

Afinion 2 Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

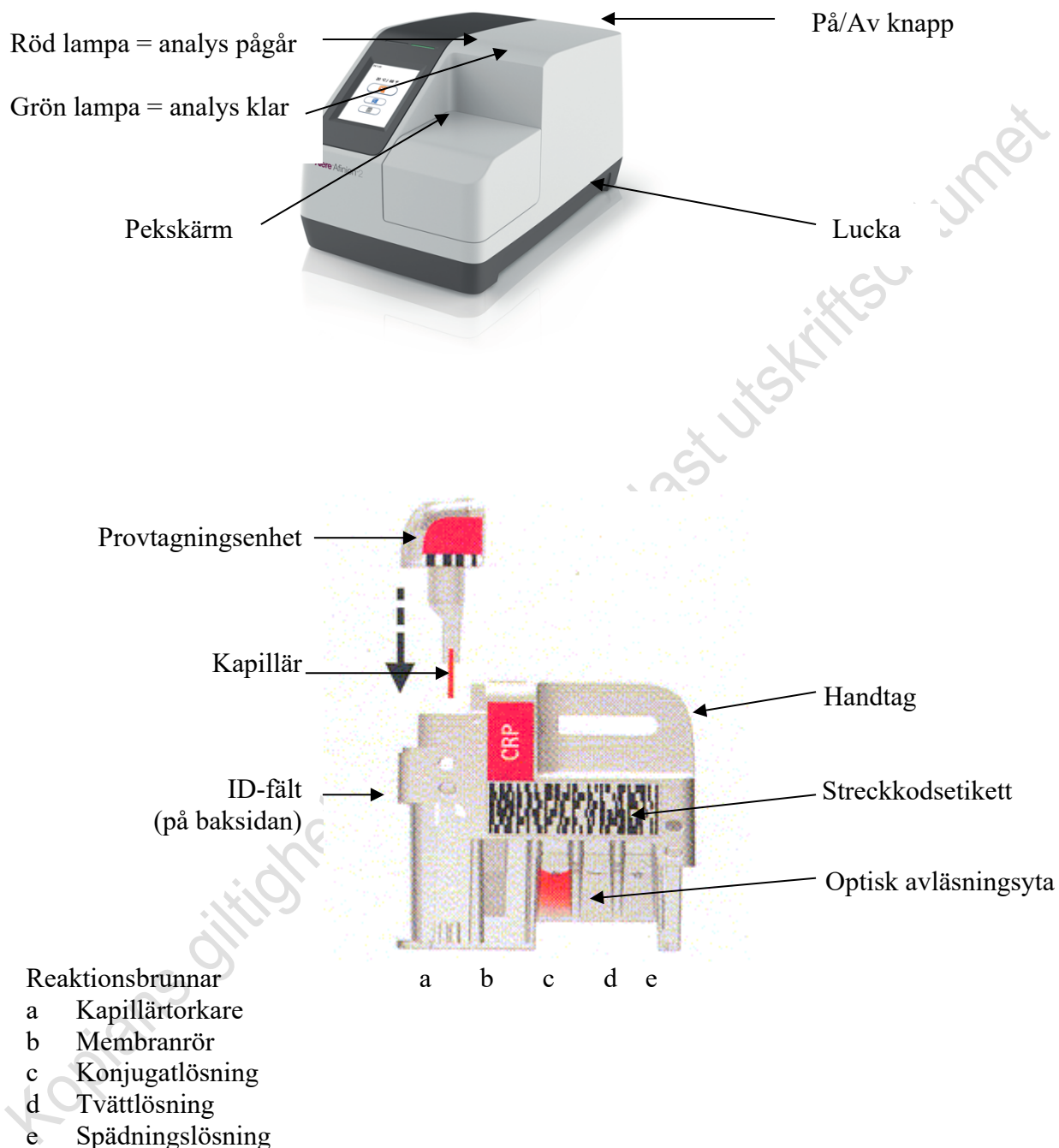
Innehåll

1.	Syfte och omfattning	1
2.	Beskrivning av instrumentet	2
3.	Reagens, kontroller och tillbehör	3
3.1	Beställningsinformation	3
3.2	Förvaring och hållbarhet	3
4.	Provmaterial	4
5.	Kontroller	4
6.	Utförande	5
6.1	Provtagning kapillärt	5
6.2	Provtagning från rör eller kontrollflaska	5
6.3	Analysering av prov, ej datauppkopplat	5
6.4	Analysering av prov, datauppkopplat	6
7.	Underhåll	7
8.	Svarsrutiner	8
9.	Referensintervall	8
10.	Medicinsk bakgrund	9
11.	Mätområde	10
12.	Interferens och felkällor	10
13.	Felsökning	12
13.1	Informationsmeddelanden	12
13.2	Felmeddelanden	13
14.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker	14
15.	Dokumentinformation	14
16.	Referenser	14
17.	Revideringar	14

1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering av Afinion 2 för analys av CRP, ACR (U-Albumin/Kreatinin-kvot) och HbA1c. Dokumentet är framtaget för användare av patientnära instrument inom Region Gävleborg.

2. Beskrivning av instrumentet



3. Reagens, kontroller och tillbehör

3.1 Beställningsinformation

	<u>Förpackningsstorlek</u>	<u>Bestnr</u>	<u>Fabrikat</u>	<u>Leverantör</u>
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
Testkassetter, HbA1c	15 st/fp	220741	Abbott	OneMed
Afinion HbA1c	Hög 1 x 0,5 mL	1104667	Abbott	Onemed
Control	Låg 1 x 0,5 mL			

3.2 Förvaring och hållbarhet

Testkassetter

Testkassetterna kan förvaras i rumstemperatur i oöppnade foliepåsar.

Notera datum på förpackningen när den tas ur kyl.

Hållbarhet i rumstemperatur:

- CRP: 4 veckor
- ACR: 3 dagar
- HbA1c: 90 dagar

Kontroller

För varje analys finns kontroller i en låg (CI) och en hög (CII) nivå.

Förvaras i kyl.

Skriv öppningsdatum på flaskorna.

Hållbarhet:

oöppnade flaskor	i kyl	till utgångsdatum
öppnade flaskor CRP	i kyl	4 veckor
öppnade flaskor ACR	i kyl	8 veckor
öppnade flaskor HbA1c	i kyl	8 veckor (60 dygn)

4. Provmaterial

Analys	Följande provmaterial kan användas	Förvaring/hållbarhet
CRP	Kapillärblod	Kan ej förvaras, måste analyseras omgående.
	Venöst helblod (EDTA eller Li-Heparin kan användas)	I kyl 3 dygn. Får ej frysas.
	Serum Li- Heparin- och EDTA-plasma	I kyl upp till 10 dygn. I frys upp till 1 år.
ACR	10 mL urin, i plaströr/mugg, av välblandad dygnsmängd eller morgonurin U-Alb/U-Krea kvot: Morgonurin eller stickprov från annan tid på dygnet.	Hållbart 3 dygn i rumstemperatur och 5 dygn i kyl. Får ej frysas.
HbA1c	Kapillärblod	Kan ej förvaras, måste analyseras omgående.
	Venöst helblod (EDTA)	I kyl 10 dygn.

5. Kontroller

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.

CRP-kontrollen behöver inte rumstempereras.

ACR-kontrollen behöver inte rumstempereras.

HbA1c-kontrollen **ska** rumstempereras.

Analysera kontrollen som ett prov, se *Utförande*.

6. Utförande

Se till att kassetten har antagit rumstemperatur.

Öppna foliepåsen i anslutning till provtagning.

Testkassetten måste användas inom 10 min från det att foliepåsen öppnats.

