
kB/B-Hematologiska analyser med Cell-Dyn Sapphire

Medicinsk bakgrund

Analysprincip

Miljöaspekter

Apparatur och tillbehör

Apparatbeskrivning

Bipacksedel

Kemikalier och reagens

Kalibratorer och kalibrering

Kontrollprover och kontroller

Provtagning och provhantering

Utförande

Autovalidering

Beräkning

Instrumentparametrar

Bedömning

Metodvalidering

Interferenser

Svarsrutiner

Referensintervall

Ersatta metoder

Referenser

Justeringstabell

Cytogram från Cell-Dyn Sapphire

Autovalidering CellDyn Sapphire

Medicinsk bakgrund

De viktigaste cellkomponenterna i blod är erythrocyter, leukocyter och trombocyter. Erythrocyten har genom sitt hemoglobinnehåll sin huvudsakliga funktion som transportör av syre till kroppens olika vävnader. Från benmärgen nyss till blodbanan frisatta erythrocyter kallas retikulyocyter. De är större än normala erythrocyter och har kvar något av den omogna erythrocytens RNA. Vid blodbrist, anemi, är det viktigt att bedöma erythrocytens storlek och innehåll av hemoglobin. Detta kan göras genom bestämning av erythrocytens medelcellvolym (MCV), hemoglobinkoncentration (MCHC) och hemoglobinmängd (MCH). Dessa konstanter kan beräknas från hematologiska basdata, dvs. hemoglobinkoncentrationen och erythrocyternas partikelkoncentration (EPK) respektive volymfraktion (EVF) i blodprovet. I vissa fall kan MCV och MCH bestämmas direkt i analysinstrumentet.

Hos friska personer utgörs de vita blodkropparna, leukocyterna, i blod av neutrofila-, eosinofila- och basofila granulocyter samt lymfocyter och monocyter. De olika vita blodkropparna medverkar på olika sätt till destruktion av främmande mikroorganismer. Vid olika blodsjukdomar kan omogna eller förändrade leukocyter finnas i blodbanan. Dessa kan inte alltid karakteriseras fullständigt i hematologiska analysinstrument, varför fortsatt bedömning av den vita blod bilden ibland får utföras i mikroskop efter färgning av blodutstryk.

Trombocyternas partikelkoncentration (TPK) i blod kan variera högst påtagligt vid olika hematologiska sjukdomstillstånd, vid primär trombocytos ofta till koncentrationer $1000\text{--}1500 \times 10^9/\text{L}$ och vid sekundär trombocytos upp till $1000 \times 10^9/\text{L}$. Trombocyterna spelar en viktig roll i hemostasen, och vid halter $<20 \times 10^9/\text{L}$ föreligger blödningsrisk.

Analysprincip

Instrumentet Cell-Dyn Sapphire är ett helautomatiserat analyssystem för kvantifiering av celler i blod och bestämning av deras egenskaper. Instrumentet arbetar med principerna impedansmätning och optisk ljusspridning med separation efter polarisation vid flera vinklar (MAPSS-teknologi) samt fluorescens- och absorptionsmätning.

Genom att utvärdera olika mätdata får man en bild av patientens hematologiska status, dels uttryckt i mätvärden för analytiska variabler, dels som "larm" för olika typer av atypier och slutligen även i olika typer av histogram och punktdiagram.

Inom bestämda områden accepteras de instrumentella resultaten men vid mer uttalande avvikelser utförs hemoglobin, EVF, mikroskopisk cellräkning (LPK, TPK) samt granskning av blodutstryk med manuella metoder.

Hemoglobin

Cell-Dyn Sapphire använder cyanidfritt reagens för bestämning av hemoglobin. Provet späds med hemoglobinreagens som hemolyserar erythrocyterna, ett kromogen bildas och absorptionsen avläses vid 540 nm. Åtta absorptionsavläsningar görs på provet och därefter analyseras en blank bestående av hemoglobinreagens åtta gånger. Skillnaden mellan absorptionsmätningarna på prov och blank används för beräkning av hemoglobinkoncentrationen i provet. Blodet är spätt 1:215.

EPK, TPK och MCV

Prov späds med Diluent/Sheatlösning till spädning 1:290. Spädningen fördelas sedan för mätning dels med impedansteknik och dels med optisk ljusspridning. För EPK och MCV rapporteras impedansmätningen samt för TPK den optiska mätningen. Optisk mätning av EPK och MCV och impedansmätning av TPK används för kontroll av rapporterat värde och ger vid avvikelse larm.

MCH, MCHC och EVF

Dessa variabler beräknas från hemoglobin, EPK (impedans) och MCV.

LPK och differentialräkning

Mätning av leukocyterna görs genom optisk mätning för att få totala antalet och differentiering av leukocyter. Provet späds 1:35 med reagens WBC part A och WBC part B, varefter ljusspridningen registreras enligt mätprincipen MAPSS = Multi Angle Polarized Scatter Separation (spridningsseparation med polarisation vid flera vinklar). Ett fluorescerande reagens färgar DNA i kärnförande röda blodkroppar, icke levande leukocyter och sköra leukocyter. Mätningen sker vid 630 nm och 90° vinkel i FL3.

Retikulocyter

Retikulocyternas RNA färgas med ett fluorescerande reagens och fluorescerar med grön fluorescens i FL1 vid 530 nm och vinkel 90°. Spädning 1:1160.

Miljöaspekter

Reagensen är så utspädda att de går att hålla ut i avloppet. Kalibrator och kontrollprover innehåller humant material och behandlas som humana prover.

Apparatur och tillbehör

Cell-Dyn Sapphire

Abbott Scandinavia AB

Apparatbeskrivning

Som apparatbeskrivning används instrumentets manual. Pärm med utdrag från manualen innehållande beskrivning av uppstart/avstängning samt beskrivning av vecko-månads-halvårsunderhåll finns.

Bipacksedel

Om medföljande dokument(till ex reagens/kalibrator/kontroller) innehåller meddelande om förändring skall kontroll ske av att metodansvarig är informerad.

Kemikalier och reagens

Reagens

Diluent/Sheatreagens

Hemoglobinreagens, CN fritt

WBC reagens, part A

WBC reagens, part B

Retikulocytareagens

0,5 % natriumhypoklorit

Förvaring

Rumstemperatur

Rumstemperatur

Rumstemperatur

Rumstemperatur

Kylskåp

Kylskåp

Leverantör

Abbott
Scandinavia AB

”

”

”

”

0,5 % Natriumhypokloritlösning exempel på beredning:

4 ml 6-14 % natriumhypokloritlösning (konc) pipetteras med engångspipett i plast med volymmarkering i en 100 ml plastflaska till hälften fylld med avjoniserat vatten. Tillsätt därefter avjoniserat vatten upp till halsen på flaskan, ger 106ml 0,5 % natriumhypoklorit.

