

Tittel	Validering av nye blodtypemaskiner
Valideringstidspunkt/periode	Fra levering og inntil 2 mnd.

Oppdragsgiver	Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin
Hva skal valideres <i>(utstyr, prosesser, prosedyre, m.m)</i>	Blodtypemaskin og reagenser
Produsent/leverandør/firma	Uavklart, avhengig av resultat fra anbud
Evt. Kontaktperson	
Avdelingens kontaktperson	Kjell Rune Logan-Halvorsrud
Valideringen er utført av	Kristin Finserås Bente Vik Sletta

1. Valideringsplan utarbeidet

Dato: 18.01.17

Sign utarbeidet valideringsplan

2. Valideringsrapport utarbeidet

Dato:

Sign utarbeidet valideringsrapport

1. Valideringsplan godkjent

<i>Dato</i>	<i>Sign, tittel/funksjon</i>

2. Valideringsrapport godkjent

<i>Dato</i>	<i>Sign, tittel/funksjon</i>

Ant. vedlegg til valideringsdokumentasjonen <i>(inkl eventuelle delgodkjenninger)</i>	
---	--

1 Valideringsplan

1.1 Innledning: Nyanskaffede blodtypemaskiner med tilhørende reagenser skal valideres for å kontrollere at de fungerer som forventet. Prøvematerialet fordeles likt på begge maskiner. Skulle det bli blodtypemaskiner med reagenser som ikke er i bruk ved avdelingen i dag, kan omfanget bli utvidet. Det valideres mot eksisterende maskinpark.

1.2 Omfang:

1. ABO/RhD m/plasmakontroll (Pasienter/evt. nye blodgivere)
 - a. Antall: 100 prøver.
 - b. Krav: 100 % overensstemmelse med dagens metode for reaksjon > 1+.
2. ABD blodgivere
 - a. Antall: 50 prøver.
 - b. Krav: 100 % overensstemmelse med dagens metode for reaksjon > 1+.
3. Screening (pasienter/gravide)
 - a. Antall kjente positive: 25 prøver.
 - b. Antall random: 25 prøver.
 - c. Krav: Minimum 90 % overensstemmelse for antistoff reaksjon > 2+ og identifiserte antistoff.
Minimum 75 % overensstemmelse for antistoff ≤ 2+ eller uidentifiserte antistoff.
Overensstemmelse vil defineres som: Screening positiv ved begge screeningmetoder uavhengig av styrke og antigensammensetning på de positive cellene.
4. Identifisering IAT og enzym.
 - a. Antall: 20 prøver med klinisk signifikante antistoff.
 - b. Krav: Må vurderes ut i fra styrke og antistoff, men opp mot 100 % overensstemmelse for antistoff reaksjon > 2+. Minimum 80 % overensstemmelse for reaksjon ≤ 2+. Overensstemmelse defineres som: Identifisering av samme type antistoff ved begge identifiseringsmetoder.
5. Rh fenotyping
 - a. Antall: 20 prøver.
 - b. Krav: 100 % overensstemmelse med dagens metode for reaksjon > 1+. Maks avvik +/- 1+.
6. Andre antigen-typinger som maskinen kan kjøre
 - a. Antall: minst 10 prøver av hvert antigen.
 - b. Krav: 100 % overensstemmelse på homozygote celler, minst 90% på heterozygote celler.
7. Nyfødtpøver: ABO RhD typing uten plasmakontroll og DAT
 - a. Antall: 20 prøver. (Minst en skal være DVI pos, og en skal være DAT pos)
 - b. Krav: 100 % overensstemmelse med dagens metode for reaksjon > 1+.
 - c. Maks avvik +/- 1+.
8. RhDVI og Dweak
 - a. Antall: 20 prøver. (Minst en skal være DVI pos og minst en skal være Dweak)
 - b. Krav: 100 % overensstemmelse med dagens metode for reaksjon > 1+. Maks avvik +/- 1+.
9. DAT– polyspesifikk og separat IgG og C3d eller tilsvarende.

- a. Antall:20 prøver.
 - b. Krav: Må vurderes ut i fra styrke, men opp >90 % overensstemmelse for reaksjon > 1+.
Maks avvik +/- 1+.
10. Utvidet forlik
- a. Antall:20 prøver (Alle med kjent antistoff. halvparten settes opp mot givere som er heterozygote på motsvarende antigen).
 - b. Krav: Må vurderes ut i fra styrke og antistoff, men opp mot 100 % overensstemmelse for antistoff reaksjon > 2+. Minimum 90 % overensstemmelse for reaksjon \leq 2+.
11. Titrering. Krav: Maks avvik \pm 1
- a. Antall: 10 prøver med klinisk signifikante antistoff, 5 med titer over 256, 5 med lavere titer
 - b. Krav: Maks avvik
12. Repeterbarhet (intra- assay)
- a. Antall: 2 prøver i to nivå i 10 replikat.
 - b. Krav: Maksimalt avvik 1+ fra målverdi.
 - c. Repeterbarhet med dagens metode vil analyseres parallelt.
13. Reproduserbarhet (interassay)
- a. Antall: 2 prøver i to nivå 5 fortløpende dager.
 - b. Krav: Maksimalt avvik 1+ fra målverdi.
 - c. Reproduserbarhet med dagens metode vil analyseres parallelt.
14. Cellesuspensjonsstyrke
- a. Krav: Maskinen skal gi melding ved lav cellesuspensjonsstyrke.

Under valideringen vil også sjekke:

15. Strekkodeleser
- a. Krav: Strekkodeleseren skal lese alle våre strekkoder.
16. Ulike prøverør
- a. Krav: Alle våre prøverør skal aksepteres av maskinen.
17. Pipettering
- a. Krav: Maskinen skal gi melding ved feil ved feilpipettering eller ved nivåforskjell i kortene.
18. Feilmeldinger
- a. Krav: Må vurderes.
19. Toveis og evt. enveis overføring til Prosang.
- a. Krav: Overføring må være 100 % korrekt.
20. Praktisk egnethet: Produsentens oppgitte analysetider og tidsbruk ved vedlikehold vil verifiseres.
- a. Krav: Oppgitte tider må stemme.

1.3 Praktisk gjennomføring

Det brukes prøver av pasienter, gravide og blodgivere. Nedfrosset prøvemateriale kan også brukes.

1.4 Kriterier

Alle krav må i utgangspunktet være oppfylt tilfredsstillende. Ved avvik fra kravene vil evt. valideringen utvides og resultatene vurderes individuelt.

Overensstemmelse innebærer at det er samme tolkning av resultatet, dette selv om det er innenfor kravet til styrke.

1.5 Eventuelle tilføyelser

Tilføyelse:

Dato:

Godkjent av:

2 Valideringsrapport

2.1 Valideringsresultater

2.2 Praktisk egnethet / Brukervennlighet

2.3 Kostnadsberegning

2.4 Konklusjon

2.5 Referanser

2.6 Vedlegg (inkl eventuelle delgodkjenninger)