikett; 500 µL fortynning + 5 µL serum.</td></tr><tr><td>Lektin vei (LP): Fortynningsbuffer-LP, grønn etikett; 500 µL fortynning + 5 µL serum.</td></tr><tr><td>Alternativ vei (AP): Fortynningsbuffer-AP, rød etikett; 340 µL fortynning + 20 µL serum.</td></tr></table>	Klassisk vei (CP): Fortynningsbuffer-CP, blå etikett; 500 µL fortynning + 5 µL serum.	Lektin vei (LP): Fortynningsbuffer-LP, grønn etikett; 500 µL fortynning + 5 µL serum.	Alternativ vei (AP): Fortynningsbuffer-AP, rød etikett; 340 µL fortynning + 20 µL serum.
Klassisk vei (CP): Fortynningsbuffer-CP, blå etikett; 500 µL fortynning + 5 µL serum.				
Lektin vei (LP): Fortynningsbuffer-LP, grønn etikett; 500 µL fortynning + 5 µL serum.				
Alternativ vei (AP): Fortynningsbuffer-AP, rød etikett; 340 µL fortynning + 20 µL serum.				
	Det fortynnede serumet <u>må</u> stå i romtemperatur i > 15 min. før analysering, men ikke lengre enn 60 min.			
2.	Regn ut hvor mange brønner som trengs for oppsettet. Sett brønnene klare i et mikrotiterplate-brett. Ubrukte brønner må ikke bli utsatt for fuktighet. Sett dem tilbake i posen, og forsegl posen så fort som mulig.			
3.	Pipetter 100 uL/brønn i duplikat av fortynningsbuffer (Dil) som en blank, fortynnet positiv kontroll (PC), fortynnet negativ kontroll (NC) og fortynnet pasientserum og internkontroll (P) for hver vei i henhold til skjemaet nedenfor. Inkuber i 60-70 minutter i varmeskap ved 37 °C med lokk.			

 SØRLANDET SYKEHUS		Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7		Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland
					Revisjon: 4.03

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

	Klassisk vei (CP)				Lektin vei (LP)				Alternativ vei (AP)			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Dil CP	P2	P6	P10	Dil LP	P2	P6	P10	Dil AP	P2	P6	P10
B	Dil CP	P2	P6	P10	Dil LP	P2	P6	P10	Dil AP	P2	P6	P10
C	PC	P3	P7	P11	PC	P3	P7	P11	PC	P3	P7	P11
D	PC	P3	P7	P11	PC	P3	P7	P11	PC	P3	P7	P11
E	NC	P4	P8	P12	NC	P4	P8	P12	NC	P4	P8	P12
F	NC	P4	P8	P12	NC	P4	P8	P12	NC	P4	P8	P12
G	P1	P5	P9	Pint	P1	P5	P9	Pint	P1	P5	P9	Pint
H	P1	P5	P9	Pint	P1	P5	P9	Pint	P1	P5	P9	Pint

- Fortynn vaskeløsning dersom denne ikke alt er fortynnet. Se avsnitt for **Tillaging** for utførelse.
- Tøm brønnene og vask tre ganger ved å gripe fast i kanten av brettet, snu platen over vasken, hell ut væske og tilsett 300 µL vaskebuffer. Bruk multikanalpipette. Etter siste vask tømmes brønnene ved å banke platen forsiktig mot absorberende papir.
- Tilsett 100 µL konjugat til hver brønn. Dekk med lokk og inkuber i 30 minutter ved romtemperatur.
- Tøm og vask tre ganger som tidligere (punkt 4).
- Tilsett 100 µL substratløsning til hver brønn. Dekk med lokk og inkuber i 30 minutter ved romtemperatur.
- Avles straks OD (optisk tetthet) i spektrofotometer med filter 405 nm. Det skal være lagt inn et eget program for hver av veiene; *COMPL KLASSISK*, *COMPL MBL* (Lektin vei), *COMPL ALTERNATIV* der utregninger er lagt inn. Vi må selv finne gjennomsnitts % for duplikatene.
(Alternativt kan programmet; *AVLESNING 405nm* benyttes. Her må vi utføre utregningene selv).
- Lag til så det er 3 brett is i fryseskapet på immunologen, slik at det er klart til neste analyseoppsett.

VURDERING AV ANALYSERESULTATER	
Vurdering av kontroller	Kontroller kurveutskriften: OD positiv kontroll må være > 1 OD negativ kontroll må være < 0,2 CV % for PC bør være < 20 % Gjennomsnitts OD-verdi til positiv firmakontroll, og gjennomsnitts % verdi til internkontroll loggføres i Excel: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Kontrollovervåking\EIA All kontrollvirksomhet kontrolleres for hvert oppsett, før frigivning av prøvesvar. Ved avvik: Kontakt leder/fagbioingeniør og overlever utfylt skjema. Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
Vurdering av prøvesvar	Presisjonen til duplikatene finnes ved å beregne: $CV \% = \text{standardavvik} / \text{middelverdi} * 100$ CV % bør være < 20-25 %. Vurder spesielt utslag rundt cut-off.