Innehåll

Se respektive förpackning.

Hållbarhet

Se utgångsdatum på respektive förpackning.

Kalibrаторer och kalibrering**HemCal Plus**

Abbott Scandinavia AB

Innehåll

Humana erythrocyter, däggdjursleukocyter och däggdjurstrombocyter i konserveringsmedel. Kalibrering utförs på mentorinstrumentet med HemCal kalibrатор och utförs enligt speciellt protokoll. Se användarmanual.

Övriga instrument kalibreras mot mentorinstrumentet med helblodskalibrering. Fullständig beskrivning av utförandet finns i Platina "Kalibrering, nivåställning av hematologiinstrument mot mentorinstrument".

Kontrollprover och kontroller**Intern kvalitetskontroll****CD 29 Plus**

Abbott Scandinavia AB

Normal, hög och låg

Kontroller med humana erythrocyter, däggdjursleukocyter, däggdjurstrombocyter och ett konserveringsmedel.

Hållbarhetstid anges på förpackningen. Öppnad kontroll är hållbar sju dagar. Anteckna alltid öppningsdatum på röret. Förvaras i kylskåp.

Samtliga tre nivåer analyseras på mentorinstrumentet minst 2 gång/dygn och på adeptinstrumentet minst 1 gång/dygn.

Hantering av kontrollproverna

1. Låt kontrollerna anta rumstemperatur under minst 15 min. Blanda ej.
2. Förblanda kontrollen: Håll röret horisontellt mellan handflatorna och rulla fram och tillbaka 20 till 30 gånger.
3. Vänd röret försiktigt 10 gånger, skaka ej.
4. Blanda kontinuerligt tills alla blodkroppar är uppblandade. Detta tar längre tid för rör som används för första gången.
5. Analysera kontrollerna i öppet eller slutet system enligt avsnitt UTFÖRANDE.
6. Om röret öppnats manuellt måste kant och propp torkas av efter användningen.

Daglig kontroll med färskt blod

Färskt blod kan om behov finns användas som driftskontroll samt som en löpande jämförelse av blodstatus mellan instrumenten under ett dygn.

Klinisk kemi ViN/ Klinisk kemi LiM

Normala blodprov analyseras samtidigt med kommersiella kontroller och används som driftskontroll under det följande dygnet.

Transfusionsmedicin/Klinisk kemi US

Från Blodcentralen erhålls 4-5 EDTA-rör från en patient varje vardagseftermiddag. Dessa rör används som driftskontroll under det följande dygnet. Kontrollen analyseras ca 10 gånger under dygnet. Resultaten registreras i speciell QC-fil och medelvärde för fem rör antecknas på veckolista. Resultat från QC-fil skrivs ut efter ett dygn. Ingen överföring till QM.

Patientprovinskick

Inskick från adeptinstrument till mentorinstrumentet görs minst en gång per månad. Se dokument [Metodkontroll, kontrollhantering, Klinisk farmakologi, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Klinisk kemi](#).

Löpande kontrollanalys och tekniskt godkännande

Kontrollerna hanteras enligt dokument [Metodkontroll, kontrollhantering, Klinisk farmakologi, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Klinisk kemi](#).

Periodvis sammanställning

Månatlig sammanställning finns tillgänglig i QM.

Extern kvalitetskontroll

Se dokument [Externa kvalitetskontrollprogram, Klinisk kemi och Klinisk farmakologi](#).

Kontrollmaterial utskickas 10 gånger/år från Equalis till deltagande laboratorier. Redovisning sker månadsvis avseende vår position i jämförbar metodgrupp. Resultaten från denna kontroll införs i QM.

Provtagning och provhantering**Venös provtagning**

Tag blodprov i 5 mL vakuumrör innehållande K₂EDTA och med fyllnadsvolym 3,0 mL. Röret måste fyllas till minst en tredjedel av angiven fyllnadsvolym. Används K₃EDTA-rör med fyllnadsvolym 3,0 mL måste röret fyllas till hälften av angiven fyllnadsvolym. Efter provtagning ska provet omedelbart blandas 5-10 gånger. För analys av trombocyter hos patienter med pseudotrombocytopeni kan ACD-rör användas, viktigt att röret fylls till markeringen på röret. Resultatet multipliceras med den för rörtypen gällande spänningsfaktorn. Observera att för analys av övriga parametrar i blodstatus skall EDTA-rör användas.

Hållbarhet

Innan analys bör prov för blodstatus normalt förvaras och transporteras i rumstemperatur. Om kylskåpsförvaring skett skall provet anta rumstemperatur under 1 timme innan analys sker.

Normalt bör blodstatus i sin helhet analyseras inom 24 timmar. Vissa smärre förändringar sker av MCV (och därmed även av EVF och MCHC) med tiden. Kan inte differentialräkning av leukocyter ske snarast möjligt efter provtagning utanför sjukhuset, måste utstryk på glas göras.

Retikulocyter är hållbara 24 timmar i rumstemperatur och upp till 72 timmar vid förvaring i kylskåp.

B-hemoglobin är hållbart under lång tid varför denna analys kan göras och svar lämnas även på prov som är äldre än 48 timmar.

Kapillär provtagning

EDTA-kopp med fyllnadsvolym på minst 250 µL. Prov taget kapillärt skall analyseras inom 24 timmar.

Efterbeställning

Efterbeställning av blodstatus kan göras inom 24 timmar.

Efterbeställning av diff kan göras inom 24 timmar. Efterbeställning kan göras senare om provet är normalt och ingen mikroskopisk granskning behövs.

Efterbeställning av retikulocyter kan göras inom 24 timmar.

Förberedelser

Ej relevant

Utförande

Starta instrumentet från avstängt läge

Se användarmanual.

Uppstart

Priming av instrumentet måste göras då instrumentet inte använts på mer än fyra timmar. Kontrollera att det finns reagens för att starta instrumentet.

Prime

1. Välj ANALYSER, en meny visas, välj SPECIAL PROTOCOL.
2. I SPECIAL PROTOCOL, välj PRIME.
3. READY lampan tänds när instrumentet är klar.
4. Priming avslutas automatiskt med en bakgrundsanalys.
5. Utför en bakgrund för retikulocyter. (Om analysen utförs på instrumentet.) För utförande se **Analys av retikulocyter**.

Acceptabla bakgrundsvärden är

Leukocyter	$\leq 0,10 \times 10^9/L$
Erytrocyter	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
Hemoglobin	$\leq 1,0 \text{ g/L}$
Trombocyter	$\leq 5,0 \times 10^9/L$
Retikulocyter	$\leq 5,00 \times 10^9/L$

Skulle någon av parametrarna ligga över acceptabelt värde anges det genom att värdet visas i avvikande färg. Lämplig åtgärd är att manuellt göra en ny bakgrund innan man går vidare i arbetet. Skulle inte heller denna bakgrund bli godkänd skall orsakerna till detta utredas.

