

Afinion Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Innehållsförteckning

Beskrivning av instrumentet

Reagens, kontroller och tillbehör

Beställningsinformation

Internkontroller

Provtagning

Kontrollhantering

Utförande

Provtagning kapillärt

Provtagning från rör eller kontrollflaska

Analysering av prov

Svarsrutiner

Referensintervall

Mätområde

Underhåll

Underhåll vid behov

Informationsmeddelanden

Felmeddelanden

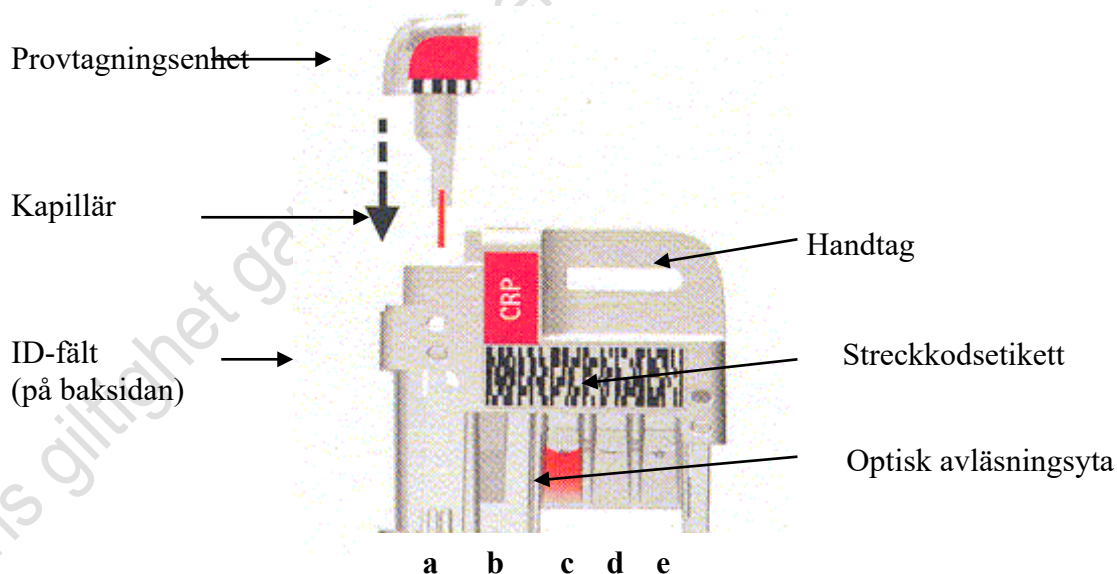
Medicinsk bakgrund

Indikationer

Interferens och felkällor

Revideringar

Beskrivning av instrumentet



Reaktionsbrunnar

- a Kapillärtorkare
- b Membranrör
- c Konjugatlösning
- d Tvättlösning
- e Spädningslösning

Reagens, kontroller och tillbehör

Beställningsinformation

	Förpackningsstorlek	Bestnr	Fabrikat	Leverantör
Testkassetter CRP	15 st/fp	1104818	Abbott	OneMed
Afinion CRP Control	Hög 2 x 0,5 mL Låg 2 x 0,5 mL	220012	Abbott	OneMed
Testkassetter ACR	15 st/fp	1040909	Abbott	OneMed
Afinion ACR Control	Hög 2 x 0,5 mL Låg 2 x 0,5 mL	1040910	Abbott	OneMed

Testkassetterna kastas i brännbara sopor, även folieförpackningen.

Skall ej kastas i gula tunnor.

Undvik kontakt med ögon och hud, i händelse av läckage skölj rikligt med vatten.

CRP-testkassetterna kan förvaras i rumstemperatur i öppnade foliepåsar 4 veckor.

Notera datum på förpackningen när den tas ur kyl.

ACR-testkassetterna kan förvaras i rumstemperatur i öppnade foliepåsar 3 dygn.

Notera datum på förpackningen när den tas ur kyl.

