



Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015

**VASTASYNTYNEILLE TARKOITETUN ACCU-CHEK PERFORMA NANO -
VERENSOKERIMITTARIN KÄYTTÖ ISLABIN ALUEELLA. SUOSITUS AMMATTI-
KÄYTTÄJILLE.****Yleistä**

- Sokeripikamittareilla pitää olla hoitoyksikössä nimetty **vastuuhenkilö**. Vastuuhenkilö huolehtii muun henkilökunnan perehdyttämisestä. Perehdytys kirjataan perehdytyskorttiin.
- Mittareiden pitää olla yksilöitävissä esim. sarjanumeron tai nimen perusteella ja hoitoyksikön **laiterekisterissä**. Laiterekisteriin merkitään mittarit ja niiden vaihdot.
- Mittareilla mitataan **kontrollit** säännöllisesti ja mittareiden **taso tarkastetaan** kerran vuodessa vertaamalla mittarin ja laboratorion tulosta. Kontrollien ja vertailumittausten **tulokset kirjataan** kontrollitaulukkoon (www.islab.fi > pikamittarit (vierianalytiikka).
- Laitteiden käytössä noudatetaan **ISLABin ja laitevalmistajan ohjeita**, jotka pitää olla käyttäjien saatavilla laitteiden lähellä.
- Viallista tai vialliseksi epäiltyä laitetta ei saa käyttää.

Verensokerimittarit, liuskat ja kontrollit tilataan alla olevassa taulukossa mainituista paikoista, taulukossa on myös tilausnumerot.

Aluelaboratorio	Tilauspaikka	Accu-Chek Performa Nano-verensokeri-mittari	Accu-Chek Performa-liuska	Accu-Chek Performa-kontrolli
Joensuu	Keskusvarasto	diabeteshoitaja	21.01.040	21.01.045
Kuopio	Keskusvarasto	436115	436014	436014
Mikkeli	Hankinta- ja materiaalipalvelut	M12790	M12786	M12787
Savonlinna	Materiaaliva-rasto	sähköpostilla, materiaalivarasto@isshp.fi, tuotekoodi 06454348170	OSTI-järjestelmällä tuotekoodi 07412355001	OSTI-järjestelmällä tuotekoodi 05078164001

Jos tuotteita ei voida tilata yllä olevassa taulukossa mainituista paikoista, niin tuotteet tilataan Westlogista (ei toimituskuluja), yhteystiedot:

e-mail: roche.tilaukset@westlog.fi

puh: 02-4379 670

fax: 02-4379 623

Westlogin tilausnumerot ovat alla olevassa taulukossa:

Tuote	Tuotenumero
Accu-Chek Performa -verensokerimittari	0645313057
Accu-Chek Performa -testiliuskaerä	07412355001
Accu-Chek Performa -kontrolliliuos	05078164001

ISLAB testaa puolivuositain testiliuskaerän ennen kuin erä varataan käyttöön. Taulukossa olevalla tilausnumerolla saa vain testattua ja varattua erää.

Mittari

Accu-Chek Performa Nano (Roche Diagnostics Oy, REF 0645438170)

- Verensokerin mittauksia ja mittareita varten on käyttäjä- tai osastokohtainen mittarikansio, joka sisältää:

Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015

- o työohjeen: Ammattikäyttöön tarkoitettujen Accu-Chek Performa Nano - verensokerimittareiden käyttö ISLABin alueella. Suositus ammattikäyttäjille.-[www.islab.fi > pikamittarit (vierianalytiikka)]
 - o laitevalmistajan ohjeen (Roche)
 - o liuskojen pakkausseloste (Roche)
 - o kontrollin pakkausseloste (Roche)
 - o ulkoisen laaduntarkkailun tulokset
 - o kontrollin seurantalomakkeet
 - o laiterekisteri
 - o perehdytyskortit
- Jokainen käyttäjä perehdytetään uuden mittarin käyttöön perehdytyskortin mukaisesti ja perehdytys kirjataan perehdytyskorttiin.
 - Jokaisen uuden mittarin toimintakunto ja tulostaso tarkastetaan ennen mittarin käyttöönottoa analysoimalla kontrollit ja vertaamalla pikamittarin antamaa glukoosi-tulosta verikaasuanalysointorin antamaan tulokseen (katso tämän työohjeen kohta: Tulostason tarkastaminen, s.5).
 - Kontrollien tulosten pitää olla liuskapurkissa esitettyjen tavoiterajojen sisällä.
 - Potilasnäytteessä suurin sallittu ero on **15 %** (katso tämän työohjeen kohta: Tulostason tarkastaminen, s.5).
 - Tulokset kirjataan kontrollilomakkeelle [www.islab.fi > pikamittarit (vierianalytiikka)].
 - Mittarin käytössä noudatetaan tätä ohjetta ja laitevalmistajan ohjetta.
 - Vastuu hoitoyksiköissä toteutettavista menettelytavoista sekä tulosten tallentamisesta ja käytöstä on kullakin potilasta hoitavalla yksiköllä.

