# INNLEDNING

|  |
| --- |
| **Enhet, faggruppe:Blodbank**  **Parameter:**  AB0 og Rh(D)-typing  **Prøvematerialer:** EDTA-blod  **Metode:** Analysering på Gelkort  **Instrument:** ID Gelstation.  **Eksterne valideringer:**  Blodbanken Tønsberg  **Godkjenninger: :** Produsenten av gelkort og ID-Gelstaion DiaMed oppgir å være sertifisert etter ISO9001:2000 og EN ISO 13435:2000 og oppgir å praktisere GMP. Produsenten har IVD-merk |

**Årsak til begrenset validering:**

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

**VALIDERINGSPLAN**

**Se eget dokument; Valideringsplan for ID Gelstation Plus**

### DOKUMENTASJON

**Metodens nøyaktighet, resultatene av forsøkene:**

|  |
| --- |
| **a) Bruk av referansematerialer:** DiaMed Basic QC er analysert, den har kjent blodtype.  **b) Sammenligning av resultater med andre metoder**: AB0-typing på Bioplate og Rh(D)-typing i glass. Det er kjørt 100 pasientprøver, alle ga samme resultat,  **c) Sammenligning mellom laboratorier, SLP:** Equalis er kjørt i valideringsperioden **.** |

## Tabell 1: Metodens ytelse, oppgitte, våre kriterier, våre forsøksresultat og det vi oppgir utad

(stryk det som ikke er aktuelt)\*\*\*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ytelsesmål \*):** | **Oppgitt av \*\*):** | **Våre kriterier for akseptering** | **Resultat av våre forsøk** | **Vi oppgir utad** |
| **Repeterbarhet** |  | **100%** | **100%** |  |
| **Reproduserbarhet** |  | **100%** | **100%** |  |
| **Tillatt totalfeil** |  | **0** | **0** |  |
| **SLP** | **---------------** |  |  | **-------------** |

Følgende detaljrapporter er vedlagt: Resultatene finnes i egen perm på fagbioingeniørs kontor.

# KONKLUSJON

Alle kortene vi har analysert har gitt samme resultat som analysering av AB0 på Bioplate og Rh(D)-typing i glass.

Valideringen er utført i tidsrommet f.o.m.: 140909 t.o.m.: 08.10.09 av Sign: LJS

# GODKJENNING

Jeg har vurdert den eksterne dokumentasjonen, i form av resultatutskrifter i perm på fagbioingeniørs kontor og resultatene av våre undersøkelser og forsøk dokumentert i denne rapporten, og godkjenner metoden til tiltenkt bruk fra 10.10.2009.

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

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