

AccuChek Inform II Patientnära analyser - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

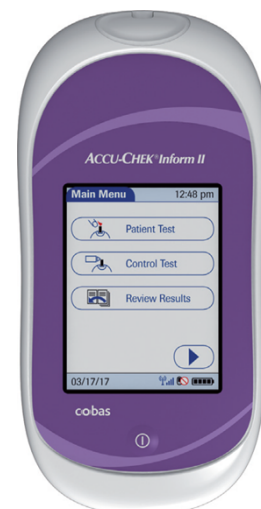
| | | |
|------|---|----|
| 1. | Syfte och omfattning | 1 |
| 2. | Beskrivning av instrumentet..... | 1 |
| 3. | Reagens, kontroller och tillbehör | 2 |
| 3.1. | Beställningsinformation | 2 |
| 3.2. | Förvaring och hållbarhet..... | 2 |
| 4. | Provtagning..... | 2 |
| 4.1. | Venöst och arteriellt blod..... | 2 |
| 4.2. | Kapillär provtagning..... | 2 |
| 5. | Kontroller..... | 3 |
| 6. | Utförande | 4 |
| 7. | Underhåll..... | 6 |
| 7.1. | Rengöring | 6 |
| 8. | Svarsrutiner..... | 6 |
| 9. | Referensintervall | 6 |
| 10. | Medicinsk bakgrund | 6 |
| 11. | Mätområde..... | 7 |
| 12. | Interferens och felkällor..... | 7 |
| 13. | Felsökning..... | 8 |
| 14. | Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker | 11 |
| 15. | Dokumentinformation..... | 11 |
| 15.1 | Kontaktuppgifter PNA..... | 11 |
| 16. | Referenser | 11 |
| 17. | Revideringar..... | 11 |

1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering av AccuChek inform II för analys av Glukos. Dokumentet är framtaget för användare av patientnära instrument inom Region Gävleborg.

2. Beskrivning av instrumentet

Accu-Chek Inform II tillsammans med Accu-Chek Inform II testremsa används för att kvantitativt bestämma mängden glukos i kapillärt, venöst, arteriellt och neonatalt helblod. Ett enzym på testremsan omvandlar glukoset i blodprovet till glukonolakton. Den här reaktionen skapar en ofarlig likström som mätaren tolkar och omvandlar till ett blodglukosresultat. Provet och de omgivande förhållandena utvärderas också med hjälp av likströms- och växelströmssignaler. Mätaren visar



blodglukoskoncentrationer som gäller plasma även om helblod alltid appliceras på testremsan.

3. Reagens, kontroller och tillbehör

3.1. Beställningsinformation

| | <u>Förpackningsstorlek</u> | <u>Artikelnummer</u> | <u>Leverantör</u> |
|----------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------|
| Instrumentet + Basenhet | | | Kontakta PNA-teamet |
| Testremsor | 10 x 50 stycken | 5942861170 | Procedo |
| Kontrollmaterial | 2 x 1 mL | 5078164001 | Procedo |

3.2. Förvaring och hållbarhet

Testremsor

Testremsorna kan förvaras i temperaturer mellan 2–30° till angivet utgångsdatum. Testremsorna får inte frysas.

Stäng burken ordentligt omedelbart efter att du tagit ut en testremsa för att skydda remsorna från fukt.

Kontrollmaterial – Accu-Chek performa

Kontrollmaterialet är hållbart 3 månader efter öppning eller till utgångsdatum, vilket som kommer först.

Förvaras i rumstemperatur.

4. Provtagning

4.1. Venöst och arteriellt blod

EDTA-rör (lila), Li-heparinrör (mintgrön) och Na-heparinrör (mörkgrön) kan användas vid provtagning.

Vid användning av EDTA-rör måste provet mätas direkt efter provtagning, p.g.a. att glykolys annars ger falskt för låga värden.

Venösa och arteriella prover ska analyseras inom 30 minuter från provtagning.

Blanda venöst eller arteriellt blod noga direkt efter provtagning vänd röret minst ca 10 gånger. Tryck ut en droppe blod med hjälp av droppstift på t.ex. en plastfilm. Hantera och mät provet lika som för kapillärt prov.