Manuell analys av bakgrund utförs på följande sätt:

Klicka på RUN OPEN TUBE.

Tryck på aspireringsplattan bakom asp nålen.

Alternativt kan bakgrund beställas under SPECIMEN TYPE, BACKGROUND, NORMAL tryck därefter på aspireringsplattan bakom asp. nålen Efter analys av bakgrund, se till att återgå till patient.

Analys av prov

Vid analys åtgår 125 µL blod i både öppet och slutet system.

Analys av blodstatus och diff i öppet system

1. Välj RUN OPEN TUBE på skärmen.
2. Du kan på den sida som visas nu välja PATIENTPROV, QC eller BACKGROUND (Stf Ref Particle används ej) vid funktionen SPECIMEN TYPE. Det går också att beställa olika typer av analyser under TEST SELECTION:
 - 0 CBC [L]
 - 1 CBC WBC Extended Count [L]
 - 2 CBC Resistent RBC [L++]
 - 4 CBC + Retc [L]
 - 5 CBC + Retc, Resistent RBC [L+]
3. Skriv in rörets LID nummer innan analys.
4. Placera det avkorkade röret så att nålen befinner sig i blodet och tryck på aspireringsplattan bakom asp nålen. Håll kvar röret tills asp nålen automatiskt förs upp.
5. Ny analys kan ske igen när READY lampan tänds.

Analys av blodstatus och diff i provväxlare

1. Placera dina prover i provväxlaren.
2. Välj RUN LOADER på skärmen. Provväxlaren startar nu att mata in prover till blandning och aspirering.
3. Om instrumentet är i STANDBY utför instrumentet en PRIME innan analys.
4. Stoppa provväxlaren genom att välja INTERRUPT LOADER på skärmen. Instrumentet ber dig välja mellan två funktioner, REMOVE RACK eller OK. Väljer du REMOVE RACK kan du ta bort provracket, väljer du OK kan du ej ta bort provracket.
5. Via WORKLIST (på undre listen) kan olika typer av analyser väljas under TEST SELECTION. Se nedan.
6. WORKLIST- Create Entry- Specimen Type(Patient)- Test Selection- Specimen ID-Save Entry.

TEST SELECTION:

- 0 CBC [L]
 - 1 CBC WBC Extended Count [L]
 - 2 CBC Resistent RBC [L++]
 - 4 CBC + Retc[L]
 - 5 CBC + Retc, Resistent RBC [L]
 - 6 Endast till analys av CD 61
7. Välj RUN LOADER på skärmen. Provväxlaren startar nu att mata in prover till blandning och aspirering.

Analys av retikulocyter

Placera retikulocytreagens på plattformen innanför den högra luckan. Instrumentet gör automatiskt en priming av reagens innan analys. Vid byte av retikulocytreagens analyseras en bakgrund, välj SPECIMEN TYPE, BACKGROUND, RETC. Tryck därefter på aspireringsplattan bakom asp nålen. Acceptabelt bakgrundsvärde $\leq 5,00 \times 10^9/l$. Prov kan analyseras i både öppet system och i provväxlaren. För att tvåvägskommunikationen ska fungera måste datakommunikationen vara inkopplad.

Analys av retikulyter i öppet system

1. Välj RUN OPEN TUBE på skärmen.
Välj SPECIMEN TYPE, PATIENTPROV, samt under TEST SELECTION:
4 CBC + Retc[L]
2. Skriv in rörets LID nummer innan analys.
3. Placera det avkorkade röret så att nålen befinner sig i blodet och tryck på aspireringsplattan bakom nålen. Håll kvar röret tills asp nålen automatiskt förs upp.
4. Ny analys kan ske igen när READY lampan tänds.

Analys av retikulyter i provväxlare

1. Placera dina prover i provväxlaren. Då retikulyter är online behövs ingen ytterligare åtgärd.
2. Välj RUN LOADER på skärmen. Provväxlaren startar nu att mata in prover till blandning och aspirering.
3. Om instrumentet är i STANDBY utför instrumentet en PRIME innan analys.
4. Stoppa provväxlaren genom att välja INTERRUPT LOADER på skärmen. Instrumentet ber dig välja mellan två funktioner, REMOVE RACK eller OK. Väljer du REMOVE RACK kan du ta bort provracket, väljer du OK kan du ej ta bort provracket.
5. Om onelineöverföringen inte fungerar beställ retikulyter i Worklist enligt följande: Välj WORKLIST (på undre listen) – Create Entry – Speciman Type (Patient) – Test Selection (4 CBC + Retc[L]) – Specimen ID – Save Entry

Analys av kontroller

Kontroller skall analyseras minst två gång per dygn på mentorinstrumentet och minst en gång per dygn på adeptinstrumentet. Lämplig tid är på efternatten efter autoclean och på eftermiddagen efter kl.12.00.

Efter ett byte av en instrumentkomponent skall alltid kontroller analyseras.

Blanda kontrollerna enligt avsnitt KONTROLLPROVER.

Analys av kontroller i öppet system

1. Välj öppet system genom att välja RUN OPEN TUBE.
2. Ett nytt fönster visas. Välj SPECIMEN TYPE, och i menyn som visas välj QC.
3. Välj i vilken kontrollfil du vill att resultatet skall lagras.
4. När READY syns på panelen, kan kontrollerna analyseras.
6. Tag bort proppen från den väl blandade kontrollen. Placera det avkorkade röret så att nålen befinner sig i blodet och tryck på aspireringsplattan bakom asp nålen. Håll kvar röret tills asp nålen automatiskt förs upp.
5. Upprepa proceduren för samtliga kontroller.

Analys av kontroller i provväxlaren

Till kontrollrören kan speciella etiketter användas, dessa har en barcode och märkningen Q 1-20. Resultatet kommer automatiskt att överföras till korrekt kontrollfil, med hjälp av dessa etiketter.

1. Placera kontrollerna med QC etikett i provväxlaren.
2. Välj RUN LOADER på skärmen.

Kontrollresultat

1. Kontrollresultaten överförs automatiskt till TEK (Flexlab) där de hanteras enligt dokument, [Metodkontroll, kontrollhantering, Klinisk farmakologi, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Klinisk kemi](#). För granskning i CellDyn Sapphire välj QC> längst ner på skärmen.
2. Välj en kontrollfil du vill titta på.

Kontrollera att resultaten är godkända. Resultaten blir färgmarkerade om de inte är inom de godkända gränserna. Vid behov granska även kontrollerna med alla grafer i dataloggen.