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

Använd inte testkassetten om den tappats efter att provtagningskapillären fyllts.

6.1 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.



6.2 Provtagning från rör eller kontrollflaska

Kontrollmaterial eller patientprov som förvarats i kylskåp kan användas utan att det rumstempererats innan. Undantag är kontrollmaterial för HbA1c som måste rumstempereras innan, tar ca 45 min.

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.

6.3 Analysering av prov, ej datauppkopplat

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 med ett lätt tryck på framsidan.
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.

6. Tryck luckan.

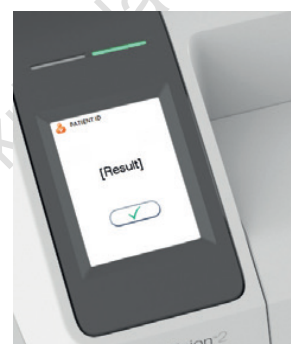
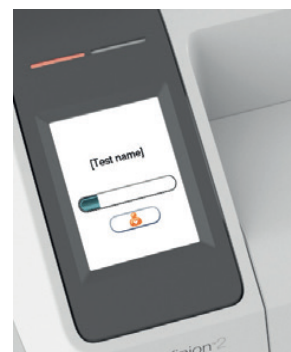


för att godkänna resultat. Då öppnas även

7. Ta ut den använda testkassetten ur kassettkammaren och kasta den i en lämplig avfallsbehållare.

8. Sätt i en ny testkassett eller stäng luckan manuellt i väntan på nästa analys.

9. Håll luckan stängd för att skydda kassettkammaren när instrumentet inte används.



6.4 Analysering av prov, datauppkopplat

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 med ett lätt tryck på framsidan. Instrumentet startar automatiskt analyseringen.



4. Scanna streckkod för användarID alternativt använd tangenterna på displayen.

5. För att lägga in patient-ID:

Tryck



Tryck



för att bekräfta.

Inläggning av patient-ID kommer inte att avbryta analysen.

6. För att lägga in kontroll-lot:

Tryck



Tryck



för att bekräfta.

Inläggning av kontroll-lot kommer inte att avbryta analysen.

7. Registrera resultat.

8. Tryck



för att godkänna resultat.

Då öppnas även luckan.

9. Ta ut den använda testkassetten ur kassettkammaren och kasta den i en lämplig avfallsbehållare.

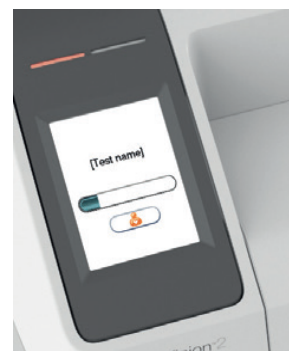
10. Sätt i en ny testkassett eller stäng luckan manuellt i väntan på nästa analys.

11. Håll luckan stängd för att skydda kassettkammaren när instrumentet inte används.

7. Underhåll

Vid behov, gör rent instrumentet enligt nedan:

- 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.
- Rengör utsidan av instrumentet och pekskärmen med en ren, luddfri och icke repande duk fuktad med vatten, ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.
- Dokumentera på [Underhållsprotokoll för Afinion, Patientnära Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#).



8. Svarsrutiner

CRP

Svar anges utan decimal i mg/L.

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

ACR

Svar anges 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.

HbA1c

Svar anges utan decimal i mmol/mol (IFCC).

Resultat < 20 mmol/mol besvaras < 20 mmol/mol.

Resultat > 140 mmol/mol besvaras > 140 mmol/mol.

9. Referensintervall

CRP helblod och plasma (1)

< 5 mg/L

ACR (2)

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

HbA1c

6–18 år	28–39 mmol/mol	(3)
< 50 år	27–42 mmol/mol (IFCC)	(4,5)
≥ 50 år	31–46 mmol/mol (IFCC)	(4,5)

10. Medicinsk bakgrund

CRP

Indikation: Differentialdiagnos mellan bakteriella och virusbetingade febertillstånd. Följa behandling vid bakteriella infektioner. Upptäcka postoperativa komplikationer. Misstänkt inflammatorisk process hos spädbarn.

