

CRP:N MÄÄRITYS AFINION™ AS100/2-ANALYSAATTORILLA, OHJE HOITOYKSIKÖILLE

Yleistä

Tässä työohjeessa kuvataan CRP:n määrittäminen Afinion-laitteella. Ohje koskee ISLABin omistamia laitteita ja laboratorio huolehtii laitteen huolloista ja kontrolloinnista (jos laite on laboratorion läheisyydessä) jollei muista käytännöistä ole sovittu. CRP on maksan syntetisoima akuutin faasin proteiini. Seerumipitoisuudet alkavat nousta 6 – 8 tunnin sisällä akuutin bakteerinfektion, voimakkaan tulehduksen tai kudostuhon jälkeen. Virusinfektioissa nousu on usein huomattavasti vähäisempää. CRP-määrittäminen Afinion-analyysilaitteella käytetään kiireellisten näytteiden analysointiin. Tämä ohje on tarkoitettu hoitoyksikön käyttöön ja annetaan luettavaksi alkuperäisessä.

Testikasetit ja kontrollit

Afinion™ CRP-testikasetti, 15 testiä

- ✓ testikasetit säilyvät jääkaapissa viimeiseen käyttöpäivään asti, huoneenlämmössä 4 viikkoa, kirjaa paketin kylkeen päivämäärä, jolloin kasetit on otettu huoneenlämpöön
- ✓ ennen käyttöä jääkaapista otetun kasetin tulee lämmetä vähintään 15 minuuttia huoneenlämpöiseksi
- ✓ testikasetti on käytettävä 10 minuutin kuluessa suojaussin aukaisemisesta
- ✓ Pt-PalPCR-pyynnöllä (50475) saa yhden paketin CRP-testejä (15 kpl)
- ✓ jos käytössä on laiteliitäntä, niin CRP-tulokset siirtyvät P-CRP-HY-pyynnön (50303) perusteella potilastietojärjestelmään ja laskutus muodostuu tulosten perusteella

Afinion™ CRP-kontrollit, matala ja korkea taso, C I ja C II, 2 * 0,5 ml

- ✓ kontrollit säilyvät jääkaapissa viimeiseen käyttöpäivämäärään asti suljettuna, avattuna puoli vuotta (valmistajan ohje on 4 viikkoa, mutta jos

pulloa avataan vain kerran viikossa, säilyy puoli vuotta), merkitse avauspäivämäärä pulloon

- ✓ kontrolleja voidaan käyttää suoraan jääkaapista
- ✓ kontrollit kuuluvat Pt-PalPCR-pyyntöön ja kontrollit saa laboratorista

Näyte

- kapillaariveri sormenpäältä
- EDTA- tai hepariiniveri
- seerumi ja plasma (hepariini tai EDTA)


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

Seerumi-, plasma- tai kokoverinäytteitä voidaan säilyttää 5 vrk jääkaapissa, seerumin ja plasman pidempi säilytys -20°C . Jääkaapissa säilytettyjä potilasnäytteitä voidaan käyttää viileinä, ilman lämmittämistä huoneenlämpöön.

Potilasnäytteen analysointi

HUOM: Laitetta ei saa siirtää virran ollessa kytkettynä.

Älä avaa kantta käsin, kansi avautuu painamalla näytössä 

1. Avaa testikasetin suojaussi 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 laboratoriossa sovitun käytännön mukaisesti.
8. Tulos tulee ruudulle testin valmistuttua (3 min 45 s). Hyväksy tulos ”oikein”-merkillä. Poista kasetti ja SULJE KANSI.
9. Vastaa tulos välittömästi käytössä olevaan potilastietojärjestelmään yksikön ohjeiden mukaisesti. Tuloksesta on käytävä ilmi, että tulos on saatu pikamittarilla.




Kontrollin analysointi

Kontrollit analysoidaan paikallisesti sovitun käytännön mukaisesti: jos Afinion sijaitsee samassa rakennuksessa, laboratorion läheisyydessä, IS-LAB analysoi kontrollit, muussa tapauksessa kontrollit analysoi laitteen käyttäjä.

- ✓ Afinion™ CRP-kontrollit (matala C I ja korkea C II) analysoidaan kerran viikossa
- ✓ aina kun kasettierän vaihtuu tai jos epäillään laitteen toimintaa tai kasettien toimivuutta
- ✓ tulokset kirjataan kontrollilomakkeelle (liite 1)

Kontrollin analysointi:

- ✓ CRP-kontrolleja voi käyttää suoraan jääkaapista.
- ✓ Avaa kansi painamalla sinistä kontrollikuvaketta 
- ✓ Avaa testikasettipussi ja ota kontrollipullosta näyte kapillaariin, varmista, että kapillaari on täyttynyt päähän asti ja siinä ei ole ilmakuplia.
- ✓ Aseta kasetti laitteeseen (viivakoodi on vasemmalla) ja sulje kansi käsin.

- ✓ Paina  ja syötä kontrollin numero (1 tai 2) tai kontrollilukon ollessa käytössä viivakoodi kontrollipaketin sisällä olevasta taulukosta, vahvista painamalla 
- ✓ Vahvista tulos painamalla näytöllä 
- ✓ SULJE KANSI, kantta ei saa jättää auki.
- ✓ Tarkista kontrollin tulos kontrollipaketin sisällä olevasta taulukosta, tavoite (tavoitealue):

AFINION™ CRP CONTROL

REF 1116785

EN DE FI NL PT
CS EL FR NO RU
DA ES IT PL SV

CE
1116907 Rev. A 2019/02

	CONTROL ICI	CONTROL CII
		
	102144930212953156000064	102144940222951175160193
LOT	10214493	10214494
Afinion™ CRP mg/l	21 (16 - 26)	59 (47 - 71)
NycoCard™ CRP mg/L	21 (15 - 27)	62 (47 - 78)

- ✓ tulosten pitää olla suluissa ilmoitetun tavoitealueen sisällä
- ✓ kirjaa tulokset kontrollilomakkeelle (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 CRP-kontrollia käytetty yli 6 kk
- ✓ onko kontrolli säilytetty jääkaapissa ja korkki suljettu tiiviisti
- ✓ tee määrittäminen uudesta kontrollipullosta

Laitteen huolto


Afinion -analysointilaitteeseen ei vaadi muuta huoltoa kuin ulkopinnan ja kasettipe-
sän puhdistuksen. Kirjaa huollot huoltopäiväkirjaan (liite 2).

