

Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

CRP - Afinion 2, Metodbeskrivning PNA

Kontakta PNA-gruppen vid frågor om metoden och för hjälp med behovs- och kostnadsanalys.
Vid införande planeras användarutbildning tillsammans med Laboratorieinstruktör som även finns som ett stöd under hela införandet.

Förändringar från föregående utgåva

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning Afinion 2 CRP".

Omfattning

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar CRP, patientnära i sitt arbete.

Bakgrund

C-reaktivt protein (CRP) är ett cytokininducerat akutfasprotein som syntetiseras i levern. Koncentrationen CRP i serum eller plasma stiger vid inflammation/infektion från att normalt vara mycket låg och ofta helt omätbar. Koncentrationsökningen är en del i kroppens ospecifika svar på infektion och icke-infektiösa inflammatoriska processer. Hos friska personer är CRP-nivåerna i serum eller plasma under 5 mg/L. Vid olika sjukdomar är denna gräns ofta överskriden inom sex till åtta timmar efter en akut inflammatorisk händelse, med CRP-nivåer som kan uppgå till mellan ca 20 och 500 mg/L.

Syfte

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av C-reaktivt protein i blod med syftet att ge snabb vägledning vid frågor som rör denna analys.

Lagar och andra krav

Ej tillämbart.

Ansvar och befogenheter

Verksamhetschef, på respektive vårdenheter där PNA används, ansvarar för att alla riktlinjer som gäller Medicintekniska produkter efterföljs.

Beskrivning/Genomförande

Avsedd användning

Afinion CRP är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein (CRP) i humant helblod, serum och plasma. Analys av CRP är användbart vid detektion och värdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och liknande sjukdomar.

Instrument

<u>Leverantör</u>	Abbott
<u>Instrument</u>	Afinion 2 med scanner
<u>Tillbehör</u>	Skannerhållare. Batterikit.

Mätintervall

Helblod	5–200 mg/L
Serum/plasma	5–160 mg/L

Inköp

Inköp av Medicinteknisk utrustning görs enligt Regionens rutin, [Länk till Beställa medicinteknisk utrustning på intranätet](#).

Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter till Abbott Afinion 2 CRP beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

Afinion CRP 15 tester	Art.nr 1116789
Afinion CRP Control 2 x 2 0,5 MI	Art.nr 1116785
AFINION Analyzer Cleaning kit	Art.nr 1116784

För frågor gällande inköp, leveranser och reklamationer hänvisas till Inköp.

[Länk till Inköp och upphandling på Intranätet](#)

Förvaring och hållbarhet – Reagens

Abbott Afinion 2 CRP Cartridge

Förvaring Abbott Afinion 2 CRP kassetter förvaras optimalt i temperaturer mellan 2-8°C.
Alternativt i rumstemperatur (15-25°C).

Hållbarhet Förpackningen är hållbar till utgångsdatumet angivet på förpackningen i temperaturer mellan 2-8°C.

I rumstemperatur är kassetterna hållbara i 4 veckor.

Analys av patientprov

Afinion CRP testkassett måste uppnå rumstemperatur på 15–30°C innan analys av patientprover och kontroller. Testkassetten tas ut ur kylförvaring och bör ligga på plan yta för att rumstempereras i minst 15 minuter. Observera att uttagen kassett inte bör sättas in i kylförvaring igen. Öppna foliepåsen precis före användning. Testkassetten måste användas inom 10 minuter från öppnad foliepåse.

Kapillärt

Observera att kapillärt blod utan antikoagulantia inte kan förvaras för senare användning.

Venöst

Helblod och plasmaprover tagna i EDTA, Li-Hep eller Na-Hep samt serumprover är godkända.

Helblodsprover tagna venöst kan förvaras i upp till 3 dagar i kylskåp (2-8°C), och ska inte frysas.

Serum- och plasmaprover kan förvaras upp till 10 dygn i kylskåp (2-8°C) eller ett år i frys.

Utförande av analys

1. Separera kapillären från testkassetten och för den precis under ytan av provmaterialet. Låt den fyllas till max. Se till att undvika luftbubblor och överflödigt blod på utsidan av kapillären. Torka inte av kapillären efter uppsamling av prov.
2. Sätt omedelbart tillbaka kapillären i testkassetten och analysera provet inom 1 minut.
3. Tryck på knappen för "patientprov" och sätt ner kassetten när luckan till höger öppnat sig.
4. Rör lätt vid luckan för att stänga den. En ruta för operatörs-ID kommer att dyka upp. Ange detta och tryck sedan på symbolen för "patient-ID" och ange detta innan fortsatt analys.
5. Analysen tar 3-4 min. När analysen avslutats så finns resultatet skrivet på skärmen. För att bekräfta svaret tryck på den nu tillkomna boken. Detta bekräftar svaret och luckan kommer att öppna sig. Ta ut kassetten och kassera i riskavfall.