Menetelmän periaate ja vakiointi

Verensokerimittarilla määritetään plasman glukoositaso kantapäästä otetusta kapillaarinäytteestä (ihopisto-näyte). Mittauksen periaate on kerrottu laitevalmistajan ohjeessa.

Mittausalue

0,6 - 33,3 mmol/l (mittari ilmoittaa alle 0,6 mmol/l -tulokset näytössä: LO ja yli 33,3 mmol/l-tulokset: HI).

Reagenssit ja tarvikkeet

Liуска- ja kontrollierien vaihtuminen (päivämäärä) kirjataan kontrollilomakkeeseen.

Verensokeriliuskat:

Accu-Chek Performa (REF 06454011057)

- säilytys
 - o 2 - 30 °C lämpötilassa, ilmankosteus 10 - 90 %
 - liuskat eivät saa jäätyä
 - purkki on suojattava auringon valolta ja kosteudelta
 - säilytä liuskat omassa purkissaan
 - liuskat eivät saa altistua kosteudelle, kylmälle, kuumalle, valolle, pölylle tai lialle
 - älä säilytä liuskoja kuumassa tai kosteassa
- käyttö:
 - älä käytä kylmää mittaria tai liuskoja
 - vanhentuneita tai viallisia liuskoja ei saa käyttää
 - sulje purkki tiiviisti heti kun olet ottanut liuskan purkista
 - liuskoja käsitellään puhtailla ja kuivilla käsillä
 - viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty testiliuskapurkin etikettiin
 - kun liuskoja säilytetään ja käytetään oikein, niitä voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivämäärään asti

Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015

Kontrolli:

Accu-Chek Performa, Control 1 ja Control 2 (REF 05078164001)

- säilytys
 - o avaamattomana huoneenlämmössä etikettiin merkittyyyn päivään saakka
 - o 3 kk pullon avaamisesta. Kirjoita pulloon päivämäärä, jolloin avasit pullon
- käyttö:
 - o sulje pullo tiiviisti käytön jälkeen
 - o älä käytä vanhentuneita kontrolleja
 - o pyyhi pullon suu heti kun avaat ja ennen kuin suljet pullon

Lansetit:

- o käytä vieritestaukseen soveltuvia lansetteja (katso lansetin koko ihopistonäytteenotto-ohjeesta, www.islab.fi > näytteenotto)

Näyte ja näytteenotto

Tuore kapillaariveri vauvoilla kantapäältä. Mittaus suoritetaan toisesta muodostuvasta pisarasta. Katso IS-LABin ohje: Ihopistonäytteenotto (www.islab.fi > näytteenotto > terveydenhuollon ammattilaiselle > näytteenotto ohjeita > ihopistonäytteenotto).

Mittauksen suoritus

Ota purkista vain yksi liuska ja sulje purkki huolellisesti. Liuskoihin saa koskea vain kuivilla ja puhtailla käsillä.



Aseta testiliuska mittarin sisään nuolten suuntaan. Mittari käynnistyy. Kun veripisaran kuva vilkkuu mittarin näytöllä, ota verinäyte.



Kosketa testiliuskan pään keltaisella kohdalla veripisaraa. Saat tuloksen 5 sekunnin kuluttua.

Tuloksen vastaaneminen

- Tulos kirjataan käytössä olevaan potilaskertomusjärjestelmään hoitoyksikön käytännön mukaisesti. Tulosta ei saa koskaan kirjata laskimonäytteestä laboratoriomenetelmällä saaduksi glukoositulokseksi (fP-Gluk, P –Gluk).
- Jos tulos on hyvin matala tai korkea, toista mittaus ja ota/pyydä tarvittaessa verikaasunäyte (cP-Gluk, KL50089)

Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015

- Jos epäilet tulosta, tarkista:
 - o onko kantapää lämmin, puhdas ja kuiva
 - o onko veripisara tarpeeksi suuri
 - o liuskojen kunto (vanhentuneet, oikea säilytys)
 - o määritä kontrolli
 - o pyydä tarvittaessa määrittäminen verikaasunäytteestä
- Jos potilaan vointi on tulokseen nähden poikkeava, tee mittaus uudestaan.

