

**Bioplex: Interne kontroller. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.**

Side 1 av 2

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.g.12-2

Godkjent dato:

14.05.2024

Gyldig til:

14.05.2026

Dato endret:

14.05.2024

Revisjon:

1.05

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 14.05.2026 uten endringer i dokumentet.

**HENSIKT/BAKGRUNN**

Interne kontroller brukes som en kontrollovervåking av tilfeldig variasjon og lot-til-lot variasjon ved analysene som utføres ved Enhet for immunologi. Ferdig tillagede kontroller må legges inn på Bioplex instrumentet. Denne prosedyren beskriver fremgangsmåten for dette.

**OMFANG**

Bioingeniører ved Enhet for immunologi.

**UTFØRELSE****Ny lot av kontrollmateriale**

For tillaging av kontroller til Bioplex, se prosedyren: [Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

Ferdig tillagede kontroller, med barkode ID legges inn på Bioplex slik:

Fra **QC Details** skjermbildet, trykk **ADD, Enter Manually**.

Fyll inn data som gjelder for internkontrollen:

- **Master lot:** skal stå tomt.
- **Lot:** Legg inn lot nr. du har valgt (tillagingsdato og ev. nr. på kontrollen: DDMMnr, eks. 051002)
- **Barcode ID:** Legg inn QC + lot (eks: QC051002). Barkoden må være identisk barkoden på etiketten til intern kontrollen.
- **Expiration Dato:** Legg inn utløpsdato til kontrollen (erfaringsmessig 1 år fra tillagging)
- **Replicates:** 1
- **Type:** Velg **Non BioPlex**
- **Kit:** Velg aktuell analysepakke
- **Reagent lot:** Velg lot på aktuelle kitreagens som er aktiv.
- **Level:** Velg ut i fra antall kontroller som benyttes for kitet.
- **Assay:** Velg aktuell analyse. Det skal da komme en blå prikk til analyseknappen. Du må velge level på nytt for å kunne velge flere analyser.
- **Dilution:** Velg None.

Mean, SD, eller grenser skal ikke legges inn.

Trykk på **OK** for å lagre. Eller **Add New**, om du skal legge inn flere kontroller.

Kontrollen skal ha status **New**.

Gå inn på **QC Set up** i QC menyen. Se til at det under **Required Non-Bioplex Levels** ikke er merket av for noen nivåer for internkontrollen. Om det er det, vil pasientprøver få feilmelding om at kontroll ikke er gjennomført (siden vi ikke kan sette internkontroller som «aktive»), og analyseresultatene vil ikke bli overført automatisk.

Ny kontroll/ny lot må legges inn i QC Unilab. Se prosedyre for fremgangsmåte: [LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

DokumentID:D50779

Utarbeidet av:

Kristine Thomassen Berget,  
enhetsleder

Fagansvarlig:

Janina A. Mykland og  
Kristine T. Berget

Godkjent av:

Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Verifisert av:

24.06.2020 - Synnøve Nævdal

|                                                                                                    |                                                               |                                                             |                              |                                                      |                   |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | Bioplex: Interne kontroller. Enhet for Immunologi. ImTra SSK. |                                                             |                              |                                                      |                   | Side: 2<br>Av: 2 |
| Dokumentplassering:<br>II.MSK.ImTra.2.g.12-2                                                       | Utarbeidet av:<br>Kristine Thomassen<br>Berget, enhetsleder   | Fagansvarlig:<br>Janina A. Mykland og<br>Kristine T. Berget | Godkjent dato:<br>14.05.2024 | Godkjent av:<br>Avdelingssjef Lene Haugen<br>Tryland | Revisjon:<br>1.05 |                  |

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

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <p>Det er ikke mulig å bruke &gt; eller &lt; for mean. Er dette aktuelt, må heller øvre eller nedre grense legges inn (eks. 8 eller 0,2). Kontrollen kjøres først inn med status «preperiode» i QC Unilab. Langtids SD fra QC overvåkingsstatistikken brukes. Vi kan alt nå legge inn den verdien vi fikk ved første analysering som foreløpig mean i Unilab.</p> <p>Print ut skjema:</p>  <p>Skjema for innkjøring<br/>av interne kontroller E</p> <p>Legges ved instrumentet for å ha kontroll på når vi kan endre «preperiode» til «aktiv» i Unilab. Se fremgangsmåten i LIS prosedyren.</p> |
| <b>Rutine for eksisterende kontroll lot ved ny lot av reagens</b> | Internkontroll må aktiveres for ny lot av reagens. Se brukermanualen pkt. 7.4.5.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

#### Dokumentasjon/referanseliste:

Nummerert liste over dokumenter som er brukt som referanse.

#### Kryssreferanser:

[II.MSK.ImTra.2.g.4-5](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7.1-3](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.12-1](#)

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

[Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

[BioPlex 2200. Luminex teknologi. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.](#)

#### Eksterne referanser: