

Metodbeskrivning, PNA

B-HbA1c

Abbott, Afinion 2

Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

Indikation och medicinsk bakgrund

Mätning av hemoglobin A1c-koncentrationen rekommenderas för övervakning av den långsiktiga vården av diabetespatienter.

HbA1c-nivån står i proportion till glukosnivån i blodet under en period av cirka tre månader. Därför är HbA1c accepterat som indikator på den dagliga medelkoncentrationen av glukos i blodet för de tre föregående månaderna.

Mätprincip

Afinion™ HbA1c är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av hemoglobin A1c, HbA1c, i humant helblod. Testkassetten innehåller en integrerad provtagningsenhet och alla reagens som behövs för testet.

Blodet blandas med en lösning som frisätter hemoglobin från erythrocyterna. Provblandningen överförs till ett borsyrekonjugat som binder till glykerat hemoglobin och vidare genom ett membran. Allt utfällt hemoglobin, både konjugatbundet och obundet (motsvarar glykerat och icke-glykerat hemoglobin) blir kvar på membranet medan överskott av färgat konjugat tvättas bort.

Afinion-instrumentet analyserar fällningen på membranet. Med en reflexionsmätning bestäms mängdförhållandet mellan glykerat hemoglobin och totalt hemoglobin, vilket proportionellt motsvarar procentandelen HbA1c i ursprungsprovet. HbA1c-koncentrationen visas på Afinion-instrumentet i enheten mmol/mol.

Provtagning, provhantering och analys

För att få kliniskt tillförlitliga analysresultat krävs korrekt provtagning och i första hand ska tillverkarens instruktioner följas men ytterligare information kan hittas i vårdhandboken.

Provmaterial	Kapillärblod (från ett fingerstick) Venöst helblod i rör med antikoagulantia (K ₂ -EDTA, K ₃ -EDTA, Li-heparin, Na-heparin eller Na-citrat). Oavsett provmaterial tas provet med medföljande provtagningskapillär.
Provolym	1,5 µL
Hållbarhet	Kapillärblod kan inte sparas. Venöst helblod med antikoagulantia kan förvaras i kylskåp (2–8°C) i 10 dagar eller vid rumstemperatur (18–30°C) i 8 timmar. Får ej frysas.

Provtagning och analys - Kapillärblod

För bästa blodflöde ska hand/provtagningsställe vara varmt och avslappnat vid provtagning. Använd i första hand lång- eller ringfinger för provtagning och ta provet på sidan av fingerspetsen.

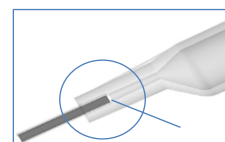
- Testkassetten ska vara rumstemperatur (18–30°C) vid test. Rumstemperera kyld kasset, i oöppnad foliepåse, i minst 15 minuter.
- Öppna foliepåsen precis före användning.
- När kapillären fyllts med blod ska testet startas inom 2–3 minuter.
- Vidrör aldrig testkassetten optiska avläsningsyta.
- Kassera testkassetten om den eller dess foliepåse är skadad eller om torkmedelspåsen är skadad.

1. Förbered för provtagning och ta fram en testkasset (rumstemperatur).
2. Öppna testkassetten foliepåse precis före användning. Greppa kassetten handtag och ta ut den ur påsen utan att röra vid den optiska avläsningsytan.
3. Märk testkassetten med patient-ID på, för ändamålet, avsett ID-fält.
4. Avlägsna provtagningsenheten från testkassetten. Håll testkassetten stadigt mot bordet med en hand. Dra provtagningsenheten rakt upp med den andra handen.
5. Se till att fingret är rent, torrt och varmt innan provtagning.
6. Pressa lätt med tummen från sista fingerleden och upp mot fingertoppen. Använd en tillräckligt grov lansett och stick vid sidan av fingerspetsen.
7. Torka bort den första bloddroppen och låt en stor bloddroppe bildas.

8. Fyll kapillären genom att placera änden precis under ytan av bloddroppen. Kapillärröret sitter längst ut på provtagningsenheten.



9. Kontrollera att kapillären är ordentligt fylld. Man kan inte överfylla den men undvik luftbubblor och mycket blod på utsidan av kapillären. **Kapillären ska inte torkas av på utsidan.**



10. Sätt omedelbart tillbaka provtagningsenheten i kassetten. Ett klick ska höras.

OBS! Analysera aldrig en testkasset som tappats efter provtagning

11. Analysen ska påbörjas inom 2–3 minuter från det att kapillären fyllts. Väntar man för länge finns risk att blodet torkar eller koagulerar. Om så är fallet visas, vid analys, en informationskod och ett nytt prov ska tas.

12. Tryck på ikonen för patientprov.  Luckan öppnas automatiskt.

OBS! Försök aldrig öppna luckan manuellt


13. Placera testkassetten försiktigt i instrumentet med streckkoden åt vänster.
14. Stäng luckan manuellt för att starta analysen.

[Fortsättning på nästa sida →](#)

15. Ange operatörs-ID och tryck sedan på  för att ange patient-ID följt av enter för att bekräfta.

OBS! Patient-ID bör anges direkt efter analysstart, innan instrumentet läser sig för inmatning medan analysen körs. Det kan även anges mot slutet av analysen om det skulle missas.

16. Testresultatet visas inom 3–4 minuter.

17. Anteckna resultatet och tryck på  för att godkänna.

18. Luckan öppnas automatiskt och testkassetten kasseras i avsedd avfallsbehållare.

OBS! Försök aldrig öppna luckan manuellt.

19. Sätt in en ny testkassett eller stäng luckan manuellt. Håll luckan stängd när instrumentet inte används för att skydda kassettrymmet.

Provtagning och analys – Venöst blod

1. Ta fram patientprovet. Har röret förvarats i kylskåp kan det användas direkt utan att först rumstempereras.
2. Ta fram en testkassett (rumstemperatur).
3. Öppna testkassetts foliepåse precis före användning. Greppa kassetts handtag och ta ut den ur påsen utan att röra vid den optiska avläsningsytan.
4. Märk testkassetten med patient-ID på, för ändamålet, avsett ID-fält.
5. Avlägsna provtagningsenheten; Håll testkassetten stadigt mot bordet med en hand. Dra provtagningsenheten rakt upp med den andra handen.
6. Blanda blodet noga genom att vända röret 8–10 gånger innan provtagningskapillären fylls.
7. Placera en bloddroppe på en vattenavvisande yta, med hjälp av ett droppstift, och fyll kappillärröret. Kapillärröret sitter längst ut på provtagningsenheten.
8. Därefter utförs analysen på samma sätt som för kapillärt blod, punkt 9–19.

Utrustning

Abbott, AFINION™2 med skanner

Beställa instrument	Laboratorieinstruktörerna för PNA ska alltid kontaktas innan ett instrument beställs. Intranät > Service och stöd > Medicinsk teknik > Beställa medicinteknisk utrustning Tillbehör Bärväska till Afinion lev.art.nr B5592 Skannerhållare och batterikit finns som tillbehör. Kontakta PNA-gruppen eller MT vid intresse.
MT-nummer	Varje analysinstrument är märkt med ett unikt inventarienummer från Medicinsk Teknik, MT.
Placering	Diabetesmottagningar på Hälsocentraler och sjukhus
Service	Kontakta Medicinsk Teknik, MT.
Kalibrering	Ingen kalibrering av användaren krävs. Kalibrering av analysinstrumentet sker mot ett referenssystem under tillverkningen. För testkassetterna fastställs testspecifika kalibreringsdata för varje batch och sparas i kassetts streckkod. Instrumentet använder denna information för att beräkna resultaten.
Tillverkarens instruktioner	Användarmanual medföljer instrumentet och ska förvaras i anslutning till mätinstrumentet.
Beställa reagens, intern kontroll och övrigt	Beställs i Economa Afinion HbA1c 15 st tester/fp lev.art.nr 1116797 Afinion HbA1c Control 1xlåg och 1xhög/fp lev.art.nr 1116793 AFINION Analyzer Cleaning Kit lev.art.nr 1116784

Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur instrumentet används och underhålls finns i användarmanualen för AFINION™2.

Beskrivning av informationskoder och problemlösning finns i användarmanualen för AFINION™2, avsnitt "Informationskoder och problemlösning", samt i separat snabbguide med samma namn.

OBS! Informationskoder, som visas på instrumentets skärm, loggas inte på ett lättillgängligt sätt, för användare. Skriv därför alltid ner vilken informationskod som visas.

