

Dokumentansvarlig: Birgit-Maria Andersen

Godkjent av: Birgit-Maria Andersen

Gyldig for: Blodbank enhet NLSH

Dokumentnummer: SJ8665

Versjon: 1.9

METODEOVERSIKT

Objekt (Prøvingsmateriale / matriks / testobjekt)	Parameter (Prøvings/analyseparameter)	Referanse¹	Måle prinsipp²	Intern metode identitet³	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde⁴	Måle-usikkerhet⁵	Intern kontroll⁶
Blodgivere	Registrering, intervju og prøvetaking av nye blodgivere	Intern metode	-	PR2038 PR39147 SJ7146 PR29823 PR22516 PR24208 SJ1390	450	-	-	Årlig møte med medfaglig rådgiver
Blodgivere	Innkalling og godkjenning av førstegangsgivere og etablerte blodgivere	Intern metode	-	PR2037 PR16319 PR23682 SJ11226 PR17251	5000	-	-	

¹ Kan være lærebok, tidsskriftartikkel og nasjonale, internasjonale eller regionale retningslinjer. Dersom ingen referanse finnes oppgis Intern metode under Referanse.

² Måleprinsipp: teknikk/instrument

³ Alle metoder (prøvetakingsprosedyrer/analyseprosedyrer) skal ha entydig laboratorieidentitet

⁴ Måleområdet hvor laboratoriet ønsker å utgi akkrediterte resultater. For kvalitative prøvinger skal deteksjonsgrense oppgis

⁵ Total usikkerhet som dekker hele måleområdet / evt flere måleusikkerheter som sammen dekker hele måleområdet. Dersom måleusikkerheten angis ved noe annet enn 95 % sannsynlighet skal dette angis (tilsvarer 2 standardavvik).

⁶ Internkontrollsysten gis som en eller flere av følgende: A. Deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP). B. Bruk av referanse materiale. C. Bruk av sertifisert referanse materiale. D. Bruk av kalibrator. E. Statistiske metoder (eks. kontrollkort). F. Gjentatt prøving på samme objekt (dobbeltanalyser).

Blodgivere	Datastans tapping og produksjon	Intern metode	-	PR11932 SJ2430 SJ2431 SJ8792	20	-	-	
Blod fra blodgivere	Tapping av fullblod til fraksjonering.	Intern metode	Docon tappevipper	PR11932 PR15651 PR15649 PR15668 PR15646 PR12369 PR11879 PR15612 PR15424 PR32319 PR33173 PR33062	5000	-	-	Kalibrert vekt 1x daglig
Blod fra blodgivere	Framstilling av plasma og erytrocyttkonsentrat fra fullblodstapping	Intern metode	Macopress Smart	PR1482 PR21166 PR16753 SJ2545 SJ2541	5000	-	-	Kvalitets-kontroller
Blod fra blodgivere	Fremstilling av blodplatekonsentrat fra buffy coat	Intern metode	Macopress Smart	PR15556 PR15221 SJ1416	500	-	-	Kvalitets-kontroller
Blod fra blodgivere	Oppbevaring, frigivning og utlevering av blod og blodprodukter	Intern metode	-	PR23665 PR17289 PR17023 PR31571 PR17290	7385	-	-	

				PR16031 PR13845 PR18105 PR11667 PR14256 PR17799 PR18690 PR33033				
Blod fra blodgivere	Utlevering av kriseblod	Intern metode	-	PR17290	20	-		
Blod fra blodgivere	Bestrålning av blodprodukt (SAG/TRC)	Intern metode	Bestrålungs-maskin Raycell	PR13845	171/30	-		Indikator-Tag ved hver bestråling. Kontroll av stråledose v/med. tekn
Blod fra blodgivere	Splitting av blodprodukt (SAG/TRC)	Intern metode	Sterilsveis	PR18105	68/30	-		
Plasma fra fullblod	Pakking og forsendelse av plasma fra fullblod	Intern metode	-	PR15412	5000	-		
Blodplater fra givere	Høsting av blodplater	Intern metode	Trima aferesemaskin	PR1367	73	-		Kvalitets-kontroller
Blod fra blodgivere	Håndtering av reaktive, inkonklusive og positive serologisvar fra blodgivere.	Intern metode	-	PR22085 PR25913 PR17134 PR42370	10	-		-
Blodplatekonsentrat fremstilt fra aferese	Kvalitetskontroll	Intern metode	-	PR20562 PR29448	80	-		Statistisk prosess-kontroll

Blodplatekonsentrat fremstilt fra buffy coat	Kvalitetskontroll	Intern metode	-	PR20562 PR29448	650	-		Statistisk prosess
Erytrocyttkonsentrat fra fullblod	Kvalitetskontroll	Intern metode	-	PR20561 PR29448	180	-		Statistisk prosess
Plasma fra fullblod	Kvalitetskontroll	Intern metode	Advia	PR20563 PR29448	180	-		Statistisk prosess
Blod	ABO og Rh(D) typinger i gelkortteknikk	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR16959 PR17411 PR34343	17730/17760	-		SLP
Blod	Antistoffscreening, identifisering og DAT	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR16960 PR17411 RL4906	14248/360/365	-		SLP
Blod	Typing og antistoffscreening av nye blodgivere	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR0626 PR17411 RL4906		-		SLP
Blod	Påvisning av kuldeagglutininer og titrering ved positiv kulde	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	PR2566	52/9	-		
Blod	Rh- fenotyping/K	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	1188	-		SLP
Blod	Cw	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	135	-		SLP
Blod	Kp ^a	Intern metode	Metode basert på helautomatisk	DS12755 PR17738	76	-		SLP

			gelkortteknikk	PR17411				
Blod	Fy ^a /Fy ^b	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	PR17738 PR17411	606/579	-		SLP
Blod	Jk ^a /Jk ^b	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	668/671	-		SLP
Blod	Le ^a /Le ^b	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	141/152	-		SLP
Blod	M	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	280	-		SLP
Blod	S	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	26	-		SLP
Blod	s	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	85	-		SLP
Blod	Lu ^a	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17738 PR17411	134	-		SLP
Blod	A ¹ typing	Intern metode	Manuell metode basert på glassteknikk	PR31047	371	-		SLP
Blod	Enkelt forlik	Intern metode	Metode basert på glassteknikk	PR17425		-		SLP
Blod	Du typing (Dweak og DVI)	Intern	Metode basert på	DS12755	209	-		SLP

	variant)	metode	helautomatisk gelkortteknikk	PR34155 PR17411				
Blod	Utvidet forlik	Intern metode	Metode basert på indirekte Coombs teknikk i helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR45954 PR17289 PR17425 PR17411	1052	-		SLP
Blod	Svangerskap	Intern metode	Metode basert på helautomatisk gelkortteknikk	DS12755 PR17441 RL3163 PR17411	2892	-		SLP

*) Fylles ut dersom søker har flere kritiske lokaliteter som utfører nøkkelaktiviteter. Med nøkkelaktiviteter menes en eller flere av følgende: Utarbeidelse av tilbud/kontrakt, godkjennelse av styrende dokumenter, kvalifisering av personell, utførelse av prøvetaking og/eller prøving, godkjenning av prøvingsrapporter. Dersom det er ulike prøvinger/prøvetakinger på ulike lokaliteter må dette spesifiseres.