

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.						Side 1 av 9	
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1			Godkjent dato: 14.01.2025	Gyldig til: 14.01.2027	Dato endret: 20.08.2025	Revisjon: 4.08	

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, I.3 Tarifold ved BioPlex

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 4.08: Endret tekst under "Oppbevaring av prøvemateriale..."

HENSIKT/BAKGRUNN
BioPlex 2200 er et helautomatisk analyseinstrument med Luminex teknologi. Kapasiteten på instrumentet er opp til 2200 enkeltresultater/time, med ca. 45 min. forsinkelse fra analysen startes til første analyseresultat foreligger. Vi utfører disse autoantistoffanalysene på BioPlex 2200: - Vasculitis kit: IgG antistoff mot MPO, PR3 og GBM. - Antiphospholipid Syndrome (APLS): IgG- og IgM-antistoff mot Kardiolipin og Beta-2 Glykoprotein. - ANA: IgG-antistoff mot dsDNA, Kromatin(Nukleosom) (vi benytter ikke denne analysen), Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A (vi benytter ikke denne analysen), RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B.

OMFANG
Bioingeniører og leger ved Enhet for immunologi.

AKKREDITERT ANALYSE	TATT I BRUK
Ja	- A-MPO og a-PR3. Dato: 01.04.19 - A-GBM. Dato: 10.02.20 - IgG og IgM antistoffer mot Kardiolipin og Beta-2 Glykoprotein. Dato: 02.04.20 - ANA. Dato: 18.05.20

ANALYSEPRINSIPP
BioPlex® 2200 bruker multiplex flow-immunanalyse, en metode som ligner på tradisjonell EIA, men tillater samtidig påvisning og identifikasjon av mange antistoff fra én enkelt prøve. Instrumentet bruker heterogene sett av magnetiske 8 µm kuler. Kulene er farget med en unik fargekombinasjon med opptil 25 farger per kit. Kulene er dekket med antigen spesifikt for analysene. Kulene er satt sammen i en blanding som muliggjør samtidig deteksjon av flere analytter. Bruk av magnetiske kuler skiller seg fra tradisjonell EIA ved at kulene i vaskeprosesser kan holdes igjen, noe som fører til mindre tap av bindinger. Instrumentet lager en blanding av pasientprøve, prøvefortynner og kulereagens i et reaksjonskar. Blandingen inkuberes ved 37 °C. Etter en vaskesyklus tilsettes anti-humant IgG- (IgA- eller IgM-) antistoff som er konjugert til fykoerytrin (PE) til de fargede kulene, og en ny inkubasjon starter ved 37°C. Overflødig konjugat fjernes i en siste vaskesyklus og kulene resuspenderes i vaskebuffer. Til slutt blir blandingen av kuler sendt gjennom en flowcelle, der én og én kule bedømmes ved hjelp av hydrodynamisk fokusering. To separate lasere og detektorer benyttes. Den ene laseren med detektor bedømmer hvilken analytt kulen tilhører, ved å bestemme kulens unike farge. Den andre laseren med detektor bedømmer konsentrasjonen til analytten, ut fra styrken av fluorescens (PE). En serie av kontrollkuler blir evaluert i hver reaksjon for å sikre pålitelig resultat. Instrumentet måler minst 150 individuelle kuler for hver analytt for å beregne et svar, og benytter gjennomsnittsberegning av disse avlesningene. Rådata beregnes i relativ fluorescensintensitet. Videre benyttes kalibreringskuler med kjente konsentrasjoner for å omregne intensiteten til en konsentrasjonsverdi.

LIS (lab-data system)

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D47623

Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 15.02.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS		BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 2 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

Unilab koder:

- Vasculitis kit: SMPOL, SPR3L, SGBML og SGBMLVAL (Bestilles automatisk der ANCA bestilles uten GBM. Resultatet blir kun synlig i valideringsbildet, og vil ikke gå videre til rekvirent).
- Antifosfolipid Syndrom (APLS): SKLGL, SKLML, SBGLGL og SBGLML (I tillegg bestilles Lupus antikoagulant som utføres på Med.Bio)
- ANA (SANAT): SDNAL, SRIBOL, SSA52L, SSA60L, SSBL, SCEBL, SSML, SSMRNL, SRN68L, SCL70L, SJO1L.