Internkontroller

Afinion CRP Control

CI Låg

CII Hög

Förvaras i kyl

Hållbar	öppnade flaskor	i kyl	till utgångsdatum
	öppnade flaskor	i kyl	4 veckor

Skriv öppningsdatum på flaskan.

Afinion ACR Control

CI Låg

CII Hög

Förvaras i kyl

Hållbar	öppnade flaskor	i kyl	till utgångsdatum
	öppnade flaskor	i kyl	8 veckor

Skriv öppningsdatum på flaskan.

Provtagning

CRP

Följande provmaterial kan användas	Förvaring/hållbarhet
Kapillärblod	Kan ej förvaras, måste analyseras omgående
Venöst helblod	I kyl 5 dygn Får ej frysas
Serum Heparin- och EDTA-plasma	I kyl upp till 10 dygn I frys upp till 1 år

ACR

Följande provmaterial kan användas	Förvaring/hållbarhet
10 mL urin, i plaströr/mugg, av välblandad dygnsmängd eller morgonurin	Hållbart 3 dygn i rumstemperatur 5 dygn i kyl
U-Alb/U-Krea kvot: Morgonurin eller stickprov från annan tid på dygnet.	Får ej frysas

Kontrollhantering

Analysera en kontrollnivå en gång/vecka/instrument.

Analysera alltid en kontroll vid ny lot på testkassetterna.

Öppna en kontrollflaska åt gången och använd i fyra veckor eller åtta veckor beroende på analys. Växla mellan låg och hög nivå. Blanda kontrollen väl innan användning, behöver inte rumstempereras innan användning.

Analysera kontrollen som prov, se *Utförande*

Dokumentera resultatet på

[Protokoll Afinion ACR-kontroll Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

[Protokoll Afinion CRP-kontroll Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

Utförande

Se till att kassetten har antagit rumstemperatur

Öppna foliepåsen i anslutning till provtagning. Kassetten måste användas inom 10 min efter att den tagits ut ur foliepåsen.

När kapillären fyllts med blod eller urin måste analysen **starta inom 1 minut**.

Använd inte testkassetten om den tappats efter att provtagningskapillären fyllts

Provtagning kapillärt

Fingret ska vara rent, torrt och varmt

Använd en lämplig provtagningslancett

Håll provtagningsenheten nära horisontellt och sätt kapillärens ände alldeles under ytan på bloddroppen

Se till att kapillären är ordentligt fylld, undvik luftbubblor

Torka inte av kapillären



Provtagning från rör eller kontrollflaska

Kontrollmaterial eller patientprov som förvarats i kylskåp kan användas utan att det rumstempererats innan.

Blanda provmaterialet noga genom att vända röret minst 8-10 gånger innan provtagningskapillären fylls.

Luta röret eller flaskan, håll provtagningsenheten så änden på kapillären kommer precis under ytan på provmaterialet.

Se till att kapillären är ordentligt fylld, undvik luftbubblor.

Torka inte av kapillären.

Analysering av prov

När kapillären fyllts med prov måste analysen **starta inom 1 minut**

1. Sätt försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten direkt efter provtagning
2. Sätt i testkassetten med streckkoden till vänster
3. Stäng luckan manuellt

Instrumentet startar automatiskt analyseringen

4. För att lägg in patient-ID

Tryck



Tryck



för att bekräfta

Inläggning av patient-ID kommer inte att avbryta analysen

5. Registrera resultat

Tryck



för att godkänna resultat

Resultaten kommer att sparas i patientresultatlistan

6. Ta ut den använda testkassetten ur kassettkammaren och kasta den i en lämplig avfallsbehållare
7. Sätt i en ny testkassett eller stäng luckan manuellt i väntan på nästa analys
8. Håll luckan stängd för att skydda kassettkammaren när instrumentet inte används



Svarsrutiner

CRP

Ange svar utan decimal i mg/L

Resultat < 5 mg/L besvaras < 5 mg/L

ACR

Ange svar med en decimal

Albumin < 5 mg/L besvaras < 5 mg/L

Vid albumin > 200 mg/L rekommenderas att prov skickas in till centrallab för mer exakt resultat.

