



cobas h 232 –laitteen käyttöohje, ohje hoitoyksiköille 25.3.2020

PROBNP:N, FIDD:N, TROPONIINI T:N JA CK-MBm:N MÄÄRITYS cobas h 232 – LAITTEELLA, OHJE HOITOYKSIKÖILLE

Yleistä

Tässä työohjeessa kuvataan proBNP:n, D-dimeerin (FIDD), TnT:n ja CK-MBm:n määrittäminen cobas h 232 –laitteella.

TnT-, FIDD-, proBNP- ja CK-MBm –testit tehdään samalla tavoin. Kussakin määrittämisessä erityisesti huomioitavaa on esitetty liitteissä:

- Liite 1. proBNP
- Liite 2: D-dimeeri
- Liite 3. TnT
- Liite 4. CK-MBm

HUOM! Kaikki laitteella tehtävät testit eivät ole käytössä jokaisessa laboratoriossa.

Tämä ohje on tarkoitettu hoitoyksikön käyttöön ja annetaan luettavaksi alkupeuhdytyksessä.

Testikasetit ja niiden käsittely

Kukin testipakkaus sisältää:

- 10 yksittäispakattua testikasettia
- Koodisirun, joka sisältää eräkohtaisen kalibraatiotiedon. Sirun laitettava laitteeseen aina kun avataan uusi liuskapaketti. Sirun käyttäminen laitteessa riittää.
- Pakkaus säilyy jääkaappilämpötilassa viimeiseen käyttöpäivään asti. Huoneenlämmössä testit säilyvät viikon.
- Yksittäinen kasetti voidaan käyttää suoraan jääkaapista, mutta kun testi on poistettu säilytuspussista, se täytyy käyttää 15 minuutin kuluessa.
- Laite ei hyväksy vanhentuneita testejä.

Näyte

Heparinisoitu kokoveri (Li/NH₄-hepariini) geelittömästi putkesta.

Huom! Muita antikoagulantteja (EDTA, natriumluoridi, sitraatti tai muut hyytymisen estoaineet) ei saa käyttää eikä plasmata, seerumia tai kapillaarivertaa sormenpästä.

proBNP, D-Dimeeri ja TnT näytteet säilyvät 8 tuntia ja CK-MBm näyte 4 tuntia huoneenlämmössä (valmistajan antama suositus). Näytettä ei saa pakastaa eikä jäädyttää tai lämmittää.

Potilasnäytteen analysointi

1. Käynnistä laite painamalla i -näppäintä noin 5 sek. Laite käynnistyy ja tekee laitteen toimivuustestin, ja mikäli laite on toimiva, ohjelma siirtyy laitteen päävalikkoon.
2. Valitse päävalikosta Potilastesti.
3. Syötä potilastunniste käsin tai viivakoodilla skannerin avulla (laitteen alakulmassa, valo palaa n. 10s).
4. Jos avaat uuden liuskapakkauksen, laita paketissa oleva siru laitteeseen.



cobas h 232 –laitteen käyttöohje, ohje hoitoyksiköille 25.3.2020

5. Ota testiliuska suojakuoresta ja työnnä se laitteeseen kapea pää ensin. Laitteeseen lämmitetään liuskan ja sen aikana näytössä näkyy lämpömittarin kuva. Testiliuska on käytettävä 15 min kuluessa kun se otetaan suojakuoresta.
6. Kun näyttöön tulee testiliuskan ja pipetin kuva, lisää 150 µl hyvin sekoitettua verinäytettä (aika 5 min).
7. Kuittaa näytteen lisäys painamalla \checkmark . Näytössä näkyy tiimalasi, kunnes laite on tunnistanut näytteen ja mittaus alkaa. Mittaus kestää testistä riippuen noin 8-12 min. Mittausaika näkyy näytössä.
8. Kun mittaus on valmis, näytölle tulee tulos. Hyväksy tulos. Jos tulos on mittausalueen ulkopuolella, mittari ilmoittaa siitä.
9. Kirjaa testitulokset ylös ja poista testiliuska laitteesta. Laitteeseen on valmis uuteen mittaukseen.
10. Laitteeseen sammutetaan painamalla i -näppäintä noin 2 s.
11. Kirjaa tulos potilaan tietoihin niin, että tuloksesta käy ilmi, että tulos on saatu vieritestilaitteella.
12. Laitteen muistiin tallentuu 500 viimeistä potilastulosta. Aikaisempia tuloksia voi katsella valitsemalla: Tulosten tark. – Potilashistoria. Potilastulokset voit tunnistaa potilastunnisteen, päiväyksen ja testin valmistumisajan perusteella.

