

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc 28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

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 1-4.

HUOM! Kaikki laitteella tehtävät testit eivät ole käytössä jokaisessa laboratoriossa. Tämä ohje on tarkoitettu hoitoyksikön käyttöön ja annetaan luettavaksi alkuperäisessä.

Testikasetit ja tarvikkeet

Testikasettipaketti

- 10 yksittäispakattua testikasettia
- Koodisirun, joka sisältää eräkohtaisen kalibraatiotiedon. Siru on laitettava laitteeseen aina kun avataan uusi liuskapaketti. Sirun käyttäminen laitteessa riittää.
- Testipakkaukset säilyvät 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.

Kertakäyttöinen näytteen annosteluruisku (CARDIAC Pipettes, Roche).

Testikohtaiset kontrollit.

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc 28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

- Kontrollit tulee liuottaa ennen analysointia. Kontrollien liuottamiseen tarvitet steriiliä vettä (Milli-Q-vesi tai vastaava), säilöntäaineettoman 1ml ruiskun ja neulan.

IQC-kontrolliliuskat.

Näyte

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

Huom! Muita antikoagulantteja (EDTA, natriumfluoridi, sitraatti tai muut hyytymisen estoaineet) ei saa käyttää eikä plasmaa, seerumia tai kapillaarivertä sormenpäältä.

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

Potilasnäytteen analysointi

- Käynnistä laite painamalla i-näppäintä noin 5 sek. Laite käynnistyy ja tekee laitteen toimivuustestin, ja mikäli laite on toimiva, ohjelma siirtyy laitteen päävalikkoon. Kun laite toimii Infinity POCin ja latausaseman kanssa, valitse käyttäjätunnuksesi valikosta ja syötä salasanasi (jos vaaditaan).
- Valitse päävalikosta Potilastesti.
- Syötä potilastunniste käsin tai viivakoodilla skannerin avulla (laitteen alakulmassa tai oikeassa ylälaidassa, valo palaa n. 10 s). Skannaa laiteliitäntäpaikoissa P-TnT-HY pyynnön viivakoodi tulostetusta tarrasta.
- Jos avaat uuden liuskapakkauksen, laita paketissa oleva siru laitteeseen.

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc 28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

- Ota testiliuska suojakuoresta ja työnnä se laitteeseen kapea pää ensin. Laite lämmittää liuskan ja sen aikana näytössä näkyy lämpömittarin kuva. Testiliuska on käytettävä 15 min kuluessa, kun se otetaan suojakuoresta.
- Kun näyttöön tulee testiliuskan ja pipetin kuva, lisää 150 µl hyvin sekoitettua verinäytettä (aikaa 5 min).
- Kuittaa näytteen lisäys painamalla √. Näytössä näkyy tiimalasi, kunnes laite on tunnistanut näytteen ja mittaus alkaa. Mittaus kestää testistä riippuen noin 8 - 12 min. Mittausaika näkyy näytössä.
- Kun mittaus on valmis, näytölle tulee tulos. Hyväksy tulos. Jos tulos on mittausalueen ulkopuolella, mittari ilmoittaa siitä.
- Kirjaa testitulos ylös ja poista testiliuska laitteesta.
- Laite on valmis uuteen mittaukseen.
- Laite sammutetaan painamalla i-näppäintä noin 2 s.
- Laiteliitännässä oleva laite asetetaan latausasemalle. Hyväksytty tulos siirtyy laiteliitännän kautta potilastietojärjestelmiin laitteen telakoinnin yhteydessä.

Kirjaa tulos potilaan tietoihin niin, että tuloksesta käy ilmi, että tulos on saatu vieritestilaitteella. Laitteen muistiin tallentuu 500 viimeistä potilastulosta. Aikaisempia tuloksia voi katsella valitsemalla: Tulosten tark. – Potilashistoria. Potilastulokset voit tunnistaa potilastunnisteen, päiväyksen ja testin valmistumisajan perusteella.

Kontrollit

IQC-kontrolliliuskat

IQC kontrolliliuskojen analysointi laitteen optiikan toimivuuden testaamiseksi (päivittäin kun potilasnäytteitä)

1. Säilytä IQC-liuskat huoneenlämmössä, säilyvät avattuna 6 kk. Merkitse avauspäivä purkkiin.
2. Kytke h 232- laite päälle.
3. Ota IQC liuska purkista, sulje purkki. Mittaa ensin Low-liuska.

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc 28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

4. Valitse h 232:n näytöstä: Kontrollitesti.
5. Työnnä IQC-liuska laitteeseen tasaisella liikkeellä.
6. Mittaus alkaa ja tulos ilmestyy muutamassa sekunnissa.
7. "PASS" laite toimintakunnossa.
8. "FAIL" IQC testi antaa aiheen epäillä laitteen toimivuutta.
9. Mittaa High-liuska.
10. Merkitse tulokset laitepäiväkirjaan.

