

# Kontrollhantering Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg

## Innehåll

Kontrollhantering Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg	1
Syfte och omfattning	1
Allmänt	1
Bedömning och ansvar	1
Hantering av kontrollmaterial	2
Bedömning av kontrollresultat	2
Underkända kontroller	2
Åtgärdslista vid underkända kontroller	2
Kontrollmaterial	2
Hemocue Hb	2
Hemocue Glukos	3
Afinion	3
DCA Vantage	3
Clinitek status	3
ABL90	4
Accu-chek Inform II	4
Externa kontroller	4
Revideringar	5

## Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering, bedömning och uppföljning av kontroller för patientnära analyser inom Region Gävleborg, vilket utformats av PNA-teamet, laboriemedicin. Syftet med kontroller är att tidigt identifiera avvikelser såväl i analysmetod/reagens, handhavande som i instrumentfunktionen och därigenom kunna hålla en jämn och hög kvalitet på alla patientresultat som vi producerar. All personal som utför patientnära analyser skall känna ansvar för att analyserna är tillförlitliga, vilket kräver att gällande kontrollrutiner efterföljs.

## Allmänt

Kontroller väljs och anpassas utifrån varje metod av PNA-teamet, laboriemedicin. Kontroller ska dokumenteras antingen genom att överföring sker från uppkopplat instrument till mellanmjukvaran, eller att kontrollerna nedtecknas i fysiskt loggboksblad.

## Bedömning och 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.

## Hantering av kontrollmaterial

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

## Bedömning av kontrollresultat

Syftet med analys av kontroller är att se om instrumentet, reagens och personalens hantering av det, ger tillförlitliga resultat. Om kontrollvärden avviker från det angivna värdet (åsatt värde eller referensintervall, vilket står på förpackningen) är inte analysen av patientprov tillförlitlig, vilket gör att felsökning måste göras innan patientprover kan analyseras efter ett underkänt kontrollvärde.

## Underkända kontroller

Om kontroller underkänns ska felsökning göras. Faktorer som kan leda till avvikande kontrollvärden är bland annat utgångna eller felaktigt förvarade kontroller (eller kuvetter, stickor etc.) eller felaktig hantering av kontroller. Smuts i instrumentet kan leda till avvikande kontrollvärden.

### Åtgärdslista vid underkända kontroller

- Kontrollera utgångsdatum.
- Rengör instrumentet enligt metodbeskrivning och låt torka.
- Kör om kontrollen.
- Om kontrollen inte godkänns: Byt kontrollmaterial och kör om kontrollen.
- Om kontrollen fortfarande inte godkänns ska patientprover inte analyseras på instrumentet och PNA-teamet kontaktas.

Rengör instrumentet enligt metodbeskrivningen och låt torka innan kontroller analyseras om. Om kontrollvärden fortfarande avviker ska instrumentet skickas in till PNA-teamet för service.

## Kontrollmaterial

### Hemocue Hb

Material: HemoTrol

Nivå: Normal (Level 2)

Frekvens: En gång i veckan. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver scanning av registrerad lot:  
Registrera loten genom att skriva i manuellt eller skanna förpackningens streckkod.

### Hemocue Glukos

Material: GlucoTrol NG

Nivå: Level 3

Frekvens: En gång i veckan. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver scanning av registrerad lot:  
Registrera loten genom att skriva i manuellt eller skanna förpackningens streckkod.

### Afinion

Material: Afinion CRP control / Afinion HbA1c control Abbot

Nivå: C1 och C2

Frekvens: En gång i veckan. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver scanning av registrerad lot:  
Registrera loten genom att skanna streckkoden som följer med kontrollerna.

### DCA Vantage

Material: Siemens DCA system HbA1c / Microalbumin/Creatinin

Nivå: Normal och abnormal

Frekvens: En gång i veckan. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

### Clinitek status

MAS UA Dip tube

Nivå: Normal och abnormal

### Referensvärden för MAS UA Dip tube:

Analys	Negativ	Positiv
Glucose	Negativ	1 - 3(+)
Ketoner	Negativ	1 - 3(+)
Blod	Negativ	1 - 3(+)
pH	5.0-6.5	6,5 - $\geq$ 9
Protein	Negativ	1 - 3(+)
Nitrit	Negativ	Positiv
Leukocyter	Negativ	1 - 3(+)

*Notera: Vid restnotering av MAS UA Dip tube används kontrollmaterial DipStrip*

Liquid QC DipStrip Urinalysis Control

Nivå: Level 1 och 2

**Referensvärden för Liquid QC DipStrip Urinalysis Control**

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(+)

Frekvens: En gång i veckan. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

Kontrollotshantering för instrument som kräver scanning av registrerad lot:  
Registrera loten genom att skriva in informationen manuellt.

**ABL90**

Material: Ingår i instrumentets lösningsförpackning.

Nivå: 1-5

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

Kontrollotshantering: Automatiskt.

**Epoc**

Material: Eurotrol Gas-ISE/BUN

Nivå: Level 1 och 3

Frekvens: En gång i veckan. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

Kontrollhantering: Lotnummer på kontrollmaterialet måste scannas för att kontrollen ska gå att köra.

**Accu-chek Inform II**

Material: Accu-chek performa

Nivå: 1 och 2

Frekvens: En gång i veckan eller efter 50 körda patientprover. Om väldigt många prover körs bör kontroller köras oftare.

Kontrollhantering: Lotnummer på kontrollmaterialet måste scannas för att kontrollen ska gå att köra.

**Externa kontroller**

Se instrumentbeskrivning för aktuell analys.

## Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2018-11-09	1	Ändrat titel (tidigare Kontrollhantering PNA) och fastställare.
2020-03-02	2	Bytt upprättare och fastställare.
2022-12-03	3	Större omarbetning av hela dokumentet. Tagit bort utdaterade tillvägagångssätt för Hemocue, Clinitek och Afinion. Raderat hänvisning till Cobas IT 1000. Ändrat syfte och målgrupp för dokumentet.
2023-01-19	4	Ändrade namn på kontrollerna för HemoCue glukos och Hb som blivit ihopblandade, samt ändrat rekommenderad kontrollnivå för HemoCue Glukos. Formuleringen om lotregistrering ändrad för HemoCue Hb.
2023-03-29	5	Lagt till referensvärden för MAS UA Dip tube kontroller. Byte av upprättare.
2023-05-25	6	Lagt till kontrollhantering för Accu.chek och Epoc.
2023-09-29	8	Lagt till information om och referensintervall för urinkontroller DipStrip som används pga. Restnoteringar för MAS UA Dip tube. Korrigerat revisionsnummer i revideringstabell.

Kopians giltighet garanteras av Utskriftsdatumet