# INNLEDNING

|  |
| --- |
| **Enhet, faggruppe:Blodbank**  **Parameter:**  AB0 og Rh(D)-typing, antistoffscreening, antistoffidentifisering, fenotyping, antigentypinger  **Prøvematerialer:** EDTA-blod, EDTA-plasma, serum  **Metode:**  Gelkort fra DiaMed  **Instrument:**ID-Gelstation Plus  **Referanser:**  **Eksterne valideringer:**  Vedlagt kopi av validering utført ved Sykehuset i Tønsberg  **Godkjenninger:** |

**Årsak til begrenset validering:**

**X nytt instrument ny metode metodemodifisering akkreditering Annet: \_\_\_**

**VALIDERINGSPLAN**

**Metodens nøyaktighet planlegges dokumentert slik:**

|  |
| --- |
| **a) Sammenligning av resultater med andre metoder:** Vi skal kjøre parallelt med manuelle metoder for alle aktuelle analyser.  Vi skal kjøre100 AB0 og Rh(D) typinger parallellt med AB0-typing på bioplate og Rh(D) i glass.  Til AB0/Rh(D)-typing har vi følgende kort:  DiaClon ABD conf. for patients, ref. 5005  DiaClon ABD conf. for donors, ref. 5105  DiaClon AB0/D + reverse grouping for patients ref. 5074  Vi kjører minst 30 kort av hver type parallellt med manuell metode før vi godkjenner kortet til bruk i Gelstation.  DiaClon ABD conf. for donors som brukes til kontrolltyping av blodgivere godkjennes fordi blodgiverne allerede er typet flere ganger tidligere.  Anti-A og Anti-B må gi minst 3+ reaksjon for å godkjennes. Reaksjon med A og/eller B-celler godkjennes hvis de gir 1+ reaksjon.  Det skal utføres 30 Rh-fenotypinger parallelt med manuell metode, til dette bruker vi gelkort av typen DiaClon Rh Subgroup +K, ref. 5011.  Til antistoffscreening bruker vi coombs Anti-IgG, ref. 5054  Vi skal kjøre 30 negative og 10 positive antistoffscreeninger på Gelstation og manuelt med Liss/coombs-kort.  Det skal utføres antistoffidentifisering med Gelstation og manuelt på de 10 positive screeningene. 6 av prøvene er pasientprøver med ulike antistoffer, de 4 andre er kjente antistoffer som er fortynnet. Vi identifiserer anti-D, anti-Fya, anti-c og anti-M i kjøpte antisera.  Vi skal utføre 15 typinger parallellt med henholdsvis anti-Fya, anti-Fyb,Anti-M, anti-N, Anti-S, anti-s, anti-Jka,anti-Jkb, anti-Lea, anti-Leb, anti-Lua, anti-Kpa, anti-P1 i tillegg kjøres kjente positive og negative kontroller for hvert oppsett der vi greier å finne blodgivere som er typet tidligere.  **b) Sammenligning mellom laboratorier, SLP:** Equalis, svensk kvalitetskontroll skal kjøres på maskina i valideringsperioden. |

**Andre ytelsesmål vi ønsker å måle selv og hvordan vi planlegger å måle disse:**

|  |
| --- |
| **Repeterbarhet:** En prøvesom analyseres flere ganger samme dag må gi identisk resultat  **Reproduserbarhet:** En prøve som analyseres 3 dager etter hverandre må gi samme resultat. |

# GODKJENNING

Jeg har vurdert valideringsplanen fra 01.10.2009 og godkjenner den.

Driftsleder: dato:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Sign:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Avdelingsleder: dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Sign:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_