Kontrolliliuosten käsittely ja analysointi

Kontrollien liuotus

- Aseta neula kiinni ruiskuun.
- Avaa pullojen korkit.
- Täytä ruisku kokonaan steriilillä vedellä ja tyhjennä ruisku.
- Täytä ruisku tarkasti 1 ml:n kohdalle ja varmista, ettei veden seassa ole ilmakuplia. Jätä neula paikoilleen.
- Lisää kumpaankin pulloon 1 ml vettä ruiskulla ja neulalla.
- Sulje pullot ja anna seistä 15 min välillä sekoittaen, välttä vaahdon muodostumista.
- Kontrollit ovat tämän jälkeen käyttövalmiit.

Kontrollien analysointi

1. Aukaise laite painamalla i-näppäintä noin 5 sekuntia.
2. Valitse päävalikosta Kontrollitesti.
3. Ota testiliuska suojakuoresta ja työnnä se laitteeseen kapea pää ensin.
4. Laite pyytää liuskapaketin koodisirun, jos liuskaerä on uusi. Aseta testisiru laitteen takana olevaan aukkoon. Uusi liuskaerä rekisteröityy laitteelle.
5. Valitse laitteen näytöltä oikea kontrollin eränumero (koodi on kontrollipullossa). Jos otat käyttöön uuden kontrollierän, paina näppäintä UUSI. Poista testiliuskan koodisiru laitteesta ja aseta tilalle kontrollin koodisiru (kontrollipaketissa). Uusi kontrollierä rekisteröityy laitteelle.

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc 28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

6. Valitse näytöltä oikea taso (taso 1 tai taso 2).
7. Kun näyttöön tulee testiliuskan ja pipetin kuva, lisää 150 µl hyvin sekoitettua kontrollia (aikaa 5min).
8. Kuittaa näytteen lisäys painamalla √. Näytössä näkyy tiimalasi, kunnes laite on tunnistanut näytteen ja mittaus alkaa. Mittaus kestää noin 8 - 12 min. Mittausaika näkyy näytössä.
9. Kun mittaus on valmis, näytölle tulee tulos sekä kontrollin tavoiteväli, esim:
Pass: 332 ng/l
(320/160 – 480 ng/l)
 - ✓ Pass: tulos on ok.
 - ✓ 320 ng/l on kontrollin tavoite.
 - ✓ Tuloksen tulee olla välillä 160-480 ng/l.
 - ✓ Jos tuloksen yhteydessä lukee: **Fail**, tulos ei ole ok
 - analysoi kontrolli uudestaan
 - liuota uusi kontrolli ja analysoi se
 - jos kontrolli ei ole edelleenkään ok, katso kohta yhteystiedot
10. Kirjaa kontrollin tulos tavoiteväleineen laitepäiväkirjaan.
11. Poista liuska laitteesta.
12. Analysoi toinen kontrolli, jatka kohdasta 3.
13. Laite sammutetaan painamalla i-näppäintä noin 2 s. Uusin versio laitteesta sammuu tietyn ajan päästä itsestään.

Kontrollien analysoinnin jälkeen pakasta kontrollit. Kontrollit säilyvät pakastettuna omissa pulloissaan -20 °C:ssa TnT 8 vko ja FIDD 6 vko. Kontrolleja voi sulattaa ja uudelleen pakastaa viisi kertaa säilyvyysajan sisällä.

Huolto

Jos laite toimii akulla, lataa akku tarvittaessa.

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc 28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

Laitteen vihreä suoja, johon näyte pipetoidaan, voidaan irrottaa ja pyyhkiä miedolla astiapesuaineliuoksella ja tarvittaessa huuhdella lämpimällä vedellä. Laitteen ulkopinta puhdistetaan mietoon astiapesuaineliukseen 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. Laite pyyhitään nihkeällä liinalla, 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.

Yhteystiedot

<https://www.islab.fi/> - Ammattilaisille – Vierianalytiikka ja verikaasut

→ Asiakaspalvelu ja asiantuntijat

Liitteet

Liite 1. TnT

Liite 2: D-dimeeri

Liite 3. proBNP

Liite 4. CK-MBm

Liite 5. cobas h 232 laitepäiväkirja

Liite 6. Pikaohje, näytteen analysointi

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc

28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

Liite 7. Pikaohje, kontrollin analysointi

h232_TYÖOHJE_hoitoyksikkö_2024.doc

28.1.2025

x

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.3.1

Kuvailutiedot

	Nimi
Laatija(t)	Härmä Kati
Tarkastaja(t)	Ristonmaa Ulla
Hyväksyjä	Romppanen Jarkko
Osaamisalue	VIEANA
Sijaintipaikka	
Työpiste(et)	ISLABin alueen hoitoyksiköt
Asiasanat	OA:VIEANA; vierianalytikka; Cobas h232; Troponiini T; TnT-HY; CK-MBm; proBNP; FIDD-HY; D-dimeeri; palvelupaketti; hoitoyksikkö; vieritutkimus
Korvaa ohjeen	1.246.10.21261066.100.22.2019.2.3.2
Kommentit	[Kuvaus]