Huolto

Jos laite toimii akulla, lataa akku tarvittaessa.

Laitteen vihreä suoja, johon näyte pipetoidaan, voidaan irroittaa ja pyyhkiä miedolla astiapesuaineliuoksella ja tarvittaessa huuhdella lämpimällä vedellä. Laitteen ulkopinta puhdistetaan mietoon astiapesuaineliuokseen kostutetulla nihkeällä liinalla.

Pinnan desinfiointiin voidaan käyttää enintään 70 % vesipohjaista isopropyylialkoholiliuosta tai 0,625 % (tai miedompaa, esim. 1,3 ml 3,8 % hypokloriittia ad 10 vettä) vesipohjaista hypokloriittiliuosta. Laitteeseen ei saa mennä kosteutta. Kosketusnäyttö pyyhitään laimeaan pesuliuokseen kostutetulla nihkeällä liinalla, ei alkoholilla.

Virheilmoitukset

Katso virheilmoitukset laitteen näytöltä ja toimi siinä annettujen ohjeiden mukaan. Kirjaa virhekoodi aina laitepäiväkirjaan.

Jos laite ei tunnista testikasettia (eikä se ole vanhentunut), puhdista testikasetin pohjassa oleva viivakoodi ja tarkista, että se ei ole naarmuuntunut.



cobas h 232 –laitteen käyttöohje, ohje hoitoyksiköille 25.3.2020

Liite 1.

N-Terminaalisen pro-BNP:n (proBNP) määrittäminen cobas h 232 –laitteella**Kliininen merkitys**

NT-proBNP:n erityis lisääntyy kaikissa sydäntä kuormittavissa sairauksissa, kuten verenpainetaudissa, läppävioissa, sydämen vajaatoiminnassa ja keuhkoemboliassa. Määrittäminen ei pidä käyttää sydämen vajaatoiminnan seulontatutkimuksena eikä sydämen vajaatoiminnan poissulkututkimuksena oireettomilla potilailla. Määrittäminen on hyötyä epäiltäessä sydämen vajaatoimintaa oireisella potilaalla, jolla sydämen vajaatoimintadiagnoosi ei muuten ole selvä.

Tulos

| <u>proBNP -pitoisuus</u> | <u>Laitteen antama tulos</u> |
|--------------------------|---------------------------------------|
| alle 60 ng/l | proBNP < 60 pg/ml |
| 60 - 9000 ng/l | proBNP "x" pg/ml eli numeerinen tulos |
| yli 9000 ng/l | proBNP > 9000 pg/ml |

Viitevälit

Katso viitevälit ja tulkinta ISLABin ohjekirjasta (www.islab.fi).

Virhelähteet

Biotiini (biotiini ≤ 200 ng/ml), hemolyysi (P-Hb $\leq 1,8$ g/l), ikteria (bilirubiini ≤ 30 mg/dl = 513 μ mol/l), lipemia (triglyseridi ≤ 300 mg/dl = 3,4 mmol/l) ja reumafaktori (aktiivisuus ≤ 300 IU/ml) eivät vaikuta tulokseen. Hematokriittiarvot 30 – 50 % välillä eivät vaikuta merkittävästi tulokseen.

