

**B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.**

Side 1 av 10

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.g.10-1

Godkjent dato:

19.01.2023

Gyldig til:

19.01.2025

Dato endret:

06.09.2024

Revisjon:

3.04

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK. I.1 Tarifold ved flowcytometer.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 3.02: Rettet antall desimaler til 2. 3.03: Endret Merida til Medusa og lagt inn nye rutiner. 3.04: Oppdatert tekst i "Rutine ved lotskifte" for kontroller. Avsnitt "kontrollkjøring": Lagt til hvor vi finner grenser for kontrollverdier vi ikke har overført

**HENSIKT/BAKGRUNN**

Antall av CD4+ og CD8+ T-lymfocytter og forholdet mellom disse (ratio) analyseres hos HIV positive pasienter. Ved HIV-infeksjon synker antall CD4+ lymfocytter, mens CD8+ lymfocytter aktiveres og kan øke i antall. CD4/CD8-ratio synker dermed. Antiretroviral behandling (ART) fører hos de fleste pasienter til økning av CD4+ lymfocytter, med en vedvarende forhøyelse av CD8+ lymfocytter, og dermed en delvis normalisering av CD4/CD8-ratio. Pasienter under ART med lav CD4/CD8-ratio har høyere risiko for non-AIDS morbiditet (infeksjoner, cancer) og mortalitet. Konsentrasjonen av CD4+ lymfocytter og CD4/CD8-ratio er nyttige prognostiske markører, og benyttes for å følge sykdomsaktivitet og effekt av ART.

**OMFANG**

Bioingeniører og leger ved Enhet for immunologi.

**AKKREDITERT ANALYSE**

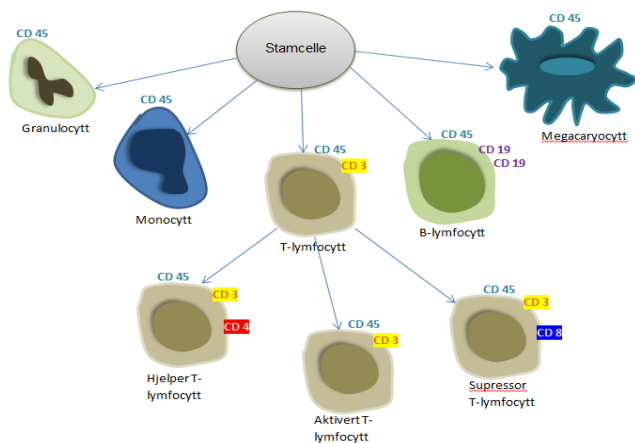
Nei

**TATT I BRUK**

Dato: Januar 2018

**ANALYSEPRINSIPP**

Tetra-1 reagens inneholder monoklonale antistoffreagens. Hvert av de monoklonale antistoffene er konjugert til et spesifikt fluorokrom (FITC, RD1, ECD, PC5), og spesifikt for ulike celleoverflateantigener (CD-markører). Spesifikk farging av leukocytter oppnås ved å inkubere fullblod med det monoklonale antistoffreagenset. Erytrocyttene fjernes deretter ved lysering. Leukocytene, som ikke påvirkes av lysering, analyseres med flowcytometri.



CD markør	Fluorokrom (Inngår i Tetra-1)
CD45	FITC (Fluoresceinisotiocyanat)
CD4	RD1 (Fykoerytrin)
CD8	ECD (Phycoerythrin -Texas Red-X)
CD3	PC5 (Fykoerytrin-Cy5)

En elektronisk ladet, motgående væskestrøm, og den geometriske formen på flowcytometeret gir forutsetningene for at vi skal få en hydrodynamisk fokusering, der cellene flyter gjennom flowcytometeret én og én.

Laserlys sendes mot hver enkelt celle. Ulike detektorer registrerer cellens lysbrytende egenskaper og lys emittert fra fluorokromer som er bundet til monoklonale antistoffer.


Forward scatter (FS) måles nesten rett på laserstrålen, og gir et uttrykk for cellens størrelse.

