

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

HbA1c:N MÄÄRITYS AFINION 2 -ANALYSAATTORILLA, OHJE HOITOYKSIKÖILLE**Yleistä**

Tässä työohjeessa kuvataan HbA1c:n määrittäminen Afinion 2 -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

Taulukko 1. Afinion-tuotteiden tilausnumerot ja -paikat 19.12.2024 alkaen. Tilaukset tehdään Abbottilta tai paikallisesti sovitusta tilauspaikasta. (Abbottin asiakaspalvelun puhelinnumero on 09-8700 8010, arkipäivisin klo 8.00–16.00).

Tuote	Tilausnumero	Tilausosoite
Afinion HbA1c-testikasetti	1116797	order.fi@abbott.com
Afinion HbA1c CONTROL-kontrollit	1116793	order.fi@abbott.com
Puhdistustikku Afinion Analyzer Cleaning Kit	1116784	order.fi@abbott.com
Afinion 2 -laite		order.fi@abbott.com

Tuotteet toimitetaan Oslost, mutta tilaus voidaan tehdä myös esim. Selma-kaupasta. Tilausten keräily- ja lähetyspäivät ovat ma-ke ja toimitusaika on max. 5 päivää. Kontrollit tulevat kylmäkuljetuksena. HbA1c-testikasetit tulevat ei-kylmäkuljetuksena. Testikasetit siirretään heti jääkaappiin ja ne säilyvät jääkaapissa viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Työohje

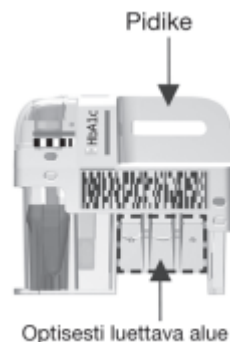
27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

Testikasetit ja kontrollit

AFINION HbA1c-testikasetti, 15 testiä:

- ✓ Testikasetit säilyvät jääkapissa (2–8 °C) viimeiseen käyttöpäivään asti, huoneenlämmössä (15–25 °C) 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 °C) ja säilyvät avaamattomina pullon kylkeen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.
- ✓ Avatut kontrollipullot säilyvät 60 päivää jääkaapissa (2–8 °C), merkitse avauspäivämäärä pulloon.
- ✓ Säilytä pulloja aina pystyasennossa.
- ✓ Anna kontrollien lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä, kestää noin 45 min.

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

Näyte

Tarvittava näytemäärä on 1,5 ul.

Soveltuvat näytemuodot:

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

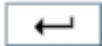
HUOM! Ihopistonäytteenoton jälkeen ensimmäinen pisara pyyhitään pois ja näyte otetaan toisesta pisarasta.

Potilasnäytteen analysointi

ISLABin nettisivuilla on video potilasnäytteen analysoimisesta:

www.islab.fi – Ammattilaisille – Vierianalytiikka (pikamittarit) – Kemian vieritestit – HbA1c-ANALYSAATTORI AFINION

HUOM: Laitetta ei saa siirtää virran ollessa kytkettynä.

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

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

11. 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

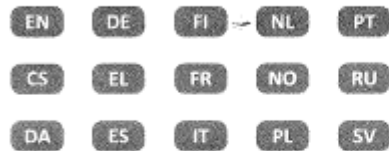
Katso video kontrollien analysoimisesta ISLABin nettisivuilta: www.islab.fi – Ammatteisille – Vierianalytiikka (pikamittarit) – Kemian vieritestit – HbA1c -ANALYSAATTORI AFINION

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.

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

AFINION™ HbA1c CONTROL**REF** 1116793

1116912 Rev. A 2019/02

CONTROL ICI**CONTROL CII**

102196470112983105450167



102196310122982054200148

LOT

10219647

10219631

mmol/mol

43 (37 - 50)

69 (60 - 79)

% HbA1c

6.1 (5.5 - 6.7)

8.5 (7.6 - 9.4)

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 käyttöpäivämäärä umpeutunut
- ✓ onko kontrollia käytetty yli 60 päivää (säilyy 60 päivää avaamisesta)
- ✓ onko kontrolli säilytetty jääkaapissa ja korkki suljettu tiiviisti
- ✓ tee määrittys uudesta kontrollipullosta

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

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 puhdistetaan juuri tähän tarkoitukseen tarkoitettulla nukkaamattomalla puhdistustikulla (ei pumpulitikulla) heti, jos nestettä tai muita aineita tippuu kasettipesään.
- ✓ Kosketa  avataksesi kannen.
- ✓ Katkaise virta laitteesta irrottamalla pistoke seinästä.
- ✓ Kostuta puhdistuspaatteli kolmella pisaralla vettä tai jos haluat desinfioda kasettipesän, 0,5 % natriumhypokloriitilla tai 80 % etanolilla (esim. jos laitteessa on veriroiskeita).
- ✓ Poista roiskeet ja irtokappaleet kostutetulla puhdistuspaattelilla.
- ✓ 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).

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

Tavoite

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 pakkausseloste):

103	Hemoglobiini on liian matala (<60 g/l)
104	Hemoglobiini on liian korkea (>200 g/l)
105	HbA1c on liian matala
106	HbA1c on liian korkea
201	Näytemäärä riittämätön. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista, että kapillaari on täysi ja siinä ei ole ilmakuplia.

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

- 202 Näytteenotto-osan ulkopuolella on ylimääräistä näytettä. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
- 204 Hyytynyt, hemolysoitunut tai heikkolaatuinen näyte tai analysaattorihäiriö. 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 testikasettillä.
- 210 Testikasetin lämpötila on liian matala. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Anna kasetin lämmetä huoneenlämpöiseksi.
- 211 Testikasetin lämpötila on liian korkea. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Käytä huoneenlämpöistä testikasettia.
- 213, 214 Testikasetti- tai analysaattorihäiriö. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos virhe toistuu, sammuta ja käynnistä laite ja analysoi kontrollit.
- 215 Testikasetti- tai analysaattorihäiriö. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos virhe toistuu, sammuta ja käynnistä laite ja analysoi kontrollit.
- 217 Hemolysoitunut näyte tai heikkolaatuinen näyte. Hemolysoitunutta näytettä ei voi käyttää. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
- 301 Itsetesti epäonnistui. Käynnistä analysaattori uudelleen.
- 302 Analysaattorin toimintahäiriö. Käynnistä analysaattori uudelleen ja testaa kontrollit. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.

Kirjaa virhe laite- ja huoltopäiväkirjaan (liite 2). Analysaattorihäiriöistä johtuvien virheilmoitusten toistuessa ota yhteys Abbottin tekniseen tukeen, yhteystiedot (palvelu suomeksi):

Työohje

27.10.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.21.2

sähköposti: swfi.technicalsupport@abbott.com

puhelinnumero: 09-3158 7318

Yhteystiedot

Abbott (laitevalmistaja):

sähköposti: contact.fi@abbott.com

puhelinnumero: 09-8700 8010

Ongelmatilanteet ja tekninen tuki:

swfi.technicalsupport@abbott.com

puhelinnumero: 09-3158 7318

ISLABin yhteystiedot

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

Liitteet

Liite 1. Afinion HbA1c, kontrollilomake

Liite 2. Afinion HbA1c, huolto- ja laitepäiväkirja

Liite 3. Afinion HbA1c potilasnäyte, pikaohje

Liite 4. Afinion HbA1c kontrollinäyte, pikaohje