

Handhavande HbA1c Afinion

Innehållsförteckning

Handhavande HbA1c Afinion	1
1 Patientprov	2
1.1 Provtagning.....	2
1.2 Analys.....	2
1.3 Svarsrutin.....	3
1.4 Felkällor.....	3
2 Kvalitetskontroll.....	4
2.1 Intern kontroll.....	4
2.2 Extern kontroll.....	4
3 Hållbarhet/Förvaring reagens och kontroller	5
4 Underhåll/Inställningar	5
4.1 Rengöring av instrumentets utsida.....	5
4.2 Rengöring av kassettkammare.....	5
4.3 Söka resultat.....	5
4.4 Kalibrering av pekskärm.....	5
4.5 Ändra datum och tid	5
5 Analysfördjupning	6
5.1 Medicinsk bakgrund	6
5.2 Metodprincip.....	6
6 Referenser	7

1 Patientprov

1.1 Provtagning

Kapillärprov:


- Låt testkassetten anta rumstemperatur, 15-25°C, ligga framme minst 15 minuter innan analys. Öppna foliepåsen, fatta kassetten i handtaget. Ta ut provtagningsenheten från testkassetten. Använd testkassetten inom 10 minuter efter det att påsen öppnats.
- Torka av de 2- 3 första bloddropparna från fingret med luddfri tork.
- Se till att bloddroppen är tillräckligt stor för att fylla kapillären. Kontrollera att kapillären är helt fylld och utan luftbubblor.
- Torka inte bort överskottet på kapillärens utsida.
- Sätt omgående och försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten.
- När kapillären fyllts med prov måste analysen av testkassetten i Afinion-instrumentet starta inom 2-3 minuter.

Venöst blod:

Använd endast rör med lila propp (EDTA)

- Låt testkassetten anta rumstemperatur, 15-25°C, ligga framme minst 15 minuter innan analys. Öppna foliepåsen, fatta kassetten i handtaget. Ta ut provtagningsenheten från testkassetten. Använd testkassetten inom 10 minuter efter det att påsen öppnats.
- Blanda röret noga. Ta ut en droppe välblandat blod från provröret, gärna med hjälp av ett droppstift (DiffSafe), och lägg på ett icke-absorberande underlag, t.ex. kassettpåsens insida.
- Se till att bloddroppen är tillräckligt stor för att fylla kapillären. Kontrollera att kapillären är helt fylld och utan luftbubblor.
- Torka inte bort överskottet på kapillärens utsida.
- Sätt omgående och försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten.
- När kapillären fyllts med prov måste analysen av testkassetten i Afinion-instrumentet starta inom 2-3 minuter.

1.2 Analys

1. Slå på instrumentet genom att trycka på PÅ/AV knappen.
2. En automatisk uppstartsprocedur startar som tar ca 3 minuter. Instrumentet är klart för användning när uppstartsmenyn visas på skärmen och den gröna lampan lyser. Låt testkassetten anta rumstemperatur innan analys.
3. Tryck på symbolen för lucköppning  och sätt i kassetten med streckkoden åt vänster.

4. Stäng luckan manuellt och analysen startar.
5. Tryck på symbolen för patient-ID. Skanna patient-ID och tryck pil för att bekräfta.
6. Tryck grön pil för att godkänna.
7. Ta ut den använda kassetten och stäng luckan manuellt i väntan på ny analys.
8. Analysinstrumentet bör stängas av i slutet av en arbetsdag.

1.3 Svarsrutin

Anges som heltal i mmol/mol.

Svar överförs elektronisk till Beställnings- och svarssystem (BOS) då personnummer eller skickad BOS beställning skannas i instrumentet. Reservrutin för enstaka tillfällen är att svar skrivs in som journalanteckning.

Vid icke uppkopplat instrument skrivs analysresultatet in i Lokala analyser eller motsvarande.

Mätområde

HbA1c 20-140 mmol/mol.

Rådata

Analys utförs med patient ID och rådata lagras i instrumentet.

Referensintervall

Se laboratoriemedicins provtagningshandbok.

1.4 Felkällor

Ingen signifikant interferens sågs upp till följande koncentrationer:

Bilirubin 342 µmol/L

Triglycerider 15,7 mmol/L

Kolesterol 9,1 mmol/L

Glukos 27,8 mmol/L

Fruktosamin 680µmol/L

Acetaminofen 1,7 mmol/L

Ibuprofen 1,8 mmol/L

Acetylsalicylsyra 3,3 mmol/L

Salicylsyra 4,3 mmol/L

Glyburid 3,9µmol/L

Metformin 310 µmol/L

Hemolys (in vitro) 5%

För antikoagulanter (EDTA, heparin, citrat och NaF) i normala koncentrationer i venprovtagingsrör sågs ingen interferens. Hemolyserat eller koagulerat prov kan inte användas i Afinion™ HbA1c. Om prov har ett hemoglobinvärde under 60g/L eller över 200g/L ges inget testresultat utan en informationskod visas.(2)

2 Kvalitetskontroll

2.1 Intern kontroll


Afinion™ HbA1c Kontroll Axis-Shield.