Arbeidsliste og restliste: Bioplex (433)

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

METODENS YTELSE	
Måleområde	Analyse:
	a-MPO, a-PR3, a-GBM
	Kardioprotein IgG
	Kardioprotein IgM
	Beta-2 Glykoprotein IgG
	Beta-2 Glykoprotein IgM
	dsDNA
	Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromer B
	Måleområde:
	0,2 til 8,0 AI
	1,6-160 GPL U/mL
	1,5-160 MPL U/mL
	1,4-160 U/mL
	1,5-160 U/mL
	1-300 IE/mL
	0,2 til 8,0 AI
Interferens/ kryssreaksjoner og andre feilkilder	Vaskulitt: Pasienter som gjennomgår behandling med steroider eller immunsuppressiv behandling kan ha falske negative testresultater.
Usikkerhetsvurdering	Reagenser som har endret farge eller har utfelling skal ikke brukes. Reagenser som ikke er oppbevart etter krav i pakningsvedlegg skal ikke brukes. Reagenser som er gått ut på dato skal ikke brukes.

PRØVEMATERIALE	
Prøvemateriale	Serum
Prøvemengde	500 µL serum (5 µL serum per analyse). Mindre volum kan håndteres ved bruk av mikrokopp. Benytt da samme mikrokoppene som benyttes på Nefelometrene. Ikke benytt arkiveringsrør da dette kan føre til skade på probe.
Prøvebehandling	Serum oppbevares ved 2-8 °C i opptil 7 dager. Prøvene kan fryses ned ved -20 °C, dersom de må stå utover maksimumstiden. Fryste prøver må blandes godt før analysing. Sentrifugering kan vurderes for å fjerne partikler. Unngå gjentatt frysing og tining.

REAGENSER									
Leverandør	Bio-Rad Laboratories								
Reagenser	Se oversikt over reagenser (under arkfanen Biorad-BioPlex.): O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx Uåpnede reagenskit har holdbarhet til utløpsdato både i kjølerom og pålastet i kjølekarusell i instrument. Åpnede kit har følgende holdbarhet: <table> <tr> <td>Analysekit:</td><td>Holdbarhet etter åpning:</td></tr> <tr> <td>Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)</td><td>30 dager fra åpning</td></tr> <tr> <td>APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardioprotein og Beta-2 Glykoprotein)</td><td>60 dager fra åpning</td></tr> <tr> <td>ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).</td><td>30 dager fra åpning</td></tr> </table>	Analysekit:	Holdbarhet etter åpning:	Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	30 dager fra åpning	APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardioprotein og Beta-2 Glykoprotein)	60 dager fra åpning	ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	30 dager fra åpning
Analysekit:	Holdbarhet etter åpning:								
Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	30 dager fra åpning								
APLS (IgG og IgM antistoffer mot Kardioprotein og Beta-2 Glykoprotein)	60 dager fra åpning								
ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	30 dager fra åpning								
Mottak av reagens	Følg enhetens rutiner Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.								
Pakningsvedlegg	Aktuelle pakningsvedlegg fra BioRad finnes i egen perm merket «Pakningsvedlegg Bioplex 2200». Ved endringer i pakningsvedlegg fra BioRad vil enhetsleder få tilsendt dette på								

 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 3 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

	mail. Alle endringer skal vurderes og dokumenteres i eget skjema. Håndtering av produktinformasjon fra BioRad (BioPlex). Enhet for immunologi. ImTra SSK.
Oppbevaring	Analysekit, kontroller, kalibratorer og detector calibrator pack oppbevares ved 2-8 °C, kjølerom 2017AN Enhet for immunologi. Detector clean pack samt systemløsninger kan oppbevares ved romtemperatur.
Tillaging (med holdbarhet)	Alle systemreagenser er klare til bruk.
Forholdsregler	Analysekit inneholder Natriumazid. Bruk hansker. Analysekit, kontroller og kalibratorer er tilvirket fra biologisk materiale, og skal behandles som pasientprøver, jf. smitterisiko.

UTSTYR OG KALIBRERING															
	• Detektorkalibrering utføres under ukentlig vedlikehold. • Kalibrering av hvert enkelt analysekit utføres etter følgende tidsintervall: <table><tr><th>Analysekit:</th><th>Kalibrering utføres:</th><th>Holdbarhet på åpnet kalibratorglass:</th></tr><tr><td>Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)</td><td>Hver 30.dag</td><td>60 dager fra åpning</td></tr><tr><td>APLS(IgG og IgM antistoffer mot Kardioprotein og Beta-2 Glykoprotein)</td><td>Hver 30.dag</td><td>30 dager fra åpning</td></tr><tr><td>ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).</td><td>Hver 14.dag</td><td>60 dager fra åpning</td></tr></table>			Analysekit:	Kalibrering utføres:	Holdbarhet på åpnet kalibratorglass:	Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	Hver 30.dag	60 dager fra åpning	APLS(IgG og IgM antistoffer mot Kardioprotein og Beta-2 Glykoprotein)	Hver 30.dag	30 dager fra åpning	ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	Hver 14.dag	60 dager fra åpning
Analysekit:	Kalibrering utføres:	Holdbarhet på åpnet kalibratorglass:													
Vasculitis (a-MPO, a-PR3 og a-GBM)	Hver 30.dag	60 dager fra åpning													
APLS(IgG og IgM antistoffer mot Kardioprotein og Beta-2 Glykoprotein)	Hver 30.dag	30 dager fra åpning													
ANA screen (dsDNA, Kromatin, Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1 og Centromer B).	Hver 14.dag	60 dager fra åpning													
Rutine ved lotskifte	Reagenskit og kalibratorer er lotavhengige, og må skiftes parallelt. Instrumentet varsler ved innlasting av ny lot, om manglende kalibratorlotdata. Kalibratorlotdata scannes fra QR kode på esken. Følg instruksjon på instrumentet. Ved ny reagenskit lot skal kitkalibrering utføres etter innlasting av ny kalibratorlotdata. Kalibratorglassene skal få romtemperatur, og vendes forsiktig før analysering for å sikre homogenitet. Kitkalibrering utføres ved å laste kalibratorene på instrumentet. Det må ikke lastes på kontroller eller pasientprøver før alle kalibratorene har fått status «Processing». Det er viktig at firmakontroller og interne kontroller aktiveres for ny reagenslot. Firmakontrollen aktiveres ved scanning av QR kode på esken. Firmakontrollen er ikke lotavhengig og kan brukes ved ny lot på kit. Firmakontrollen aktiveres på følgende måte: Trykk QC Details, merk riktig firmakontroll (se vial), trykk copy og velg til slutt ny kit lot. Firmakontrollen står nå som «New». Dette må endres til «Active» i samme bildet. Internkontroll aktiveres på følgende måte: Trykk QC Details, merk riktig internkontroll (se vial), trykk copy, og velg til slutt ny kit lot. Internkontrollen står nå som «New», (og skal IKKE endres til «Active»). Dersom man glemmer å sette firmakontrollen «Active», må instrumentet stoppes før man kan sette den «Active». Ved lotskifte på Detector Calibration Pack skal medfølgende Certificate of analysis legges i egen perm ved instrumentet. Dersom vi mangler lotdata er det mulig å hente dette manuelt fra https://myeinserts.qcnet.com/ ved bruk av minnepinne.														

KVALITETSKONTROLL	
Kontrollmateriale	Kvalitetskontrollkuler i reagenskitet: Analysesettene inneholder et utvalg kontrollkuler. • Intern standardkule benyttes for korrigering av fluorescensintensitetsdata og er en kontroll av detektorresponsen. • Serumverifiseringskula sikrer at serum er til stede i reaksjonsbeholderen. Det gjøres ved å måle fri faktor XIIIb, som har konsentrasjon med minimal variasjon