Side scatter (SS) måles i en 90 graders vinkel, og sier noe om cellens kompleksitet eller granularitet.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D45292

Utarbeidet av: <b>Kristine T. Berget, Enhetsleder.</b>	Fagansvarlig: <b>Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland</b>	Verifisert av: <b>18.01.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal</b>
---	---	--	---

	<b>B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</b>				<b>Side:</b> 2 <b>Av:</b> 10
	Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.10-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder.	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.	Godkjent dato: 19.01.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

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

Fluorokromer er fargestoff som avgir fluorescens etter at de er blitt belyst av laserstrålen. Da emitterer det fluorescerende lyset i et spesielt spektrum (avhengig av fluorokrom som er benyttet). Aquios har fire fluorescensdetektorer som måler graden av emittert lys fra filtre i fire forskjellige spektre. Dette gir et indirekte mål for graden av antistoffbinding til cellen.

Ulike histogrammer som korrelerer med forskjellige parametere; FS, SS og de fire fluorescensdetektorene, gjør det mulig å skille de ulike cellepopulasjonene fra hverandre.

#### LIS (lab-data system)

Unilab koder:

- B-CD4 (T-hjelper-celler) = Bcd4
- B-CD8 (T-cytotox-celler) = Bcd8
- B-CD4/CD8 (T-celler) = Bcdr

Arbeidsliste og restliste: 430 eller Aquios

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

#### METODENS YTELSE


<b>Måleområde</b>	CD3+: 0,055-4,700 10 <sup>9</sup> /L CD3+CD4+: 0,035-3,000 10 <sup>9</sup> /L CD3+CD8+: 0,045-1,600 10 <sup>9</sup> /L
<b>Interferens/ kryssreaksjoner og andre feilkilder</b> Tatt fra Aquios tetra systemveiledning (s.103):	<i>Ved visse sykdomstilstander, for eksempel ved alvorlig nyresvikt eller visse hemoglobinopatier, kan lyseringen av erytrocytter være langsom, ufullstendig eller helt manglende. Mangelfull lysering av erytrocytter kan sees ved tilstedeværelse av kjerneholdige erytrocytter, unormal proteinkonsentrasjon eller ved visse hemoglobinopatier. Dette kan føre til falskt for lave resultater som følge av ikke-lyserte erytrocytter som telles som leukocyter.</i>
<b>Usikkerhetsvurdering</b>	For best mulig fargingsresultater bør antall leukocyter være på 0,35-26,5 x 10 <sup>9</sup> /L.

#### PRØVEMATERIALE

<b>Prøvemateriale</b>	Fullblod
<b>Prøvemengde</b>	750 µL
<b>Prøvebehandling</b>	Fullblodprøver skal analyseres så snart som mulig etter at blodprøven er tatt, og ikke mer enn 24 timer etter. Fullblodprøver er stabile i opptil 24 timer, hvis de oppbevares i romtemperatur mellom 18 og 26 °C. Prøvene blandes før analysering.

#### REAGENSER

<b>Leverandør</b>	Nerliens Meszansky
<b>Reagenser</b>	Fra Beckman Coulter. AQUIOS Tetra-1 Panel (50 tester) Artikkel nr. B23533 AQUIOS IMMUNO-TROL Cells 2x3 mL (=30 doser). Artikkel nr. B23535 AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells 2x3 mL (=30 doser). Artikkel nr. B25700 Aquios Sodium Hypochlorite Solution 4x50 mL. Artikkel nr. B23536 AQUIOS Lysing Reagent Kit (100 tester). Artikkel nr. B23538 AQUIOS Sheath Solution 10 L. Artikkel nr. B25697 AQUIOS Cleaning Agent 500 mL. Artikkel nr. B25698


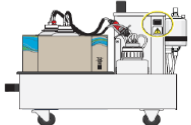

		<b>B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side:</b> <b>3</b>
<b>Dokumentplassering:</b> II.MSK.ImTra.2.g.10-1		<b>Utarbeidet av:</b> Kristine T. Berget, Enhetsleder.	<b>Fagansvarlig:</b> Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.	<b>Godkjent dato:</b> 19.01.2023	<b>Godkjent av:</b> Avdelingssjef Lene Haugen Tryland
					<b>Revisjon:</b> 3.04