4.2. Kapillär provtagning

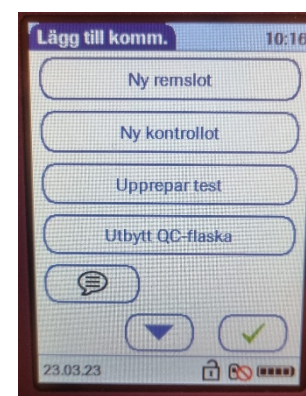
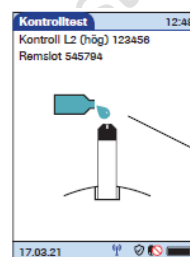
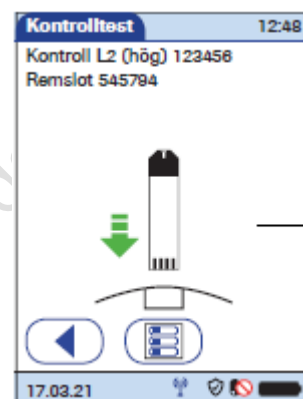
- Förbered instrumentet för analys innan provtagningen.
- Kapillärt prov appliceras direkt i testremsan.
- Handen skall vara varm och avslappnad.
- Kalla händer bör värmas med t.ex. värmekudde före provtagningen för att öka blodcirkulationen.

- Se till att fingrarna är utträtade (ej spända) för att undvika staseffekt.
- Torka av de tre första bloddropparna.

5. Kontroller

Kontroller ska göras minst 1 gång i veckan eller efter 50 patienttest. Instrumentet räknar ner till nästa kontroll på startsidan. Om kontroll inte har gjorts inom rätt intervall kommer instrumentet varna varje gång patienttest påbörjas.

1. Välj *kontrolltest* i huvudmenyn.
2. Välj nivå 1 (lå) eller 2 (hö)
3. Scanna lotnummret på flaskan för vald kontroll nivå.
4. Välj lot för testreman i listan eller scanna burken.
5. Sätt i testremsan när symbolen med grön pil kommer upp.
6. Vänta tills en blinkande droppe visas på displayen innan du applicerar kontrolllösningen. Mätaren avger en signal.
7. Applicera en droppe glukoskontrollösning på testremsans **framkant**. Applicera **inte** kontrollösning längst upp på remsan. Kontrollösningen dras in i testremsan genom kapillärkraft.
8. Timglasikonen indikerar att testet pågår. När testet har slutförts och resultatet är färdigt avger mätaren en signal igen.
9. Avläs resultatet och anteckna i *Protokoll AccuChek inform II Glukoskontroll Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård Region Gävleborg*.
10. Tryck på den gröna bocken för att avsluta. Ta bort testremsan.



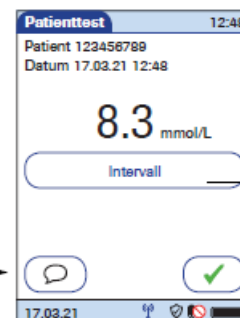
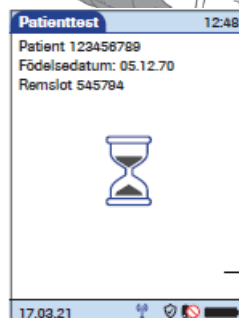
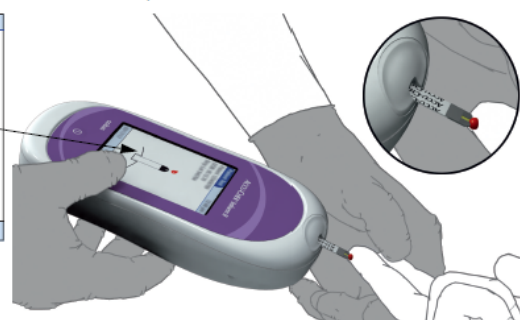
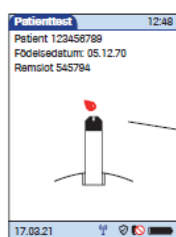
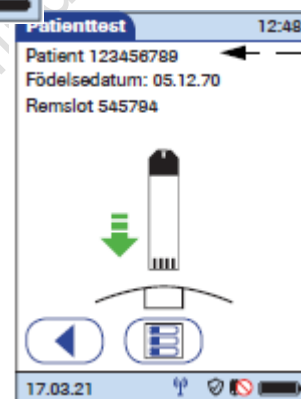
Om kontrollen hamnar utanför referensintervallet blinkar knappen för att lämna ett meddelande och det står *utanför intervallet* under resultatet. Man måste skriva en kommentar för att kunna avsluta testet. Man kan lägga till upp till tre kommentarer. Vid en underkänt kontroll kommer det krävas en ny kontroll på den nivån för att kunna köra patienttest. Det går vid dessa lägen att köra akuta glukostest genom att trycka på *kör STAT*. **Detta är bara tillåtet vid akuta situationer som inte kan vänta.**

Hamnar kontrollresultatet utanför angivna gränser:

- Kontrollera utgångsdatum på kontrollen.
- Blanda kontrollen, analysera om.
- Ta kontakt med ansvarig på avd/mott.
- Ta kontakt med PNA-supporten.

