

Lathund - Introduktion

Först en påminnelse om hur viktigt det är med interna kontroller. Med era patientnära instrument får ni snabbt svar på er frågeställning utan att först skicka proverna till kliniskt kemiskt laboratorium. Patientens rätt till likvärdig vård, oavsett var man söker vård, ställer krav på att alla patientnära analyser ska ha lika god kvalitet som om proverna skulle ha skickats till något av de stora sjukhuslaboratorierna.

Kan man inte garantera att provresultatet är riktigt ska man heller inte använda instrumentet till att analysera patientprover.

Hur vet man då att resultatet är pålitligt?

Tack vare interna kontroller, med kända nivåer, kan handhavande, reagenser och instrument avstämmas. Kontrollerna ska analyseras på varje enskilt instrument enligt angivna rekommendationer för kontrollintervall.

Vi har försett er avdelning/mottagning/hälsocentral med ett internkontrollprogram, genom vilket både ni och vi laboratorieinstruktörer regelbundet kan bevaka och följa upp om något instrument verkar osäkert i sin analysprecision. Detta märker vi tydligt med hjälp av det varningssystem som tillämpas.

I kontrollprogrammet får det inskrivna kontrollvärdet en färg; **grön**, **gul** eller **röd** beroende på om värdet hamnar inom eller utom de förprogrammerade gränsvärdena. Det är mycket viktigt att dessa larm tas på allvar och att lämplig åtgärd vidtas om de uppkommer.

Vi finns för er så kontakta oss gärna

PNA-gruppen, Klinisk Kemi

Telefon: 090-785 25 24

Lathund – Begrepp som används

Lot-nummer (LOT)

Kontroller, reagens och andra förbrukningsmaterial tillverkas i stora batcher som sedan fördelas in i mindre enheter och levereras till kund. Varje stor batch får ett unikt LOT-nummer vilket möjliggör tillbakaspårning av alla dess ingående ingredienser. Numret följer med till varenda enskild enhet med ursprung ur den stora batchen. Numret hittar man direkt på produktförpackningen, dess kartong och/eller i medföljande produktblad. Man får räkna med att produkter tillverkade vid olika tillfällen aldrig är exakt lika. Till exempel så varierar, i regel alltid, kontrollösningars mätintervall och larmgränser till viss del varför det är viktigt att alltid separera resultat från olika LOT-nummer.

Arkivera ALLTID resultat från det gamla LOT-numret när ett nytt LOT-nummer påbörjas

Mätintervall/range

Står angivet på kontrollösningens flaska, förpackning och/eller i medföljande produktblad. Det visar inom vilket mätintervall kontrollens resultat ska ligga och varierar i regel alltid till viss del mellan olika LOT-nummer.

Åsatt börvärde

Kontrollösningens förväntade värde och mätintervallets mittenvärde. Det åsatta börvärdet fastställer kontrollens larmgränser. När ett nytt LOT-nummer på kontrollen påbörjas jämför man först resultatet mot tillverkarens angivna börvärde. När sedan fem resultat är inskrivna för det nya LOT-numret **justerar man börvärdet manuellt enligt medelvärdet av dessa fem första mätningar**. På så sätt finjusterar ni bedömningen utifrån vad som är normalt för just ert instrument tillsammans med den aktuella kontrollösningen.

