

Afinion 2 Patientnära analyser - Instruktion - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg

Titel: Afinion 2 Patientnära analyser	Dokumentkategori: Instruktion	Omfattning: Hälso- och sjukvård Region Gävleborg
Dokumentägare: Vårdenhetschef KKTM Gävle (processägare)	Dokumentansvarig: Kvalitetsledare Laboratoriemedicin	Beslutsinstans: Vårdenhetschef KKTM Gävle (processägare)
Diarienummer: Ej tillämpligt		Datum för översyn: Se giltigt t.o.m.

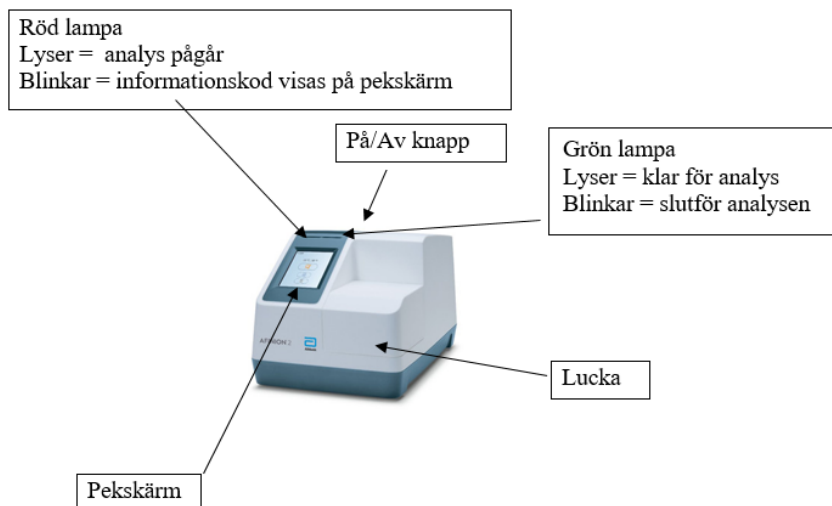
Innehåll

1.	Syfte och omfattning	2
2.	Beskrivning av instrumentet	2
3.	Förbrukningsmaterial	3
3.1.	Beställningsinformation	3
3.2.	Förvaring och hållbarhet.....	3
4.	Provtagning.....	4
5.	Kontroller.....	5
5.1.	Analysera kontroll.....	5
5.2.	Extern kontroll	7
6.	Utförande	4
6.1.	Analysering av prov.....	4
7.	Underhåll.....	5
8.	Svarsrutiner.....	7
9.	Mätområde.....	8
10.	Felsökning.....	8
11.	Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor	9
12.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisiker	9
13.	Kommunikation och implementering	9
13.1.	Kontaktuppgifter PNA.....	9
14.	Medverkande och granskare	9
15.	Referenser	10
16.	Senaste revideringar	10

1. Syfte och omfattning

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

2. Beskrivning av instrumentet



3. Förbrukningsmaterial

3.1. Beställningsinformation

Produkt	Förpackningsstorlek	Leverantör	Artikelnummer Proceedo
Testkassetter, CRP	15 st/fp	OneMed	1104818
Afinion CRP Control	Hög 2 x 0,5 mL Låg 2 x 0,5 mL	OneMed	220012
Testkassetter, ACR	15 st/fp	OneMed	1040909
Afinion ACR Control	Hög 1 x 1,0 mL Låg 1 x 1,0 mL	OneMed	1040910
Testkassetter, HbA1c	15 st/fp	OneMed	220741
Afinion HbA1c Control	Hög 1 x 0,5 mL Låg 1 x 0,5 mL	OneMed	1159306
Afinioninstrument och tillbehör	Kontakta PNA-teamet		

3.2. Förvaring och hållbarhet

Testkassetter

Förvaras i kylskåp fram till utgångsdatum på förpackning.

Kan förvaras i rumstemperatur i öppnade foliepåsar en viss tid beroende på produkt, se nedan:

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

Observera att en testkassett måste användas inom 10 minuter efter det att foliepåsen har öppnats.

Kontroller

För varje analys finns kontroller i en låg (CI) och en hög (CII) nivå. Kontrollerna förvaras i kyl. Skriv öppningsdatum på flaskorna.