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

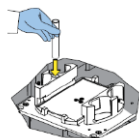
	AQUIOS DEEP WELLPLATES KIT (50 plater). Artikkel nr. B23502
<b>Mottak av reagens</b>	Følg enhetens rutiner <a href="#">Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.</a>
<b>Pakningsvedlegg</b>	Det kontrolleres en gang i året at vi følger siste versjon av pakningsvedlegg. <a href="#">Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</a> Ev. ny versjon vurderes og dokumenteres her: <a href="#">Aquios og CytoFLEX: Ny software og endringer i pakningsvedlegg som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</a>
<b>Oppbevaring</b>	Tetra- 1 og kontrollene lagres ved 2 - 8°C. Kjølerom 2017AN Enhet for immunologi. Åpne flasker er stabile i 90 dager når de lagres ved 2–8 °C. Returner reagensene til 2–8 °C straks etter bruk. Minimer eksponering for lys. Systemvæsker, lyseringsreagens og hypokloritt oppbevares i romtemperatur i skapet over Aquios.
<b>Tillaging (med holdbarhet)</b>	Alle reagenser er klare til bruk.
<b>Forholdsregler</b>	Ved behandling av prøver <u>skal</u> hansker benyttes for å unngå ev. smitte. Bruk hansker også ved håndtering av reagenser, vaskeløsninger og avfallsdunk. Ved kontakt med hud, skyl med store mengder vann.

UTSTYR OG KALIBRERING	
	Vippe benyttes til blanding av fullblodprøver og kontroller før analysering.
<b>Rutine ved lotskifte</b>	Kontrollresultater skal vurderes og godkjennes ved lotskifte av Tetra-1-reagens.

KVALITETSKONTROLL	
<b>Kontrollmateriale</b>	Interne kontroller kjøres i starten av hver analysedag: AQUIOS IMMUNO-TROL-celler AQUIOS IMMUNO-TROL Low-celler  Systemet verifiserer automatisk den optiske, væskerelaterte og elektroniske stabiliteten til instrumentet. Kontrollreagensdataene fremstilles i Levey-Jennings-diagrammer i QC-skjermbildene: Results (Resultater), Instrument og Instrument Drift (Instrumentforskyvning). En kompensasjonskontroll utføres automatisk under kjøring av kontrollreagensene. Vi benytter definerte grenser fra leverandør til oppfølging av kontrollene.  Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.
<b>Rutine ved lotskifte</b>	Ny lot av kontroll må defineres i QC Unilab før bruk. Gi beskjed til enhetsleder/fagbioingeniør.

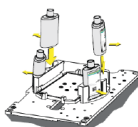
UTFØRELSE	
<b>Oppstart</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skru på cytometeret.</li> <li>2. Skru på forsyningsvognen med systemvæske. Sjekk med en gang om det er sheatløsning igjen, og at ikke avfallsbeholderen er full.</li> <li>3. Skru på PC (venstre side av skjermen).</li> </ol>

Log inn i Windows AqAdmin med: aqadmin  
Dobbelklikk på Aquios-ikonet for å åpne programmet. Legg inn ditt brukernavn og passord.  
(Admin, admin)

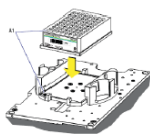


Åpne reagensdøren med et lite press.

Ha 2 mL AQUIOS Sodium Hypochlorite solution i et 12x75 mm rør, og plasser i posisjon som anvist på bilde.




Fjern korkene på AQUIOS lyseringsreagensene. Merk korkene med A og B. Plasser flaskene med strekkoden ut.



Plasser en 96 dypbrønnsplate (A1 på platen skal være ved A1 på plateholderen). Dersom det alt er en plate med ubrukte brønner igjen, kan denne benyttes.