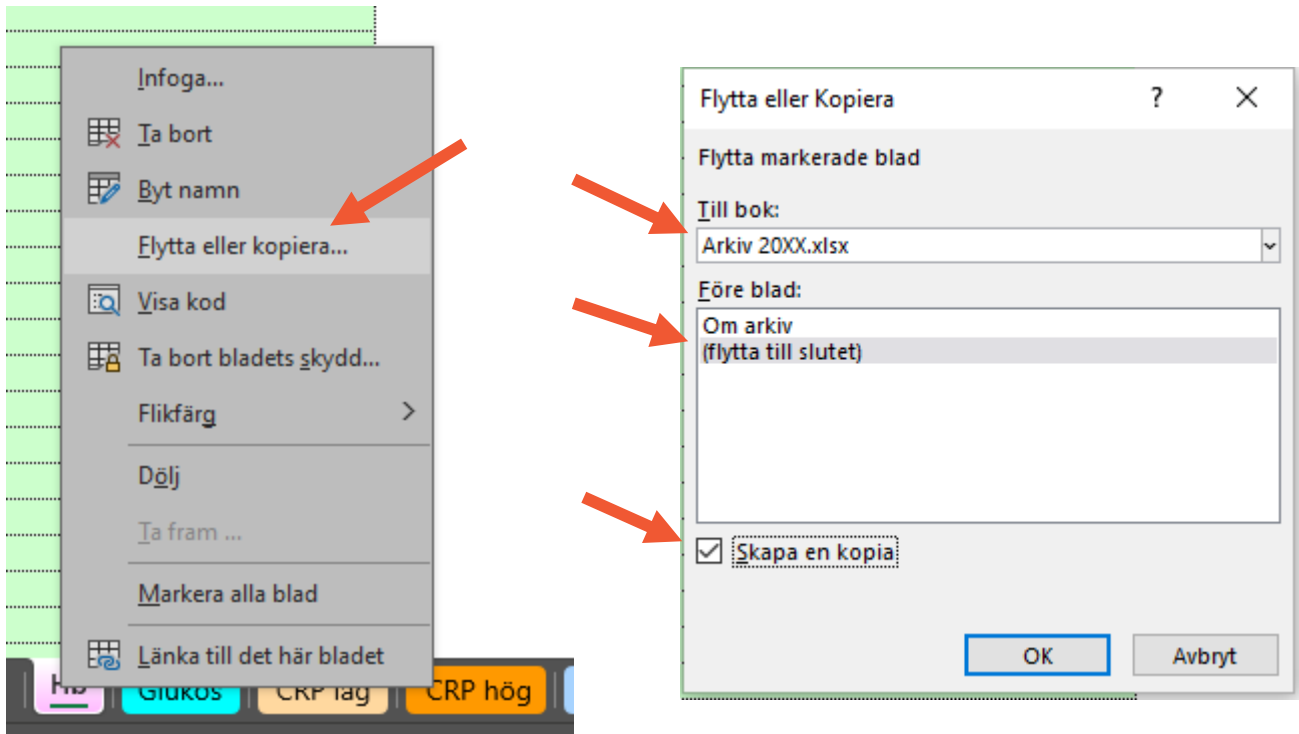
Kontrollprogram/Kontrollblad

Ett Excel-baserat dokument där ni registrerar era kontrollresultat. Kontrollprogram syftar på hela dokumentet som i sin tur kan innehålla flera olika kontrollblad. Varje enskilt instrument/metod har ett eget kontrollblad och varierar alltså i antal beroende på hur er uppsättning av PNA-instrument ser ut.

Arkivering

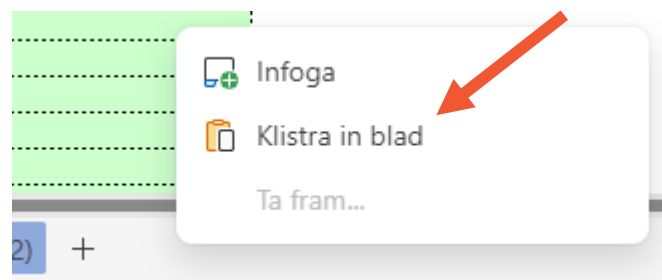
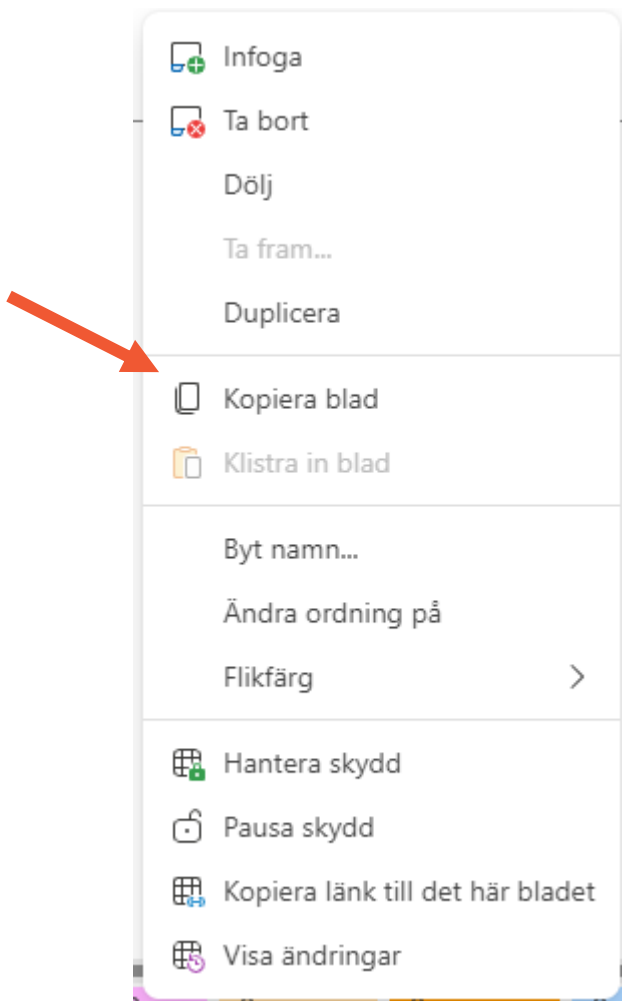
Vi arkiverar gamla resultat för att kunna gå tillbaka och felsöka om det skulle behövas. Det ska ALLTID göras vid byte av LOT-nummer på kontrollösningen och innebär att en kopia av kontrollbladet, med resultat från det gamla LOT-numret, sparas i arkivet. Därefter påbörjas ett nytt, tomt blad till de nya resultaten från kontroll med annat LOT-nummer.

Lathund – Arkivera i skrivbordsversionen



1. Öppna arkiv-excelfilen och kontrollprogram-excelfilen
 - Båda filerna måste vara öppna samtidigt
2. Med kontrollprogrammet aktivt
 - Högerklicka på fliken för det kontrollblad som du vill arkivera
3. Välj **"Flytta eller kopiera..."**
4. Öppna den övre rullisten **"Till bok:"** och markera **"Arkiv 20XX"**
5. I den nedre rullisten **"Före blad:"** markera **"Flytta till slutet"**
6. Klicka i rutan för **"Skapa en kopia"**
7. Tryck OK
8. Kontrollera att kontrollbladet nu finns i arkiv-excelfilen
9. Spara och stäng arkiv-excelfilen
10. Rensa kontrollbladet och förbered för det nya LOT-numret

Lathund – Arkivera i webbversionen



1. Öppna kontrollprogram-excelfilen i webbversionen
2. Högerklicka på fliken för det kontrollblad som du vill arkivera
3. Välj **"Kopiera blad"**
4. Öppna upp arkiv-excelfilen i webbversionen
5. Högerklicka i det ljusgråa fältet längst ner på skärmen till höger om flikarna och + tecknet
6. Välj **"Klistra in blad"**
7. Kontrollera att kontrollbladet som du arkiverat nu finns i arkiv-excelfilen
8. Stäng arkiv-excelfilen, det sparas automatiskt i webbversionen
9. Gå tillbaka till kontrollprogrammet och rensa kontrollbladet och förbered för det nya LOT-numret

Lathund – Förbereda nytt kontrollblad

Vårdenhet:	Mottagningen		
Analys:	Hb		
Instrument:	HemoCue Hb 201 +/-DM		
Instrument MT-nr:	MT 12345		
Kontroll-ID:	HemoTrol Normal		
LOT-nr Kontroll:	12345		
Åsatt börvärde:	121	g/L	
Åsatt CV%:	2,0		
Åsatt SD:	2,420		

Larmgränser:			
-3SD	-2SD	+2SD	+3SD
113,74	116,16	125,84	128,26

Kontrollfrekvens:
1 nivå, 3 ggr/vecka

Fortløpande sammanställning av kontrollresultat:				
Medelvärde:	120,25	Antal:	16	SD: 1,807 CV%: 1,5

Datum: (åååå-mm-dd)	Resultat:	Bedömning:	Sign:	Kommentar: (Byte av reagenslot, rengöring av instrument, nyöppnad kontroll osv.)
2024-06-22	120	GRÖN	ASW	Kontroll med ny LOT 12345
2024-06-23	119	GRÖN	maoh	
2024-06-24	118	GRÖN	maoh	
2024-06-25	121	GRÖN	ASW	
2024-06-26	119	GRÖN	ef	
2024-06-27	121	GRÖN	ASW	
2024-06-28	122	GRÖN	ef	
2024-06-29	117	GRÖN	ef	
2024-06-30	120	GRÖN	maol	Rengjort
2024-07-01	121	GRÖN	ASW	
2024-07-02	119	GRÖN	ASW	
2024-07-03	123	GRÖN	ef	
2024-07-04	124	GRÖN	maol	
2024-07-05	119	GRÖN	ASW	
2024-07-06	120	GRÖN	ASW	
2024-07-07	121	GRÖN	ASW	

- Öppna kontrollbladet för aktuell analys
 - Detta ska nu återanvändas för de nya resultaten från kontroll med annat LOT-nummer
- Rensa alla ljusgröna fält från gamla resultat
 - Markera varje kolumn var för sig och ta bort genom att trycka på "delete"-knappen på tangentbordet
- Följ sedan *Lathund – Påbörja nytt kontrollblad*

Lathund – Påbörja nytt kontrollblad

Vårdenhet:	Mottagningen
Analys:	Hb
Instrument:	HemoCue Hb 201 +/-DM
Instrument MT-nr:	MT 12345
Kontroll-ID:	HemoTrol Normal
LOT-nr Kontroll:	789101
Åsatt börvärde:	119 g/L
Åsatt CV%:	2,0
Åsatt SD:	2,380

Larmgränser:			
-3SD	-2SD	+2SD	+3SD
111,86	114,24	123,76	126,14

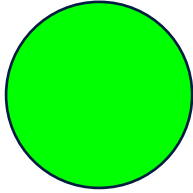
Kontrollfrekvens:
1 nivå, 3 ggr/vecka

Fortløpande sammanställning av kontrollresultat:				
Medelvärde:	118,00	Antal:	5	SD: 0,707 CV%: 0,6

Datum: (åååå-mm-dd)	Resultat:	Bedömning:	Sign:	Kommentar: (Byte av reagenslot, rengöring av instrument, nyöppnad kontroll osv.)
2024-09-26	118	GRÖN	ASW	
2024-09-27	117	GRÖN	maoh	
2024-09-28	118	GRÖN	ef	Rengjord
2024-09-29	119	GRÖN	ASW	Ny kyvett-LOT 12345
2024-09-30	118	GRÖN	ASW	

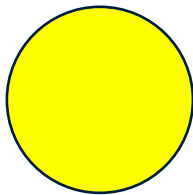
- Fyll i LOT-nummer för den nya kontrollösningen
 - Vid byte av LOT-nummer på kontrollösningen ska alltid nytt kontrollblad påbörjas och det gamla arkiveras
- Fyll i kontrollens åsatta börvärde enligt leverantörens angivelse
 - Står angivet på kontrollens flaska, förpackning och/eller i medföljande produktblad
- Fyll i dagens datum, kontrollresultat, signatur och eventuell kommentar
 - Kommentera om underhåll, åtgärd eller annan information du finner viktigt
- Justera börvärdet efter det femte resultatet
 - Medelvärdet av era resultat finns automatiskt uträknat på kontrollbladet
- Analysera interna kontroller enligt rekommenderad kontrollfrekvens för analysen
 - Rekommenderad kontrollfrekvens finner ni i respektive metodbeskrivning

Lathund – Kontrollregler



Grön kontroll

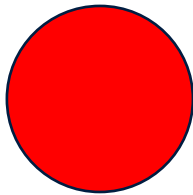
Okej att använda instrumentet för analys av patientprover



Gul kontroll

En gul = Okej att använda instrumentet för analys av patientprov

Två gula efter varandra = Samma åtgärd som vid röd kontroll



Röd kontroll

STOPP! Åtgärd följt av ett grönt omtest krävs innan instrumentet får användas för analys av patientprover

Kontakta PNA-gruppen för hjälp och support vid kontrollutfall

Telefon: 090 – 78 525 24

Lathund Urin – Förbereda nytt kontrollblad

Vårdenhet: Mottagning Analys: Multistix 7 Kontroll-ID: CLINIQA DipStrip 1 LOT-nr kontroll: 123456

Instrument MT-nr: MT 123456 Instrument: Clinitek Status+

Kontrollfrekvens:
2 nivåer, 2 ggr/vecka

Komponenter:		GLUKOS	KETONER	BLOD	pH	PROTEIN	NITRIT	LEUKOCYTER
Åsatta börvärden:		neg	neg	neg	5-6,5	neg	neg	neg

Datum: (åååå-mm-dd)	Sign:	GLU	KET	BLO	pH	PRO	NIT	LEU	Kommentar: (ex. Byt av kontrollfaska, undermålt LOT-nr på stickor etc.)
2024-08-01	ASW	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	
2024-08-02	ef	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	
2024-08-03	maol	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	Ny LOT sticka 123456
2024-08-04	ASW	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	
2024-08-05	ASW	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	
2024-08-06	ef	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	rengjort
2024-08-07	ef	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	
2024-08-08	maol	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	
2024-08-09	ASW	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	Ny kontrollfaska - Samma LOTnr
2024-08-10	ASW	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	

Vårdenhet: Mottagning Analys: Multistix 7 Kontroll-ID: CLINIQA DipStrip 2 LOT-nr kontroll: 123456

