

DCA®Atellica -MITTARIN LAADUNVALVONTA Hemoglobiin A1c-kontrollinäytteet, KÄYTTÖOHJE

Yleistä

HbA1c vieritestausmittareiden toimintaa testataan analysoimalla kontrollinäytteitä. Kontrollien tekotiheys selviää seuraavasta taulukosta:

Vieritestauksen tapahtuma	Kontrollointitiheys
Säännöllisesti viikoittain	Kaksi kertaa kuukaudessa
Satunnaisesti	Aina määritettäessä, vähintään kerran kuukaudessa
Lisäksi kontrolli on aina määritettävä uutta liuska- tai reagenssierää käyttöön otettaessa ja aina kun epäillään testin tulostasoa.	

Kontrollituloksille on annettu hyväksymisrajat, joiden ylitys tai alitus edellyttää korjaavia toimenpiteitä.

Kontrolli

Siemens DCA®Atellica HbA1c Controls tuotenumero REF 11317549. Valmiit liuokset, 2 pulloa kumpaakin tasoa normal ja abnormal, pipettikorkit sekä kontrollikortti.

Laitteisto

Kontrollia käytetään DCA® Atellica -HbA1c-vieritutkimusmittareille

Testikasetit

HbA1cDX Atellica®DCA analyser reagent tuotenumero REF 10888771. 10 yksittäispakattua testikasettia. Pakkaus sisältää myös kapillaaripidikkeet. Reagenssikasetit on tehdaskalibroituja ja laite lukee tiedot QR-koodista.

Kontrollin tavoitearvo

Kontrolliliuosten tavoitearvot löytyvät kontrollipakkauksen kortista.

Kontrolliliuoksen säilytys

Kontrollit säilyvät avaamattomana jääkaapissa(+2-8°C) valmistajan antamaan viimeiseen käyttöpäivään saakka, avattuina 30 vrk +2-8° C. Vanhentunut kontrolli hävitetään kuten tartuntavaaralliset verinäytteet.

Kontrollin käyttö

1. Tarkista aina kontrolliliuoksen ja kyvettien viimeinen käyttöpäivä ennen aloittamista. Anna kontrollin tasaantua 15 minuutin ajan huoneenlämpötilaan.
2. Valitse päävakosta **Koti**→ **suorita kontrolli**→ **HbA1c**→ **Siemens Healtineers**→ **normaali tai poikkeava taso**→ **Valitse laadunvalvontaerän numero**. Mikäli eränumeroa ei löydy valitse alareunasta lisää kontrolli ja skannaa kontrollikortin qr-koodi→ **jatka**.
3. Sekoita kontrolli pyörittelemällä pulloa, vältä vaahdon muodostumista.
4. Annostele pieni tippa liuosta puhtaalle, nestettä läpäisemättömälle pinnalle esim. muovikelmulle tai tarra-arkin kiiltävälle puolelle. Älä annostele kontrollia suoraan pullosta testikasettiin!
5. Ota näytteenottomella tipasta näyte. Laita näytteenotin testikasettiin ja testikasetti mittaukseen.

6. Odota tulosta, jonka tulee olla tavoitearvojen sisällä.

7. Merkitse tulokset erilliselle laadunarviointilomakkeelle.

**Laaduntarkkailulomak-
keet ja lähettäminen**

Käytä joka mittarille omaa kaavaketta.

Vaihda kaavake uuteen, kun se tulee täyteen. Lähetä alkuperäinen lomake toimintayksikön laaduntarkkailutuloksista vastaavalle (vieritutkimushoitaja tai aluelaboratorion henkilökunta). Tuloslomakkeet säilytetään 1 vuoden ajan tukilaboratoriossa.

**Jos kontrollitulos on
liian matala tai korkea**

Jos tulos on tavoiterajoissa, mittari ja kyvetit ovat käyttökelpoisia.

Jos tulos ei ole tavoiterajoissa, toimi seuraavasti:

1. Tarkista kyvettien viimeinen käyttöpäivämäärä ja kontrollipullon avaamispäivämäärä.
- Suljetaan pois vanhentuneet työvälineet
2. Uusi määrittäminen uudella testikasetilla.
- Suljetaan pois määrittämisestä johtuva virhe
3. Uusi määrittäminen toisella testikasettillä, samalla kontrollilla ja samalla mittarilla.
- Suljetaan pois testikasettimestä johtuva virhe
4. Uusi määrittäminen uudella kontrolliliuoksella.
- Suljetaan pois kontrolliliuoksesta johtuva virhe

Mikäli em. toimenpiteet eivät auta, ota yhteys toimintayksikön laaduntarkkailua ohjaavaan henkilöön.

Jos kontrollitulokset eivät ole tavoiterajoissa, kyseisellä mittarilla ei saa tehdä HbA1c-määrittämiä potilasnäytteistä.

Yksikönvastuukäyttäjä**Tukilaboratorio/
-henkilöt**

Seinäjoen keskussairaala, kliinisen kemian laboratorio
Vieritutkimuksista vastaava laboratoriohoitaja, p. 415 5495
Vieritutkimuksista vastaava kemisti, p. 050 474 3744
Aluelaboratorioiden henkilökunta
etunimi.sukunimi@hyvaep.fi

Korvaa ohjeen**Muutokset**