6. Utförande

1. Välj *patienttest* i huvudmenyn.
2. Scanna eller skriv in patient-id.
3. Välj remslot i listan eller scanna burken.
4. När du har bekräftat testremseloten visas en blinkande grön pil på displayen och du uppmanas att sätta in testremsan.
5. Ta ut testremsan ur testremseburken och sätt tillbaka locket på burken.
6. Håll testremsan så att texten "ACCU-CHEK" är vänd uppåt och skjut in testremsan i testremseporten så långt det går i den riktning som indikeras med pilarna på testremsan.
7. Instrumentet läser av testremsan, när symbolen för att applicera prov kommer upp på skärmen kan testet påbörjas.
8. Vänta tills en blinkande droppe visas på displayen innan du applicerar blodet. Mätaren avger en signal.
9. Applicera bloddroppen på testremsans framkant (gult doseringsområde). Blodet dras in i testremsan genom kapillärkraft. Applicera inte blodet längst upp på remsan. Blod längst upp på testremsan fungerar inte vid testning eftersom det inte kommer att dras in i remsan.



10. Timglasikonen indikerar att testet pågår. När testet har slutförts och resultatet är färdigt avger mätaren en signal igen och resultatet visas.

11. Tryck på den gröna boken för att avsluta testet.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

7. Underhåll

7.1. Rengöring

Rengör instrumentet vid behov

Utsidan av instrumentet kan torkas av med lätt fuktad (inte blöt) luddfri trasa.

Ta bort mätaren från dockningsstationen innan den rengörs/desinficeras. Mätaren ska vara avstängd under rengöringen. Placera mätaren på en jämn yta.

Om du håller Accu-Chek Inform II-mätaren i handen vid rengöring och desinficering ska du hålla mätaren med testremseporten riktad nedåt för att undvika att det kommer in vätska i testremseporten.

Torka av ytorna (pekskärm, mätarens hölje).

Torka försiktigt av området kring testremseporten och se till att vätska inte tränger in i porten.

Torka av mätaren noggrant med en mjuk trasa eller gasväv efter rengöringen. Kontrollera att ingen vätska finns kvar någonstans på mätaren när rengöringen har slutförts.



Strekkodsläsarens fönster bör rengöras regelbundet

Torka av strekkodsläsarens fönster med en ren, torr trasa.

8. Svarsrutiner

< 0,6 mmol/L visas som LO

> 33,3 mmol/L visas som HI

Provsvaret utanför mätområde bör bekräftas med prov som skickas till lab.

9. Referensintervall

Fastevärde Plasma

| | |
|-----------|-----------------------|
| < 3 d | 2,6–3,4 mmol/L (1, 2) |
| 3 d–4 v | 3,0–4,5 mmol/L (1, 2) |
| 4 v–17 år | 3,3–5,6 mmol/L (2) |
| ≥ 18 år | 4,0–6,0 mmol/L (3) |

10. Medicinsk bakgrund

Glukos är huvudsaklig energikälla för många av kroppens organ, t.ex. för nervsystemet och erytrocyterna. Blodkoncentrationen av glukos är under strikt metabolisk kontroll och varierar normalt mycket litet. Blodglukos styrs av en rad olika hormoner som påverkar glukosomsättningen både i levern och i andra organ som muskler och fettväv. I första hand påverkas insulin- och glukagonnivåerna.

Insulin insöndras till blodet vid höga glukosnivåer, hämmar leverns glukosproduktion och leder till ett ökat upptag av glukos i muskel och fettväv. Effekten av glukagon är i huvudsak motsatsen till insulinets verkan: det stimulerar i levern till frisättning av lagrat glukos och ökar nybildningen.

Hyperglykemi, höga glukosnivåer ses vid diabetes mellitus, dvs. brist på insulin (typ I diabetes) eller resistens mot dess effekter (typ II diabetes). Överskott av de hormoner som motverkar insulin ger också hyperglykemi. Övergående höga värden kan ses vid många allvarliga sjukdomstillstånd som hjärtinfarkt, inflammation i bukspottkörteln, stora leverskador och syrebrist.

Hypoglykemi (lågt blodsocker) ses vid insulinöverskott, oftast vid överdosering av insulin hos diabetiker. Andra endokrina rubbningar (t.ex. otillräcklig hypofys- eller binjurebarkfunktion) kan också ge hypoglykemi. Undernäring, malnutrition, kan speciellt i kombination med alkoholintag ge lågt blodglukos. Ovanliga orsaker till hypoglykemi är metabola sjukdomar som glykogenoser, hereditär fruktosintolerans och galaktosemi.