Tvättprogram

Autoclean och rengöring av spädningskopparna är det enda dagliga underhåll som behövs för Cell-Dyn Sapphire. Autoclean sköljer alla spädningskopparna och alla slangar som kommer i kontakt med blodlösningar. Autoclean tar ungefär 15 minuter. Systemet kan inte analysera prov förrän autoclean är avslutat. Statuslampan lyser grön när autoclean är färdig. Efter att Autoclean avslutas görs en Prime med efterföljande automatiska bakgrundsmätning. En bakgrundsmätning för retikulocyter görs därefter manuellt (om retikulocyter analyseras på instrumentet). Se **Analys av retikulocyter**. Användaren har fullständig tillgång till alla icke-processande systemfunktioner under autocleanprocessen.

Tillvägagångssätt

Autoclean utförs en gång per dygn, men vid rikligt med larm som PIC/POC, RIC/ROC m.m. kan autoclean utföras innan annan felsökning påbörjas.
Se användarmanual.

Tvättprogram för blodstatus märkta med etikett blodsmitta

Prov märkta blodsmitta analyseras med övriga prover, inga speciella tvättrutiner.

Stänga av instrumentet

Rutinmässigt är Cell-Dyn Sapphire i drift dygnet runt och stängs inte av.
För avstängning se användarmanual.

Byte till ny lot av Diluent/Sheetlösning

Vid byte av Diluent/Sheetlösning till en ny lot kör en PRIME efter bytet för att säkerställa att bakgrund körs på den nya loten enbart och inte på en blandning av föregående och ny lot.

Autovalidering

Autovalidering används och är baserad på deltacheck, värden över eller under åsatta gränser samt larm från instrumentet.

Beräkning

Resultaten beräknas automatiskt av Cell-Dyn Sapphire. Instrumentet ger varningar i form av olika larm som redovisas enligt nedan.

Instrumentparametrar

Kalibreringsprotokoll printas ut och förvaras i loggbok vid arbetsplatsen.

Bedömning

Larm	Analyt/er som påverkas	Åtgärd
*		Inga resultat med "*" får valideras.
Short sample	Alla	Inga prov med detta larm får godkännas utan kontroll. Kontrollera provmängden och eventuellt koagel.
rstRBC	LPK, diff och NRBC-värde	Analysera om provet i "CBC Resistant RBC" eller "CBC Retic, Resistant RBC" programmet.
RBCi count rate violation	RBCi, MCV, EVF, MCH, MCHC, RDW och retikulocyter i % och abs.tal	Analysera om provet. Om problemet inte är provberoende gör en Autoclean och en rengöring av aperturen.
ASYM	EPK, anger anisocytos	Ingen
RIC/ROC delta	RBC, MCV, EVF, MCH, MCHC, RDW och retikulocyter i % och abs.tal	Analysera om provet. Om problemet inte är provberoende gör en Autoclean och en rengöring av aperturen.
PltClmp Utan "s" eller "*"	TPK	Kontrollera i mikroskop med Stromatol eller vid behov kontrollera på blodutstryk.
PltClmp med "s"	TPK	Kontrollera i mikroskop med Stromatol eller vid behov kontrollera på blodutstryk.
PltClmp med "*"	TPK, monocyter och basofila gran.	Kontrollera i mikroskop med Stromatol eller vid behov kontrollera på blodutstryk.
PltClmp med "*" och WBC med "*"	TPK, LPK och diff	Kontrollera i mikroskop med Stromatol, Türks eller vid behov kontrollera på blodutstryk.
PIC/POC Delta	TPK och övriga trombocytdata	Analysera om provet Om larm kvarstår kontrollera i mikroskop.
Lower, upper or lower, upper region interference in PLT histogram	MPV, PCT, PDW	Ingen åtgärd om optiska trombocyter är utan larm
PLTi count rate violation	PLTi, MPV, PCT och PDW	Analysera om provet. Om larmet kvarstår kontrollera i mikroskop
PLTo count rate violation	PLTo, RBCo och PCT	Analysera om provet. Om larmet kvarstår kontrollera i mikroskop
BAND	Neutr.gran i % och abs.tal	Neutrofila granulocyter: ingen åtgärd Diff: kontrollera i mikroskop
IG	Neutr.gran i % och abs.tal	Neutrofila granulocyter: ingen åtgärd Diff: kontrollera i mikroskop
BLAST	Monocyter i % och abs.tal	Neutrofila granulocyter: ingen åtgärd Diff: kontrollera i mikroskop
VARLYMF	Lymfocyter % och abs.tal	Neutrofila granulocyter: ingen åtgärd Diff: kontrollera i mikroskop
FP?	Gammalt prov	Ingen

Utan "s" eller "*"		
FP? Med "s"	NRBC kan vara påverkat	Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Om larmet kvarstår kontrollera på blodutstryk vid frågeställning diff.
FP? Med "*"	LPK och NRBC kan vara påverkade	Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Om larmet kvarstår kontrollera i mikroskop med Türks reagens eller kontrollera på blodutstryk vid frågeställning diff.
nvWBC	WVF, diff	Kontrollera diffen i mikroskop
Unable to find clear separation between WBC subpopulations	Diff-variabler som är markerade med "*".	Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Kontrollera diffen i mikroskop.
Number of WBC events out-of-bounds greater than present limits	LPK om <u>alla</u> diff-variabler är markerade med "*", samt diff.	Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Kontrollera diffen i mikroskop
Significant numbers of cells removed from WBC Differential analysis	Diff-variabler som är markerade med "*".	Kontrollera i mikroskop på blodutstryk om diff är beställd.
WBC count rate violation	LPK och diff.	Analysera om provet, om provet har lågt LPK-antal analyseras i programmet "extended WBC count". Om larmet kvarstår kontrollera i mikroskop.
RETC count rate violation	Retikulocyter i % och abs.tal.	Kontrollera att problemet inte beror på provet genom att analysera ett annat prov. Om felet inte är provberoende gör en Autoclean och därefter Prime. Om larmet kvarstår, analysera provet på annan CellDyn Sapphire.

Tekniskt godkännande och bedömning av individuella resultat

Larm

SHORT SAMPLE förekommer vid följande kriterier:

RBC < 1,0x10¹²/L

Hb < 10g/L

MCHC <270 g/L eller > 400 g/L

"Short sample" är ett larm som uppkommer vid ofullständig aspiration. Detta kan bero på för liten volym i röret (provväxlaren kräver minst 0,5 mL vätska), koagel/aggregat eller instrumentfel. Om tre prov med larm för "short sample" kommer efter varandra stannar instrumentet. Åtgärd: Inga prov med detta larm får godkännas utan kontroll. Kontrollera provmängden, eventuellt koagel eller köldagglutiner. Analysera om provet om provmängden är rätt och inga koagel finns eller köldagglutiner förekommer. Blodcentralens produktkontroller kan lämnas med "short sample" då RBC-värdet alltid är lågt.

MCHC

Vid köldagglutininier fås högt MCHC och provet ska analyseras om efter att ha värmts i 37°C under minst en halvtimme. Om MCHC fortfarande är högt kontrollera även Hb med Hemocue och räkna om MCHC och MCH manuellt.

