

Lathund – Introduktion

INTERN KONTROLL

Först en påminnelse om hur viktigt det är med dagliga interna kontroller. Med era patientnära instrument får ni snabbt svar på er frågeställning utan att först skicka proverna till kem lab. 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 och alla dagar som patientprover körs.

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, *se Lathund - Kontrollregler*

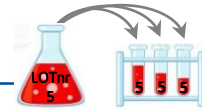
Vi finns för er så kontakta oss gärna

Laboratorieinstruktörerna, Klinisk Kemi 090-785 25 24

*Susanna Hermansson
Sofie Grönlund
Monika Francis*

Lathund – Begrepp som används

INTERN KONTROLL



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. T.ex. 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, se Lathund - Arkivera

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 mätintervallens mittvärde. 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

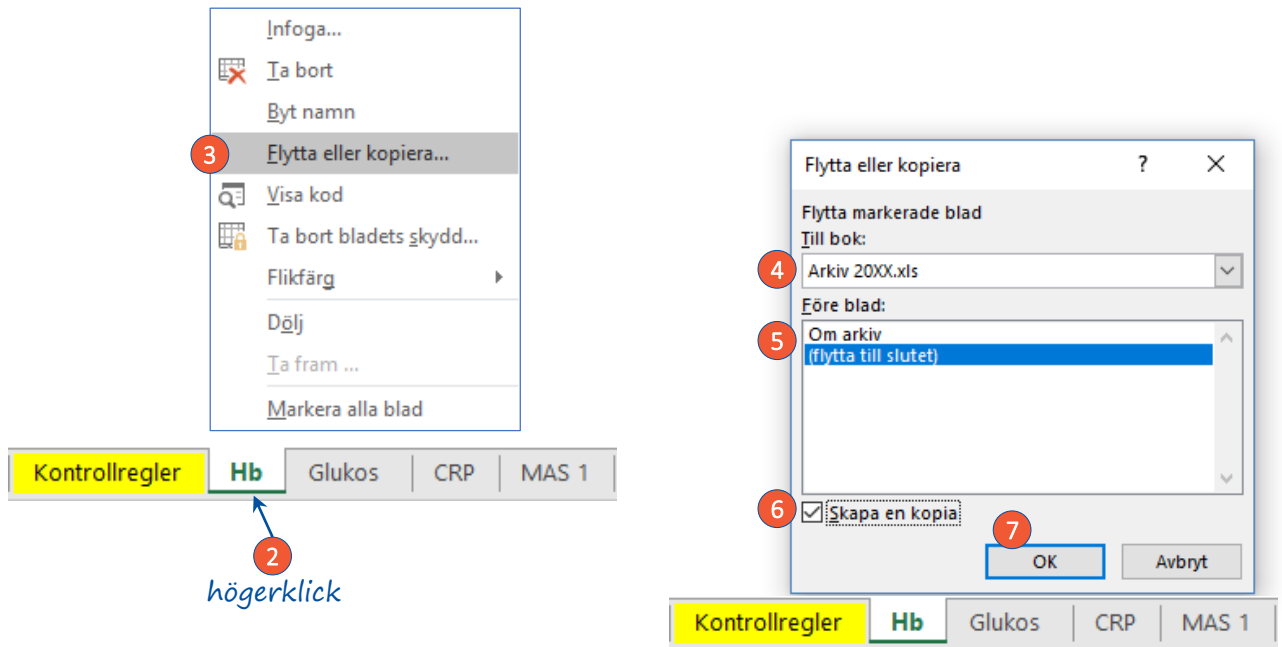
Ett Excel-baserat dokument där ni registrerar era kontrollresultat. Kontrollprogram syftar på hela dokumentet som i sin tur kan innehålla flera olika kontrollblad. Varje enskilt instrument/metod har ett eget kontrollblad och varierar alltså i antal beroende på hur er uppsättning av PNA-instrument ser 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. [Se Lathund – Arkivera \(s.3\)](#), [Förbereda nytt kontrollblad \(s.4\)](#) och [Påbörja nytt kontrollblad \(s.5\)](#)

Lathund – Arkivera

INTERN KONTROLL



1 Öppna Arkivdokument och kontrollprogram

- Båda filerna måste vara öppna samtidigt

Avd./Mott. G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\ORT\Avd/Mott\Internkontroll
Hälsocentraler G:\Er Hälsocentra\Labkontroller\Internkontroll

2 Med Kontrollprogrammet aktivt

- Högerklicka på fliken för det kontrollblad som du vill arkivera

3 Välj Flytta eller kopiera...

4 Öppna den övre rulllisten (Till bok:) och markera Arkiv 20XX

5 I den nedre rulllisten (Före blad:) markera (flytta till slutet)

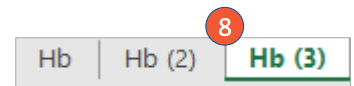
6 Klicka i rutan för Skapa en kopia

7 Tryck OK

8 Kontrollera att kontrollbladet nu finns, som sista flik, i arkivdokumentet

9 Spara och stäng arkivdokumentet

10 Rensa kontrollbladet och förbered för det nya LOT-numret, *se Lathund – Förbereda nytt kontrollblad (s.4) och Påbörja nytt kontrollblad (s.5)*