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.

ACR – U-Albumin/Kreatinin-kvot

Indikation: Bedömning av njurskada och sjukdomsförlopp.

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.

För att minimera diuresens inflytande på bestämning av albuminurigrad vid analys av stickprov kan kvoten av albumin/kreatinin användas. Urinutsöndringen av albumin, mätt som mg/mmol kreatinin är alltid positivt korrelerad till såväl insjuknande i kardiovaskulär sjukdom som död.

I den internationella klassificeringen av CKD erkänns tre kategorier av albuminuri:

A1 normal till lätt ökad: ACR: < 3,0 mg/mmol

A2 måttligt ökad: 3–30 mg/mmol

A3 ökade kraftigt: > 30 mg/mmol

Tillfälligt förhöjda resultat kan också vara orsakad av intensiv träning.

Förhöjd ACR kan också ses med feber, urinvägsinfektion, flera immunsjukdomar, uttorkning, vissa droger och andra tillstånd som orsakar blod i urinen.

Kreatininutsöndring påverkas av en mängd olika icke-renala influenser inklusive ålder och kön; därför följer att olika gränsvärden för ACR kan krävas hos olika individer. Extrema kroppsmuskulaturer kan påverka ACR, vilket leder till låga falska positiva resultat för försökspersoner med mycket låg muskelmassa och vice versa.

HbA1c

Indikation: För kvantitativ bestämning av glykerat hemoglobin (HbA1c) i humant helblod, som används för att monitorera metabolisk kontroll för patienter med diabetes. För diagnostik rekommenderas HbA1c-analys på venöst taget prov analyserat på sjukhuslaboratorium (ej kapillärt prov på patientnära instrument).

Förutom det dominerande hemoglobinet A1 innehåller erytrocyterna även 2–3 % HbA2 och ca 1 % HbF. Därtill kommer post-syntetiskt metaboliskt modifierade Hb-fraktioner av vilka den glykerade fraktionen HbA1c är av störst kliniskt intresse. Mängden HbA1c avspeglar medelbladglukosnivån under de senaste 6–8 veckorna före provtagningstillfället. HbA1c-mätning har därför blivit guldstandard för att följa behandlingen av Diabetes mellitus.

11. 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

HbA1c

20–140 mmol/mol

12. Interferens och felkällor

CRP

Om EVF är utanför området 20–60 % kommer inget resultat att rapporteras när helblod används som provmaterial. Instrumentet visar informationskod 101 respektive 102, se 13.1 Informationsmeddelanden.

ACR

Tillfälligt förhöjda resultat kan vara orsakad av intensiv träning. Förhöjd ACR kan också ses med feber, urinvägsinfektion, flera immunsjukdomar, uttorkning, vissa droger och andra tillstånd som orsakar blod i urinen.

I mycket sällsynta fall kan gammopati, särskilt typ IgM (Waldenströms makroglobulinemi), orsaka otillförlitliga resultat

Provtagning:

Urin som samlas upp under mens kan innehålla överskott av albumin på grund av blodkontamination. Samling under denna tid bör undvikas. Tung träning kan öka utsöndringen av albumin och bör undvikas under uppsamling.

HbA1c**Analytisk interferens:**

Vissa hemoglobinvarianter (t.ex. > 10 % fetalt hemoglobin, HbS hemoglobinvariant vid sicklecellssjukdom) kan interferera med HbA1c. Sådana problem kan ibland undvikas genom att analysera ett enskilt prov med alternativ metod.