 SØRLANDET SYKEHUS		Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

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

	Excel ark med ferdige formler kan benyttes for utregning ved mistanke om lav presisjon. Slike tilfeller skal vurderes for ev. nytt oppsett. Benytt avviksskjema for dokumentasjon. Pasientens % verdier for hver av veiene blir utregnet i plateavleserens programvare. Formel som er benyttet: Blank blir automatisk trukket fra alle brønner. (OD prøve – gj.snitt(NC))/(gj.snitt(PC) – gj.snitt(NC)) *100 = % prøve Vi må selv beregne gjennomsnitt % for duplikatene. Excel-arket benyttes også til dette. Overfør svarene til arbeidsliste og signer på denne. En kommentar vil komme til siste resultat når en eller flere av analysene er utenfor referanseområdet.																								
Spesielle vurderinger	Ved mistanke om medfødt komplementdefekt <table><tr><th>CP</th><th>LP</th><th>AP</th><th>Tolkning</th></tr><tr><td>Nedsatt</td><td>Normal</td><td>Normal</td><td>Taler for C1q-defekt, eller (sjeldnere) C1r- eller C1s-defekt. En høy andel av personer med C1-defekter utvikler immunkomplekssykdom/ SLE. Defektene fører også til infeksjonstendens (kapselkledte bakterier).</td></tr><tr><td>Nedsatt</td><td>Nedsatt</td><td>Normal</td><td>Normal C4 taler for C2-defekt. C2-defekt medfører infeksjonstendens (kapselkledte bakterier) og økt risiko for SLE. Nedsatt C4 taler for C4-defekt. Total C4-mangel medfører infeksjonstendens (kapselkledte bakterier) og høy risiko for SLE. Også ved partielle defekter sees økt risiko for SLE og annen autoimmun sykdom.</td></tr><tr><td>Normal</td><td>Normal</td><td>Nedsatt</td><td>Taler for defekt i alternativ aktiveringsvei (properdin eller faktor D). Slike defekter fører til infeksjonstendens (Neisseria, andre kapselkledte bakterier).</td></tr><tr><td>Normal</td><td>Nedsatt</td><td>Normal</td><td>Taler for MBL-defekt, eller (sjelden) MASP2-defekt. MBL-defekt forekommer relativt hyppig, hos ca. 5–10 % av befolkningen. Defekten har liten klinisk betydning hos andre enn risikogrupper, dvs. spedbarn og personer som har tilleggskasertorer som gir nedsatt infeksjonsforsvar (cellegiftbehandling, immunsuppresjon, HIV-infeksjon). Det er mulig å analysere MBL (sendeprøve til OUS, må avtales med laboratoriet).</td></tr><tr><td>Nedsatt</td><td>Nedsatt</td><td>Nedsatt</td><td>Normal C3 og C4 taler for defekt i den terminale komplementkaskaden (fra C5 til C9). Slike defekter er assosiert særlig med alvorlige infeksjoner med Neisseria-bakterier. Normal C4, sterkt nedsatt C3 sees ved C3-defekt (meget sjelden tilstand). Funnet sees langt oftere ved komplementforbrukstilstand i alternativ aktiveringsvei. Medfødte C3-defekter disponerer for pyogene infeksjoner, glomerulonefritt og SLE-liknende sykdom.</td></tr></table> Ved monitorering av eculizumab-behandling • Utsluttet aktivitet i alle aktiveringsveiene taler for full hemming av den terminale komplementkaskaden (ønsket behandlingseffekt). Ved komplementforbrukstilstand • Sterkt nedsatt CP og LP, mindre affeksjon av AP, taler for komplementaktivering via klassisk aktiveringsvei. • Sterkt nedsatt AP, mindre affeksjon av CP og LP, taler for komplementaktivering via alternativ aktiveringsvei. Se for øvrig «Tolkning» i Lab.håndboka.	CP	LP	AP	Tolkning	Nedsatt	Normal	Normal	Taler for C1q-defekt, eller (sjeldnere) C1r- eller C1s-defekt. En høy andel av personer med C1-defekter utvikler immunkomplekssykdom/ SLE. Defektene fører også til infeksjonstendens (kapselkledte bakterier).	Nedsatt	Nedsatt	Normal	Normal C4 taler for C2-defekt. C2-defekt medfører infeksjonstendens (kapselkledte bakterier) og økt risiko for SLE. Nedsatt C4 taler for C4-defekt. Total C4-mangel medfører infeksjonstendens (kapselkledte bakterier) og høy risiko for SLE. Også ved partielle defekter sees økt risiko for SLE og annen autoimmun sykdom.	Normal	Normal	Nedsatt	Taler for defekt i alternativ aktiveringsvei (properdin eller faktor D). Slike defekter fører til infeksjonstendens (Neisseria, andre kapselkledte bakterier).	Normal	Nedsatt	Normal	Taler for MBL-defekt, eller (sjelden) MASP2-defekt. MBL-defekt forekommer relativt hyppig, hos ca. 5–10 % av befolkningen. Defekten har liten klinisk betydning hos andre enn risikogrupper, dvs. spedbarn og personer som har tilleggskasertorer som gir nedsatt infeksjonsforsvar (cellegiftbehandling, immunsuppresjon, HIV-infeksjon). Det er mulig å analysere MBL (sendeprøve til OUS, må avtales med laboratoriet).	Nedsatt	Nedsatt	Nedsatt	Normal C3 og C4 taler for defekt i den terminale komplementkaskaden (fra C5 til C9). Slike defekter er assosiert særlig med alvorlige infeksjoner med Neisseria-bakterier. Normal C4, sterkt nedsatt C3 sees ved C3-defekt (meget sjelden tilstand). Funnet sees langt oftere ved komplementforbrukstilstand i alternativ aktiveringsvei. Medfødte C3-defekter disponerer for pyogene infeksjoner, glomerulonefritt og SLE-liknende sykdom.
CP	LP	AP	Tolkning																						
Nedsatt	Normal	Normal	Taler for C1q-defekt, eller (sjeldnere) C1r- eller C1s-defekt. En høy andel av personer med C1-defekter utvikler immunkomplekssykdom/ SLE. Defektene fører også til infeksjonstendens (kapselkledte bakterier).																						
Nedsatt	Nedsatt	Normal	Normal C4 taler for C2-defekt. C2-defekt medfører infeksjonstendens (kapselkledte bakterier) og økt risiko for SLE. Nedsatt C4 taler for C4-defekt. Total C4-mangel medfører infeksjonstendens (kapselkledte bakterier) og høy risiko for SLE. Også ved partielle defekter sees økt risiko for SLE og annen autoimmun sykdom.																						
Normal	Normal	Nedsatt	Taler for defekt i alternativ aktiveringsvei (properdin eller faktor D). Slike defekter fører til infeksjonstendens (Neisseria, andre kapselkledte bakterier).																						
Normal	Nedsatt	Normal	Taler for MBL-defekt, eller (sjelden) MASP2-defekt. MBL-defekt forekommer relativt hyppig, hos ca. 5–10 % av befolkningen. Defekten har liten klinisk betydning hos andre enn risikogrupper, dvs. spedbarn og personer som har tilleggskasertorer som gir nedsatt infeksjonsforsvar (cellegiftbehandling, immunsuppresjon, HIV-infeksjon). Det er mulig å analysere MBL (sendeprøve til OUS, må avtales med laboratoriet).																						
Nedsatt	Nedsatt	Nedsatt	Normal C3 og C4 taler for defekt i den terminale komplementkaskaden (fra C5 til C9). Slike defekter er assosiert særlig med alvorlige infeksjoner med Neisseria-bakterier. Normal C4, sterkt nedsatt C3 sees ved C3-defekt (meget sjelden tilstand). Funnet sees langt oftere ved komplementforbrukstilstand i alternativ aktiveringsvei. Medfødte C3-defekter disponerer for pyogene infeksjoner, glomerulonefritt og SLE-liknende sykdom.																						

