

Handhavande P-CRP Afinion

Innehållsförteckning

P-CRP Afinion Handhavandebeskrivning	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 kassettkammare.....	5
4.2 Underhåll vid behov	5
4.3 Kalibrering av pekskärm.....	5
4.4 Ändra datum och tid	6
5 Analysfördjupning	6
5.1 Metodprincip.....	6
5.2 Medicinsk bakgrund	7
6 Referenser	7

1 Patientprov

1.1 Provtagning

Kapillärprov:


- Öppna foliepåsen, fatta kassetten i handtaget. Ta ut provtagningsenheten från testkassetten. Använd testkassetten inom 10 min efter det att påsen öppnats.
- Torka av de 2- 3 första bloddropparna från fingret med ludd fri 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 1 minut.

Venöst blod:

Använd endast rör med lila propp (EDTA)

- Öppna foliepåsen, fatta kassetten i handtaget. Ta ut provtagningsenheten från testkassetten. Använd testkassetten inom 10 min 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 ej 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 1 minut.

1.2 Analys

1. Slå på instrumentet genom att trycka på PÅ/AV knappen.
2. En automatisk uppstartsprocedur startar som tar ca 3 min. Instrumentet är klart för användning när uppstartsmenyn visas på skärmen och den gröna lampan lyser. Analysinstrumentet bör stängas av i slutet av en arbetsdag. 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. Scanna användar-ID tryck Enter

6. Tryck på symbolen för patient-ID. Skanna patient-ID och tryck pil för att bekräfta.
7. Tryck grön pil för att godkänna.
8. Ta ut den använda kassetten och stäng luckan manuellt i väntan på ny analys.

Utvärdering/beräkning

När helblod används som provmaterial korrigeras automatiskt CRP-värdet för provets EVF (begränsat område 0,20–0,60) och resultatet visas som serum-CRPkoncentrationen.

Ett CRP-resultat från en analys av ett helblodsprov kommer därigenom bli direkt jämförbart med CRP-koncentrationen mätt i serum eller plasmafraktionen av samma prov.

1.3 Svarsrutin

Anges som heltal i mg/L.

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

Helblodsprov

CRP 5-200 mg/L

CRP <5 mg/L visas om CRP koncentrationen är **under** 5mg/L.

CRP >200 mg/L visas om CRP koncentrationen är **över** 200 mg/L.

Rådata

Analys utförs med patient-id eller BOS-id och rådata lagras i instrumentet.

Referensintervall

Se laboratoriemedicins provtagningshandbok.

1.4 Felkällor

Ingen signifikant interferens sågs upp till följande koncentrationer:

Bilirubin 510 µmol/L

Triglycerider 8 mmol/L

Kolesterol 10 mmol/L

Rheumatoid faktor 760 IU/mL

Leukocyter 45x10⁹/L

Hög CRP koncentration ger ingen ”Hook-effekt” upp till 2000 mg/L.

Monoklonala antikroppar specifika till humant CRP används i Afinion™ CRP. Serum Amyloid faktor P (SAP) som är ett protein med stor homologi till CRP, korsreagerar inte med CRP i Afinion™ CRP testsystemet. (2)

2 Kvalitetskontroll

2.1 Intern kontroll

Afinion™ CRP kontroll Axis-Shield.

Varje förpackning innehåller:

CI 2 x 0,5 mL

CII 2 x 0,5 mL Länsförsörjning.

Kontrollerna innehåller humant serum med tillsats av renat CRP i två koncentrationer. Kontrollen analyseras som patientprov. Kontrollintervall finns på bipacksedeln i kartongen.

Frekvens

Kontrollerna analyseras växelvis varje vecka. Skriv öppningsdatum och signatur på flaskan.

Analys

1. Kontrollen som förvaras i kylskåp kan användas direkt utan att anta rumstemperatur.
2. Blanda kontroll-flaskan noga genom att vända den 8-10 gånger.
3. Fyll kapillären och se till att den är ordentligt fylld. Undvik luftbubblor.
4. Sätt i provtagningsenheten i kassetten.
5. Tryck på den röda symbolen för lucköppning och placera kassetten med streckkoden åt vänster.
6. Stäng luckan manuellt och analysen startar.
7. Scanna användar-ID tryck Enter
8. Tryck på den röda symbolen och scanna kontrollnamn AF1 och AF2 från lathund för respektive kontroll.
9. Resultaten dokumenteras på kontrollblad.
10. Tryck grön bock för att godkänna.
11. Ta ut kassett och stäng luckan manuellt i väntan på analys.

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 kyvetter/reagensstickor.
4. Byt till ny kontrolllott.
5. Ring kontaktperson på laboratoriemedicin.

6. Anteckna avvikelse/åtgärd på kontrollbladet.

2.2 Extern kontroll

Kvalitetskontroll från Laboratoriemedicin skickas ut 6 gång/år.

Analysera kontrollen och redovisa resultaten enligt anvisning som medföljer kontrollen. Resultat redovisas på Laboratoriemedicins PNA-hemsida inom 2 veckor efter kontrollutskick. Erhålls resultat utanför åsatta 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 4 veckor.

Öppnad foliepåse 10 minuter

Hållbarhet Kontroller

Förvaring oöppnad i kyl till utgångsdatum på förpackning

Förvaring öppnad i kyl i 4 veckor

4 Underhåll/Inställningar

4.1 Rengöring av kassettkammare

Kassettkammaren rengörs omedelbart om material eller vätskor spillts ner i densamma.