Plasser reagens Tetra-1 i karusellen. Hvis røret ikke er brukt på systemet før, skal du ta av forsendeshetten og sette på hetten med membran som fulgte med i pakken. (Når hetten med membran er satt på røret, må den ikke tas av). Plasser karusellen i korrekt posisjon i instrumentet.

Lukk reagensdøren. Trykk på  som du finner på verktøylinjen nederst til venstre i skjermbildet. Følg instruksene videre.

Unilab: Gå inn på *Online admin, Device List*. Velg Aquios som instrument og trykk på *Execute*. Gå inn på LIS nederst på verktøylinjen (Aquios) og trykk på LIS-on. LIS skal lyse grønt.



Dersom det er hensiktsmessig at instrumentet blir stående på en stund i avvente av prøver, bør Tetra 1 og lyseringsreagenser tas ut av instrumentet for å redusere på «brukstiden» til reagenset i instrumentet.

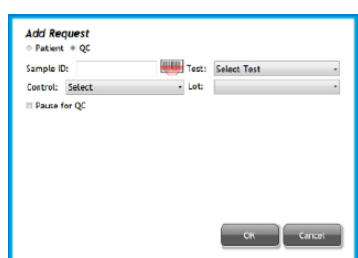
### Kontrollkjøring

Ta ut kassetten med kontroller fra kjølerommet og plasser den på vippen. Kontrollene må bli romtemperert før analysering.

Ved ny lot av kontroll, skal strekkode i pakningsvedlegget som følger med kontrollen leses inn. Trykk «OK». Pakningsvedlegget skal oppbevares i perm i skapet over instrumentet. Her står grenseverdier for alle kontrollverdier oppgitt, også verdier vi ikke har overvåking på i QC Unilab.

Et kontroll-rør kan benyttes 15 ganger for Tetra-1 (holdbart i 90 dager etter første gangs bruk). Merk kontrollene (på røret) når du utfører en kjøring, for å ha oversikt på dette.

Trykk på  og  for å registrere en ny testforespørsel.



Dokumentplassering:  
II.MSK.ImTra.2.g.10-1

 Utarbeidet av:  
Kristine T. Berget,  
Enhetsleder.


 Fagansvarlig:  
Kristine T. Berget  
og Hege Jahnsen.

 Godkjent dato:  
19.01.2023

 Godkjent av:  
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:  
3.04

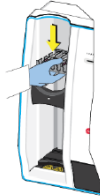
Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Aquios

Velg «QC». Velg Test: *Tetra 1*. Trykk på  og bruk strekkodeleseren for å lese inn ID på røret, og trykk «OK».

Plasser kontrollene i kassetten for kontroller og plasser kassetten i auto-innlasteren. Sett kontrollene tilbake på kjølerommet straks de er ferdig analysert.


### Analysering av prøver

Plasser fullblodprøvene på vippen i 5-10 minutter. Sett dem i kassett (det er viktig at riktig kassett i forhold til prøverør benyttes). Plasser kassetten i auto-innlasteren på instrumentet, dersom denne er tilgjengelig og lyser grønt.



Analysene som skal utføres er hentet fra Unilab.



Ved behov for manuell bestilling kan dette gjøres ved å trykke på  og for å registrere en ny testforespørsel. Velg «pasient» og legg inn strekkode (manuelt eller med strekkodeleseren). Velg hvilken test som skal utføres og legg inn dato og ev. pasientinformasjon. Plasser prøven i en kassett og plasser kassetten i auto-innlasteren.

Prøvene kan også kjøres med STAT-funksjonen. Dette er mindre aktuelt i rutinen, men fremgangsmåten omtales i bruksanvisningen, og kan benyttes dersom det skulle bli aktuelt.

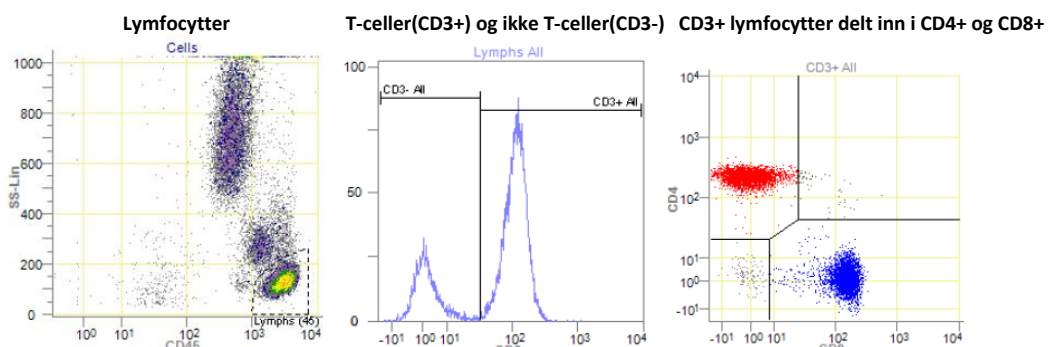
### Datagjennomgang

Trykk på «Review» ikonet. Kontroller og prøver som venter på en gjennomgang er listet opp her. Dobbeltklikk på den kontrollen eller prøven du vil gå igjennom.

#### Se over plotene:

Ved gjennomgang av data. Se Aquios systemveiledning tabellene 5.2 til 5.6 for cellepopulasjonsidentiteten og spesifikke eksempler på akseptabel og uakseptabel plassering av gater og regioner:

- Se på lyssprednings- og EV-mønstre. Kontroller at de forventede cellepopulasjoner er over diskriminatoren for å sikre at ingen celler går tapt. Kontroller at de cellepopulasjonene som er til stede skiller godt fra hverandre.
- Gå igjennom mønstrene for antistofffarging. Kontroller at de generelle forventede fargingsmønstrene observeres. Kontroller at unormalt svake eller negative prøvefargingsmønstre gjennomgås for å sikre at resultatene stemmer med det kliniske bildet og andre prøvesvar. Kontakt lege ved behov.
- Gjennomgå gate- og regiongrenser. Kontroller at gater og regioner omfatter de cellepopulasjonene vi er interessert i og ekskluderer de populasjoner som ikke skal med.



**Se over resultatene:**



Dersom du trykker på «i» vil antall dobbelt positive og dobbelt negative resultater også komme fram:

- Optimalt sett skal summen av prosentandelene til CD3+CD4+ og CD3+CD8+ celler være lik den samlede prosentandelen til CD3+ celler  $\pm 5\%$ .
- Antall doble CD4+CD8+ bør ikke være  $> 5\%$ . Antall doble CD4-CD8- bør ikke være  $> 10\%$ . Tall over dette vil kunne påvirke CD4+ og CD8+ celtallene. Diskuter med lege om dette skal kommenteres i Unilab til rekvirenten.
- Se over resultat skjerm bildet i feltet for «Run notification» for ev. varsler. Se tabell 5.8 i systemveiledningen med liste over varsler og oppfølging.  
Eks: «Potential sample or gating issue».
- Se over resultat skjerm bildet om det er noen merknader til prøven. Da skal feltet «run flags» være gulmerket. Vurder om det må gjøres tiltak. Se tabell 6.2 i bruksanvisningen med liste over aktuelle «flags» og tiltak som må utføres.  
Eks: Resultatet er merket med «Clug og bubble». Det skal utføres en blekesyklus og prøven skal analyseres på nytt.



Benytt handlingsmenyen:

Velg grafikkformat under «Results». Velg «Details». Se ev. også over andre.

Utfør ev. redigeringer på gate- og regiongrenser. Velg ikonet  og utfør endringene. Beskriv endringer i kommentarfeltet. Trykk på  for å lagre. Fremgangsmåte for dette er også beskrevet i systemveiledningen kap.5.

Ta en utskrift ved å trykke på  ikonet for print.

Klikk på  ikonet.

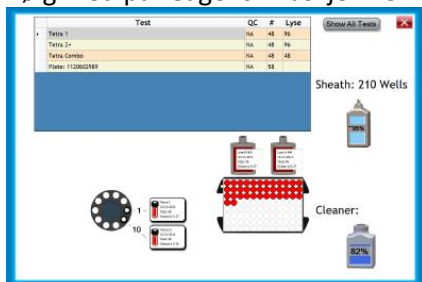
Er dette en kontroll du godkjenner, velger du «Reviewed».

