

DCA®Atellica -MITTARIN LAADUNVALVONTA
Hemoglobiini 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. Paina keskiympyrää, valitse kontrollitesti, valitse oikea taso ja eränumero. Jos sitä ei ole valikossa skannaa taso kontrollipaketin kortin koodista. Valitse jatka.
3. Sekoita kontrolli pyörittelemällä pulloa, vältä vaahdon muodostumista.
4. Poista testikasetti foliosta ja ota näytteenotin suojuksesta esiin.
5. Annostele pieni tippa liuosta puhtaalle, nestettä läpäisemättömälle pinnalle esim. muovikelmulle tai tarra-arkin kiiltävälle puolelle. Älä annostele kontrollia suoraan pullosta testikasettiin! Kosketa veripisaraa, kunnes kapillaari on täynnä.

6. Avaa kasettikotelon luukku ja aseta reagenssikasetti kasettikoteloon siten, että QR-koodi jää oikealle ja kuuluu pienen naksahdus.
7. Poista kasetin folionauha tasaisesti, mutta nopeasti. Paina samalla testikasettia pohjaan, ettei se liiku kasettikotelossa. Hävitä folionauha pistävän ja viiltävän jätteen mukana.
8. Sulje luukku välittömästi. Sinulla on 15 sekuntia aikaa sulkea luukku. Laite aloittaa testin tekemisen.
9. Kun testi on valmis laite ilmoittaa siitä vihreällä tekstillä näytön keskellä olevassa ympyrässä **Tulokset saatavilla**. Kosketa isoa ympyrää, niin näet tuloksen. Paina **valmis** ja poista kasetti, kun laite antaa siihen luvan.
10. Merkitse tulokset erilliselle laadunarviointilomakkeelle. Tulosten tulee olla tavoitearvojen sisällä. Mikäli tulokset eivät ole tavoitearvojen sisällä, potilasnäyte mittauksia ei saa tehdä, ennen syy on selvitetty.

Laaduntarkkailulomakkeet 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 _____

Kliinisen kemian ja
mikrobiologian palveluyksikkö

Päiväys 20.1.2026

Versio 1.1

**Tuulaboratorio/
-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**

1.1 Tarkennettu kontrollin tekemistä sw 2.1 mukaiseksi