Kreatinin < 1,5 mmol/L besvaras < 1,5 mmol/L

Kreatinin > 30 mmol/L besvaras > 30 mmol/L

Vid kreatinin > 30 mmol/L där albumin är normalt (< 30 mg/d dygnssamling eller < 20 mg/L stickprov), ingen ytterligare åtgärd

Vid kreatinin > 30 mmol/L där albumin är förhöjt (> 30 mg/d dygnssamling eller > 20 mg/L stickprov), kontakta ansvarig läkare om prov skall verifieras på centrallab

Ersättande kommentar på kvot vid < eller >

Skriv in ersättande kommentar

Kan ej beräknas pga. ”analys” < eller > ”resultat” ”enhet”

Referensintervall

CRP Helblod och plasma

< 5 mg/L

Referens: Alere Afinion™ CRP C-reactive protein test, Bruksanvisning ref 1116158, 2015-08

ACR

För U-Albumin/Kreatinin saknas referensintervall beroende på att U-Kreatinin varierar kraftigt på grund av den varierande muskelmassan mellan olika individer. Dock är U-Alb/Krea-kvoten mycket värdefull för att följa en och samma person vid olika tillfällen då man via U-Kreatinin kommer att ta hänsyn till utspädning av urinen beroende på hur mycket eller lite en person har druckit innan provtagningen.

Albumin i urin

Dygnsmängd: < 30 mg/d

Stickprov morgonurin: < 20 mg/L

Mätområde

CRP helblod och plasma

5–200 mg/L

ACR

Albumin 5–200 mg/L

Kreatinin 1,5–30 mmol/L

ACR 0,1–140,0 mg/mmol

Underhåll

Underhåll vid behov

Stäng av instrumentet och dra ur nätkontakten innan rengöring.

Rengör kassettkammaren med en luddfri rengöringspinne fuktad med alkohol.

Var säker på att kassettkammaren är fullständigt torr innan instrumentet används igen

Dokumentera på [Underhållsprotokoll för Afinion Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

Rengör utsidan av instrumentet och pekskärmen med en ren, luddfri och icke repande duk fuktad med vatten, ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Informationsmeddelanden

Nummer	Möjlig orsak	Åtgärd
101	EVF (hematokrit) under 20 %	Analysera på serum eller plasma istället för helblod
102	EVF (hematokrit) över 60 %	Analysera på serum eller plasma istället för helblod
107	Kreatinin för högt	För mer exakt resultat, sänd in prov till centrallab
108	Instrumentet har detekterat blod i urinen	Om möjligt centrifugera provet och analysera om. Sänd in prov till centrallab

Symbol Orsak/förklaring	Symbol Orsak/förklaring
Alb < 5.0 mg/L	Albuminkoncentrationen ligger under mätintervallet.
Alb > 200.0 mg/L	Albuminkoncentrationen ligger över mätintervallet.
Creat < 1.5 mmol/L	Kreatininkoncentrationen ligger under mätintervallet.
Creat > 30.0 mmol/L	Kreatininkoncentrationen ligger över mätintervallet
ACR < 0.1 mg/mmol	ACR-koncentrationen ligger under mätintervallet.
ACR > 140.0 mg/mmol	ACR-koncentrationen ligger över mätintervallet.
ACR <	Albumin- eller kreatininkoncentrationen ligger utanför mätintervallet. Se visade värden.
ACR > värde	Albumin- eller kreatininkoncentrationen ligger utanför mätintervallet. Se visade värden.
ACR — — —	ACR-värdet kan inte beräknas eftersom både albumin- och kreatininkoncentrationen ligger utanför mätintervallet.

