

Metodbeskrivning, PNA

CRP, AFINION™2

Abbott

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för *in vitro* diagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

Indikation och medicinsk bakgrund

Analys av CRP är vägledande vid detektion och värdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och liknande sjukdomar.

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.

Ofta är CRP högre vid bakteriella- än vid virusorsakade infektioner varför CRP under vissa omständigheter kan ge beslutsstöd vid ställningstagande till antibiotikabehandling men det finns inga givna beslutsgränser.

CRP har kort halveringstid vilket innebär att värdet snabbt normaliseras vid tillfrisknande.

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. Då förhöjda CRP-nivåer alltid är associerade med patologiska förändringar, ger CRP-analysen viktig information för diagnos, terapi och monitorering av inflammatoriska sjukdomar.

Mätprincip

Afinion™ CRP är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av CRP i humant helblod, serum och plasma. Metoden är en immunkemisk fastfasanalys.

I testkassetten späds provet med en vätska som också lyserar blodkropparna. Provspädningen sugs genom ett membran som är täckt med anti-CRP-antikroppar. På så sätt koncentreras allt CRP i provet på detta membran. En lösning som innehåller anti-CRP-antikroppar konjugerade med ultrasmå guldpartiklar sugs sedan genom membranet. De guldmärkta antikropparna kommer att bindas till det CRP som redan bundits på membranet, som färgas rödbrunt. Överskott av guldantikroppskonjugat tvättas bort med en tvättlösning. Afinion-instrumentet mäter färgintensiteten på membranet, som är proportionellt mot mängden CRP i provet. CRP-koncentrationen visas på instrumentet.

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 Venöst helblod (K ₂ -EDTA, Li-Heparin eller Na-Heparin) Serum Plasma (K ₂ -EDTA, Li-Heparin eller Na-Heparin)
Provolym	2,5 µL
Hållbarhet	Kapillärblod utan antikoagulans kan inte sparas. Venöst helblod med antikoagulans (K ₂ -EDTA, Li-Heparin eller Na-Heparin) kan förvaras i kylskåp (2–8°C) i 3 dygn. Får ej frysas. Serum och plasma kan förvaras i kylskåp (2–8°C) i 10 dygn och kan frysas i 1 år om röret är ordentligt förslutet.

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.

1. Förbered genom att ta fram provtagningsmaterial samt en testkassett. Testkassetten ska vara rumstempererad (15–30°C) vid användning. Låt den oöppnade foliepåsen ligga framme i minst 15 minuter om den kylförvarats.
2. Öppna testkassetten foliepåse precis före användning. Greppa kassetten handtag och ta ut den ur påsen.

OBS! Rör ALDRIG vid kassetten nedre del

3. Märk testkassetten med patient-ID på kassetten ID-fält.
4. Avlägsna provtagningsenheten från testkassetten. Håll testkassetten stadigt mot bordet med en hand. Dra provtagningsenheten rakt upp med den andra handen.

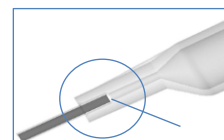
OBS! Rör ALDRIG vid kassetten nedre del

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. Kassera lansetten.
8. Torka bort den första blodroppen.
9. Låt en stor bloddroppe bildas.




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



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



Fortsättning på nästa sida →

12. Sätt omedelbart tillbaka provtagningsenheten i kassetten. Ett klick ska höras.
OBS! Analysera aldrig en testkassett som tappats efter provtagning
13. Analysen ska påbörjas inom 1 minut 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.
14. Tryck på ikonen för patientprov.  Luckan öppnas automatiskt.
OBS! Försök aldrig öppna luckan manuellt
15. Placera testkassetten försiktigt i instrumentet med streckkoden åt vänster.
16. Stäng luckan manuellt för att starta analysen.
17. 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 låser sig för inmatning medan analysen körs. Det kan även anges mot slutet av analysen om det skulle missas.
18. Testresultatet visas inom 3–4 minuter.
19. Anteckna resultatet och tryck på  för att godkänna.
20. Luckan öppnas automatiskt och testkassetten kasseras i avsedd avfallsbehållare.
OBS! Försök aldrig öppna luckan manuellt.
21. Sätt in en ny testkassett eller stäng luckan manuellt. Håll luckan stängd när instrumentet inte används för att skydda kassetttutrymmet.