 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 4 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

	fra person til person. Dette kjennetegnet gjør det mulig å verifisere en prøve som serum eller plasma, og kan påvise eventuelle uventede fortyninger. Reagensblankkula har ikke antigen, og vil identifisere prøveproblemer som skyldes ikke-spesifikk binding. Kvalitetskontroller fra firma: Positiv og negativ kontroll for hver analytt. Interne kontroller: For interne kvalitetskontroller som skal lages til på Enhet for Immunologi er fremgangsmåten beskrevet i prosedyrene: Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK. Bioplex: Interne kontroller. Enhet for Immunologi. ImTra SSK. LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK. Sammenlignende laboratorieprøver (SLP)/eksterne: Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for alle aktuelle analyser.
Rutine ved lotskifte	Ved oppstart av ny ekstern kontroll fra leverandør, må kontrollreferanseverdier legges inn manuelt ved å skanne QR koden på esken i forkant av kjøringen. I Unilab må ny lot og nye grenser legges inn. Grenseverdiene finnes vedlagt i kontrollkit esken. Lappen dateres og signeres, og settes i perm ved Bioplex instrumentet. Fremgangsmåten er beskrevet i LIS prosedyren. Ved lotskifte av reagens, må kontroller aktiveres til å gjelde ny lot. Ofte foregår lotskifte av kontroll samtidig med reagens. Lotskifte av interne kontroller følges opp av fagbioingeniør/enhetsleder etter gjeldende prosedyre. Beregninger loggføres i Unilab.

UTFØRELSE	
Vedlikehold	Instrumentet står på hele tiden, og skal ikke skrus av over tid. Dette fordi instrumentet periodisk vil skylle gjennom systemene automatisk. Logg inn med egen bruker. Før analysing av pasientprøver skal vedlikehold utføres. Sjekkliste for vedlikehold (daglig, fredager: ukentlig eller månedlig) finnes på instrumentskjermen under fanen maintenance. Sjekklisten skal signeres ved utførte oppgaver: Velg oppgave, og trykk PERFORM/INITIAL. Følg instruksjonene på skjerm. Bruk ev. brukermanualen hvor alt står beskrevet. Alle oppgaver merket med timeglass for dagens dato må utføres. - Beregnet tidsbruk på daglig vedlikehold er ca. 10 minutter. - Ukentlig vedlikehold må det beregnes rundt 1,5 timer. Ukentlig vedlikehold bør utføres før dagens analyseoppsett starter. - Månedlig vedlikehold er som ukentlig. Med vi skal i tillegg desinfisere beholder for destillert vann (83 mL hypokloritt + demineralisert vann helt til håndtak). Det må beregnes tid til at dunken skal stå i minst 30 min med desinfeksjonsløsning, etter dette skal den skylles grundig med demineralisert vann (se brukermanualen).
Forberedelse	Finn fram dagens prøver og aktuelle kontroller fra kjøleskap/frys på Enhet for Immunologi. Uttak av restliste 433 Bioplex benyttes for å sikre at alle aktuelle prøver kommer med (gjøres i løpet av dagen).

 SØRLANDET SYKEHUS		BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 6 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

Ved instrument ute av drift:	For Vaskulitter kan manuell metode benyttes, først og fremst for Ø-Hjelps prøver. Se egen prosedyre: Manuell ANCA (benyttes som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK. Prøvene kjøres så på Bioplex så snart instrumentet er i drift. For andre analyser må vi vurdere nedfrysing av prøver, ev. sending av prøver til annen lab. Utføres tiltak ved nedetid på instrument, skal dette avviks-registreres.
Service/Tekniske feil	Ved tekniske problemer og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen prosedyre. Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.
Software oppdatering	Ved oppdatering av software skal dette dokumenteres. Se Håndtering av produktinformasjon fra BioRad (Bioplex). Enhet for immunologi, ImTra SSK.