Underhåll

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarmanualen för Afinion 2, avsnitt "Underhåll och garanti".

Typ av underhåll	Underhållsfrekvens	
	Vid behov	Månadsvis
Rengöring av utsidan	X	
Rengöring av kassettrymmet	X	X

Reagens

Afinion™ HbA1c, Abbott

Beställa	Beställs i Economa Afinion HbA1c 15 st tester/fp lev.art.nr 1116797	
Innehåll	Kassetten består av en provtagningsenhet och en reagensbehållare. Reaktionsbrunnarna innehåller alla nödvändiga reagens för en (1) analys. Se bipacksedel	
Beredning	Ingen beredning, bruksfärdiga kassetter	
Förvaring	Kylskåp (2–8°C), i öppnade foliepåsar. Kassetterna får inte frysas Rumstemperatur (15–25°C), i öppnade foliepåsar. Undvik direkt solljus	
Hållbarhet	Kylförvarade öppnade foliepåsar Rumstemperaturförvarade öppnade foliepåsar	Till utgångsdatum angivet på förpackningen. 90 dagar. Undvik direkt solljus. Notera datum på förpackningen när den tas ur kylskåp.
Övrigt	Testkassetterna ska alltid vara rumstempererade vid analys och användas inom 10 minuter efter det att foliepåsen öppnats. Använd endast kassetter vars utgångsdatum inte passerats. Kassera alltid testkassetten om foliepåsen eller påsen med torkmedel är skadad.	

Metodkontroller

Kvalitetskontrolltestning utförs för att bekräfta att systemet Afinion 2 fungerar som det ska och ger tillförlitliga resultat. Endast då kontroller används rutinmässigt och de erhållna värdena ligger inom acceptansgränserna, kan korrekta resultat på patientproven säkerställas.


Intern kontroll

Tillverkare/produktnamn	Abbott, Afinion™ HbA1c Control 2 nivåer/förp
Beställa	Beställs i Economa Afinion HbA1c Control 1xlåg och 1x hög/fp lev.art.nr 1116793
Innehåll	Se bipacksedel 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c Kontroll C I (låg) 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c Kontroll C II (hög)
Säkerhetsföreskrifter	Kontrollvätskan ska alltid hanteras som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
Beredning	Låt kontrollen nå rumstemperatur (15–25°C) innan användning. Detta tar ca 45 minuter.
Förvaring	Öppnad flaska i kyl (2–8°C), förvara upprätt. Öppnad flaska i kyl (2–8°C), förvara upprätt.
Hållbarhet	Öppnad flaska är hållbar till utgångsdatum angivet på flaskans etikett vid förvaring i kylskåp. Öppnad flaska är hållbar 60 dagar vid förvaring i kylskåp. OBS! Notera alltid datum för öppnade på flaskans etikett och förvara alltid kontrollen kyld när den inte används.


Analysfrekvens	2 nivåer Varje dag som patientprov finns. Vid daglig användning kan nivåerna växlas mellan dagarna. Samt; <ul style="list-style-type: none"> • Vid oväntat patientresultat. • För varje ny leverans av testkit. • För varje ny lot av testkit som tas i bruk. • När ny personal lärs upp.
Analys av kontroll	Kontrollen ska ha antagit rumstemperatur (15–25°C) innan analys. Blanda kontrollen noggrant genom att skaka flaskan i 30 sekunder före användning.
Registrering av kontrollresultat	Kontrollprogram för HbA1c (2 nivåer) på G:

Analys av intern kontroll


AFINION™ HbA1c CONTROL analyseras i stort sett precis som ett patientprov. Skillnaden är att man på instrumentet väljer ikonen för kontroll i stället för patientprov och anger kontrollspecifik information.

