

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

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

Tässä työohjeessa kuvataan CRP:n määrittäminen Afinion-laitteella. Ohje koskee ISLABin omistamia laitteita. Laitteen kunnossapitohuolloista ja kontrolloinnista huolehtii hoitoyksikkö ohjeen mukaan. Näytteiden analysoinnista, laitteen kontrolloinnista ja huolloista on tehty ohjevideot ISLABin internetsivuille. Tämä ohje liitteineen on ISLABin internetsivuilla. Ohje on tarkoitettu hoitoyksikön käyttöön ja annetaan luettavaksi alkuperehdytyksessä.

CRP on maksan syntetisoima akuutin faasin proteiini. Seerumipitoisuudet alkavat nousta 6–8 tunnin sisällä akuutin bakteeri-infektion, voimakkaan tulehduksen tai kudostuhoon jälkeen. Virusinfektioissa nousu on usein huomattavasti vähäisempää. CRP-määrittäminen Afinion-analysointilaitteella käytetään kiireellisten näytteiden analysointiin.

**Testikasetit ja kontrollit****Afinion™ CRP-testikasetti, 15 testiä**

- Testikasetit säilyvät jääkapissa 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 suoja-pussin 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 siirtyneestä tuloksesta lasketaan lisäksi 0,70 €/näyte.

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

**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 sormenpästä
- EDTA- tai hepariiniveri
- seerumi ja plasma (hepariini tai EDTA)


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

Seerumi-, plasma- tai kokoverinäytteitä voidaan säilyttää 5 vrk jääkaapissa, seerumin ja plasman pidempi säilytys  $-20^{\circ}\text{C}$ . 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 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 

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1





6. Aseta testikasetti laitteeseen ja sulje luukku.
7. Syötä potilaan näytenumero tai henkilötunnus perehdytyksessä 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. Laiteliitännän ollessa käytössä tulos siirtyy potilastietojärjestelmään.

### Kontrollin analysointi

Kontrollit analysoidaan laitteen käyttäjien toimesta.

- 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.
1. Avaa kansi painamalla sinistä kontrollikuvaketta 
  2. Avaa testikasettipussi ja ota kontrollipullosta näyte kapillaariin, varmista, että kapillaari on täytynyt päähän asti ja siinä ei ole ilmakuplia.
  3. Aseta kasetti laitteeseen (viivakoodi on vasemmalla) ja sulje kansi käsin.
  4. Paina  ja syötä kontrollin numero (1 tai 2) tai kontrollilukon ollessa käytössä viivakoodi kontrollipaketin sisällä olevasta taulukosta. Vahvista painamalla 
  5. Vahvista tulos painamalla näytöllä 
  6. SULJE KANSI, kantta ei saa jättää auki.

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

7. Tarkista kontrollin tulos kontrollipaketin sisällä olevasta taulukosta, tavoite (tavoitealue). Tulosten pitää olla suluissa ilmoitetun tavoitealueen sisällä.

**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 ICI
 102144830212953156000064	 102144940222951175160193
LOT 10214493	LOT 10214494
Afinion™ CRP mg/L 21 ( 16 - 26 )	Afinion™ CRP mg/L 59 ( 47 - 71 )
NycoCard™ CRP mg/L 21 ( 15 - 27 )	NycoCard™ CRP mg/L 62 ( 47 - 78 )

8. Kirjaa tulokset kontrollilomakkeelle (Liite 1).

Jos kontrollin tulos ei ole tavoitealueella:

- Potilasnäytettä ei saa analysoida ennen kuin syy on selvitetty.
- Analysoi kontrolli uudestaan.
- Tarkasta onko kontrollin viimeinen käyttöpäivämäärä umpeutunut.
- Tarkasta onko CRP-kontrollia käytetty yli 6 kk.
- Tarkasta onko kontrolli säilytetty jääkaapissa ja korkki suljettu tiiviisti.
- Tee määrittäminen uudesta kontrollipullostasta.

### Laitteen huolto

Afinion -analysaattori ei vaadi muuta huoltoa kuin ulkopinnan ja kasettipesän puhdistuksen. Kirjaa huollot huoltopäiväkirjaan (Liite 2).

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026


1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

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.

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

- ✓ Kytke virta. Kansi sulkeutuu automaattisesti sisäisen testauksen aikana.

**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 &lt; 20 %

102 jos hematokriitti on &gt; 60 %

Seuraavat yhdisteet eivät häiritse alla olevilla pitoisuuksilla:

Bilirubiini &lt; 510 µmol/l

Triglyseridit &lt; 8 mmol/l

Kolesteroli &lt; 10 mmol/l

Reumatekijä &lt; 760 IU/ml

Leukosyytit < 45 \*10<sup>9</sup>/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.

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

**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 | Näyttemäärä 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, hemolysoitunut 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 huolellisesti. |
| 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 | Analysaattorin toimintahäiriö. Käynnistä analysaattori uudelleen ja testaa kontrollit. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.              |

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

### **ISLABin yhteystiedot**

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

### **Liitteet**

1. Afinion CRP, kontrollilomake
2. Afinion, huolto- ja laitepäiväkirja
3. Afinion CRP pikaohje, potilasnäytteen analysointi
4. Afinion CRP pikaohje, kontrollinäytteen analysointi

Afinion CRP ohje hoitoyksikölle

23.1.2026

1.2.246.10.21261066.100.22.2026.2.3.1

## Kuvailutiedot

	Nimi
Laatija(t)	Härmä Kati
Tarkastaja(t)	Ristonmaa Ulla
Hyväksyjä	Romppanen Jarkko
Osaamisalue	VIEANA
Sijaintipaikka	
Työpiste(et)	Hoitoyksikkö
Asiasanat	OA:VIEANA; Afinion; CRP-HY; vierianalytikka; hoitoyksikkö; pikamittari
Korvaa ohjeen	1.2.246.10.21261066.100.22.2024.2.6.1
Kommentit	[Kuvaus]