Vid kvarstående problem d.v.s. ett MCHC >375 g/l, lämna endast ut Hb med Hemocue samt LPK och TPK från instrumentet om inga larm eller * finns eller räkna LPK och TPK i mikroskop. Kommentar finns i labdatasystemet (Hemo35).

Hemoglobin

Lipemiskt prov kontrolleras med Hemocue.

Vid leukocyter >250 x 10⁹/L ska hemoglobinvärdet kontrolleras med Hemocue.

Lämna ut Hemocue-värdet. Korrigera MCH och MCHC med hjälp av det Hb-värde som ska lämnas ut.

Larm

Inga larm förutom "short sample" är kopplade till hemoglobin.

Erytrocyter

Vid B-erytrocyter > 7.5x10¹²/l späds provet 1:2 med diluent/sheat och analyseras i öppet system. Korrigera för spädningsfaktorn.

Larm

RIC/ROC delta visar att skillnaden mellan impedans och optisk mätning är större än accepterade gränser.

Åtgärd: Analysera om provet. Kontrollera att det inte finns små koagel eller agglutinat.

Om problemet inte är provberoende kontrollera att aperturplattan är korrekt insatt.

ASYM meddelande indikerar att RBC histogrammet är asymmetrisk och indikerar anisocytos.

Åtgärd: Ingen.

RBCi count rate violation visar att impedans RBC-värdet kan vara felaktigt.

Åtgärd:

Analysera om provet. Om problemet inte är provberoende gör en Autoclean och en rengöring av aperturen.

Trombocyter

Trombocyter < 20 x 10⁹/L kontrolleras i mikroskop om patienten inte tidigare är känd i laboratoriedatasystemet. Kända patienter godkänns till < 1 x 10⁹/l.

Trombocyter > 2000 x 10⁹/L, späds 1:2 med diluent/sheat och analyseras i öppet system. Korrigera för spädningsfaktorn.

Kontrollera förekomst av koagel i provet när ett plötsligt, för patienten, avvikande lågt TPK-värde erhålls vid analys.

Larm

PltClmp, meddelandet visas när förekomsten av trombocytklumpar indikeras i WBC-grafen 90°/0°. Trombocytklumparna subtraheras från WBC-räkningen och PltClmp meddelandet visas bredvid trombocyteresultatet. Trombocytdata kan vara ommarkerad eller markerad med en "*" eller ett "s" beroende på koncentrationen av trombocytklumpar.

Åtgärd: Om indikeringen för trombocytklumpar sträcker sig över hela eller nästan hela grafen lämna svar "aggregat". Om den syns en kortare population med trombocytklumpar kan detta bero på stora trombocyter eller trombocytklumpar. Kontrollera i mikroskop med Stromatol eller vid behov kontrollera på blodutstryk.

PIC/POC delta visar att skillnaden mellan impedans och optisk mätning är större än accepterade gränser.

Åtgärd:

Analysera om provet. Om larmet kvarstår kontrollera i mikroskop. Om larmet förekommer ofta kan instrumentet behöva rengöras eller kalibreras.

Lower, upper or lower, upper region interference in PLT histogram, visar interferenser av cellfragment, små erythrocyter eller trombocytklumpar på impedanstrombocyternas histogram.

Åtgärd: Ingen åtgärd om optiska trombocyter är utan larm

PLTi count rate violation visar att PLTi-värdet kan var felaktigt.

Åtgärd: Analysera om provet. Om larmet kvarstår, kontrollera i mikroskop.

PLTo count rate violation visar att PLTo-värdet kan var felaktigt

Åtgärd: Analysera om provet. Om larmet kvarstår, kontrollera i mikroskop.

Leukocyter

Leukocyter $>250,0 \times 10^9/L$ späds på lämpligt sätt med diluent/sheat och analyseras i öppet system. Korrigera för spädningsfaktorn.

Larm

FP?-meddelande med "s" eller "*" indikerar närvaro av oidentifierad fluorescerande population. Det visas när karakteristiken av en hög FL3 population ligger nära beslutspunkten och inte klart kan identifieras. Vid FP?-meddelande med "s" ligger andelen oidentifierade fluorescerande celler $>1\%$ och $< 5\%$ av totala LPK. NRBC parametrar är markerade med en asterisk. Vid FP?-meddelande med "*" ligger andelen oidentifierade fluorescerande celler $>5\%$ av totala LPK.

Åtgärd: Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Om larmet kvarstår, kontrollera i mikroskop med Türks reagens eller kontrollera på blodutstryk.

rstRBC meddelande visas när mjukvarualgoritmen hittar en onormal population nedanför lymfocyterna. Den indikerar vanligtvis närvaro av lysresistenta röda blodkroppar i provet vilka inte har blivit fullständigt upplösta i värmekoppen ('Hotpoten'). rstRBC meddelandet genererar ett ogiltigt datameddelande, med tillhörande asteriskförsedd data vilken indikerar att WBC/NRBC data inte är giltig beroende på eventuell störning från resistenta röda blodkroppar.

Åtgärd: Analysera om provet i Programmet "CBC, Resistant RBC" eller "CBC, Retic, Resistant RBC".

PltClmp meddelande med "*" och WBC med "*".

Åtgärd: LPK ska kontrolleras i mikroskop.

Number of events out-of-bounds greater than present limits. Påverkar LPK om alla diffvariablerna är markerade

Åtgärd: Analysera om provet i programmet "extended WBC count".

Övriga LPK-larm som enbart är kopplade till diffen lämnas utan avseende om inte diff ska analyseras.

Leukocyter, neutrofila granulocyter

Vid LPK $<0,5 \times 10^9/L$ utförs inte neutrofila granulocyter. Besvara med "se kommentar" och lämplig analyskommentar. Om neutrofila granulocyter skickas för kontroll på diffutstryk kan analyskommentar om detta läggas till LPK-värdet.

Larm

Se larm för leukocyter.

Larm som endast berör diffen kan lämnas utan avseende efter granskning av scattergrammet

Venös diff

Vid LPK $< 0,5 \times 10^9/L$ kontrolleras inte diffen i mikroskop. Besvara med "se kommentar" och lämplig textkommentar.

Om venös diff behöver kontrolleras på diffutstryk kan analyskommentar om detta läggas till LPK-värdet.

Om LPK är analyserat på annat instrument godkänns följande avvikelser och Cell-Dyns diffvärden lämnas ut:

Vid LPK $1,0 - 2,0 \times 10^9/L$ får avvikelsen vara $0,4 \times 10^9/L$.

Vid LPK $2,1 - 6,0 \times 10^9/L$ får avvikelsen vara $1,0 \times 10^9/L$.

Vid LPK $> 6,0 \times 10^9/L$ får avvikelsen vara $2,0 \times 10^9/L$.