Jos potilas käyttää isoja annoksia biotiinia (yli 5 mg/päivä), näyte tulisi ottaa vasta 8 tuntia viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.

Heterofiiliset vasta-aineet voivat virheellisesti alentaa tai kohottaa tulosta. Polysytemiapotilaille testi ei onnistu punasolujen tukkiessa filttarin niin ettei testiliuskalle saada tarpeellista plasmavirtausta. Hyvin korkeat NT-proBNP pitoisuudet (yli 25.000 ng/l) voivat aiheuttaa sen, ettei kontrolliviiva kasetissa tule näkyviin. Tällöin laite voi antaa virheilmoituksen. Tässä tapauksessa näyte on lähetettävä analysoitavaksi sairaalalaboratorion analysaattorilla.



cobas h 232 –laitteen käyttöohje, ohje hoitoyksiköille 25.3.2020

Liite 2.

Fibriinidimeerien (FIDD) määrittäminen cobas h 232 –laitteella

Kliininen merkitys

D-dimeeri on fibriniin hajoamistuote verenkierrossa ja sitä käytetään epäiltäessä laskimotukosta tai keuhkoemboliaa. Normaali tulos (< 0,5 mg/l) sulkee pois tromboosin suurella todennäköisyydellä.

Tulos

| <u>D-dimeeri-pitoisuus</u> | <u>Laitteen antama tulos</u> |
|----------------------------|------------------------------|
| alle 0.1 mg/l | DDimer < 0,1 mg/l |
| 0.1 - 4 mg/l | DDimer = "x" mg/l |
| yli 4 mg/l | D-Dimer > 4 mg/l |

Viiteväli

< 0.5 mg/l (katso ISLABin ohjekirja www.islab.fi)

Virhelähteet

Biotiinilääkitys (biotiini ≤ 200 mg/l), hemolyysi (P-Hb < 2 g/l), ikteerisyys ≤ 20 mg/dl = 340 μ mol/l) tai lipemia (triglyseridit < 470g/l = 5,3 mmol/l) eivät vaikuta tulokseen. Reumafaktoriaktiivisuus (<300 IU/ml) ei vaikuta merkittävästi tulokseen. Hematokriittiarvot 26 - 56 %:n välillä eivät vaikuta merkittävästi tulokseen.

Hyvin korkeat D-Dimeeripitoisuudet (yli 50mg/l) voivat johtaa liian matalaan tulokseen. Tuloksen ei kuitenkaan pitäisi laskea normaalille alueelle. Tämä voi myös aiheuttaa virheilmoituksen, jolloin näyte on analysoitava cobas 6000 analysaattorilla. Näytteen sisältämät heterofiliset vasta-aineet voivat aiheuttaa virheellisen matalan tai korkean tuloksen. Polysytemiapotilaille testi ei onnistu punasolujen tukkiessa filtterin niin ettei testiliuskalle saada plasmavirtausta. Korkeat d-fragmentti (trombolyyttinen terapia) sekä rasvahappo pitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisen matalan tuloksen.



cobas h 232 –laitteen käyttöohje, ohje hoitoyksiköille 25.3.2020

Liite 3.

Troponiini T:n (TnT) määrittäminen verestä cobas h 232 –laitteella

Kliininen merkitys Troponiini T -osoitusta käytetään epäiltäessä sydänlihaskauriota (esimerkiksi akuutti sydäninfarkti). Troponiini T alkaa vapautua verenkiertoon 2 – 4 tuntia sydänlihaskaurion jälkeen ja on korkeimmillaan 24-48 tuntia akuutin sydäninfarktin jälkeen. Tulos alle 40 ng/l ei poissulje sydäninfarktia, vaan testi tulisi uusua 3-6 tunnin kuluttua. Eli negatiivinen testitulos toimii huonosti infarktin poissulkeamisessa. Positiivinen tulos arvioidaan yhdessä kliinisen kuvan ja EKG –löydöksen kanssa. Pikatesti ei ole yhtä herkkä kuin sairaalalaboratorioissa käytössä oleva varsinainen troponiini T-määrittäminen (P –TnT, 4532). TnT-tason muutoksia ei pikatestillä voida luotettavasti seurata pikatestin heikosta toistettavuudesta johtuen. Katso tarkemmin ISLAB:n ohjekirjasta (www.islab.fi).

Tulos

| <u>TnT-pitoisuus</u> | <u>Laitteen antama tulos</u> |
|----------------------|------------------------------|
| alle 40 ng/l | Trop T < 40 ng/l |
| 40-2000 ng/l | Trop T 40-2000 ng/l |
| yli 2000 ng/l | Trop T > 2000 ng/l |

Viitevälialle 40 ng/l (katso ISLABin ohjekirja www.islab.fi)**Virhelähteet**

Biotiini (≤ 200 ng/ml), hemolyysi (P-Hb < 2 g/l), ikteria (bilirubiini ≤ 20 mg/dl = 340 μ mol/l), lipemia (triglyseridit ≤ 1000 g/l = 11,3 mmol/l) ja reumafaktori <110 IU/ml eivät vaikuta tulokseen. Hematokriittiarvot 25 - 53 %:n välillä eivät vaikuta merkittävästi tulokseen. Polysytemiapotilaille testi ei onnistu punasolujen tukkiessa filtterin niin ettei testiliuskalle saada tarpeellista plasmavirtausta. Jos potilas käyttää isoja annoksia biotiinia (yli 5 mg/päivä), näyte tulisi ottaa vasta 8 tuntia viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.

Heterofiilliset vasta-aineet voivat virheellisesti alentaa tai kohottaa tulosta.



cobas h 232 –laitteen käyttöohje, ohje hoitoyksiköille 25.3.2020

Liite 4.

Kreatiinikinaasi MB-alayksikön massan (CK-MBm) määrittäminen verestä cobas h 232 –laitteella

Kliininen merkitys

CK-MBm:n osoitusta käytetään epäiltäessä sydänlihaskauriota (esimerkiksi akuutti sydäninfarkti tai mikroinfarkti) ja epäiltäessä uusiutuvaa infarktia. P-CK-MBm nousee 3 - 8 tunnin kuluttua sydäninfarktin oireiden alkamisesta ja säilyy koholla 3 vuorokautteen saakka.

Tulos

| <u>CK-MBm-pitoisuus</u> | <u>Laitteen antama tulos</u> |
|-------------------------|------------------------------|
| alle 1.0 µg/l | CK-MB < 1.0 ng/ml |
| 1.0 - 40 µg/l | CK-MB "x" ng/ml |
| yli 40 µg/l | CK-MB > 40 ng/ml |

Viiteväli

0,0- 7,0 ug/l terveellä henkilöllä (katso ISLABin ohjekirja www.islab.fi)

Virhelähteet

Biotiinilääkitys (biotiini < 30 µg/l), hemolyysi (P-Hb < 2 g/l), ikteria (bilirubiini < 30 g/l), lipemia (triglyseridit 400 g/l) ja reumafaktori (1190 U/l) eivät vaikuta tulokseen. Hemotokriittiarvot välillä 30-52% eivät vaikuta merkittävästi tulokseen.

Näytteessä olevat heterofiiliset vasta-aineet voivat nostaa tai laskea tulosta virheellisesti. Polysytemiapotilaille testi ei onnistu punasolujen tukkiessa filterin niin ettei testiliuskalle saada tarpeellista plasmavirtausta. Hyvin korkeat CK-MBm pitoisuudet voivat johtaa laitteen antamaan virheilmoitukseen. Näyte on tällöin analysoitava sairaalalaboratorion analysaattorilla.