

Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

Innehållsansvar: Bianca Bugge, (biabu1), Sektionsledare

Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

Giltig från: 2025-03-13

Giltig till: 2027-03-13

Validering av aseptisk arbetsteknik

Syfte

Att säkerställa att personalen arbetar med aseptisk arbetsteknik. Validering av aseptisk arbetsteknik ska i största möjliga mån spegla ett verkligt scenario. I detta ingår att använda de hjälpmedel som normalt används vid beredning, likaså de moment som normalt ingår i arbetet så som justering av volym/aktivitet och mätning av aktivitet.

Förändringar sedan föregående version

Hela rutinen är omarbetad.

Arbetsbeskrivning

Utförs en gång/år, dock inte dagen före helgdag.

Instruktion för beredning av sprutor för validering av aseptisk arbetsteknik.

Tabell 1

Material	Antal
TSB buljong	1
NaCl ampull 10 ml	1
Eluatvial 11 ml	1
Spruta 5 eller 10 ml	1
Spruta 2 ml	4
Blyskydd till eluatvialen	1
Sprutblyskydd till stora sprutan	1
Sprutblyskydd till 2 ml sprutor	4
Uppdragningskanyler (förslagsvis grön till buljong och eluatvialen och rosa till NaCl)	3
Luftningskanyl (blå)	1
Kanyl till 5 eller 10 ml sprutor (blå)	1
Sprutpropp/kork till sprutor som ska skickas	4
Etiketter	4
Distansverktyg	
Sterilt plastat underlägg	1

- Märk etiketter med sprutans provnummer, datum, VGR-ID och signum. Etiketter för utskrift finns i SOFIA Sharepoint/Klinisk fysiologi/Nuklear/Etikett/[Validering, bakteriologisk kontroll](#).
- Ta fram material enligt tabell 1 ovan.
- Sprita av arbetsytan samt allt material som ska in i säkerhetsbänken.
- Lägg in ett sterilt plastat underlägg i säkerhetsbänken.
- Sprita av membranet på den tomma eluatvialen (ska motsvara kitflaska) och toppen på buljongflaskan. Låt torka
- Placera eluatvialen i ett blyskydd och sätt i en luftningskanyl i membranet.
- Sätt i en uppdragningskanyl i buljongflaskan (förslagsvis grön).
- Dra upp 0,5 ml buljong genom uppdragningskanylen i 5 eller 10 ml spruta, använd blyskydd samt distansverktyg.
- Sätt på en ren kanyl på sprutan innan sprutan (utan blyskydd) hissas ner och upp i aktivitetsmätaren.
- Kanylen tas av från sprutan och sparas. För att simulera för lite aktivitet dras ytterligare 0,5 ml buljong upp i sprutan genom uppdragningskanylen i buljongflaskan som beskrivet ovan.
- Sätt på kanylen på nytt på sprutan och hissa ner och upp sprutan (utan blyskydd) i aktivitetsmätaren. Ta av kanylen från sprutan.
- Vrid av toppen på NaCl-ampullen och sätt i en uppdragningskanyl (förslagsvis rosa).
- Dra upp NaCl till en totalvolym på 5 ml i buljongsprutan. Använd distansverktyg.
- Tillsätt den spädda buljongen i eluatvialen och dra upp 5 ml luft (motsvarar kvävgasen vid myoviewberedning).
- Ta bort luftningskanylen på eluatvialen och vänd på vialen ett par gånger.
- Sprita av membranet på eluatvialen. Låt torka. Sätt en ny uppdragningskanyl genom membranet i eluatvialen.
- Dra sen upp 1 ml buljongblandning i 4 separata sprutor. Sätt på sprutpropp. Använd blyskydd samt distansverktyg.
- Etikettera sprutorna och säkerställ att VGR-ID, datum, signum och sprutornas provnummer i den ordning de tillverkas står med.
- Lägg sprutorna i en plastpåse. Fyll i följesedel och skicka in enligt rutinen.
- Sprita av arbetsytan efter avslutat arbete.
- Fyll i nedanstående uppgifter på [följesedeln](#):
 - VGR-ID validerad person
 - Namn validerad person
 - Kryssa i aktuell ruta efter ”Initial validering” alternativt ”Årlig revalidering”
 - Batchnummer på buljong/plattor
- Fyll i listan ”[Blankett Validering – Klinisk fysiologi](#)”. Listan arkiveras i säkerhetskåpet på klinisk fysiologi NÄL.
- Proven inklusive följesedeln förpackas i en kartong och skickas med internposten till:
Bakteriologi/Miljö
Klinisk mikrobiologi
Guldhedsgatan 10A
SU

Ansvar

Sektionsledare på respektive sjukhus ansvarar för att buljong beställs, se nedan.

Vid årlig validering sker detta vecka 9

De ansvarar även för att valideringen utförs och att de färdiga proverna skickas.

Proverna skickas samma dag som tillverkningen sker.

Beställning av buljong sker hos substratlab på SU via mejl (se [beställningsblankett](#)).

Dokumentation

Analyssvar kommer via brev från klinisk mikrobiologi till enhetens teamledare. Teamledaren kontrollerar resultaten och protokollför i en årlig sammanställning. Analyssvaren sparas i säkerhetskåpet på NÄL. Årlig sammanställning sparas i SOFIASharepoint/Klinisk fysiologi – Nuklear/Personal/Aseptisk arbetsteknik och kopia skickas till sakkunnig farmaceut.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

Innehållsansvar: Bianca Bugge, (biabu1), Sektionsledare

Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

Dokument-ID: NU10088-1069765838-94

Version: 9.0

Giltig från: 2025-03-13

Giltig till: 2027-03-13