CI (1x0,5mL)

CII(1x0,5mL)

Öppnad kontrollflaska är hållbar 60 dagar.

Utför kontroll med CI respektive CII växelvis en gång i veckan. Kontrollerna

analyseras som patientprov  .

Kontrollgränserna anges i bipackssedeln i kartongen.

Analys

1. Låt kontrollen anta rumstemperatur, 15-25°C, tar cirka 45 minuter.
2. Blanda provmaterialet noga genom att skaka flaskan kraftigt i 30 sekunder. Skaka fram kontrollvätskan till öppningen och lägg flaskan horisontellt på bordet.
3. HbA1c-testkassett ska vara rumstempererad, 15-25°C, ligga framme minst 15 minuter innan analys.
4. Fyll kapillären, undvik luftbubblor. Torka inte av kapillären, sätt tillbaka den i provtagningsenheten. Analys ska påbörjas inom 2-3 minuter.
5. Registrera C1 respektive C2 i instrumentet genom att skanna streckkoderna för kontrollerna.
6. Registrera kontrollresultatet på bladet för interna kontroller som finns i loggboken och tryck grön pil för att godkänna. Gränserna finns i bipackssedeln för kontrollflaskorna.
7. Ta bort den använda kassetten och stäng luckan manuellt.

Arkivering

Kontrollresultat arkiveras i 1 år

Åtgärder vid kontrollavvikelse

Hamnar kontrollen utanför de angivna gränserna gör följande:

1. Analysera om kontrollen.
2. Byt till ny kontrollflaska.
3. Byt till ny förpackning med kassetter.
4. Ring kontaktperson på laboratoriemedicin
5. Anteckna avvikelse/åtgärd på kontrollbladet.

2.2 Extern kontroll

Kvalitetskontroll från EQUALIS kommer 10 gång/år.

Analysera kontrollen enligt anvisning som medföljer kontrollen.

Redovisa resultatet på EQUALIS hemsida enligt instruktion som medföljer utskick.

Resultat redovisas ca 2 veckor efter utskick via EQUALIS hemsida.

Logga in och kontrollera att resultatet är inom angivna gränser.

Erhålls resultat utanför angivna gränser kontaktas ansvarig instruktör på Laboratoriemedicin för hjälp med åtgärd.

3 Hållbarhet/Förvaring reagens och kontroller

Hållbarhet Analyskassett

Förvaring i kyl till utgångsdatum på förpackning.

Förvaring i rumstemperatur 90 dagar.

Öppnad foliepåse 10 minuter.

Hållbarhet Kontroller

Förvaring oöppnad i kyl till utgångsdatum på förpackning

Förvaring öppnad i kyl 60 dagar

4 Underhåll/Inställningar

4.1 Rengöring av instrumentets utsida

Rengöring av utsidan på Afinion instrumentet ska utföras när detta är nödvändigt.

- Slå av strömmen på instrumentet. Ta ur nätkontakten när instrumentet har avslutat avstängningsprocessen.
- Rengör utsidan av instrumentet och pekskärmen med en ren, luddfri och icke repande duk, fuktad med vatten eller med ett mildt rengöringsmedel.
- Finns behov av ytterligare rengöring, se användarmanual.

4.2 Rengöring av kassettkammare

Kassettkammaren rengörs omedelbart om material eller vätskor spillts ner i den. Se användarmanual under ”Rengöring och underhåll”.

Stäng alltid luckan till kassettkammaren när instrumentet inte används, detta för att undvika att damm och smuts samlas där.

Rengöringsspatlar finns på Länsförsörjning art.nr 07690303.

4.3 Söka resultat

Tryck Meny

Tryck på den röda symbolen med hjärtat

Gå upp eller ned med pil för att söka resultat.

4.4 Kalibrering av pekskärm

För att kalibrera trög pekskärm, tryck Meny

Tryck på symbol med skiftnyckel.

Tryck på symbol



Tryck på symbol



Plustecken kommer upp på skärmen, tryck mitt på varje +

4.5 Ändra datum och tid

För att ändra datum och tid tryck Meny

Tryck på symbol med skiftnyckel.

Tryck på symbol med klocka/almanacka

Välj om datum eller tid ska ändras.

Skriv in rätt datum/tid.
Tryck pil för att komma tillbaka.