VURDERING AV ANALYSERESULTATER																	
Vurdering av kontroller	All kontrollvirksomhet blir automatisk overført til Unilab QC. Kontrollresultater skal godkjennes i QC Unilab før frigivning av prøvesvar: - Sjekk at kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser i QC Unilab (2sd og regeloppsett: 1_{3s}/2_{2s}). - Kontroller som ikke blir godkjent i en kjøring, skal kommenteres og ev. deaktiveres i Unilab QC programmet. - Ved gjentatt flagging skal analysen kalibreres på nytt. Ved gjentatte for lave verdier må vi mistenke lav signalpakke. Kontrollen må da gjentas på nytt reagenskit. Reagenskit med lavt signal skal ikke brukes. I disse tilfeller må eventuelle pasientprøver som er analysert, siden siste godkjente kontroll, vurderes. Avviksskjema skal fylles ut og Leder/fagbioingeniør varsles. - Firmakontroller skal ligge innenfor oppgitte grenser. Grenser er lotavhengige, og lastes inn i instrumentet ved oppstart av aktuell kontroll. Dersom firmakontroll ligger utenfor oppgitte grenser, skal den reanalyseres. Ved avvik: Legg inn kommentar på aktuell kontroll i Unilab. Kontakt leder/fagbioingeniør ev. overlever utfylt avviksskjema ved behov. Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK. Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av enhetsleder/fagbioingeniør. Vurderinger som gjøres er beskrevet i egen prosedyre. Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.																
Vurdering av prøvesvar	Under fanen <i>Results</i> vil alle dagens analysesvar ligge. Gå igjennom listen: - Resultater som ikke er flagget, blir automatisk frigitt til LIS. - Flaggede resultater og resultater som ikke har status «<i>released</i>» må vurderes før ev. frigiving: Se etter flagg og feilmeldinger på aktuelle resultater. Aktuelle flagg som kan oppstå, er listet i tabell 10.3 i brukermanualen. Se nedenfor for et utdrag av tabellen. <i>[Tabell 10-3: Feilflagg for analyser.</i> <table><tr><th>Flagg</th><th>Forklaring</th><th>Kategori</th><th>Nivå</th></tr><tr><td></td><td>Feil ved prøveprosessering Eksempler: Maskinvarefeil har oppstått, for lav inkubatortemperatur.</td><td>Maskinvare</td><td>Feil-avhengig</td></tr><tr><td></td><td>RV-feil Eksempler: lavt kuleantall, lav serumverifiseringskule (SVB), blank reagensblankkule.</td><td>Reaksjons-beholder</td><td>Feil-avhengig</td></tr><tr><td></td><td>Analyttfeil Eksempler: lavt kuleantall, dårlig CV.</td><td>Kule eller analyse</td><td>Feil-avhengig</td></tr></table> Dersom feilmelding oppstår, bruk brukermanualen for feilsøking, og se under forklaring på aktuell prøve hva som er sannsynlig årsak. For å få mer detaljer om feilmeldinger på enkeltprøver kan resultatraden merkes og trykk REVIEW. Trykk deretter på FLAG LIST. Dersom forklaringen tilsier mulig uspesifikk binding, skal prøven sendes videre for bekreftelse av resultat på annen metode. Disse prøvene skal svares ut av lege. Dersom	Flagg	Forklaring	Kategori	Nivå		Feil ved prøveprosessering Eksempler: Maskinvarefeil har oppstått, for lav inkubatortemperatur.	Maskinvare	Feil-avhengig		RV-feil Eksempler: lavt kuleantall, lav serumverifiseringskule (SVB), blank reagensblankkule.	Reaksjons-beholder	Feil-avhengig		Analyttfeil Eksempler: lavt kuleantall, dårlig CV.	Kule eller analyse	Feil-avhengig
Flagg	Forklaring	Kategori	Nivå														
	Feil ved prøveprosessering Eksempler: Maskinvarefeil har oppstått, for lav inkubatortemperatur.	Maskinvare	Feil-avhengig														
	RV-feil Eksempler: lavt kuleantall, lav serumverifiseringskule (SVB), blank reagensblankkule.	Reaksjons-beholder	Feil-avhengig														
	Analyttfeil Eksempler: lavt kuleantall, dårlig CV.	Kule eller analyse	Feil-avhengig														

 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 7 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

	man ikke finner et åpenbart problem, reanalyser prøven, ev. med nytt serum. Ved gjentatt feilmelding, kontakt enhetsleder/fagbioingeniør, som vurderer videresending av prøve.
Avslutning	Logg ut.
Spesielle vurderinger	Se teknisk validering.