1. Ta fram kontrollmaterialet ur kylen och låt den rumstempereras innan analys (det tar ca 45 minuter).
2. Nyöppnad flaska ska markeras med öppningsdatum. Därefter är den hållbar i 60 dagar i kylskåp.
3. Ta fram en testkassett (rumstemperatur).
4. Öppna testkassetts foliepåse precis före användning. Greppa kassetts handtag och ta ut den ur påsen utan att röra vid den optiska avläsningsytan.
5. Avlägsna provtagningsenheten; Håll testkassetten stadigt mot bordet med en hand. Dra provtagningsenheten rakt upp med den andra handen.
6. Blanda kontrollen ordentligt genom att skaka flaskan i 30 sekunder.
7. Luta flaskan och fyll kapillären genom att placera dess ände precis under ytan av kontrollmaterialet. Håll kvar 2–3 sek. Det går även att ta provet från flaskans lock.
8. Kontrollera att kapillären är ordentligt fylld. Man kan inte överfylla den men undvik luftbubblor och provmaterial på utsidan av kapillären. Kapillären ska inte torkas av på utsidan.
9. Sätt direkt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten. Ett klick ska höras.
10. Torka av utsidan på kontrollflaskans hals, sätt på locket och ställ tillbaka den i kylskåpet.
11. Analysen ska påbörjas inom 2–3 minuter. Om kassetten får stå för länge finns risk att kontrollmaterialet torkar. Om så är fallet visas, vid analys, en informationskod och kontrollen måste analyseras om.
12. Tryck på  ikonen för kontrollprov. Luckan öppnas automatiskt.
13. Placera testkassetten försiktigt i instrumentet med streckkoden åt vänster.



14. Starta analysen genom att manuellt stänga luckan.
15. Ange operatörs-ID och tryck sedan på  för att ange kontroll-ID.
16. Streckkoder för den aktuella kontrollen finns i bipacksedeln som följer med förpackningen.

OBS! Kontroll-ID bör anges direkt efter analysstart, innan instrumentet låser sig för inmatning medan analysen körs. Det kan även anges mot slutet av analysen om det skulle missas.

17. Tryck på enter för att bekräfta.
18. Kontrollresultatet visas inom 3–4 minuter.
19. Anteckna resultatet och tryck på  för att godkänna.
20. Luckan öppnas automatiskt och testkassetten kasseras i avsedd avfallsbehållare.
21. Stäng luckan manuellt. Håll luckan stängd när instrumentet inte används för att skydda kassettrymmet.
22. Skriv in resultat i kontrollprogrammet för HbA1c för att jämföra resultaten med de rekommenderade resultatintervall som finns angivna för metoden.
23. Notera eventuella åtgärder, underhåll, LOT-nummer på testkassetten osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält

Extern kontroll

Leverantör	Equalis
Program	Equalis, proteinanalyser – Hemoglobin A1c (art.nr. 012)
I kontrollen ingående komponenter	HbA1c
Antal utskick/år	10
Innehåll	Poolat helblod, flytande eller applicerat på filterpapper.
Beredning, förvaring, analys och hållbarhet	Står angivet i hanteringsföreskriften som finns att hämta digitalt när omgången öppnar. Information och andra viktiga instruktioner kan förändras. Kontrollera detta genom att alltid läsa hanteringsföreskriften innan analys utförs.
Rapportering av resultat	Erhållet resultat rapporteras, enligt instruktioner, via Equalis Online https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/

Miljö- och säkerhetsaspekter

lakttag normal försiktighet vid hantering av reagens och biologiskt material. Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Interferens och begränsningar

Se reagensets bipacksedel

Känslighet/Mätintervall

20–140 mmol/mol IFCC

Beräkning/tolkning av resultat

Det testresultat som visas på instrumentets skärm kräver inga vidare beräkningar. Kontrollregler ska följas för godkännande av kontrollanalys.

HbA1c-värden utanför mätområdet (20–140 mmol/mol IFCC) visas som;

< 20 mmol/mol

> 140 mmol/mol

Svarsrutin, enheter

Svar anges i mmol/mol

Resultat under 20 mmol/mol besvaras med <20 mmol/mol

Resultat över 140 mmol/mol besvaras med >140 mmol/mol

Kalibrator, standard och spårbarhet

Afinion HbA1c kan spåras till IFCC:s referensmetod för bestämning av HbA1c.

Referenser

1. Afinion2 Användarmanual REF 1116777, 1116778. 1117354 Rev. A 2023/02
2. Bipacksedel Abbott Afinion HbA1c REF 1116797. 1117227 Rev. A 2022/01
3. Provtagningsanvisning, HbA1c, B- Klinisk kemi Region Västerbotten
4. www.varhandboken.se/undersokning-och-provtagning/blodprov/
5. Bipacksedel Abbott Afinion HbA1c Control REF 1116793. 1117232 Rev. B 2024/03

Förändringar från senaste utgåva

Första utgåvan