Om avvikelsen är större, dock högst 40 %, räknas diffen om baserat på ursprungsresultatet. Om avvikelsen överstiger 40 % korrigeras det ursprungliga LPK-resultatet och svar lämnas ut.

Om ett eller flera av nedanstående kriterier uppfylls, kontrollera diffen i mikroskop.

- LPK $< 2,0$ eller $> 20,0 \times 10^9/L$
- Larm som påverkar diffen, se nedan.
- Procentandelen lymfocyter $> 50 \%$
- Procentandelen monocyter $> 15 \%$
- Procentandelen basofila granulocyter $> 2 \%$
- Hemoglobin $< 80 g/L$
- TPK $< 50 \times 10^9/L$
- Onormalt scattergram.

Larm

BAND (stavkärninga granulocyter) meddelandet visas när ett onormalt neutrofilkluster hittas som skiljer sig från ett normalt neutrofilkluster hos en normalpatient. Spridningen av neutrofila på 0° och 90° utvärderas för att hitta stavkärninga neutrofila granulocyter. Normalt sprider sig stavkärninga neutrofila granulocyter i övre högra kvadranten i $7^\circ/0^\circ$ neutrofil-klustret. Förekomsten av celler i detta område genererar BAND-meddelandet om kännetecknen tillfredsställer algoritmen. Koncentrationen av stavkärninga neutrofila granulocyter som hittas av mjukvarualgoritmen subtraheras från neutrofilkoncentrationen för att ge ett segmenterat cell- och ett stavkärnigt cellvärde i den utökade WBC differentialräkningen. Dessutom visas ett konfidensindex till höger om BAND-meddelandet vilket indikerar en möjlighet att det förekommer stavkärninga neutrofila granulocyter. Absolut neutrofil och neutrofil % markeras med ett "s" för att indikera förekomsten av onormal population.

IG (omogna granulocyter) meddelandet visas när ett onormalt neutrofilkluster hittas som skiljer sig från ett normalt neutrofilkluster hos en normalpatient. Spridningen av neutrofila på 0° , 7° och 90° utvärderas för att hitta omogna granulocyter. IG-meddelandet visas när ett onormalt neutrofilkluster hittas. Normalt sprider sig IG celler i övre högra kvadranten i $7^\circ/0^\circ$ neutrofilklustret. Förekomsten av celler i detta område genererar IG-meddelandet när kännetecknen tillfredsställer algoritmen. Koncentrationen av IG som hittas av mjukvarualgoritmen subtraheras från neutrofilkoncentrationen för att ge ett segmenterat cell- och ett IG-cellvärde i den utökade WBC differentialräkningen. Dessutom visas ett konfidensindex till höger om IG-meddelandet vilket indikerar en möjlighet att det förekommer IG-celler. Neutrofilkoncentrationen i den femdelade diffen markeras med ett "s" för att indikera förekomsten av onormal population.

BLAST meddelande visas när ett onormalt monocytkluster hittas. Blastceller hamnar normalt inom monocytspredningsklustret. Deras förekomst upptäcks av mjukvarualgoritmen under utvärderingen av monocyt- och lymfocytkluster 0° , 7° , 90° och L3 mätningar. Monoblaster och myeloblaster hamnar normalt ovanför monocytterna i $7^\circ/0^\circ$ spridningen, lymfoblasterna hamnar normalt nedanför monocytterna i $7^\circ/0^\circ$ spridningen. Om blastceller påträffas under klusteranalysen subtraheras de från monocytklustret och räknas i den utökade diffen med ett konfidensindex som indikerar sannolikheten. Monocytkoncentrationen räknas om och visas som MONE i den utökade diffen. Monocytkoncentrationen i femdelade diffen markeras med ett "s" för att indikera förekomst av onormal population.

VARLYM (Lymfocyter, variantformer) Meddelandet visas när mjukvarualgoritmen hittar en onormal lymfocyt population. Kännetecknet på lymfocytklustret utvärderas och VARLYM meddelande visar sig om kännetecknen indikerar närvaro av varierande lymfocyter. Koncentrationen av varierande lymfocyter subtraheras från total lymfocytkoncentrationen och räknas i den utökade diffen med ett konfidensindex som indikerar sannolikheten. Lymfocytkoncentrationen räknas om och visas som LYMe i den utökade diffen. Lymfocyt koncentrationen i den femdelade diffen är markerad med ett "s" vilket indikerar närvaron av en onormal population.

Åtgärd för alla ovanstående larm: Kontrollera diffen i mikroskop.

PltClmp meddelande med "*" och WBC med "*".

Åtgärd: Difen ska kontrolleras i mikroskop.

NvWBC visas när WVF index är $<0,900$. WVF- White Cells Viability Fraction - är en indikator på vita blodkropparnas livsduglighet. Koncentrationen av hög FL3 fluorescerande vita blodkroppar i låg - Hi FL spridningen mäts. Prover med färskt helblod visar normalt högt WVF ($>0,900$). När proven åldras minskar WVF och ger ett högre antal sköra celler som faller högt på FL3 axeln

Åtgärd: Kontrollera diffen i mikroskop.

Unable to find clear separation between WBC subpopulations. Svårt att hitta rätt separation mellan två eller fler populationer i diffen.

Åtgärd: Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Kontrollera diffen i mikroskop.

Number of events out-of-bounds greater than present limits. Påverkar LPK om alla diffvariablerna är markerade.

Åtgärd: Analysera om provet i programmet "extended WBC count". Kontrollera diffen i mikroskop.

Significant numbers of cells removed from WBC Differential analysis. Kan förekomma tillsammans med PltClmp

Åtgärd: Analysera om provet. Om provet har lågt LPK-antal analyseras i programmet "extended WBC count". Kontrollera i mikroskop på blodutstryk om diff är beställd.

Retikulocyter

Retikulocytsvar lämnas i $10^9/L$.

Vid retikulocyter $> 1500 \times 10^9/L$ lämnas svar $> 1500 \times 10^9/L$. Vid svårbedömda resultat tas kontakt med laboratoriets jourläkare som beslutar om den fortsatta hanteringen. Vid behov finns en mikroskopmetod i Linköping som stöd för bedömningen.

Larm

RETC count rate violation.

Åtgärd: Analysera om provet. Kontrollera att problemet inte beror på provet genom att analysera ett annat prov. Om felet inte är provberoende görs en Autoclean.

Metodvalidering

En mindre jämförelse med befintligt instrument med samma mätprinciper utfördes. Se metodvalideringar i dokumentskåp samt internt kvalitetssystem (QM).

Precision (total mätosäkerhet)

Kontrollnivå och mätosäkerhet för metoden finns i QM

Riktighet

Mentorinstrumentet deltar i extern kvalitetssäkring från Equalis, resultatet jämförs med resultaten från jämförbar metodgrupp. För övriga instrument sker jämförelse med patientprov-inskick mot mentorsinstrumentet. Sammanställning finns tillgänglig i QM.

Mätområde

Leukocyter (LPK)	0,0-250,0 x 10 ⁹ /L
Hemoglobin	10-250 g/L
Erytrocyter (EPK)	0,0-7,50 x 10 ¹² /L
MCV	37-197 fL
Trombocyter (TPK)	0,0-2000 x 10 ⁹ /L
Retikulocyter	0,0-1500 x 10 ⁹ /L

Interferenser

Analyt	Interferens
Leukocyter (LPK)	Lysresistenta erytrocyter och trombocytaggregat.
Hemoglobin	Lipider >8,1 mmol/L, LPK >250 x 10 ⁹ /L och bilirubin > 560 mmol/L
Erytrocyter (EPK)	Autoagglutinin, köldagglutinin, hemolys, små leukocyter (om LPK >1000 x 10 ⁹ /L och MCV samtidigt är högt)
MCV	Autoagglutinin, köldagglutinin, hemolys, leukocytos med makrocytär anemi.
Trombocyter (TPK)	Trombocytaggregat, satellitism, leukocytf fragment, erytrocytf fragment, mikrocytära erytrocyter, autoagglutinin, köldagglutinin, hemolys.
Retikulocyter	Howell-Jollykroppar, malaria, babesios, autofluorescens, autoagglutinin, köldagglutinin, trombocytaggregat, jättetrombocyter, basofil punktering.

Svarsrutiner

Svar lämnas med den noggrannhet som framgår av referensintervallet.

Larmgränser

Hemoglobin: < 70 g/L
Leukocyter < $1.0 \times 10^9/L$
Trombocyter: < $20 \times 10^9/L$
Neutrofila granulocyter < $0,5 \times 10^9/L$, när beställt.

Larmgräns som analyskommentar läggs till med automatik av Flexlab. Om larmvärdet inte tidigare noterats ring beställaren, Att resultatet är ringt skrivs in på den aktuella analysens kommentarsrad efter "Larmgräns" åtföljt av HSA-id. Kommentar "KOM009, "Telefonbesvarat" kan användas.

För utlämnande av cytogram från CellDyn Sapphire se bilaga.

Referensintervall

Analyt	Kvinnor	Män
B-Erytrocyter, medelvolum (MCV)	82-98 fL	82-98 fL
B-Erytrocyter, partikelkonc. (EPK)	$3,9-5,2 \times 10^{12}/L$	$4,3-5,7 \times 10^{12}/L$
B-Erytrocyter, volymfraktion (EVF)	0,35-0,46	0,40-0,50
B-Hemoglobin	117-153 g/L	134-170 g/L
(B)-Ery-Hemoglobin, massa (MCH)	27-33 pg	27-33 pg
(B)-Ery-Hemoglobin, massakonc. (MCHC)	320-360 g/L	320-360 g/L
B-Leukocyter, partikelkonc. (LPK)	$3,5-8,8 \times 10^9/L$	$3,5-8,8 \times 10^9/L$
B-Trombocyter, partikelkonc. (TPK)	$160-390 \times 10^9/L$	$140-350 \times 10^9/L$

Referensintervall enligt NORIP för hematologi (blodstatus), antagna av styrelsen för Svensk Förening för Klinisk Kemi 2003-08-20. Referensintervallen har framtagits ur resultat erhållna från 1800 referenspersoner främst boende i Sverige och Finland och inkluderar 95 % av referenspopulationens värden, se **Referenser** nedan.

Analyt	Kvinnor	Män
B-Neutrofila granulocyter	$1,7-7,5 \times 10^9/L$	$1,7-7,5 \times 10^9/L$
(B)-Ery-Retikulocyter	$20-100 \times 10^9/L$	$20-100 \times 10^9/L$

Referensintervall enligt Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, åttonde upplagan.

B-Celler, differentialräkning av leukocyter

	(%)	($\times 10^9/L$)
Neutr. stavk gr:	< 5	< 0,5
Neutr segm gr:	45-70	1,7-7,5
Eosinofila gr:	1-4	0,04-0,36
Basofila gr:	<1	<0,2
Lymfocyter:	20-45	1,1-4,8
Monocyter:	4-8	0,1-1,0

Referensintervall enligt Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, åttonde upplagan.

Barn

Analyt	0-1 dag	1-6 dag	6-14 dag	2-4 veckor
B-EPK), $\times 10^{12}/L$	4,8–5,8	4,7–6,1	4,3–5,5	3,7–5,0
B-EVF), 1/1	0,45–0,59	0,57–0,74	0,47–0,59	0,38–0,59
B-Hemoglobin, g/L	150–240	140–220	130–200	100–180
B-B- LPK, $\times 10^9/L$	9,0–30,0	5,0–25,0	5,0–20,0	5,0–20,0
B-TPK, $\times 10^9/L$	saknas	85–475	85–475	80–600
Neutrofila granulocyter, $\times 10^9/L$	1,9–23,5	2,0–9,4	1,7–8,0	1,7–6,0
Eosinofila granulocyter, $\times 10^9/L$	0–0,8	0–0,8	0–0,8	0–0,8
Basofila granulocyter, $\times 10^9/L$	saknas	saknas	saknas	0,02–0,17
Lymfocyter, $\times 10^9/L$	2,0–7,3	1,9–6,6	2,8–9,1	2,8–13,5
Monocyter, $\times 10^9/L$	0–0,19	0–1,7	0,09–1,7	0,09–1,7

Analyt	1-3 mån	3-12 mån	1-3 år	3-6 år
B-EPK, $\times 10^{12}/L$	3,3–4,6	4,0–4,9	4,0–4,9	4,1–5,2
B-EVF, 1/1	0,34–0,42	0,34–0,42	0,37–0,41	0,37–0,41
B-Hemoglobin, g/L	100–160	100–140	100–150	100–150
B-LPK, $\times 10^9/L$	6,0–18,0	6,0–16,0	6,0–16,0	5,0–15,0
B-TPK, $\times 10^9/L$	160–600	130–550	150–400	150–400
Neutrofila granulocyter, $\times 10^9/L$	1,5–6,9	1,5–6,9	1,5–6,9	1,5–7,7
Eosinofila granulocyter, $\times 10^9/L$	0,06–0,62	0,06–0,62	0,04–1,19	0,04–1,19
Basofila granulocyter, $\times 10^9/L$	0,02–0,17	0,02–0,17	0,02–0,12	0,02–0,12
Lymfocyter, $\times 10^9/L$	2,5–9,4	2,5–9,4	1,7–8,6	1,6–5,5
Monocyter, $\times 10^9/L$	0,15–1,64	0,15–1,64	0,15–1,28	0,15–1,28

Analyt	6-10 år	10-16 år
B-EPK, $\times 10^{12}/L$	4,1–5,3	4,1–5,3
B-EVF	0,37–0,41	0,38–0,45
B-Hemoglobin, g/L	105–150	110–160
B-LPK, $\times 10^9/L$	5,0–13,0	5,0–13,0
B-TPK, $\times 10^9/L$	150–400	150–400
Neutrofila granulocyter, $\times 10^9/L$	1,5–5,9	1,4–5,9
Eosinofila granulocyter, $\times 10^9/L$	0,08–1,01	0,04–0,76
Basofila granulocyter, $\times 10^9/L$	0,02–0,12	0,02–0,12
Lymfocyter, $\times 10^9/L$	1,4–4,3	1,4–3,8
Monocyter, $\times 10^9/L$	0,15–1,28	0,15–1,28

Retikulocyter. Referensområde för barn:

Prematura barn kan ha och barn < 6 dagar har högre värden ca $120\text{--}350 \times 10^9/L$. Barn yngre än 4 veckor har värden $50\text{--}150 \times 10^9/L$. För barn från 4 veckor och äldre gäller samma referensområde som för vuxna.

Referensområde för barn saknas för nedanstående analyter:

(B)-Erytrocyter, medelvolym (MCV)

(B)-Ery-Hemoglobin, massa (MCH)

(B)-Ery-Hemoglobin, massakoncentration (MCHC)

Referensintervall för barn enligt Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, åttonde upplagan för blodstatus och enligt Barbara J Bain, Blood cells för differentialräkning.

Ersatta metoder

Hematologiska analyser med Cell-Dyn 4000 (2000)

Referenser

1. Cell-Dyn Sapphire Användar Manual, Revision C, Programvaruversion R2-4, Abbott Diagnostics Division 2005, 2006.
2. Mårtensson A. Reference intervals for haematology analytes. Preliminary results from the Nordic Reference Interval Project (NORIP). Klinisk Biokemi I Norden 2003; 15: 20 – 21. Se även <http://pweb.furst.no/norip/>.
3. Barbara J. Bain BLOOD CELLS A Practical Guide. Fourth edition 2006: 209-211.
4. Nilsson-Ehle P. Laurells Klinisk Kemi i praktisk medicin. Åttonde upplagan, Studentlitteratur 2003.
5. Kouri T, Kairisto V, Virtanen A, Uusipaikka E, Rajamäki A, Finneman F, Juva K, Koivula T, and Nantö V. Reference intervals developed from data for hospitalized patients, computerized method based on combination of laboratory and diagnostic data. Clin Chem 1994;40: 2209-2215.
6. NHANES II. (citerad av Cembrowski & Fairbanks 1995). Hematological and nutritional biochemistry reference data for persons 6 months–74 years of age. US DHHS Pub. no. (PHS)83-1682. Hyattsville, MD: US Department of Health and Human Services, 1982:173pp.
7. Cembrowski GS, Fairbanks VF, and the College of American Pathologists Hematology and Clinical Microscopy Resource Committee. Validity of "universal" hematology reference ranges in higher altitudes [Abstract]. Am J Clin Pathol 1995;103:516.
8. Cembrowski GS and Fairbanks VF. Can hematology reference intervals be derived from hospitalized patients' data? Clin Chem 1995;41:1048-1050.
9. Kuori T, Kairisto V, Rajamäki A, and Nantö V. [Letter, response to Cembrowski 1995]. Clin Chem 1995;41:1050-1051.
10. Cantero M and Conejo JR. Interference from lipemia in cell count by hematology analyzers. Clin Chem 1996; 42: 987-988.

Justeringsstabell

Version	Avsnitt samt principiellt vad som ändrats	Ansvarig
1	Dokumentet överfört från Platina till Dokumenta.	C Sundström
2	Lagt till ny rutin vid byte till ny lot DILUENT/SHEET lösning. Anpassat text i bilaga "Cytogram från CellDyn Sapphire".	C Strömberg
3	Lagt till bilaga "Autovalidering CellDyn Sapphire"	C Strömberg
4	Begränsning av läsrättighet till laboratoriemedicin	C Sundström

Cytogram från Cell-Dyn Sapphire

Alla avdelningar kan beställa cytogram, men olika rutiner gäller för hematologkliniken och övriga.

Hematologkliniken

- Skriv patientnamn, personnummer och remitterande enhet på utskriften. Till mottagningen ska även läkarnamn anges.
- Kontrollera noga att utskriften stämmer med utlämnade värden från Flexlab. Hematologkliniken ska inte använda värden från cytogrammen utan grafer och plotbilder, men vi bör lämna ut från samma analystillfälle som i Flexlab.
- Efter ytterligare kontroll att påskrivna uppgifter är korrekta skickas cytogrammen i igenklistrade kuvert till kund, på US görs detta av telefonfunktionen.

Blodcentralen

Blodcentralen/transfusionsmedicin kan få cytogram på samma sätt som hematologkliniken.

Andra beställare

- Blodstatus och diff ska samtidigt vara beställt när cytogram önskas av andra beställare än ovan, lägg till i Flexlab om de saknas.
- Ange patientnamn, personnummer och remitterande enhet på utskriften.
- Kontrollera noga att utskriften stämmer med utlämnade värden från Flexlab. Beställaren ska inte använda värden från cytogrammen utan grafer och plotbilder, men vi bör lämna ut från samma analystillfälle som svaren i Flexlab.
- Cytogrammen skickas till kund via brev efter kontroll av att påskrivna uppgifter är korrekta, på US görs detta av telefonfunktionen.

Autovalidering CellDyn Sapphire

Bakgrund

Denna autovalidering är en variant som bygger på att man inte granskar alla prov utan enbart prov med larm.

Det finns tre alternativ att markera prover i TEK (LID-nummerlistan):

- Prov utan larm (vit klocka): automatiskt godkännande
- Prov med larm (röd klocka): granskas och åtgärdas
- Alla prov: ska inte användas vid autovalidering.

Utförande:

1. Markera **alla LID utan larm (vit klocka)** och tryck tummen upp. Spara.
2. Markera **alla med larm (röd klocka)**, granska och vidta åtgärder efter instruktioner i metodbeskrivningen.
3. Prov som inte är beställda (**överstrukna**) ska inte autovalideras.

Larmet genereras av olika skäl, såsom rimlighet, deltacheck, någon teknisk flagga eller något annat krav som har bestämts i instrumentfilen och som överensstämmer med våra rutiner i metodbeskrivningen.

Deltacheck fungerar så att Flexlab jämför om aktuellt resultat skiljer sig från tidigare mer än i Konfig angivet % tal och inom angivet tidsintervall från föregående resultat.

Observera att larm från instrumenten gäller både för blodstatus och diff. Om bara blodstatus är beställt kommer provet att markeras på grund av larm från diffen men ska godkännas som enbart blodstatus.