Hållbarhet i kyl:

- oöppnade kontrollflaskor till utgångsdatum
- öppnade flaskor CRP-kontroll 4 veckor
- öppnade flaskor ACR-kontroll 8 veckor
- öppnade flaskor HbA1c-kontroll 8 veckor (60 dygn)

4. Provtagning

Analys	Följande provmaterial kan användas	Förvaring/hållbarhet
CRP	Kapillärblod	Kan ej förvaras, måste analyseras omgående.
	Venöst helblod (EDTA eller Li-Heparin kan användas)	Hållbart 3 dygn i kyl. Får ej frysas.
ACR	Urin från plaströr (10 ml) eller mugg av företrädesvis morgonurin (mittstråle) eller stickprov från annan tid på dygnet	Hållbart 5 dygn i kyl, 2 dygn i rumstemperatur. Får ej frysas.
HbA1c	Kapillärblod	Kan ej förvaras, måste analyseras omgående.
	Venöst helblod (EDTA eller Li-Heparin kan användas)	Hållbart 10 dygn i kyl, 8 h i rumstemperatur. Får ej frysas.

5. Utförande

Öppna foliepåsen i nära anslutning till provtagningen. Se till att få fram en stor nog bloddroppe för att fylla kapillären ur samma droppe. Efterfyll aldrig då det kan komma in luft i kapillären, om det sker kommer instrumentet lämna ut en felkod.

Venös provtagning: Blanda röret ordentligt. Använd droppstift för att få ut en bloddroppe ur röret, använd ett glatt underlag t.ex. insidan av foliepåsen.



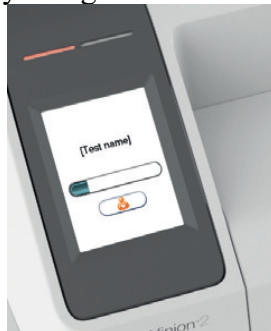
5.1. Analysering av prov

1. Sätt försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten direkt efter den fyllt med provtagningsmaterial.

För uppkopplade instrument: Logga in i instrumentet genom att skanna ditt användar-id alternativt skriv in det manuellt.

2. Tryck på den **röda knappen** för patientprov
3. Sätt i testkassetten med streckkoden till vänster.

- Stäng luckan manuellt med ett lätt tryck på framsidan. Instrumentet startar automatiskt analyseringen.




- För att lägga in patient-ID:

Tryck 
Ange patient-ID

Tryck  för att bekräfta.

Inläggning av patient-ID kommer inte att avbryta analysen.

- När analysen är klar visas resultatet på instrumentskärmen. Registrera resultatet.

- Tryck  för att godkänna resultat. Då öppnas även luckan.

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

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



6. Kontroller

Kontroller ska analyseras minst en gång i vecka samt vid varje ny lot på testkassetter. Analysera båda kontrollnivåerna.

CRP och ACR kontrollerna kan användas kylskåpskalla.

HbA1c kontrollen måste tas fram och nå rumstemperatur innan användning.

Blanda kontrollerna väl innan användning.

För mer information om kontrollmaterial och kontrollhantering, se [Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälsa- och sjukvård, Region Gävleborg](#).

6.1. Analysera kontroll



För uppkopplade instrument: Logga in i instrumentet genom att skanna ditt användar-id alternativt skriv in det manuellt.

- Tryck på den **blåa knappen** för kontrollprov.


2. Sätt försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten direkt efter den fyllts med kontrollmaterial.
3. Sätt i testkassetten med streckkoden till vänster.
4. Stäng luckan manuellt med ett lätt tryck på framsidan. Instrumentet startar automatiskt analyseringen.



För att lägga in lotnummer på kontrollen:

5. Tryck 
6. Ange kontroll-lot
7. Tryck  för att bekräfta.

För uppkopplade instrument: Skanna streckkoden på medföljande bok i kontrollmaterialkartongen. Inläggning av kontroll-lot kommer inte att avbryta analysen.

8. När analysen är klar visas kontrollresultatet på instrumentskärmen. Registrera resultatet.
9. Tryck  för att godkänna resultat. Då öppnas även luckan.
10. Ta ut den använda testkassetten ur kassettkammaren och kasta den i en lämplig avfallsbehållare.
11. Registrera resultatet på protokoll för kontroller i loggboken, se [Afinion 2 HbA1c-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)
[Afinion 2 CRP-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)
[Afinion 2 ACR-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

För uppkopplade instrument: Resultatet kommer över till IT-systemet där PNA-teamet kan följa kontrollerna. Ingen anteckning av resultat behövs därför göras men rekommendation att skapa ett arbetssätt med checklista eller liknande för att säkerställa att kontrollen utförs. Personalen som analyserar kontrollen behöver säkerställa att kontrollen är godkänd.

Vid underkända kontrollresultat se [Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg](#).