Er dette en pasientprøve med svar som skal overføres til LIS, velger du «Reviewed and Send to LIS». Du har også mulighet til å velge «reject» eller «Rerequest Result», dersom det er aktuelt. Prøven blir fjernet fra «Review»-listen og befinner seg nå under «Results» eller ev. «Request»-listen.


I systemveiledningen finner du hvordan du kan bruke andre deler av handlingsmenyen og hvordan du kan finne tilbake til resultater.

**Bytte av reagens**







Følg med på reagensnivåskjermen for å ha oversikt over ev. behov for å laste på mer reagens:




**For bytte av reagensene AQUIOS Tetra-1 Panel, AQUIOS deep wellplates, Aquios Sodium Hypochlorite Solution og AQUIOS Lysing Reagent:**







 SØRLANDET SYKEHUS	<b>B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</b>				<b>Side:</b> 7 <b>Av:</b> 10
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.10-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder.	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.	Godkjent dato: 19.01.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 3.04

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

	<p>Trykk på  . Når du blir bedt om det, kan du åpne luken med et fast trykk. Fjern det tomme reagenset og erstatt med nytt.</p> <p><b>Tetra-1:</b> Husk å bytte til perforerbar kork før bruk. Proben kan bli skadet ved feil kork. Skriv utløpsdato på flasken (90 dager). Tom Tetra-1 flaske skal korkes med opprinnelig kork og settes tilbake i tilhørende eske. Skriv «BAL» på esken og plasser denne i reagenskurven til Aquios. Dødvolumet i flasken vil bli brukt til analysering av BAL prøvemateriale på CytoFLEX.</p> <p>Lukk igjen reagensdøren. Instrumentet vil utføre en skanning av reagens og plate.</p> <p><b>AQUIOS Sheath Solution og AQUIOS Cleaning Agent:</b> Stopp analysering når det er &lt; 10 brønner igjen av sheath.</p> <p>Trykk på  , slik at strekkodeskanneren blir aktivert. Skann inn strekkoden (kan rives av dunken) og trykk «OK». Fjern tom beholder og erstatt med ny. Ved bytting av Sheath, skal avfallsdunken også byttes. Bruk tom Sheathdunk (tøm ut restene) som ny avfallsdunk.</p> <p>Trykk på  . Når du blir bedt om det, kan du åpne luken med et fast trykk. Lukk så luken igjen for en restart av systemet.</p>
<b>Avslutning</b>	<p>Forsikre deg om at det er 2 mL AQUIOS Sodium Hypochlorite løsning lastet på instrumentet. Forsikre deg om at det er minst én ubrukt brønn igjen i dypbrønnsplaten. Fyll på om nødvendig.</p> <p>Trykk på  som du finner på verktøylinjen nederst til venstre i skjermbildet. Vent til avslutningsprosedyren er fullført.</p> <p>Trykk på  og åpne luken når du blir bedt om det. Fjern karusellen med Tetra-1-reagens, og plasser denne på kjølerommet. Fjern røret med hypoklorittløsning. Fjern lyseringsreagensene A og B, og sett på riktige korker. Fjern dypbrønnsplaten dersom denne er brukt opp. Lukk reagensdøren.</p> <p>Trykk på  for å gå ut av software-programmet. Bruk windows «shut down» meny for å skru av PC. Skru av cytometeret. Skru av forsyningsvognen med systemvæske.</p> <p>Utføres ved behov under avslutning: Se Aquios bruksanvisning kap. 10 for utførelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rengjør vaskestasjon ved behov.</li> <li>• Rengjøring av blodsøl ved behov.</li> </ul>
<b>Halvårlig vedlikehold</b>	<p><b><u>Sprøytegravimetrisk kontroll:</u></b> Sprøytegravimetri utføres hver 6. måned for å sjekke ytelsen til analysatoren og klargjøringsprøytene på systemet. Oppgaven står oppført i Medusa som PV, og vi vil få påminnelse (e-post) fra MTE. Se Aquios bruksanvisning kapittel 8-44 for utførelse. Kontroller må utføres etter PV og logges i loggbok i Medusa at er utført og OK. Instrument klart til drift. Fagbioing. sender e-post til enhetsleder og MTE med beskjed om at arbeid er utført.</p>