Ulkopinnan puhdistus tarvittaessa

- ✓ 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 liinalla.
- ✓ HUOM! liinan pitää olla nihkeä ja laitteeseen ei koskaan suihkuteta nestettä.
- ✓ 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). Näyttöä ei saa desinfioida alkoholilla vaan se desinfioidaan saippuaveteen kostutetulla nihkeällä nukkaamattomalla liinalla.
- ✓ Anna analysaattorin kuivua (noin 10 min), pistä pistoke seinään ja kytke virta laitteeseen.

Kasettipesän puhdistus ainakin kerran kuukaudessa

Puhdista kasettipesä kostealla juuri tähän tarkoitukseen tarkoitettulla nukkaamattomalla puhdistustikulla (ei pumpulitikulla) heti, jos nestettä tai muita aineita tippuu kasettipesään, mutta ainakin kerran kuukaudessa:

- ✓ Kosketa  avataksesi kannen
- ✓ Katkaise virta laitteesta irrottamalla pistoke seinästä.
- ✓ Kostuta puhdistuspuikko 3 pisaralla vettä tai jos haluat desinfioida kasettipesän, 0,5 % natriumhypokloriittia tai 80 % etanolilla (esim. jos laitteessa on veriroiskeita).

- ✓ Poista roiskeet ja irtokappaleet kostutetulla puhdistustikulla.
- ✓ Suorita desinfiointi antamalla desinfiointiaineen (0,5 % hypokloriitti tai 80 % etanoli) vaikuttaa 10 minuuttia.
- ✓ Kuivaa kasettipesä kuivalla puhdistustikulla. Anna laitteen kuivua 10 minuuttia kansi auki.
- ✓ Sulje kansi ja kytke virta.

Viiteväli

S-CRP alle 10 mg/l

Mittausalue

Kokoverinäytteet	5 – 200 mg/l
Seerumi- ja plasma	5 – 160 mg/l

Häiritsevät tekijät

Jos hematokriitti on <20 tai >60 %, laite ei anna tulosta vaan virhekoodin:

101 jos hematokriitti on < 20 %

102 jos hematokriitti on > 60 %

Seuraavat yhdisteet eivät häiritse alla olevilla pitoisuuksilla:

Bilirubiini < 510 µmol/l

Triglyseridit < 8 mmol/l

Kolesteroli < 10 mmol/l

Reumatekijä < 760 IU/ml

Leukosyytit < 45 *10⁹/l

HAMA- (human anti-mouse antibody) vasta-aineita sisältäviä näytteitä ei voi mitata tällä menetelmällä. CRP antigeeniylimäärää ei ole havaittu pitoisuuteen 2000 mg/l asti.

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 laitteen vieressä olevaan laitepäiväkirjaan liite 2. Yleisimmät virhekoodit:

101	Hematokriitti on <20 % (kts. kohta häiritsevät tekijät)
102	Hematokriitti on > 60 % (kts. kohta häiritsevät tekijät)
201	Näytemäärä riittämätön. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista, että kapillaari on täysi ja siinä ei ole ilmakuplia.
202	Näytteenotto-osan ulkopuolella on ylimääräistä näytettä. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
204	Hyytynyt, hemolyysoitunut tai heikkolaatuinen näyte. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Sammuta laite ja käynnistä uudelleen.
205	Kapillaari on murtunut tai vaurioitunut. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Tarkista näytteenotto-osa ja käsittele sitä huolella.
206	Viivakoodimerkintä ei ole luettava. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
209	Testikasetin viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja uudella testikasetilla.
210	Testikasetin lämpötila on liian matala. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Anna kasetin lämmitä huoneenlämpöiseksi.
211	Testikasetin lämpötila on liian korkea. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Käytä huoneenlämpöistä testikasettia.
301	Itsetesti epäonnistui. Käynnistä analysaattori uudelleen.
302	Analyysointivaihe epäonnistui. Käynnistä analysaattori uudelleen ja testaa kontrollit. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.

Afinion CRP ohje hoitoyksiköille.docx

[Enterprise Keywords]

[OID]

Liitteet

1. Afinion CRP, kontrollilomake
2. Afinion, huolto- ja laitepäiväkirja
3. Afinion CRP pikaohje

Kuvailutiedot

	Nimi
Laatija(t)	i:0#.f membership ulla.ristonmaa@islab.fi,#i:0#.f membership ulla.ristonmaa@islab.fi,#Ulla.Ristonmaa@islab.fi,#,#Ristonmaa Ulla,#,#M2000:Puijo, yleinen,#sairaalakemisti
Tarkastaja(t)	[Tarkastaja]
Hyväksyjä	[Hyväksyjä]
Osaamisalue	[Osaamisalue]
Sijaintipaikka	
Työpiste(et)	[Työpiste]
Asiasanat	[Asiasanat]
Korvaa ohjeen	[Korvaa ohjeen]
Kommentit	[Kuvaus]