6.2. Extern kontroll

För deltagande i externa kontrollprogram rekommenderas Equalis kvalitetssäkringsprogram:

- CRP: Hb, Glukos och CRP, patientnära analyser (013). Kvalitetssäkringsprogram för preanalys (570) ingår utan extra kostnad för samtliga deltagare i program 13.
- HbA1c: Hemoglobin A1c (012)
- ACR: Albumin i urin, låg nivå (008)

Anmälan görs av respektive analyserande enhet.

Analyseras som patientprov med patientID 191212121212.

7. Underhåll

Vid behov, gör rent instrumentet enligt nedan:

1. Öppna luckan genom att trycka på röd symbol, dra ut strömkabeln.
2. Rengör kassettkammaren med en ludd fri rengöringspinne fuktad med vatten.

OBS: 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.

8. Svarsrutiner

CRP

Svar anges utan decimal i mg/L

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

Resultat > 200 mg/L besvaras > 200 mg/L

ACR

Svar för de enskilda parametrarna anges med en decimal i enhet mg/L (albumin) respektive mmol/L (kreatinin)

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

Albumin > 200 mg/L besvaras > 200 mg/L

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

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

Svar för albumin/kreatinin-kvot anges med en decimal i enhet mg/mmol

Kvot < 0,2 mg/mmol besvaras < 0,2 mg/mmol

Kvot > 133,3 mg/mmol besvaras < 133,3 mg/mmol

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. Mätområde

CRP

5–200 mg/L

ACR

Albumin 5–200 mg/L

Kreatinin 1,5–30 mmol/L

ACR 0,2–133,3 mg/mmol

HbA1c

20–140 mmol/mol

10. Felsökning

Nedan listas vanligt förekommande felkoder. För fler felkoder se Afinion 2 användarmanual. Felsökningslathund kan fås av PNA-teamet.

Kod	Orsak	Åtgärd
201	Otillräckligt provmaterial	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
204	<ul style="list-style-type: none"> • Koagulerat prov • Hemolyserat prov • Fel på testkassetten eller på instrumentet 	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
208	Testkassetten är använd tidigare	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett
210	Temperaturen på testkassetten är för låg	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett. Låt kassetten få rumstemperatur innan användning.
213, 214	Fel på testkassetten eller instrumentet	Upprepa analysen med nytt prov och ny kassett. Om problemet kvarstår kontakta PNA-teamet.
302	Instrumentfel	Starta om instrumentet och analysera kontroller. Vid upprepade felkoder kontakta PNA-teamet.

11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor

Se

[Provtagningsanvisning CRP på Afinion \(PNA\) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

[Provtagningsanvisning ACR \(albumin/kreatinin-kvot\) på Afinion \(PNA\) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

[Provtagningsanvisning HbA1c på Afinion \(PNA\) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

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

Kontrollflaskor och material slängs i riskavfall.

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

13. Kommunikation och implementering

Dokumentet finns publicerat på samlad sida för PNA-metoder på Samverkanswebben ([Patientnära analyser - Dokument och länkar - Region Gävleborg](#)).

Kvalitetssamordnare inom hälso- och sjukvården utses som extra uppföljare för dokumentet och ansvarar för att uppdateringar i dokumentet kommuniceras inom berörda verksamhetsområden.

Denna instruktion får inte brytas ner på underliggande nivå utan samråd med dokumentansvarig.

13.1. Kontaktuppgifter PNA

Hemsida: [Patientnära analyser - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](http://regiongavleborg.se)

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till pna.lm@regiongavleborg.se
PNA-supporten är öppen vardagar 8.00–16.00.

14. Medverkande och granskare

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

15. Referenser

1. Abbott Afinion 2, bruksanvisning ref 1116777,1116778

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-882324	Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälsa- och sjukvård, Region Gävleborg	Platina
09-903781	Provtagningsanvisning CRP på Afinion (PNA) - Instruktion - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-903227	Provtagningsanvisning ACR (albumin/kreatinin-kvot) på Afinion (PNA) - Instruktion - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-903209	Provtagningsanvisning HbA1c på Afinion (PNA) - Instruktion - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-418459	Afinion 2 HbA1c-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-04499	Afinion 2 CRP-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-472871	Afinion 2 ACR-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

16. Senaste revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2026-05-20	1	Nytt dokument utifrån uppdaterat dokumentstyrning, ersätter dok 09-325204. Lagt till att kontroller också ska analyseras vid ny testkassetlot. Lagt till hänvisning till dok för kontrollhantering. Lagt till rubrik för Analys av kontroller och Externa kontroller. Tagit bort egen rubrik för analys av prov på uppkopplade instrument och i stället slagit ihop utförandet för ej uppkopplade/uppkopplade. Kontrollerat och lagt till info om svarsrutiner för CRP och ACR.