SVARRAPPORTERING			
Referanseområde og benevning	Analyse:	Referanseområde:	Benevning:
	a-MPO, a-PR3, a-GBM	<1,0	AI
	Kardiolipin IgG og IgM	<20,0 Negativ	Kardiolipin IgG: GPL U/mL
	Beta-2 Glykoprotein IgG og IgM	20,0 – 39,9: Lav positiv 40,0 – 79,9: Middels høy positiv 80,0 eller høyere: Høy positiv	Kardiolipin IgM: MPL U/mL Beta-2 Glykoprotein: U/mL
	dsDNA	≤ 4 Negativ 5-9 Gråsone	IE/mL
	Ribosomal P, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromer B.	<1,0	AI
	Antall desimaler	1, utenom ANA dsDNA som har 0.	
Registrering	Overføring av resultater til LIS skjer automatisk fra BioPlex 2200.		
Teknisk validering	Teknisk valider prøveresultatene i Unilab, liste nr. 433.		
	<u>Vaskulitter:</u> • Prøver som er positive på anti-GBM skal videre til IFA (SGMBIFA). Sett prøven videre i stativ for dette, og informer enhetsledelsen om at vi har en prøve som skal settes opp. Oppgaven må settes på ukeplanen. • Om vi får et positivt resultat på sgbmlval, skal lege involveres.		
	<u>APLS:</u> • Patologiske (≥20) APLS resultater skal få automatisk kommentar: «<i>Lav positiv</i>», «<i>middels høy positiv</i>» og «<i>høy positiv</i>», i Unilab. For patologiske (≥20) resultater på sklml skal følgende kommentar komme automatisk: «<i>P-Kardiolipin IgM regnes for å være mindre diagnostisk spesifikt enn P-Kardiolipin IgG</i>». For patologiske (≥20) resultater på sbglml skal følgende kommentar komme automatisk: «<i>P-Beta2-Glykoprotein I IgM regnes for å være mindre diagnostisk spesifikt enn P-Beta2-Glykoprotein I IgG</i>». • Alle patologiske resultater skal ha kommentaren: «<i>Resultatet må ses i sammenheng med resultat av Lupus antikoagulant. Se Laboratoriehåndboka på www.sshf.no</i>»		
	<u>ANA:</u> • Anti-dsDNA resultater i gråsone skal få automatisk kommentar: «<i>Grenseverdi</i>» • Prøver som er positive og gråsone på anti-dsDNA, skal videre til IFA (SDNA). Prøvene plukkes ut ved hjelp at restliste til DNA IFA, og settes i stativ for dette.		
	Vaskulitter og ANA: Standardkommentaren «Se Laboratoriehåndboka (https://sshf.labfag.no) for tolkning av analyseresultat» skal automatisk legges til som en egen analyse ved patologiske resultater.		
Sjekk om dagens prøvesvar er plausible sammenliknet med tidligere resultat, der det finnes. Vurder tidsrommet mellom resultatene og om det kan være plausible forklaringer			

 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 8 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

	på nivåendringen (kliniske opplysninger?) Ved tvil konsulter enhetsleder/ fagbioingeniør/ lege. Frigi så resultatene. Prøver med positivt resultat skal arkiveres. Ekstra serum finnes frem og fryses dersom det er sjeldne positive som vi kan ha bruk for ved tillaging av kontroller.
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. APLS-resultater vil også sammen med Lupus antikoagulant-resultatene, bli vurdert og kommentert av lege ved MedBio.

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING

Alle prøver skal arkiveres i FINN. Se [Behandling av prøver etter analysering: Arkivering og videresending av prøver. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#) som beskriver hva som skal arkiveres i fryser, -20°C, på Enhet for immunologi.

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.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.3.1-5	Manuell ANCA (benyttes som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-1	Behandling av prøver etter analysering: Arkivering og videresending av prøver. 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.4-9	Hemolyseplansje. Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.6-2	Verifisering av BioPlex 2200 og tilhørende analyser. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.5.7-2	Verifisering av ANA screen kit på Bioplex 2200. 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 SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.7.3-1	Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.

 SØRLANDET SYKEHUS	BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 9 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.12-1	Utarbeidet av: Hege C. Jahnsen, fagbioingeniør	Fagansvarlig: Hege C. Jahnsen og Kristine T. Berget	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 4.08

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

[II.MSK.ImTra.2.g.7.3-6](#)

[Håndtering av produktinformasjon fra BioRad \(Bioplex\). Enhet for immunologi.
ImTra SSK.](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.12-2](#)

[Bioplex: Interne kontroller. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.](#)

Eksterne referanser: