**HbA1c:N MÄÄRITYS AFINION2-ANALYSAATTORILLA, OHJE HOITOYKSIKÖILLE**

**Yleistä** Tässä työohjeessa kuvataan HbA1c:n määritys Afinion-laitteella. Tämä ohje on tarkoitettu hoitoyksiköiden käyttöön. HbA1c:n taso kuvastaa diabeteksen keskimääräistä hoitotasapainoa yleensä näytteenottoa edeltävän 2-8 viikon ajalta. Kontrollit analysoidaan kerran viikossa ja niillä varmistetaan, että Afinion 2 -laite toimii, testikasetit ovat kunnossa ja tulokset ovat luotettavia.

**Tilaukset**

 Testikasetit ja kontrollit tilataan Tamrosta: asiakaspalvelu@tamro.com, puh. 020-445 3300

 AfinionHbA1c-testikasetti, 15 testiä, tilausnumero: 1116797-T03 Afinion HbA1c CONTROL-kontrollit, tilausnumero: 1116793

 Puhdistustikku Afinion Analyzer Cleaning Kit, tilausnumero: 1116784

 Afinion 2 -laite tilataan Abbottilta: contact.fi@abbott.com

Testikasetit ja kontrollit

 AFINION HbA1c-testikasetti, 15 testiä:

* Testikasetit säilyvät jääkapissa (2-8 ºC) viimeiseen käyttöpäivään asti, huoneenlämmössä (15-25 ºC) 90 päivää eli 3 kk, kirjaa paketin kylkeen päivämäärä, jolloin kasetit on otettu huoneenlämpöön (vältä suoraa auringonvaloa).
* Ennen käyttöä jääkaapista otetun kasetin tulee lämmetä vähintään 15 minuuttia.
* Testikasetti on käytettävä 10 minuutin kuluessa suojapussin aukaisemisesta.
* Pidä kiinni pidikkeestä, vältä koskemasta optiseen alueeseen. 

AFINION HbA1c CONTROL:

1 x 0,5 ml Afinion HbA1c-kontrolli C I

1 x 0,5 ml Afinion HbA1c-kontrolli C II

* kontrollit säilytetään jääkaapissa (2-8 ºC) ja säilyvät avaamattomina pullon kylkeen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti
* avatut kontrollipullot säilyvät 60 päivää jääkaapissa (2-8 ºC), merkitse avauspäivämäärä pulloon
* säilytä pulloja aina pystyasennossa
* anna kontrollien lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä, kestää noin 45 min

Näyte

 Tarvittava näytemäärä on 1,5 ul.

Soveltuvat näytemuodot:

* kapillaariveri sormenpäästä
* EDTA- tai hepariiniveri
* seerumi ja plasma (hepariini tai EDTA)

**HUOM!** Ihopistonäytteenoton jälkeen ensimmäinen pisara pyyhitään pois ja näyte otetaan toisesta pisarasta.

Potilasnäytteen analysointi

ISLABin nettisivuilla on video potilasnäytteen analysoimisesta:

[www.islab.fi](http://www.islab.fi) – Ammattilaisille – Vierianalytiikka (pikamittarit) – Kemian vieritestit – HbA1c

HUOM: Laitetta ei saa siirtää virran ollessa kytkettynä.

 Älä avaa kantta käsin, kansi avautuu painamalla näytössä ****

1. Avaa testikasetin suojapussi juuri ennen käyttöä.
2. Ota näyte, pyyhi sormenpään 1. pisara pois ja ota näyte 2. pisarasta.
3. Varmista, että kapillaari on täyttynyt päähän asti eikä kapillaarissa ole ilmakuplia. ÄLÄ PYYHI KAPILLAARIA!
4. Laita kasetti laitteeseen minuutin kuluessa kapillaarin täyttämisestä.
5. Avaa kasettipesän kansi painamalla ****
6. Aseta testikasetti laitteeseen ja sulje luukku.
7. Syötä potilaan näytenumero, nimi tai henkilötunnus, vahvista painamalla 
8. Tulos tulee ruudulle testin valmistuttua (3½ min). Hyväksy tulos painamalla .
9. Poista kasetti ja SULJE KANSI, kansi ei saa jäädä auki.
10. Vastaa tulos välittömästi käytössä olevaan potilastietojärjestelmään yksikön ohjeiden mukaisesti. Tuloksesta on käytävä ilmi, että tulos on saatu pikamittarilla.

**Kontrollin analysointi**

 Molemmat kontrollit analysoidaan:

* + kerran viikossa
	+ kun otetaan käyttöön uusi laite
	+ aina kun testikasettierä vaihtuu
	+ sekä tarvittaessa, jos epäillään, että laite ei toimi tai epäillään testikasettien toimivuutta

Katso video kontrollien analysoimisesta ISLABin nettisivuilta: [www.islab.fi](http://www.islab.fi) – Ammattilaisille – Vierianalytiikka (pikamittarit) – Kemian vieritestit – HbA1c

1. Lämmitä kontrolli huoneenlämpöiseksi, tasapainottuminen kestää noin 45 min.
2. Sekoita kontrolli hyvin ravistamalla pulloa 30 s.
3. Avaa kansi painamalla sinistä kontrollikuvaketta 
4. Avaa testikasettipussi ja ota kontrollipullosta näyte kapillaariin, varmista, että kapillaari on täyttynyt päähän asti ja siinä ei ole ilmakuplia.
5. Aseta kasetti laitteeseen (viivakoodi on vasemmalla) ja sulje kansi käsin.
6. Paina  ja syötä kontrollin numero (1 tai 2), vahvista painamalla 
7. Vahvista tulos painamalla näytöllä 
8. SULJE KANSI, kantta ei saa jättää auki.
9. Tarkista kontrollin tulos kontrollipaketin sisällä olevasta taulukosta. Huomioi, että tavoite vaihtuu kun kontrollin lot vaihtuu.



* HbA1c-tuloksen yksikkö on mmol/mol ja tuloksen pitää olla suluissa ilmoitetun tavoitealueen sisällä (yllä olevassa kuvassa kontrolli 1:n tavoite on 43 ja tavoitealue 37-50).
* Kirjaa tulokset kontrollilomakkeeseen (liite 1).

Jos kontrollin tulos ei ole tavoitealueella:

* potilasnäytettä ei saa analysoida ennen kuin syy on selvitetty
* analysoi kontrolli uudestaan
* onko kontrollin viimeinen käyttöpvm umpeutunut
* onko kontrollia käytetty yli 60 päivää (säilyy 60 päivää avaamisesta)
* onko kontrolli säilytetty jääkaapissa ja korkki suljettu tiiviisti
* tee määritys uudesta kontrollipullosta

**Huolto** Ulkopinnan puhdistus/desinfiointi

* Ulkopinta pitää puhdistaa aina kun se on tarpeellista. Monet roiskeet ja värit lähtevät vedellä ja miedolla pesuaineella.
* Katkaise virta ja ota pistoke pois seinästä sen jälkeen, kun analysaattori on lopettanut sulkemistapahtuman.
* Puhdista analysaattorin ulkopinta ja näyttöruutu kuiduttomalla, hankaamattomalla veteen tai laimeaan pesuaineliuokseen kostutetulla nihkeällä liinalla.
* Pinnan desinfiointi voidaan tarvittaessa tehdä 0,5 %:een hypokloriittiin (1.3 ml 3.8% hypokloriittia ad 10 ml aqua) tai 80 % etanoliin kostutetulla nihkeällä liinalla (desinfektioaine saa vaikuttaa korkeintaan 10 minuuttia)
* Anna analysaattorin kuivua, pistä pistoke seinään ja kytke virta laitteeseen.

Kasettipesän puhdistus/desinfiointi

* Kasettipesä puhdistetaanjuuri tähän tarkoitukseen tarkoitetulla nukkaamattomalla puhdistustikulla (ei pumpulitikulla) heti, jos nestettä tai muita aineita tippuu kasettipesään.
* Kosketa ****avataksesi kannen.
* Katkaise virta laitteesta irrottamalla pistoke seinästä.
* Kostuta puhdistusspaatteli kolmella pisaralla vettä tai jos haluat desinfioida kasettipesän, 0,5 % natriumhypokloriitilla tai 80 % etanolilla (esim. jos laitteessa on veriroiskeita).
* Poista roiskeet ja irtokappaleet kostutetulla puhdistusspaattelilla.
* Suorita desinfiointi antamalla desinfiointiaineen (0,5 % hypokloriitti tai 80 % etanoli) vaikuttaa 10 minuuttia.
* Kuivaa kasettipesä kuivalla puhdistustikulla. Anna laitteen kuivua 10 minuuttia kansi auki.

