

**Metodbeskrivning**

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

**HbA1c - 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 webplatsdokument "Metodbeskrivning Afinion 2 HbA1c".

**Omfattning**

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar HbA1c patientnära i sitt arbete.

**Bakgrund**

HbA1c är en hemoglobinvariant som har uppstått genom en glykering av  $\beta$ -kedjans N-terminala aminosyra, valin. 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.

**Syfte**

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av HbA1c i blod med syftet att ge snabb vägledning vid frågor som rör denna analys.

**Lagar och andra krav**

Ej tillämpbar.

**Ansvar och befogenheter**

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

---

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

## Beskrivning/Genomförande

### Avsedd användning

Afinion HbA1c är ett in vitro-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av glykerat hemoglobin (HbA1c) i humant helblod. Analys av HbA1c rekommenderas som en markör för långsiktig metabolisk kontroll av diabetes mellitus. Detta test kan användas som stöd vid diagnostisering av diabetes och som hjälpmedel för att identifiera patienter som kan löpa risk att utveckla diabetes.

### Instrument

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

### Mätintervall

20-140 mmol/mol

### Inköp

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

### Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter till Afinion HbA1c beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

|                                          |                |
|------------------------------------------|----------------|
| Afinion HbA1c 15 st tester/fp            | Art.nr 1116797 |
| Afinion HbA1c Control 1xläg och 1xhög/fp | Art.nr 1116793 |
| AFINION Analyzer Cleaning Kit            | Art.nr 1116784 |

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

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

### Förvaring och hållbarhet – Reagens

Abbott Afinion 2 HbA1c Cartridge

|                   |                                                                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Förvaring</u>  | Abbott Afinion 2 HbA1c-kassetter förvaras optimalt i temperaturer mellan 2-8°C. Får inte frysas.                                                           |
| <u>Hållbarhet</u> | Förpackningen är hållbar till utgångsdatumet angivet på förpackningen i temperaturer mellan 2-8°C.<br>I rumstemperatur är kassetterna hållbara i 90 dagar. |

---

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

## Analys av patientprov

Afinion HbA1c 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 får sättas in i kylförvaring igen. Öppna foliepåsen precis före användning. Testkassetten måste användas inom 10 minuter från öppnad foliepåse.

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.

## Kapillärt

För kapillär provtagning, följ lokala rutiner. Observera att kapillärt blod utan antikoagulantia inte kan förvaras för senare användning.

## Venöst helblod

Venösa prover av helblod kan analyseras på Afinion 2 med tillsats av antikoagulantia. Passande för analys av HbA1c i venöst helblod är rör med tillsats av K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, litiumheparin (Li-heparin), natriumheparin (Na-heparin), natriumfluorid/Na<sub>2</sub>-EDTA (NaF/Na<sub>2</sub>-EDTA), natriumfluorid/kalium-oxalat (NaF/K-oxalat) eller natriumcitrat (Na-citrat). Prover tagna venöst kan förvaras i upp till 3 dagar i kylskåp (2-8°C), och ska inte frysas.

## Svarsrutin

Svar anges i mmol/mol. Resultat under 20 mmol/mol besvaras med <20 mmol/mol och resultat över 140 mmol/mol svaras ut som >140 mmol/mol.

## Referensintervall/Beslutsgräns

Se provtagningsanvisningar för HbA1c, B-

[Länk till provtagningsanvisningar på intranätet](#)

---

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

## Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroll ska regelbundet utföras för att bekräfta att Afinion 2-instrumentet samt tillhörande reagens fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat. Det är bara när kontroller används rutinmässigt och värdena är inom acceptabla intervall som korrekta resultat kan säkerställas för patientproverna.

### *Intern kontroll*

Afinion HbA1c Control

Lev art.nr. 1116793

Två nivåer, varje dag som patientprov finns. Vid daglig användning, båda nivåerna två ggr/vecka.

Region Västerbottens kontrollregler gäller för godkännande.

### *Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll*

Abbott Afinion 2 HbA1c Control

Förvaring Förvaras i temperaturer mellan 2-8°C. Får ej frysas.

Hållbarhet Obruten förpackning är hållbar till utgångsdatumet angivet på förpackningen.

Öppnad förpackning är hållbar i 60 dygn vid förvaring vid 2-8°C.

### *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.
8. Upprepa för den andra kontrollnivån.

---

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

### Extern kontroll

Equalis, HbA1c

Equalis art.nr 12

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

Rengöring av instrumentets utsida samt kassettutrymme bör utföras vid behov. Kassettutrymmet bör även rengöras månadsvis.

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

### 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 HbA1c 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 webbplatsdokumentet "Metodbeskrivning Afinion 2 HbA1c".

## 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)
- Abbott Afinion 2 HbA1c, bipacksedel, REF 1116797 (1117227 Rev. A 2022/01)
- Abbott Afinion 2 HbA1c control, bipacksedel, REF 1116793 (1117232 Rev. B 2024/03)

### 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: 96326

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: 96326

#### Kontrollerade kopior

---

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