Viktigt att kassettkammaren hålls stängd när instrumentet inte används.

För att ta bort damm etc. kan kassettkammaren rengöras.

Rengöringsprocedur, se användarmanualen under ”Rengöring och underhåll”.

Rengöringsspatlar finns på Länsförsörjning art.nr 07690303.

4.2 Underhåll vid behov

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.

4.3 Kalibrering av pekskärm

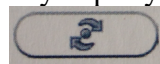
För att kalibrera trög pekskärm, tryck Meny

Tryck på symbol med skiftnyckel.

Tryck på symbol



Tryck på symbol



Plustecken kommer upp på skärmen, tryck mitt på varje +

4.4 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 Analysfördjupning

Fullständig beteckning

Plasma C-reaktivt protein; masskoncentration JOK00011

Kemikalier/Reagens

Testkassetterna innehåller guldpartiklar, fosfatbuffrad natriumklorid, detergent och boratbuffert. Natriumazid ingår som konserveringsmedel.

I foliepåsen finns silicagel.

Testkassetterna förvaras kylskåp (2- 8°C).

Testkassetterna är hållbara till utgångsdatum om dessa förvaras i förseglade foliepåsar. Utgångsdatum är den sista dagen i månaden som anges på foliepåsen och på ytterförpackningen.

Testkassetterna ska ha en temperatur på 15-30°C innan de används.

Rumstemperering av folieförpackad testkassett tar 15 minuter. (ska vara öppen).

Testkassetterna kan även förvaras i rumstemperatur (15-25°C) förseglade foliepåsar i 4 veckor. Notera datum på förpackningen när den tas ut ur kylskåp.

Undvik direkt solljus. Får ej frysas.

(2)

Kalibrering

Afinion™ CPR är kalibrerad mot ERM®-DA470 referenspreparation (CRM470).

Utrustning/Tillbehör

Afinion™ 2 instrument

Testkassetter

Rengöringsspatlar

5.1 Metodprincip

Afinion™ testkassetten innehåller alla reagens som behövs för bestämning av CRP-koncentrationen i humant helblod, serum eller plasmavätska. Provmaterialet uppsamlas med en integrerad provtagningsenhet och testkassetten placeras i Afinion™ 2 instrumentet. I testkassetten späds provet med en vätska som också lyser blodkropparna. Provspädningen suges genom ett membran som är täckt med anti-CRP antikroppar. På så sätt koncentreras allt CRP i provet på detta membran. En lösning som innehåller anti-CRP antikroppar konjugerade till ultrasmå guldpartiklar suges sedan genom membranet. De guldmärkta antikropparna kommer att bindas till det CRP som redan bundits på membranet, som färgas röd-brunt. Överskott av guldmärkta antikroppskonjugat tvättas bort med tvättslösning. Afinion™ 2 instrumentet mäter färgintensiteten på membranet, som är proportionell mot mängden CRP i provet. CRP-koncentrationen visas på instrumentet.

5.2 Medicinsk bakgrund

CRP, eller C-reaktivt protein har fått sitt namn genom att det binds till den sk C-polysackariden i vissa pneumokockers kapsel. CRP (120 kDa) är uppbyggd av fem icke-kovalent bundna subenheter. Det syntetiseras i levern. Den fysiologiska funktionen är inte helt känd. En viktig egenskap är att det genom att bindas till en rad olika substanser, från skadade celler och mikroorganismer, leder till en aktivering av komplementsystemet. Halten CRP ökar snabbt (inom 4-8 timmar), upp till flera 100 gånger, framför allt vid bakteriella infektioner, akut cellsönderfall. Mindre stegringar kan ofta förekomma vid okomplicerade virusinfektioner. Vid normal förlopp av sjukdomsprocessen normaliseras CRP snabbt till normalnivå ($T_{1/2}$ 19 timmar). Förnyade stegringar efter regress tyder på ny uppblående process eller komplikation.

Låggradig ökning av CRP- nivån (3-10 mg/L) har visat sig indikera inflammation i atherosklerotiska plack och vara en mycket god indikator atherosklerotiska manifestationer. Koncentrationsbestämning av CRP har visat sig vara kliniskt användbar för att tidigt diagnostisera bakteriella infektioner samt för att följa förloppet av inflammatoriska tillstånd och även för att följa behandlingsresultat. Låggradiga CRP- stegringar (högkänsliga metoder 0-10 mg/L) är riskfaktorer för atherosklerotiska manifestationer. (1)

Graden av CRP-stegring speglar den inflammatoriska processens storlek/aktivitet och detta bättre vid akuta än vid kroniska tillstånd.

Lätt förhöjda CRP-nivåer (10-50 mg/L) kan ses vid lokala bakteriella infektioner, mindre operationer eller skador, djupa ventromboser, maligniteter och de flesta virusinfektioner.

Måttliga CRP-nivåer (upp till 100 mg/L) speglar mer allvarlig sjukdom som ofta kan kräva åtgärd tex. hjärtinfarkter, appendicitis mm.

Mer uttalat förhöjda CRP-nivåer (över eller mycket över 100 mg/L) talar för allvarligare sjukdom och kan i många fall tyda på närvaro av bakteriell infektion.

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. Afinion™ 2 CRP produktblad 2016/11.
3. Användarmanual Afinion™ 2 2017/06.
4. Produktbeskrivning Afinion CRP kontroll 2014-04.