

Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Titel: Kontrollhantering Patientnära analyser	Dokumentkategori: Instruktion	Omfattning: Hälso- och sjukvård Region Gävleborg
Dokumentägare: Processägande VEC	Dokumentansvarig: Kvalitetsledare Laboratoriemedicin	Beslutsinstans: Processägande VEC
Diarienummer: Ej tillämpligt		Datum för översyn: Se giltigt t.o.m.

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	2
2.	Allmänt	3
2.1.	Val av kontroller.....	3
2.2.	Ansvar	3
2.3.	Hantering av kontrollmaterial.....	3
2.4.	Dokumentation av kontroller.....	3
3.	Bedömning av kontrollresultat.....	3
3.1.	Underkända kontrollresultat	3
3.1.1.	Åtgärdslista vid underkända kontrollresultat	4
4.	Kontrollmaterial	4
4.1.	HemoCue Hb.....	4
4.2.	HemoCue Glukos	4
4.3.	Afinion	4
4.4.	DCA Vantage	4
4.5.	Clinitek Status	5
4.6.	ABL90 Flex plus	5
4.7.	Epoc	5
4.8.	Accu-Chek Inform II.....	5
4.9.	I-STAT	6
4.10.	Lumira	6
4.11.	StatStrip Xpress 2	6
5.	Externa kontroller.....	6
6.	Kontaktuppgifter PNA-team	6
7.	Kommunikation och implementering.....	7
8.	Medverkande och granskare	7
9.	Referenser	7
10.	Senaste revideringar	7

1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering, bedömning och uppföljning av kontroller för patientnära analyser inom Region Gävleborg.

Syftet med kontroller är att tidigt identifiera avvikelser såväl i analysmetod eller reagens som i handhavande och instrumentfunktion och därigenom kunna hålla en jämn och hög kvalitet på alla patientresultat som produceras.

All personal som utför patientnära analyser ska känna ansvar för att analyserna är tillförlitliga, vilket kräver att gällande kontrollrutiner efterföljs.

2. Allmänt

2.1. Val av kontroller

Kontrollmaterial och kontrollnivåer väljs ut och anpassas utifrån varje metod av PNA-teamet, Laboratoriemedicin. För aktuellt kontrollmaterial och kontrollintervall, se [Kontrollmaterial](#) alternativt aktuell handhavandebeskrivning.

2.2. Ansvar

Vårdpersonal som utför patientnära analyser ansvarar för att analysera kontroller och följa kontrollens eventuella avvikelse och drift. Analysproblem, signifikanta kontrollavvikelser eller andra problem som är relaterade till kvaliteten hos patientnära analyser ska felsökas innan patientresultat analyseras. Om problem med analysen kvarstår ska PNA-team kontaktas.

2.3. Hantering av kontrollmaterial

Kontrollmaterial ska förvaras och hanteras enligt föreskrifter från leverantören, se aktuell handhavandebeskrivning för aktuell information. Öppnad kontrollflaska ska alltid märkas med datum och signatur

2.4. Dokumentation av kontroller

Utförda kontrolleranalyser ska dokumenteras. Dokumentation sker antingen genom att överföring sker från uppkopplat instrument till mellanmjukvaran, eller att kontrollresultaten nedtecknas i fysiskt loggboksblad för aktuellt instrument/metod vilka finns att tillgå via Samverkanswebben ([Patientnära analyser - Dokument och länkar - Region Gävleborg](#)) alternativt via länk i respektive handhavandebeskrivning.

3. Bedömning av kontrollresultat

Syftet med analys av kontroller är att se om instrumentet, reagens och handhavande ger tillförlitliga resultat. Om kontrollresultatet avviker från det angivna förväntade värdet (åsatt värde eller intervall/referensvärde) är inte analys av patientprov tillförlitlig. Åsatta värden/intervall finns angivna på kontrollmaterialets förpackning alternativt framgår de i nedan lista över aktuella kontrollmaterial, se [Kontrollmaterial](#).

Felsökning måste i utföras innan patientprover kan analyseras efter ett underkänt kontrollresultat.

3.1. Underkända kontrollresultat

Om kontrollerresultat avviker från det angivna förväntade värdet och underkänns ska felsökning utföras. Faktorer som kan leda till avvikande kontrollvärden är bl.a. utgångna eller felaktigt förvarade kontroller, felaktig hantering av kontroller eller utgånget/felaktigt förvarat reagens (kyvetter/stickor). Smuts i eller ej underhållet instrumentet kan också leda till avvikande kontrollvärden.

3.1.1. Åtgärdslista vid underkända kontrollresultat

- Kontrollera utgångsdatum på kontrollmaterial och reagens.
- Rengör instrumentet enligt metodbeskrivning och låt torka.
- Analysera om kontrollen.
- Om kontrollen inte godkänns: Byt till nytt kontrollmaterial och analysera om kontrollen.
- Om kontrollen fortfarande inte godkänns ska patientprover inte analyseras på instrumentet och PNA-teamet kontaktas.

4. Kontrollmaterial

4.1. HemoCue Hb

Material: HemoTrol

Nivå: Normal (level 2)

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver skanning av registrerad lot:

Registrera loten genom att skriva in lotnummer manuellt eller skanna förpackningens streckkod.

4.2. HemoCue Glukos

Material: HemoTrol

Nivå: Level 3

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver skanning av registrerad lot:

Registrera loten genom att skriva in lotnummer manuellt eller skanna förpackningens streckkod.

4.3. Afinion

Material: Afinion CRP control/Afinion HbA1c control/Afinion ACR Control

Nivå: C1 och C2

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver skanning av registrerad lot:

Registrera loten genom att skriva in lotnummer manuellt eller skanna förpackningens streckkod.

4.4. DCA Vantage

Material: Siemens DCA system HbA1c / Microalbumin/Creatinin

Nivå: Normal och abnormal

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

4.5. Clinitek Status

Material: Liquid QC DipStrip Urinalysis Control

Nivå: Level 1 och 2

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Referensvärden:

Analys	Level 1	Level 2
Glucose	Negativ	Spår - 3(+)
Ketoner	Negativ	Spår - 4(+)
Blod	Negativ	Spår - 3(+)
pH	5.0-6.5	7 - \geq 9
Protein	Negativ	Spår - 4(+)
Nitrit	Negativ	Positiv
Leukocyter	Negativ	Spår - 3(+)

Kontrollotshantering för instrument som kräver skanning av registrerad lot:
Strekkod för skanning finns på respektive rör.

4.6. ABL90 Flex plus

Material: Ingår i instrumentets lösningsförpackning.

Nivå: 1-3

Frekvens: En gång per dygn, automatiskt. Vid underkända kontroller – starta QC igen.

Kontrollotshantering: Automatiskt.

4.7. Epoc

Material: Eurotrol Gas-ISE/BUN

Nivå: Level 1 och 3

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Kontrollotshantering:

Lotnummer på kontrollmaterialet måste skannas för att kontrollen ska gå att analysera.

4.8. Accu-Chek Inform II

Material: Accu-chek performa

Nivå: 1 och 2

Frekvens: En gång i veckan eller efter 50 körda patientprover samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Kontrollotshantering:

Lotnummer på kontrollmaterialet måste skannas för att kontrollen ska gå att köra.

4.9. I-STAT

Material: TriControls Control

Nivå: Level 1 och 3

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot.

Kontrollotshantering: Se [i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

4.10. Lumira

Material: LumiraDx D-Dimer/CRP Flytande Kontroll

Nivå: Hög och låg

Frekvens: En gång i veckan samt vid ny reagenslot. Om väldigt många prover analyseras bör kontroller analyseras oftare.

Kontrollotshantering: Lotnummer på kontrollmaterialet måste skannas för att kontrollen ska kunna analyseras.

4.11. StatStrip Xpress 2

Material: StatStrip Laktat 4 mL

Nivå: Nivå 1 och 2

Frekvens: Båda kontrollnivåerna av Nova StatStrip laktat-kontrolllösningar ska analyseras under varje 24-timmars testperiod före testning av patientprover alternativt analyseras bägge kontrollnivåerna i samband med dygnets första patientprov. Kontroller ska också analyseras i samband med ny reagenslot.

Kontrollotshantering: Lot-nummer på kontrollen ska antecknas på protokollet.

5. Externa kontroller

Se handhavandebeskrivning för respektive analys/metod.

6. Kontaktuppgifter PNA-team

Hemsida: [Patientnära analyser - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](http://regiongavleborg.se)

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till pna.lm@regiongavleborg.se

PNA-supporten är öppen vardagar 8.00–16.00.

7. Kommunikation och implementering

Dokumentet finns publicerat på samlad sida för PNA-dokument på Samverkanswebben ([Patientnära analyser - Dokument och länkar - Region Gävleborg](#)). Hänvisning till dokumentet finns också i handhavandebeskrivning för respektive analys/metod.

Uppdateringar i innehåll av dokument kommuniceras till kvalitetssamordnare genom extra uppföljning i Platina.

Denna instruktion får inte brytas ner på underliggande nivå utan samråd med dokumentansvarig.

8. Medverkande och granskare

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

Senaste revisionen av dokumentet är granskad av PNA-samordnare Laboratoriemedicin.

9. Referenser

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-841591	i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

10. Senaste revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2025-12-23	1	Nytt dokument utifrån uppdaterat dokumentstyrning, ersätter dok 09-223502. Mindre ändring i struktur av rubriker och hänvisningar till andra delar av dokumentet. Lagt in hänvisning till protokoll. Genomgående ändrat ordet "körs" till "analyseras". Justerat kontrollotshantering för kontrollmaterial 4.5.2. Liquid QC DipStrip Urinanalysis Control. Lagt till information om kontrollmaterial för i-STAT och Lumira. Lagt till att kontroller ska analyseras vid ny reagenslot.
2026-01-13	2	Ändrat antal kontrollnivåer på ABL. Lagt till info om Statstrip Xpress 2 laktat kontroller.
2026-04-14	3	Lagt till Afinion ACR-kontroll. Tagit bort MAS UA för Clinitek status.