Instrument MT-nr: MT 123456 Instrument: Clinitek Status+

Kontrollfrekvens:
2 nivåer, 2 ggr/vecka

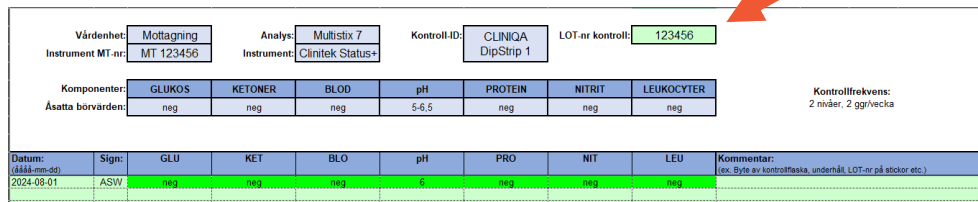
Komponenter:		GLUKOS	KETONER	BLOD	pH	PROTEIN	NITRIT	LEUKOCYTER
Minvärden:		5,6	0,3	5	7	0,3		15
Maxvärden:		56	16	200	9	20		500
Åsatta börvärden:		30,8	8,15	102,5	8	10,15	pos	257,5
Åsatta CV%:		40,9	48,2	47,6	6,3	48,5		47,1
Åsatta SD:		12,6	3,925	48,75	0,5	4,925		121,25

Fortsätande sammanställning av laboratoriets resultat:								Antal:
	Glukos	Ketoner	Blod	pH	Protein	Nitrit	Leukocyter	10
Medelvärde:	56,00	16,00	80,00	8,00	1,00		25,00	
SD:	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000		0,000	
CV%:	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		0,0	

		GLU	OK?	KET	OK?	BLO	OK?	pH	OK?	PRO	OK?	NIT	LEU	OK?	Kommentar: (ex. Byt av kontrollfaska, undermålt LOT-nr på stickor etc.)
Datum: (åååå-mm-dd)	Sign:	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos/neg	25	GRÖN	
2024-08-01	ASW	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	
2024-08-02	ef	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	
2024-08-03	maol	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	Ny LOT sticka 123456
2024-08-04	ASW	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	
2024-08-05	ASW	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	
2024-08-06	ef	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	rengjort
2024-08-07	ef	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	
2024-08-08	maol	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	
2024-08-09	ASW	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	Ny kontrollfaska - Samma LOTnr
2024-08-10	ASW	56	GRÖN	16	GRÖN	80	GRÖN	8	GRÖN	1	GRÖN	pos	25	GRÖN	

- Öppna kontrollbladet för aktuell analys
- Radera det gamla LOT-numret för kontrollen
- Rensa alla gamla datum, signaturer, resultat och kommentarer
 - Markera varje kolumn var för sig och ta bort genom att trycka på "delete"-knappen på tangentbordet
- Följ sedan *Lathund Urin – Påbörja nytt kontrollblad*

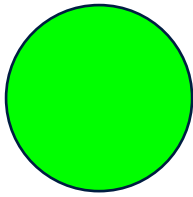
Lathund Urin – Påbörja nytt kontrollblad



Vårdenhet:	Mottagning	Analys:	Multistix 7	Kontroll-ID:	CLINIQA	LOT-nr kontroll:	123456		
Instrument MT-nr:	MT 123456	Instrument:	Clinitek Status+		DipStrip 1				
Komponenter:	GLUKOS	KETONER	BLOD	pH	PROTEIN	NITRIT	LEUKOCYTER		
Äsatta borrhärdar:	neg	neg	neg	5-6,5	neg	neg	neg		
							Kontrollfrekvens: 2 måder, 2 ggr/vecka		
Datum:	Sign:	GLU	KET	BLO	pH	PRO	NIT	LEU	Kommentar:
(åååå-mm-dd)									(ex. Byt av kontrollflaska, underhåll, LOT-nr på stickor etc.)
2024-08-01	ASW	neg	neg	neg	6	neg	neg	neg	

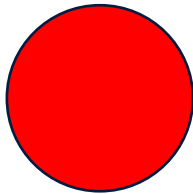
- Fyll i LOT-nummer för den nya kontrolllösningen
 - Vid byte av LOT-nummer på kontrollösningen ska alltid nytt kontrollblad påbörjas och det gamla arkiveras
- Fyll i dagens datum, signatur och resultat
- Kommentera:
 - Alltid vid byte av LOT-nummer på teststickorna
 - Alltid när ny kontrollflaska med samma LOT-nummer påbörjats
 - Om underhåll eller annan åtgärd utförts
 - Annan information som du finner viktig
- Gör samma sak med kontrollbladet för den andra nivån

Lathund Urin – Kontrollregler



Grön kontroll

Okej att använda instrumentet för analys av patientprover



Röd kontroll

STOPP! Åtgärd följt av ett grönt omtest krävs innan instrumentet får användas för analys av patientprover

Kontakta PNA-gruppen för hjälp och support vid kontrollutfall

Telefon: 090 – 78 525 24