Biologisk interferens:**Falskt lägre HbA1c**

- förkortad erythrocytöverlevnad: hemolys, hemodialys, njursvikt, blödning, splenomegali, vissa Hb-varianter (AS, AC, CC, SC, SS, S-Beta thalassemi), reumatoid artrit, läkemedel (anti-retroviral, ribavirin, dapsone)
- ökad erytropoes: EPO-, järn-, tyreoidhormonbehandling, kronisk leversjukdom, reticulocytos, barn t.o.m. 3–4 månader. Graviditet.
- Glykering-sänkning: läkemedel (hög dos aspirin, Vitamin E eller C)

Falskt högre HbA1c

- ökad erythrocytöverlevnad (vissa typer av Hb-varianter), järn-, vitamin B12-, folatbrist, hypothyreos, splenektomi
- Transfusion kan ge falska värden för HbA1c.
- Glykering-ökning: alkoholmissbruk, kronisk njursvikt

13. Felsökning

Vid felmeddelande, se även *Alere Afinion2 Användarmanual*

13.1 Informationsmeddelanden

Kod Analys	Möjlig orsak	Åtgärd
101 CRP	EVF (hematokrit) under 20 %	Analysera på serum eller plasma istället för helblod. Gäller avd/mott som har centrifug, annars skicka till lab.
102 CRP	EVF (hematokrit) över 60 %	Analysera på serum eller plasma istället för helblod. Gäller avd/mott som har centrifug, annars skicka till lab.
103 HbA1c	Hemoglobin är för lågt	Sänd in provet till laboratoriet.
104 HbA1c	Hemoglobin är för högt	Sänd in provet till laboratoriet.
105 HbA1c	HbA1c är för lågt	Sänd in provet till laboratoriet.
106 HbA1c	HbA1c är för högt	Sänd in provet till laboratoriet.
107 ACR	Kreatinin för högt	För mer exakt resultat, sänd in prov till lab.
108 ACR	Instrumentet har detekterat blod i urinen	Om möjligt, ta nytt prov utan blodtillblandning. Alternativt, skicka in prov till lab.

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 kreatinin-koncentrationen ligger utanför mätintervallet. Se visade värden.
ACR > värde	Albumin- eller kreatinin-koncentrationen ligger utanför mätintervallet. Se visade värden.
ACR — — —	ACR-värdet kan inte beräknas eftersom både albumin- och kreatinin-koncentrationen ligger utanför mätintervallet.

13.2 Felmeddelanden

Felkod	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

14. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

Testkassetterna kastas i brännbara sopor även folieförpackningen. Ska ej kastas i gula tunnor.

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

15. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratiemedicins PNA-team.

16. Referenser

1. Alere Afinion™ CRP C-reactive protein test, Bruksanvisning ref 1116158, 2015-08
2. BERYL C. MAZACHI et al Clin Lab 2000: 53–55
3. P Ridefelt, M Aldrimer, P Rödö et al. Referensintervall för barn för vanliga klinisk-kemiska analyser, Läkartidningen 2013;110: CDZ
4. M Landin-Olsson, JO Jeppsson, G Nordin Läkartidningen nr 51–52 2010 volym 107 HbA1c – ny standardisering införs i Sverige
5. JO Jeppsson, P Jerntorp, G Sundkvist, H Englund, V Nylund. Measurement of hemoglobin A1c by a new liquid-chromatographic assay: methodology, clinical utility, and relation to glucose tolerance evaluated. Clin Chem 1986; 32:1867–72
6. Alere Afinion 2 Användarmanual

17. Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2018-08-22	2	Delat upp handhavandet på datauppkopplat och ej datauppkopplat
2018-12-20	3	Lagt till ACR
2019-01-03	4	Korrigerat enhet för kreatinin.
2022-05-25	5	Ändrat layout till ny mall. Korrigerat beställningsnr testkassett CRP. Lagt till HbA1c i beskrivningen. Kompletterat i medicinsk bakgrund för ACR. Lagt till interferenser för ACR.