Glukosmätning har en central roll i diabetesdiagnostiken, där WHO:s kriterier tillämpas beträffande fastevärde och vid glukosbelastning, se beskrivning för Peroral glukosbelastning. Kapillära prover blir vid fasta ungefärligen lika med venösa prover men vid förhöjda värden, särskilt vid snabba ändringar (ex. belastning) kan de kapillära värdena vara betydligt högre.

(4)

Blodglukosvärden hos nyfödda med misstänkt galaktosemi ska bekräftas genom en alternativ glukosmätningmetod. Använd inte vid intravenös infusion av N-acetylcystein pga det orsakar överberäkning av blodglukosresultat.

11. Mätområde

0,6–33,3 mmol/L

12. Interferens och felkällor

- Blodkoncentrationer av galaktos > 0,83 mmol/L (> 15 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat. (6)
- Lipemiska prov (triglycerider) > 20,3 mmol/L (> 1 800 mg/dL) kan ge förhöjda blodsockerresultat. (6)
- Intravenös administrering av askorbinsyra som leder till blodkoncentrationer av askorbinsyra > 0,17 mmol/L (> 3 mg/dL) orsakar falskt förhöjda blodsockerresultat. (6)
- Vid nedsatt perifer blodcirkulation bör inget kapillärblod tas från de godkända provtagningsställena eftersom resultaten under vissa omständigheter inte ger en korrekt bild av den fysiologiska blodsockernivån. Detta kan bland annat vara fallet i följande situationer: svår dehydrering till följd av diabetisk ketoacidosis eller hyperglykemiskt

hyperosmolärt icke-ketotiskt syndrom, lågt blodtryck, chock, dekompensterad hjärtsvikt med NYHA-stadium IV eller perifer kärlsjukdom. (6)

- Blod med ett hematokritvärde på 10 till 65 % kan användas. (6)
- Intravenös administration av N-acetylcystein, vilket leder till koncentrationer i blodet > 5 mg/dL (> 307 µmol/L), orsakar överberäkning av blodglukosresultat.(6)

13. Felsökning

Accu-Chek Inform II-mätaren kontrollerar kontinuerligt sitt system avseende oväntade och oönskade tillstånd.

Vissa tillstånd kan uppstå där det inte visas något felmeddelande.

Läs följande tabell om sådana tillstånd uppstår i Accu-Chek Inform II-systemet.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

| Displayvisning/symptom | Möjlig lösning |
|---|--|
| Testresultat Låg/Hög | <p>Glukosresultatet kan ligga nedanför (Låg) eller ovanför (Hög) systemets mätintervall.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se testremsoarnas bipacksedel. - Kontrollera att du utför testet på rätt sätt (se kapitel 3). - Kör ett glukoskontrolltest med en ny testremsa (se kapitel 4). - Upprepa testet eller följ de anvisningar som gäller på din arbetsplats. |
| Testresultat RR LO/RR HI | <p>Glukosresultatet kan ligga nedanför/ovanför det rapporterbara intervall som angetts av systemadministratören.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kör ett glukoskontrolltest med en ny testremsa (se kapitel 4). - Upprepa testet eller följ de anvisningar som gäller på din arbetsplats. |
| Testresultat CR LO/CR HI | <p>Glukosresultatet kan ligga nedanför/ovanför det kritiska intervall som angetts av systemadministratören.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kör ett glukoskontrolltest med en ny testremsa (se kapitel 4). - Upprepa testet eller följ de anvisningar som gäller på din arbetsplats. |
| Mätaren visar Fel, defekt remsa | <p>Testremsan är defekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se testremsoarnas bipacksedel. - Kontrollera att du utför testet på rätt sätt (se kapitel 3). - Kör ett glukoskontrolltest med en ny testremsa (se kapitel 4). - Upprepa testet eller följ de anvisningar som gäller på din arbetsplats. - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |
| Mätaren visar ett fel Typ Dålig dos | <p>Otillräcklig mängd blod på testremsan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se testremsoarnas bipacksedel. - Kontrollera att testningsproceduren är korrekt. - Upprepa testet med en ny testremsa för att försäkra dig om att provet har applicerats korrekt. - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |
| Mätaren visar (QC) FAIL eller Utanför intervallet | <ul style="list-style-type: none"> - Se testremsoarnas bipacksedel. - Kontrollera att du utför testet på rätt sätt (se kapitel 4). - Upprepa glukoskontrolltestet med en ny testremsa. - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |

| Displayvisning/symptom | Möjlig lösning |
|---|--|
| Mätaren visar Glukosfel | Ett oväntat maskinvarufel har upptäckts <ul style="list-style-type: none"> - Upprepa testet eller följ de anvisningar som gäller på din arbetsplats. - Kör ett glukoskontrolltest med en ny testremsa (se kapitel 4). - Stäng av mätaren och slå på den igen. - Återställ mätaren genom att trycka på på/av-knappen i 12 sekunder (se sidan 190). - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |
| Mätaren visar Oväntat SW-fel | Ett oväntat programvarufel har upptäckts <ul style="list-style-type: none"> - Upprepa testet eller följ de anvisningar som gäller på din arbetsplats. - Placera mätaren i en ansluten dockningsstation för att synkronisera konfigurationerna med datahanteringssystemet. - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |
| Kommunikationsproblem med datahanteringssystemet via RF | |
| Accu-Chek Inform II-mätaren kan inte kommunicera med datahanteringssystemet | <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera att WLAN är aktiverat på mätaren (se kapitel 2). - Kontrollera om ikonen för dataöverföring visar att det senaste försöket att överföra data lyckades (se kapitel 2). - Docka den RF-aktiverade mätaren i en kabelansluten dockningsstation för att överföra data (se kapitel 9). - Kontrollera mätarens WLAN-prestanda i diagnostikfönster #7 på mätaren. Se sidan 166. - Återställ mätaren genom att trycka på på/av-knappen i 12 sekunder (se sidan 190). - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |
| Dockningsstation | |
| Lysdioden lyser inte | Dockningsstationen är inte ansluten till strömförsörjningsenheten eller strömförsörjningenheten är defekt, dockningsstationen är defekt eller eluttaget fungerar inte. <ul style="list-style-type: none"> - Koppla från strömförsörjningen och koppla till den igen. - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |
| Lysdioden blinkar rött | Kommunikations- eller konfigurationsfel. <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera konfigurationen och/eller anslutningen till datahanteringssystemet (DMS). Kontakta DMS- eller IT-administratören på din arbetsplats. - Kontakta din Roche-representant om felet kvarstår. |

| Displayvisning/symptom | Möjlig lösning |
|--|--|
| Automatisk avstängning | |
| | För att spara energi stängs mätaren av och går in i standbyläge för att spara batteri efter att ha varit inaktiv (t.ex. utan att en knapp tryckts in eller att pekskärmen vidrörts) under en angiven tidsperiod. Dessutom stängs mätaren av automatiskt vid de tillfällen som anges nedan. Återaktivera mätaren/fönstret på följande sätt: |
| Avstängning efter en tidsperiod som anges av systemadministratören (standard är 5 minuter, kan konfigureras av systemadministratören). | - Tryck på på/av-knappen på mätaren. |
| Låg batterinivå | - Ladda batteriet genom att placera mätaren i dockningsstationen. |
| Batterinivån är kritiskt låg | <ul style="list-style-type: none"> - Ladda batteriet genom att placera mätaren i dockningsstationen. - Kontrollera att batterienheten har installerats och anslutits korrekt. - Byt ut den defekta batterienheten. |

14. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

Kontrollmaterial och teststickor slängs i brännbara sopor.
Kontrolllösningen får inte förtäras, injiceras eller användas som ögondroppar.

15. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

15.1 Kontaktuppgifter PNA

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

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till
pna.lm@regiongavleborg.se

PNA-supporten är öppen vardagar 8–16.

16. Referenser

1. Nationellt vårdprogram Neonatal hypoglykemi
https://neo.barnlakarforeningen.se/wpcontent/uploads/sites/14/2017/12/Nationellt_postnatal_hypoglykemi_vardprogram_final.pdf
2. Sacks David B., 33 - Carbohydrates, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics (Sixth Edition), edited by Rifai Nader PhD, 2018, Pages 518-538, ISBN 978-0-323-35921-4, <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-323-35921-4.00033-8>.
3. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, 2006.
4. Löwbeer, C., Hammarsten, O., Rönnelid, J., Ridefelt, P & Theodorsson, E. (2018) Energiomsättning, diabetes och lipoproteinrubbningar. I E, Theodorsson & M, Berggren Söderlund (Red.), Klinisk kemi I praktisk medicin (10 uppl, s.347-412). Studentlitteratur.
5. AccuChek inform II system användarhandbok 0 4807863001 (08) 2021-06 Rev:8
6. AccuChek inform II test kit-insert REF 05942861

17. Revideringar

| Datum | Revisionsnr | Ändring |
|------------|-------------|----------------|
| 2023-05-26 | 1 | Nytt dokument. |