Kontrollointi ja laadunvarmistus

Sisäinen laadunvarmistus

Mittauksen luotettavuus (=mittari, käyttötapa ja liuskat) tarkistetaan kontrolleilla seuraavasti (Control 1 on matala taso ja Control 2 korkea taso):

- kun mittaria käytetään päivittäin, molempien kontrollien (Control 1 ja Control 2) määrittäminen tehdään **kerran viikossa** sovittuna päivänä **ja aina kun liuskapurkki vaihtuu**
- jos mittaria käytetään harvemmin kuin kerran kuussa, kontrolli tehdään **aina ennen potilasnäytettä tai kerran kuussa ja aina kun liuskapurkki vaihtuu**

Ja aina kun epäillään mittarin toimivuutta tai tuloksen luotettavuutta.

Kontrollin mittaaminen:

1. Tarkista aina sekä kontrollin että liuskojen viimeinen käyttöpäivä ennen kontrollin mittaamista.
2. Aseta testiliuska mittariin.
3. Valitse kontrolli 1 tai 2 ja sekoita kontrolli huolellisesti kääntelemällä pulloa useita kertoja. Älä ravista.
4. Aseta mittari tasaiselle alustalle.
5. Avaa pullon korkki ja pyyhi pullon suu paperipyyhkeellä.
6. Purista pulloa ja kosketa pisaralla testiliuskan keltaisen alueen etureunaa. Kun tiimalasi alkaa vilkkua, testiliuskassa on tarpeeksi kontrolliliuosta.
7. Pyyhi pullon suu paperipyyhkeellä ja sulje pullo tiiviisti.
8. Näyttöön ilmestyy tulos, kontrolliliuospullon symboli ja vilkkuva L-kirjain. Älä irrota vielä liuskaa.
9. Jos mittasit Control 1:n, paina mittarin oikealle osoittavaa nuolta **▶** kerran. Vahvista kontrolliliuosvalinta painamalla virtanäppäintä. Jos tulos on hyväksyttävällä alueella (lukee myös liuskapurkin kyljessä), näytössä vuorottelevat OK ja tulos. Muutoin Err.
10. Jos mittasit Control 2:n, paina mittarin oikealle osoittavaa nuolta **▶** kaksi kertaa. Vahvista kontrolliliuosvalinta painamalla virtanäppäintä. Jos tulos on hyväksyttävällä alueella (lukee myös liuskapurkin kyljessä), näytössä vuorottelevat OK ja tulos. Muutoin Err.



11. Tuloksen pitää olla liuskapurkin kyljessä olevien tavoiterajojen sisällä.
12. Kirjaa tulos kontrollilomakkeelle [www.islab.fi > pikamittarit (vierianalytiikka)]. Merkitse myös tavoitearvot liuskapurkin kyljestä ja lot-tiedot lomakkeeseen.

Jos tulos ei ole liuskapurkin tavoiterajojen sisällä, tarkista liuskojen ja kontrollin käyttökelpoisuus, laitteen kunto ja oikea työtapo. Tarvittaessa mittaus uusitaan uudella liuskalla ja kontrollilla. Jos tulos ei ole edelleen-



Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015

kään tavoiterajojen sisällä, ota yhteys laboratorioon tai mittarin maahantuojaan (puh. 0800-92066, fi.accuchek@roche.com, asiakaspalvelu auki arkisin virka-aikaan).

Ulkoisen laadunvarmistus

Ulkoisen laaduntarkkailu järjestetään paikallisesti sovitulla tavalla 1-2 kertaa vuodessa. Näytteinä käytetään Labqualityn toimittamia pitoisuudeltaan tuntemattomia näytteitä (kierros 2570: Glukoosimääritys pikamittareilla). Näytteet analysoi mittarin käyttäjä ja ISLAB antaa tulosten yhteenvedon ja mahdollisen korjausehdotuksen hoitoyksikölle.

Tulostason tarkastus laboratorion menetelmään

Uuden mittarin käyttöönotto

Mittarin tarkastaminen:

- Mittarit on kalibroitu tehtaalla mittaamaan plasman glukoosipitoisuutta.
- Jokaisen uuden mittarin toimintakunto ja tulostaso tarkastetaan ennen mittarin käyttöönottoa
 - o analysoimalla molemmat kontrollit ja
 - o vertaamalla sokerimittarin antamaa tulosta verikaasulaitteen tulokseen (esim. jos vauvasta otetaan verikaasunäyte, analysoi glukoosi myös pikamittarilla ja vertaa tuloksia keskenään)

Mittari voidaan hyväksyä käyttöön kun:

- Kontrollien tulokset ovat liuskapurkin kyljessä esitettyjen tavoiterajojen sisällä ja
- Potilasnäytteessä, joka on tehty pikamittarilla ja verikaasunäytteestä, ei ole eroa enempää kuin 15 %. Tulokset kirjataan kontrollilomakkeelle [www.islab.fi] > pikamittarit (vierianalytiikka)].
Esimerkki: Pikamittarilla saadaan tulos 5,4 mmol/l ja verikaasuanalysaattorilla tulos 5,1 mmol/l.
 $(5,4 \div 5,1 \times 100)\% - 100\% = 5,9 \%$
eli pikamittarin tuloksessa on 5,9 % eroa laboratorion tulokseen

Tulostason tarkastus kerran vuodessa

Mittareiden tulostaso laboratorioon tarkastetaan hoitoyksikössä vähintään kerran vuodessa kolmella potilasnäytteellä.