Svarsrutin

Svaret lämnas ut i mg/L i heltal. Svar <5 mg/L lämnas ut som <5 mg/L.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Referensintervall/Beslutsgräns

CRP <5 mg/L

Kvalitetskontroller

Kontrollprover analyseras som ett patientprov, men i stället för att välja symbolen för "patientprov" på hemskrmen så väljes symbolen för "kontrollprov". För analys av patientprov, se ovan.

Intern kontroll

Afinion CRP Control 2 x 2 x 0,5 MI

Art.nr. 1116785

Två nivåer; en nivå varje dag som patientprov finns, växla nivå mellan dagarna.

Region Västerbottens kontrollregler gäller för godkännande.

Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll

Abbott Afinion 2 CRP Control

Förvaring Abbott Afinion 2 CRP kontroller förvaras i temperaturer mellan 2–8°C.Hållbarhet Obruten förpackning är hållbar till utgångsdatumet angivet på förpackningen.

Öppnad förpackning är hållbar i 4 veckor.

Analys av intern kontroll

1. Förbered genom att ta fram en testkassett. Testkassetten ska vara rumstempererad vid användning. Låt testkassetten ligga framme i oöppnad foliepåse i minst 15 minuter innan analys.
2. Ta fram och blanda kontrollvätskan väl genom att vända flaskan 8-10 gånger före användning.
3. Separera kapillären från testkassetten och för den precis under ytan av kontrollvätskan. Låt den fyllas till max. Se till att undvika luftbubblor och överflödigt vätska på utsidan av kapillären. Torka inte av kapillären efter uppsamling av prov.
4. Sätt omedelbart tillbaka kapillären i testkassetten och analysera provet inom 1 minut.
5. Tryck på knappen för "kontrollprov" och sätt ner kassetten när luckan till höger öppnat sig.
6. Rör lätt vid luckan för att stänga den. En ruta för operatörs-ID kommer att dyka upp. Ange detta och tryck sedan på knappen för kontroll-ID för att ange detta.
7. Analysen tar ca 5 min. När analysen avslutats så finns resultatet skrivet på skärmen. Tryck på boken. Detta bekräftar svaret och luckan kommer att öppna sig. Ta ut kassetten och kassera i riskavfall.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Extern kontroll

Equalis, patientnära analyser, Hb:Glukos:CRP

Equalis art.nr 13

10 st utskick/år.

Anmälan, rapportering och uppföljning sker via Equalis Online, [Länk till Equalis Online.](#)

Extern kontroll hanteras, analyseras och resultaten rapporteras enligt Equalis instruktioner.

Underhåll

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarhandboken för Afinion 2, avsnitt "Underhåll och garanti". Rengöring av utsidan bör ske vid behov, medan rengöring av kassettutrymmet bör ske månadsvis. För att behålla luckan öppen för rengöring, välj analys av patientprov/kontrollmaterial så att luckan öppnar sig. Dra därefter ut kontakten. Koppla in Afinion 2 igen när alla delar är torra.

Felsökning

Vid problem med instrument, reagens och kontroller hänvisas felsökning, i första hand, till instrumentets bruksanvisning och/eller produktens bipacksedel.

För instrumentfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning av handhavandet hänvisas till Medicinsk teknik.

[Länk till Medicinsk Teknik på Intranätet](#)

För produktfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning rekommenderas kontakt med PNA-gruppen eller Inköp beroende på felets natur.

Dokumentation och arkivering

- Resultat från interna kontroller registreras i eget kontrollprogram för CRP som tillhandahålls av PNA-gruppen. Den direkta bedömningen av utfallet görs av utföraren medan PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.
- Arkivering av kontrollprogram görs av verksamheten när ny LOT av kontrollmaterialet börjar användas.
- Resultat från externa kontroller registreras via Equalis online, [Länk till Equalis Online för deltagare](#). När resultatrapporterna finns tillgängliga ska bedömning och eventuell felsökning, i första hand, göras av verksamheten. PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Historik

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning Afinion 2 CRP".

Utarbetat av

Emma Fredin, laboratorieinstruktör, PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Kontakt

PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten

Telefon 090-78 525 24

Referenser

- Afinion 2 bruksanvisning, REF 1116777, 1116778 (1117354 Rev. A 2023/02)
- Afinion CRP, bipacksedel, REF 1116789 (1116909 Rev. A 2019/01)
- Afinion CRP control, bipacksedel, REF 1116785 (1116907 Rev. A 2019/02)

Dokumentinformation

Här anges information om vad som finns i grå ruta, sidhuvud, sidfot och om information angetts om kontrollerade kopior. Det anges här för att kunna läsas av hjälpmedel för synnedsatta. **Denna information får inte tas bort!**

Information i sidhuvud

Bild på region Västerbottens logga.

Versionsnummer: 95946

Giltigt från och med: 2025-06-09

Giltigt till och med: 2027-06-09

Information i grå ruta på första sidan

Dokumenttyp: Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

Information i Sidfot

Dokumentnummer: 95946

Kontrollerade kopior

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.