		<b>B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side: 8</b> <b>Av: 10</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.10-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder.	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.	Godkjent dato: 19.01.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 3.04

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

<b>Hyppe tiltak</b>	<p><b><u>Flush syklus:</u></b> Brukes til å tømme væske fra flowcellen og fyller så igjen på samme steder ved å føre sheath-væske og rengjøringsmiddel med høy hastighet gjennom flowcellen. Dette er nyttig for å fjerne blokkeringer fra flowcellen. Vent til systemet er ferdig med å analysere alle prøver som er under utførelse før du velger denne funksjonen.</p> <p>Velg  fra sidemenyen for å vise vedlikeholdsskjermen.</p> <p>Velg  og . Systemet utfører en skyllesyklus. Velg «OK». Syklusen blir logget i vedlikeholdsloggen.</p> <p><b><u>Blekesyklus:</u></b> Brukes til å utføre en rengjøringsyklus med natriumhypokloritt. Dette gjøres automatisk ved avslutning. Funksjonen kan også bestilles dersom vi har fått flagg ved et prøveresultat som tilsier at det er nødvendig. Følg oversikten i tabell 6.2 i bruksanvisningen. Sørg for at det er et rør med natriumhypokloritt i holderen. Fullfør alle prøver som er under analysering før du utfører en blekesyklus.</p> <p>Velg  fra sidemenyen for å vise vedlikeholdsskjermen.</p> <p>Velg  og . Systemet utfører blekesyklusen. Velg «OK». Syklusen blir logget i vedlikeholdsloggen.</p>
<b>Utføre «back up» av database.</b>	Når og hvordan må avklares med MTE (Ikke mulig innen godkjenning av prosedyren).
<b>Service/Tekniske feil</b>	Ved tekniske problemer og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen prosedyre. <a href="#">Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</a>
<b>Software oppdatering</b>	Ved oppdatering av software skal dette dokumenteres. Se <a href="#">Aquios og CytoFLEX: Ny software og endringer i pakningsvedlegg som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</a>

VURDERING AV ANALYSERESULTATER	
<b>Vurdering av kontroller</b>	<p>All kontrollvirksomhet overvåkes daglig, og godkjennes før frigivning av prøvesvar: Kontroller at kontrollene er innenfor grenser fra produsent (Informasjon om grenser finnes i kontrollens pakningsvedlegg).</p> <p>Kontroller som avviker skal begrunnes i kommentarfeltet i svarrapporten. Kontroller som ikke godtas skal også deaktiveres under <b>QC</b> Unilab (huk av for å ekskludere resultatet i venstre kolonne).</p> <p>Kontakt leder/fagbioingeniør og overlever utfylt skjema: <a href="#">Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a></p> <p>Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av opplært bioingeniør/ enhetsleder. Vurderinger som utføres er beskrevet i egen prosedyre: <a href="#">Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a></p>
<b>Vurdering av prøvesvar</b>	Se tidligere avsnitt « <i>Datagjennomgang</i> » for vurdering av prøvesvarrapportene på Aquios, og overføring av svar til LIS. Ved tvil og ved større endringer av gate- og regionsgrenser skal en annen bioingeniør vurdere rapporten i tillegg, før teknisk validering.
<b>Spesielle vurderinger</b>	<p>Avvikende utfall vurderes i samråd med enhetsleder og ev. lege.</p> <p>Antall doble CD4+CD8+ bør ikke være &gt; 5 %. Antall doble CD4-CD8- bør ikke være &gt; 10 %. Tall over dette vil kunne påvirke CD4+ og CD8+ celletallene. Diskuter med lege om dette skal kommenteres i Unilab til rekvirenten.</p>