 Kirjaa huollot huolto- ja laitepäiväkirjaan (liite 2).

Viiteväli

 Aikuiset: alle 53 mmol/mol

 Lapset ja nuoret (alle 16 v): tyypin 1 DM alle 58 mmol/mol ja tyypin 2 DM alle 47 mmol/mol

Mittausalue

20-140 mmol/mol

Häiritsevät tekijät

Katso häiritsevät tekijät pakkausselosteen sivulta 30.

Huomioitavaa

 Tämän laitteen käyttäminen kuivassa ympäristössä, erityisesti synteettisten materiaalien (vaatteet, matot jne.) läheisyydessä, saattaa aiheuttaa sähköstaattisen purkauksen. On kuitenkin epätodennäköistä, että mahdollinen sähköstaattinen purkaus vahingoittaisi laitteen käyttäjää tai potilasta.

**Virheilmoitukset**

Laite tekee optisia, elektronisia ja mekaanisia tarkistuksia kapillaareista, testikaseteista ja kaikista yksittäisistä testivaiheista koko analyysin ajan. Mikäli virhe havaitaan, analysaattori keskeyttää mittauksen ja näytölle tulee informaatiokoodi.  Kirjaa virhekoodi aina huolto- ja laitepäiväkirjaan (liite 2). Yleisimmät virhekoodit (katso myös paukkausseloste):

 103 Hemoglobiini on liian matala (<60 g/l)

 104 Hemoglobiini on liian korkea (>200 g/l)

 105 HbA1c on liian matala

 106 HbA1c on lian korkea

 201 Näytemäärä riittämätön. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista, että kapillaari on täysi ja siinä ei ole ilmakuplia.

 202 Näytteenotto-osan ulkopuolella on ylimääräistä näytettä. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla.

 204 Hyytynyt, hemolysoitunut tai heikkolaatuinen näyte tai analysaattorihäiriö. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Sammuta laite ja käynnistä uudelleen.

 205 Kapillaari on murtunut tai vaurioitunut. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Tarkista näytteenotto-osa ja käsittele sitä huolella.

 206 Viivakoodimerkintä ei ole luettava. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla.

 209 Testikasetin viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Toista määritys uudella näytteellä ja uudella testikasetti-erällä.

 210 Testikasetin lämpötila on liian matala. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Anna kasetin lämmetä huoneenlämpöiseksi.

 211 Testikasetin lämpötila on liian korkea. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Käytä huoneenlämpöistä testikasettia.

 213, 214 Testikasetti- tai analysaattorihäiriö. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos virhe toistuu, sammuta ja käynnistä laite ja analysoi kontrollit.

 215 Testikasetti- tai analysaattorihäiriö. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos virhe toistuu, sammuta ja käynnistä laite ja analysoi kontrollit.

 Hemolysoitunut näyte tai heikkolaatuinen näyte. Hemolysoitunutta näytettä ei voi käyttää. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla.

 217 Hemolysoitunut näyte tai heikkolaatuinen näyte. Hemolysoitunutta näytettä ei voi käyttää. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla.

 301 Itsetesti epäonnistui. Käynnistä analysaattori uudelleen.

 302 Analysaattorin toimintahäiriö. Käynnistä analysaattori uudelleen ja testaa kontrollit. Toista määritys uudella näytteellä ja testikasetilla.

 Kirjaa virhe laite- ja huoltopäiväkirjaan (liite 2). Analysaattorihäi-

 öistä johtuvien virheilmoitusten toistuessa ota yhteys Abbottin tekniseen tukeen, yhteystiedot (palvelu suomeksi):

 sähköposti: swfi.technicalsuport@abbott.com

 puhelinnumero: 09-3158 7318

**Yhteystiedot** Abbott (laitevalmistaja):

sähköposti: contact.fi@abbott.com

 puhelinnumero: 09-8700 8010

 Ongelmatilanteet ja tekninen tuki:

 swfi.technicalsuport@abbott.com

 puhelinnumero: 09-3158 7318

ISLABin yhteystiedot (@islab.fi):

 Etelä-Savo: sairaalakemisti Kati Norola, Mikkeli (044-457 0748)

 sairaalakemisti Jouni Karppi, Savonlinna (044-717 8716)

 Pohjois-Karjala: sairaalakemisti Henna Stenberg (044-717 8740)

 Pohjois-Savo: sairaalakemisti Ulla Ristonmaa (044-717 8743)