- vertaa sokerimittarin tulosta verikaasulaitteen antamaan tulokseen
- potilasnäytteessä, joka on tehty pikamittarilla ja verikaasunäytteestä, ei ole eroa enempää kuin 15 %.
- kirjaa tulokset kontrollilomakkeeseen [www.islab.fi] > pikamittarit (vierianalytiikka)].

Jos pikamittarin tulos poikkeaa laboratorion tuloksesta enemmän kuin 15 %, tarkistetaan liuskojen käyttökelpoisuus, mittarin kunto ja työtapa. Tämän jälkeen uusitaan vertailu. Tarvittaessa otetaan yhteys laboratorioon tai maahantuojaan (puh. 0800-92066, fi.accuchek@roche.com, asiakaspalvelu auki arkisin virka-aikaan). Jos mittarin tulokset eivät edelleenkaan ole hyväksyttäviä, mittari poistetaan käytöstä. Kirjaa mittarin vaihto Laiterekisteri -lomakkeeseen tai toimi paikallisesti ohjeistetulla tavalla.

Mittarin huolto ja puhdistus

- pidä mittari pölyttömänä
- mittarin voi pyyhkiä varovasti pehmeällä liinalla, joka on kostutettu 70 % isopropyylialkoholilla (=2-propanoli, isopropanoli), 70 % etanolilla tai miedolla astianpesuliuksella
- liina ei saa olla kostea!
- nestettä ei saa päästä mihinkään mittarin aukkoihin

Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015

- puhdistusliuosta ei saa ruiskuttaa suoraan mittarin päälle
- mittaria ei saa upottaa nesteeseen

Eristyshuoneet

Eristyshuoneissa mittaria voidaan käyttää laittamalla mittari pieneen Minigrip-pussiin (katso alla oleva kuva), jolloin mittariin ei tarvitse koskea. Mittari pyyhitään potilaiden välillä yleispuhdistusaineella (esim. KIILTO 10 Universum-yleispuhdistusaine, 6 ml puhdistusainetta + 1 l vettä) ja Minigrip-pussi heitetään roskiin.



Virhelähteet, virhekoodit ja rajoitukset

Mittarin antamat virhekoodit ja virhelähteet on ilmoitettu laitevalmistajan käyttöohjeessa.

Tärkeimmät virheilmoitukset:

E-1	Testiliuska voi olla vahingoittunut tai se ei ole oikein paikallaan. Irrota liuska ja aseta se uudelleen mittariin tai vaihda liuska uuteen.
E-3	Verensokeriarvo saattaa olla hyvin korkea tai kyseessä on mittari- tai testiliuskavirhe.
E-4	Liuskaan ei ole imeytynyt riittävästi verta tai kontrolliliuosta tai näytettä on lisätty mittauksen jo alettua. Hävitä liuska ja tee mittaus uudella liuskalla.
E-6	Verta tai kontrollia on imeytetty liuskaan ennen kuin näyttöön on ilmestynyt vilkkuva pisara. Tee mittaus uudella testiliuskalla.
E-7	Elektroninen virhe tai käytetty liuska on irrotettu ja asetettu uudelleen mittariin. Katkaise virta ja kytke se uudelleen tai irrota paristo 20 sekunniksi ja aseta takaisin. Tee kontrollit ja jos ne ovat ok, mittaria käyttää potilasnäytteiden mittaamiseen.
E-8	Lämpötila on järjestelmälle sopivan alueen ylä- tai alapuolella. Siirrä mittari sellaiseen paikkaan, jossa olosuhteet ovat sopivat, odota 5 min ja toista mittaus. Älä koskaan lämmitä tai jäähdytä mittaria keinotekoisesti.
E-9	Paristoista on virta lähes lopussa. Vaihda paristot. Jos ilmoitus ilmestyy uudestaan vaihdetuasi pariston, nolla mittari: irrota paristo, paina jotain mittariston näppäintä ja aseta paristo takaisin paikalleen.
E-10	Kellonaika ja päivämäärä saattavat olla väärin. Tarkista ovatko ne oikein ja korjaa tarvittaessa.
---	Aktivointisiru puuttuu. Katkaise mittarista virta ja aseta aktivointisiru paikoilleen. Aktivointisiru on mittarin vasemmassa reunassa ja irrota ja laita uudestaan paikoilleen. Jos tarvitset aktivointisirun, ota yhteys asiakaspalveluun.



Accu-Chek Performa Nano-työohje

14.4.2015