		<b>B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side:</b> 9 <b>Av:</b> 10
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.10-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder.	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.	Godkjent dato: 19.01.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 3.04

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

SVARRAPPORTERING	
<b>Referanseområde</b>	CD4+: 0,35-1,34 x 10 <sup>9</sup> /L
	CD8+: 0,15-0,82 x 10 <sup>9</sup> /L
	CD4/CD8 (ratio): 0,8-3,5
For barn ≤ 16 år er det ikke oppgitt noen referansegrense.	
<b>Benevning</b>	G/L (tilsvarer 10 <sup>9</sup> /L)
<b>Antall desimaler</b>	2
<b>Registrering</b>	Under «Utførelse» er det beskrevet hvordan vi overfører svar fra Aquios til LIS.
<b>Teknisk validering</b>	<p>La en annen bioingeniør kontrollere endringer før teknisk frigiving. Teknisk valider resultatene i Unilab. Optimal farging oppnås når celletallene i de hvite blodcellene er i område 0,35-25 x 10<sup>9</sup>/L. Kontroller at antall leukocytter (WBC) er innenfor dette intervallet. Dette resultatet skal bli bestilt automatisk sammen med CD4 og CD8, og skal vises på skjermbildet sammen med valideringsresultatene.</p> <p>Utfall over/under måleområdet oppgis med &gt;/&lt;. Ratioverdi gis ikke ut i slike tilfeller, og kommentar genereres automatisk i Unilab. Sjekk at automatisk kommentar i Unilab stemmer: Alternativer: «Ratio B-CD4/CD8 kan ikke beregnes når B-CD 4 er &lt; 0,04 G/L.» «Ratio B-CD4/CD8 kan ikke beregnes når B-CD 4 er &gt; 3,0 G/L.» «Ratio B-CD4/CD8 kan ikke beregnes når B-CD 8 er &lt; 0,05 G/L.» «Ratio B-CD4/CD8 kan ikke beregnes når B-CD 8 er &gt; 1,6 G/L.» Som resultat på ratio genereres automatisk resultatet «ikke utført».</p>
<b>Medisinsk validering</b>	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 <a href="#">Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.</a>

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING
Fullblodprøvene oppbevares i merket grønt stativ, og kastes når de er > 48 timer over prøvetakingstidspunkt.

AVFALLSHÅNDTERING
<p>Avfallsdunker korkes godt og plasseres i gul dunk. Brukte pasteurpipetter, prøverør osv. kastes i gul dunk for smitte-/risikoavfall. All ren plast skal kastes i egen plastdunk (blank pose). Blå plastbeholder til alt papir som inneholder pasientdata, ellers alt annet papir til grønn beholder. Ved behandling av prøver og alle reagenser som er i kontakt med prøver, skal hansker benyttes for å unngå ev. smitte. Ved behov; se Stoffkartoteket.</p>

**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.](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>B-CD4 og CD8 Lymfocytter på Aquios. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</b>				<b>Side: 10</b> <b>Av: 10</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.10-1	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder.	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Hege Jahnsen.	Godkjent dato: 19.01.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 3.04

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

[II.MSK.ImTra.2.g.5.5-3](#)

[Verifisering av Aquios og analysene CD4/CD8. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7-1](#)

[Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7-5](#)

[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.7.2-5](#)

[Aquios og CytoFLEX: Ny software og endringer i pakningsvedlegg som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

#### Eksterne referanser:

- Pakningsvedlegg: <O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Pakningsvedlegg>

#### Aquios Tetra systemveiledning



2 10 Aquios Tetra  
Systemveiledning.pdf

#### Aquios bruksanvisning



B44258AG\_AQUIOS  
\_IFU\_NO.pdf

- Lu W & al. CD4:CD8 ratio as a frontier marker for clinical outcome, immune dysfunction and viral reservoir size in virology suppressed HIV-positive patients. Journal of the International AIDS Society 2015, 18:20052. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.7448/IAS.18.1.20052/epdf>