SVARRAPPORTERING	
Referanseområde	CP: ≥ 40 %. LP: ≥10 %. AP: ≥10 %. ¹
Benevning	%
Antall desimaler	0
Registrering	Resultater registreres i arbeidslisten i Unilab.
1. ¹ Referansegrenser er tatt fra OUS	Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat.» legges automatisk til som egen analyse ved patologiske resultater.

 SØRLANDET SYKEHUS		Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

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

	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. Skriv ut liste med registrert, men ikke frigjort, svar. Legg signert arbeidsliste og utskrift av svar lagt inn i Unilab, i hyllen for kontrollering.
Teknisk validering	Svar kontrolleres og frigjøres av en annen bioingeniør. Den som kontrollerer, skal signere for dette på arbeidslisten. Arbeidsliste med svar (dvs. den signerte) og spektrofotometer-utskrift arkiveres i ringperm på stillerommet.
Medisinsk validering	De fleste patologiske prøveresultater på analyser utført ved Enhet for immunologi skal valideres av lege ved ImTra før de frigis til rekvisientene. 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	
	Prøvene kastes etter endt analysering.

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.

Dokumentasjon/referanseliste:

Pakningsvedlegg: [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Pakningsvedlegg](#)

Kryssreferanser:

II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, 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.4-13	Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5-11	Metodeverifisering av komplementaktivitets-analyse. 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.7.1-5	Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.

Eksterne referanser:

 SØRLANDET SYKEHUS	Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.3.1-7	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.03

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