Felmeddelanden

Nummer	Möjlig orsak	Åtgärd
201	Otillräckligt provmaterial	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
202	Överskott av blod på kapillärens utsida	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
203	Felaktigt provmaterial	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
204	Koagulerat prov Hemolyserat prov Fel på testkassetten eller på instrumentet	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
205	Kapillären är bruten eller skadad	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
206	Streckkoden är inte läsbar	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
207	Provtagningsenheten saknas	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
208	Testkassetten är använd	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
209	Testkassetten har passerat utgångsdatum	Kontrollera utgångsdatum Byt lot
210-211	Temperaturen på testkassetten är för hög eller för låg	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
212	Instrumentet känner inte igen testkassetten	Mjukvaruversionen som behövs för denna test måste installeras
213	Fel på testkassetten eller instrumentet	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
301	Fel vid självtest	Starta om instrumentet
302	Fel på instrumentet	Starta om instrumentet och analysera kontrollen
303	Temperaturen på instrumentet är för hög	Vänta tills instrumentet kallnat
304	Temperaturen på instrumentet är för låg	Se till att rumstemperaturen är inom rekommenderade gränser (18-30 C)
305	Skrivaren är inte korrekt ansluten Skrivaren fungerar inte	Stäng av instrumentet, återanslut skrivaren och starta om instrumentet
ERROR	Pekskärmen fungerar inte	Starta om instrumentet
27 28 29	Fel vid uppstart	Starta om instrumentet

Medicinsk bakgrund

CRP

CRP är ett akutfasprotein som normalt har en nivå under 2 mg/L. Koncentrationen höjs som svar på bakteriella infektioner samt inflammation och vävnadsskador t ex myokardinfarkt, viroser eller malign neoplasma

Förloppet för reumatisk feber och reumatoid artrit kan också följas med stöd av CRP.

Upprepade CRP-analyser är ett viktigt hjälpmedel för att upptäcka postoperativa komplikationer.

Vid komplikationsfritt förlopp skall CRP-nivån börja falla från fjärde postoperativa dagen.

Låga nivåer av CRP har blivit medicinskt intressant sedan flera studier har visat att mycket låggradiga CRP-stegringar hos subjektivt friska individer utgör en riskmarkör för insjuknande i hjärtkärlsjukdomar, fram för allt hjärtinfarkt.

Urin-Albumin

Albumin syntetiseras i levern och är det viktigaste proteinet i plasma, spinalvätska och urin.

U-albuminanalys används som mått på grad av glomeruluskada. Albuminförlusterna med urinen används för att bedöma sjukdomens förlopp. Mängden albumin i urinen kan vara stor, flera g/dygn. Om albuminförlusterna i urin är 20-200 mg/L kallas det mikroalbuminuri. Den normala albuminurin är < 20 mg/L eller 30 mg/dygn.

Indikationer

CRP

Differentialdiagnos mellan bakteriella och virusbetingade febertillstånd.

Följa behandling vid bakteriella infektioner.

Upptäcka postoperativa komplikationer.

Misstänkt inflammatorisk process hos spädbarn.

ACR

Bedömning av njurskada och sjukdomsförlopp

Interferens och felkällor

Om EVF är utanför området 20–60 % kommer inget resultat att rapporteras när helblod används som provmaterial. Instrumentet visar informationskod 101 respektive 102.

Vid felmeddelande, se Afinion AS100 Analyzer Användarmanual.

Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2016-01-19	4	Ny logga
2016-11-22	5	Månadsunderhåll ändrat till underhåll vid behov
2016-12-16	6	Samma ref område för helblod och plasma
2018-11-29	7	Ändrat titel från Afinion CRP Patientnära till Afinion Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg
2018-12-20	8	Lagt till ACR
2019-01-03	9	Korrigerat enhet för kreatinin.
2020-05-05	10	Korrigerat beställningsnr på testkassett CRP. Tagit bort information om spädning av prov under mätområde. Ändrat ordningen på styckena enligt Mall PNA-beskrivning.