|  |
| --- |
| **Enhet, faggruppe:BLODBANK****Parameter:**  Dweak **Prøvematerialer:Blod****Metode:**  Indirekte Antiglobulin Teknikk(IAT) ved Rh(D)-typing på DiaMed`s ”Coombs Anti-IgG” gelkort: ”ID-DiaClon Anti-D for confirmation of Dweak  by IAT”**Metodemodifikasjoner vi ønsker å bruke:** **Referanser:**  1) ProdusentenDiaMeds produkt og arbeidsbeskrivelse.  |

**Årsak til begrenset validering:**

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

**VALIDERINGSPLAN**

**Klinisk nytteverdi og praktisk egnethet er allment akseptert.** Dato: Sign**.**

**ELLER:**

|  |
| --- |
| **Klinisk nytteverdi:** Vurderingsdokumentasjon, beskriv eller se vedlegg:Alm på I: Faggrupper\BB\Blodbank\Valideringer\Validering D-weak.Vurdert som tilfredsstillende dato: 210405 sign: LJS Godkjent dato: Sign (legespes.):**Praktisk egnethet:** Vurderingsdokumentasjon, beskriv eller se vedlegg:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vurdert som tilfredsstillende dato: 210405 sign: LJS Godkjent dato: Sign (avd.leder): |

**Metodens nøyaktighet planlegges dokumentert slik:**

20 blodprøver ble analysert med gammel metode: Du-typing i glassteknikk, de samme prøvene ble analysert med ny metode: Typing med Dweak på gelkort. Resultatene sammenlignes. Det er svært få positive prøver i denne valideringen, det skyldes at vi ikke har flere blodgivere enn de som e rundersøkt her som har en svak D-egenskap, såkalt Du.

|  |
| --- |
| **Bruk av referansestandard eller referansematerialer:** Referansemateriell er ikke tilgjengelig, en del av blodgiverne som ble typet, er typet med gammel metode: Du-typing i glass tidligere.**Sammenligning av resultater med andre metoder:** Alle resultatene er sammenlignet med resultater fra gammel metode. |

**Andre ytelsesmål vi ønsker å måle selv og de målemetoder vi planlegger å bruke:**

|  |
| --- |
| **Repeterbarhet/Reproduserbarhet:**En del av prøvene er analysert tidligere, dette er en analyse som beskriver en egenskap hos pasienten, den forandrer seg ikke.**Robusthet**: Alle prøvene inkuberes i inkubator ved 37ºC, annen temperatur er ikke aktuell for analysen. |

### DOKUMENTASJON

**Metodens nøyaktighet, resultatene av forsøkene:**

|  |
| --- |
| **Sammenligning av resultater med andre metoder**: Resultatene er sammenlignet med resultatene fra typing med gammel metode. **Annen:** |

# Validering D-weak

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dato** | Prøve | Resutat Du | Resultat D-weak |
| 28.02.05 | **+** ktr. | ++ | **+++** |
|  **“** | **-** ktr | **-** | **-** |
|  **“** | 21273 | **-** | **-** |
|  **“** | **B**l.g. OAT | **+** | **+++** |
|  **”** | Bl.g. BF | **+** | **+++** |
| 06.03.05 | Tp.nr. 269 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 306 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 310 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 326 | **-** | **-** |
|  **”** | ” 433 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 448 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 455 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 457 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 461 | **-** | **-** |
|  **”** |  **”** 469 | **-** | **-** |
|  **”**  |  **+** ktr | **+** | **+++** |
|  **”**  |  - ktr | **-** | **-** |
| 16.03.05 | Bl.g. HB | **+** | **+++** |
|  **”** | Bl.g BF | **+** | **+++** |
|  **”**  | + ktr | **+** | **+++** |
|  **”**  | - ktr | **-** | **-** |
|  **”** | 26007 | **-** | **-** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Valideringen er utført i tidsrommet f.o.m.: 28.02.05 t.o.m.: 16.03.05 av Sign:LJS

# VURDERING OG GODKJENNING

Jeg har vurdert den eksterne dokumentasjonen (referere til konkrete dokumenter) og resultatene av våre undersøkelser og forsøk (eventuelt refere til konkrete dokumenter), og godkjenner metoden (eventuelt med henvisning til våre modifikasjoner) til tiltenkt bruk (ofte vil det være aktuelt å refere til den første godkjente prosedyren/metodebeskrivelsen) fra 18.03.05. ALM oppgir pr dato de ytelsesmål som fremgår av høyre kolonne i tabell 1 til våre rekvirenter.

 Sted: Dato: Sign: