

Kontrollrutin patientnära analyser (PNA)

Gäller för: Region Kronoberg

Intern kontroll

Kontrollösning med känt ”börvärde”.

Extern kontroll

Kontrollösning med okänt ”börvärde”. Resultat skickas in till organisatör för extern bedömning. Externt kontrollprogram från Equalis finns för de flesta analyser (se tabell) och anslutning till kontrollprogrammet rekommenderas för att se att instrumentet visar rätt nivå.

Det är viktigt att följa upp resultat på både interna och externa kontroller.

Kontrollfrekvens

Arbetsgrupp laboratoriemedicin har tillsammans med Klinisk kemi och Klinisk mikrobiologi tagit fram en rekommendation för kontrollutförande i nedanstående tabell.

Analys	Intern kontroll	Extern kontroll
P-CRP	3 ggr/vecka	10 ggr/år
B-Hb	3 ggr/vecka	10 ggr/år
P-Glukos (HemoCue)	3 ggr/vecka	10 ggr/år
P-Glukos (Accu-Chek)	3 ggr/vecka	10 ggr/år
Urinstickor	3 ggr/vecka	2 ggr/år
U-hCG/ Graviditetstest	Lämpligt kontrollmaterial saknas för närvarande	2 ggr/år
F-Hb	Lämpligt kontrollmaterial saknas för närvarande.	Extern kontroll saknas
B-HbA1c	1 gång/vecka	10 ggr/år
Blodgas (i-STAT)*	1 gång/vecka	10 ggr/år
Blodgas (ABL)	2 gånger/dag	10 ggr/år
Strep A	När ny förpackning öppnas	3 ggr/år
Mononukleos	När ny förpackning öppnas	1 ggr/år
P-PK	1 gång/vecka	10 ggr/år
B-Leukocyter	3 gånger/vecka	Lämplig extern kontroll saknas
B-Ketoner	I samband med patientprov	Extern kontroll saknas

*Simulatortest utförs en gång per dygn.

Intern kontroll bör även analyseras:

- vid problem
- när man upplever att testet alltid visar på samma resultat
- som leverenskontroll när nytt reagens, testkassetter eller teststickor erhålls, samt efter underhåll eller vid uppgradering av programvara

Är analysfrekvensen av patientprov låg eller mycket oregelbunden rekommenderas istället analys av kontroll i samband med analys av patientprov. Med låg analysfrekvens avses lägre frekvens patientprov än rekommenderad kontrollfrekvens. Interna kontroller som används i Regionen anges i tabell *Sammanställning över interna kontroller* nedan. Om inget angivits under *Interna gränser* är det gränserna som följer med kontrollerna som är de gällande.

Utbildning, behörighet

Vid utbildning i det patientnära instrumentet ingår också utbildning i kontrollhantering. Behörighet för instrumentet ger oftast behörighet att hantera kontroller.

Arkivering

Kontrollprotokoll ska sparas i 4 år.

Kontaktuppgifter

Vid frågor eller problem med kontrollerna kontaktas någon i PNA-gruppen.



Sammanställning över interna kontroller

Instrument/Test	Leverantör	Kontroll	Interna gränser	Kommentar
P-CRP				
Afinion AS100, Afinion 2	Alere AB	Control CI och CII	Tillåten avvikelse 15 %	I enlighet med Equalis kvalitetsmål.
B-Hb				
HemoCue Hb 201+	EuroTrol	HemoTrol, normal nivå	± 3 g/L från börvärde	
Hb Plasma Low	EuroTrol	Plasma/Low Hb Control Låg		Finns normal och hög nivå.
P-Glukos				
Hemocue Glukos 201+	Eurotrol	GlucoTrol-NG, normal nivå (nivå 2).	± 0,3 mmol/L från börvärde	Låg nivå (nivå 1) och hög nivå (nivå 4) används vid behov.
FreeStyle Freedom Lite	Abbott	FreeStyle kontrollösning låg och hög nivå		
Accu-Chek Inform II	Roche	Accu-Chek Performa Control 1 och 2		Analyseras varannan gång.
Urinstickor				
Urisys 1100	Cliniqa	Liquid QC DipStrip Urinalysis Control		En negativ (1) och en positiv (2) kontroll.
U-hCG/Graviditetstest				
hCG Easy	Alere	Lämpligt kontrollmaterial saknas		
F-Hb				
Analyz FOB test	ANL	Lämpligt kontrollmaterial saknas		
B-HbA1c				
DCA Vantage	Siemens	Kontrollkit HbA1c normal och abnormal		
Blodgas				
i-STAT 1	Abbott	TriControls, Level 1 och 3		Analyseras varannan gång.

Giltig fr.o.m: 2021-03-22

Giltig t.o.m: 2023-03-22

Identifierare: 132626

Kontrollrutin patientnära analyser (PNA)



Instrument/Test	Leverantör	Kontroll	Interna gränser	Kommentar
Blodgas				
ABL 825 Flex	Radiometer	Autocheck 5+, nivå 1,2,3,4		2 kontroller/dag analyseras enligt förinställt schema.
Strep A				
Analyz Strep A Blue Line	Lumira Dx AB	Strep A Positive Control och Strep A Negative Control		
Mononukleos				
Biosynex Mnitop Optima IM	Biosynex	Mnitop Optima Control Pos och Neg		
B-Leukocyter				
HemoCue WBC Diff	EuroCell Diagnostics	HC WBC Diff Nivå 1,2 och 3.		Nivå 2 analyseras varannan vecka, nivå 1 och 3 alterneras varannan vecka.
B-Ketoner				
Precision Xtra β -Ketone Test Strips	Abbott	Freestyle kontrollösning; låg, medel och hög nivå		

Sammanställning över externa kontrollprogram

Leverantör	Kvalitetssäkringsprogram
P-CRP	
Equalis	13. Hb:Glukos:CRP, patientnära analyser
B-Hb	
Equalis	13. Hb:Glukos:CRP, patientnära analyser
P-Glukos	
Equalis	13. Hb:Glukos:CRP, patientnära analyser
Urinstickor	
Equalis	90. Urintestremsa och graviditetstest
U-hCG/Graviditetstest	
Equalis	90. Urintestremsa och graviditetstest
F-Hb	
<i>Saknas</i>	
B-HbA1c	
Equalis	12. Hemoglobin A1c
Blodgas	
Equalis	248. Blodgas och elektrolyter
Strep A	
Equalis	29. Snabbdiagnostik av grupp A streptokocker
Mononukleos	
Equalis	89. Mononukleos
B-Leukocyter	
<i>Saknas</i>	<i>Lämpligt program saknas.</i>
B-Ketoner	
<i>Saknas</i>	

1 Dokumentförteckning

Antal exemplar	Dokumentets placering
1	Elektroniskt Region Kronobergs server, Platina

2 Revisionshistorik

Revisionsnr	Datum	Förändring
1	210323	Tabell med kontrollfrekvens har uppdaterats med antal externa kontroller/år och sammanställning över externa kontrollprogram har lagts till. Sammanställning för interna kontroller har kompletterats med Accu-Chek Inform II.