5 Analysför djupning

Fullständig beteckning och NPU-kod

Hemoglobin(Fe;blod)-Hemoglobin A_{1c}(Fe);substansfraktion NPU27300

Utrustning/Tillbehör

Afinion™ AS100 instrument

Testkassetter

Rengöringsspatlar

5.1 Medicinsk bakgrund

Förutom HbA₀ innehåller den röda blodkroppen även andra hemoglobinkomponenter ex HbF, HbA₂, HbA_{1c}. Varje hemoglobinmolekyl består av två alfa-respektive två beta-kedjor med olika aminosyrasammansättning. De terminala aminogrupperna i hemoglobinet beta-kedjor har förmågan att binda glukos. HbA_{1c} definieras som en glukosaddukt till beta-kedjans N-terminala aminogrupp (valin). Reaktionen mellan glukos och hemoglobin är en ickeenzymatisk, irreversibel process och produkten finns så länge den röda blodkroppen finns i cirkulationen, dvs. cirka 120 dagar. Ju längre tid HbA₀ exponeras för höga blodglukoskoncentrationer ju mer HbA_{1c} bildas. Unga blodkroppar innehåller mindre HbA_{1c}, medan äldre blodkroppar innehåller upp till 10-15% (94-146 mmol/mol) HbA_{1c} hos diabetiker. Det finns en mycket god samstämmighet mellan aktuellt HbA_{1c} och medelblodsockernivån 2-12 veckor tillbaka i tiden. Normalt utgör HbA_{1c} 3,6–5,4 % (27-46 mmol/mol) av allt hemoglobin hos en icke diabetiker. Diabetespatienter med hemolys och en del patienter med leversjukdom har en kortare erythrocytlivslängd. Det medför att de får lägre HbA_{1c} nivåer än vad de skulle ha fått med normal erythrocytomsättning. Hos dessa patienter är P-Glukos ett bättre mått för uppföljning av diabetes sjukdomen jämfört med HbA_{1c}.(1)

5.2 Metodprincip

Afinion™ testkassetten innehåller alla reagens som behövs för bestämning av HbA_{1c}-koncentrationen i humant helblod. Provmaterialet uppsamlas med en integrerad provtagningsenhet och testkassetten placeras i Afinion™ AS100 instrumentet. I testkassetten späds provet med en vätska som frisätter hemoglobin från erythrocyten. Hemoglobinet precipiteras. Provblandningen överförs till ett blåfärgat borsyrekonjugat som binds till cis-diol-konfigurationen på glykerat hemoglobin. Denna reaktionsblandning suges genom ett membran. Allt precipiterat hemoglobin, både konjugatbundet och obundet(motsvarar glykerat och ickeglykerat hemoglobin) blir kvar på membranet. Överskottet av färgat konjugat tas bort från membranet med en tvättlösning. Precipitatet på membranet analyseras av Afinion™AS100 instrumentet. Med en reflektionsmätning bestäms blå(glykerat hemoglobin) och röd (totalt hemoglobin) färgintensitet. Förhållandet mellan dessa är proportionellt med % HbA_{1c} i provet. HbA_{1c} koncentrationen visas på Afinion™ AS100 instrumentet i enheten mmol/mol, (%), som beräknad genomsnittlig glukos (eAG) eller en kombination av dessa. (2)

Kemikalier/Reagens

Testkassetterna innehåller patenterat blått borsyrekonjugat.

Polyetersulfonmembran fäst på ett plaströr. Morfolinbuffert, natriumklorid och tillsats av detergenter och konserveringsmedel. HEPES-buffert, natriumklorid och tillsats av komponenter som lyserar erythrocyter och precipiterar hemoglobin.

I foliepåsen finns silicagel. (2)

Kalibrering

Standardisering, Afinion™ HbA_{1c} är spårbar till IFCCs referensmetod för bestämning av HbA_{1c}. (2)

Bedömning

Tolka resultaten från Afinion™ HbA_{1c} testen med noggrann hänsyn tagen till patientens medicinska historia, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Om resultatet kan ifrågasättas eller om kliniska tecken och symptom inte stämmer med testresultatet bör provet analyseras på nytt eller resultatet bekräftas med annan metod. Analysera kontrollmaterial regelbundet för att verifiera att Afinion™ AS100 analyssystem fungerar som det ska.

Miljö- och hälsorisker

Inga kända miljö och hälsorisker.

6 Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2003, 8:e upplagan sid 140.
2. Medinor AB Afinion™AS100 HbA_{1c} produktbeskrivning 2010-01
3. Användarmanual Afinion™ AS100 Analyser 2006-12
4. Instruktion Afinion™ HbA_{1c} Control 2010-12