Lathund – Förbereda nytt kontrollblad

INTERN KONTROLL

Hälsocentral:	Hälsocentral
Analys:	Glukos
Instrument MTnr:	MT 123456
Kontroll-ID:	GlucoTrol
Lotnr Kontroll:	63261 (5,3-7,2)
Åsatt börvärde:	6,25 mmol/L
Åsatt CV%:	4,0
Åsatt SD:	0,250

Larmgränser:			
-3SD'	-2SD'	+2SD'	+3SD'
5,50	5,75	6,75	7,00

Fortlöpande sammanställning av laboratoriets resultat:							
Medelvärde:	6,28	Antal:	13	SD:	0,224	CV%:	3,6

Datum: (åååå-mm-dd)	Kontrollvärde:	Resultat:	Sign:	Kommentar: (Byte av reagenslot, rengöring av instrument, nyöppnad kontroll osv.)
2018-04-09	6,2	GRÖN	sogr	Kontroll med nytt LOTnr 63261
2018-04-10	6,3	GRÖN	mf	
2018-04-11	6,5	GRÖN	sogr	
2018-04-12	6,1	GRÖN	she	Kyvett med nytt LOTnr 1702968
2018-04-13	5,9	GRÖN	sogr	
2018-04-14	6,2	GRÖN	mf	
2018-04-15	6,3	GRÖN	mf	
2018-04-16	6,8	GUL	sogr	Rengjort
2018-04-16	6,3	GRÖN	sogr	Omtest efter rengöring pga gul kontroll
2018-04-17	6,5	GRÖN	sogr	
2018-04-18	6,1	GRÖN	she	
2018-04-19	6,2	GRÖN	she	
2018-04-20	6,2	GRÖN	sogr	Slut på LOT, arkiverar

2

1

Öppna kontrollbladet för aktuell analys

- Detta ska nu återanvändas till de nya resultaten från kontroll med annat LOT-nummer

2

Rensa alla ljusgröna fält från alla gamla resultat

- Markera varje kolumn var för sig och ta bort genom att trycka på tangentbordets deletknapp

3

Följ sedan Lathund för att påbörja nytt kontrollblad

se *Lathund – Påbörja nytt kontrollblad (s.5)*

Lathund – Påbörja nytt kontrollblad

INTERN KONTROLL

Hälsocentral:	Hälsocentral		
Analys:	Glukos		
Instrument MTnr:	MT 123456		
Kontroll-ID:	GlucoTrol		
Lotnr Kontroll:	63261 (5,3-7,2)		
Åsatt börvärde:	6,25	mmol/L	
Åsatt CV%:	4,0		
Åsatt SD:	0,250		

Larmgränser:			
-3SD'	-2SD'	+2SD'	+3SD'
5,50	5,75	6,75	7,00

Fortlöpande sammanställning av laboratoriets resultat:				
Medelvärde:	6,20	Antal:	5	SD: 0,224 CV%: 3,6

Datum: (åååå-mm-dd)	Kontrollvärde:	Resultat:	Sign:	Kommentar: (Byte av reagenslot, rengöring av instrument, nyöppnad kontroll osv.)
2018-04-09	6,2	GRÖN	sogr	Kontroll med nytt LOTnr 63261
2018-04-10	6,3	GRÖN	mf	
2018-04-11	6,5	GRÖN	sogr	
2018-04-12	6,1	GRÖN	she	Kyvett med nytt LOTnr 1702968
2018-04-13	5,9	GRÖN	sogr	

- 1** Fyll i LOT-nummer för den nya kontrollösningen

 - För AccuChek fyller man i LOT-numret för teststikan
- 2** Fyll i kontrollens godkända intervall/range enligt leverantörens angivelse

 - Står angivet på kontrollösningens flaska, förpackning och/eller i medföljande produktblad
- 3** Fyll i kontrollens åsatta börvärde enligt leverantörens angivelse

 - Står angivet på kontrollösningens flaska, förpackning och/eller i medföljande produktblad
- 4** Fyll i dagens datum, signatur, resultat och eventuell kommentar

 - Kommentera alltid vid byte av LOT-nummer på kyvetter, reagens osv.
 - Kommentera om underhåll, åtgärd eller annan information du finner viktig
 - Vid byte av LOT-nummer för själva kontrollösningen ska alltid ett nytt kontrollblad påbörjas och det gamla arkiveras, *se Lathund – Arkivera (s.3), Förbereda nytt kontrollblad (s.4) och Påbörja nytt kontrollblad (s.5)*
- 5** Justera börvärdet efter det femte resultatet

 - Medelvärdet av de fem första resultaten utgör nu ett mer rättvist börvärde, för den aktuella kontrollen tillsammans med just ert instrument, och måste justeras manuellt
- 6** Analysera intern kontroll varje dag som instrumentet ska användas till patientprover

 - Nu är larmgränserna, för den aktuella kontrollen, anpassade till ert instrument
 - Vid för stor avvikelse från börvärdet (om resultatet hamnar utanför larmgränsen) markeras resultatet gult eller rött, *se Lathund – Kontrollregler (s.6)*

Lathund – Kontrollregler

INTERN KONTROLL

Resultat *mer än tre*
standardavvikelser från
åsatt börvärde

STOPP! *Åtgärd* följt av *grönt omtest* krävs innan
patientprover får analyseras

Resultat *mer än två*
standardavvikelser
från åsatt börvärde

En gul

Gör *omtest* för att utesluta handhavandefel

Två gula eller gul i samband med röd

STOPP! *Åtgärd* följt av *grönt omtest*
krävs innan patientprover får analyseras

Godkänd kontroll
Tuta och kör!