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. Kassetten ska vara rumstempererad (15–30°C) vid användning. Låt den öppnade foliepåsen stå framme i minst 15 minuter om den kylförvarats.
3. Öppna testkassetten foliepåse precis före användning. Greppa kassetten handtag och ta ut den ur påsen.
OBS! Rör ALDRIG vid kassetten nedre del
4. Märk testkassetten med patient-ID på kassetten 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 **10–21**.

Utrustning

Abbott, AFINION™2 med skanner

Beställa instrument	Beställs via MTUB LINDA/Service och stöd/Beställning och felanmälan/Medicinsk teknik/MT-utrustning under basbelopp Avtal HSN 756–2020 Beställs i Economa 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	Hälsocentralers laboratorier, sjukhusmottagningar och avdelningar.
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 CRP 15 tester art.nr 6117 Afinion CRP Control 2x2x0,5 mL (2 nivåer) art.nr 6118 Afinion Analyzer Cleaning Kit (50 st/fp) 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".

Underhållsfrekvens

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

Reagens

Afinion™ CRP, Abbott

Beställa	Beställs i Economa Afinion CRP 15 tester art.nr 6117	
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. 4 veckor. Notera datum på förpackningen när den tas ur kylskåp.
Övrigt	Testkassetterna ska alltid vara rumstempererade vid analys och användas direkt efter att de tagits ur sin foliepåse. 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 rutinemässigt och de erhållna värdena ligger inom acceptansgränserna, kan korrekta resultat på patientproven säkerställas.

Intern kontroll

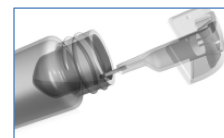
Tillverkare/produktnamn	Abbott, AFINION™ CRP CONTROL 2 nivåer/förp
Beställa	Beställs i Economa Afinion CRP Control 2x2x0,5 mL (2 nivåer) art.nr 6118
Innehåll	Se bipacksedel 2 x 0,5 mL Afinion CRP Kontroll C I (låg) ca. 14–24 mg/L 2 x 0,5 mL Afinion CRP Kontroll C II (hög) ca. 46–70 mg/L
Säkerhetsföreskrifter	Kontrollvätskan ska alltid hanteras som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
Beredning	Kontrollen är färdig att användas direkt från kylskåpet och behöver inte rumstempereras.
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 4 veckor vid förvaring i kylskåp. OBS! Notera alltid datum för öppnade på flaskans etikett
Analysfrekvens	2 nivåer

	<p>En nivå varje dag som patientprov finns, växla nivå mellan dagarna, samt 2 nivåer;</p> <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 • Under upplärning av personal
Analys av kontroll	<p>Kontrollen behöver inte rumstempereras men ska blandas väl innan uppsamling av prov.</p> <p>OBS! Skaka aldrig</p>
Registrering av kontrollresultat	<p>Region Västerbottens kontrollregler skall följas för godkännande av analys. Kontrollprogram för registrering av kontrollresultat finns på G:</p> <p>Hälsocentraler: G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll</p> <p>Avdelningar och mottagningar: G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.</p>

Analys av intern kontroll

AFINION™ CRP 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. Förbered genom att ta fram en testkassett. Testkassetten ska vara rumstempererad (15–30°C) vid användning så om den tas fram ur kylförvaring behöver den ligga i öppnad foliepåse i minst 15 minuter innan analys.
2. Öppna testkassetten foliepåse precis före användning. Greppa kassetten handtag och ta ut den ur påsen.
OBS! Rör ALDRIG vid kassetten nedre del
3. Avlägsna provtagningsenheten; Håll testkassetten stadigt mot bordet med en hand. Dra provtagningsenheten rakt upp med den andra handen.
OBS! Rör ALDRIG vid kassetten nedre del
4. Ta fram kontrollflaskan från kylan. Kontrollen behöver inte rumstempereras.
5. Nyöppnad flaska ska markeras med öppningsdatum. Därefter är den hållbar i 4 veckor i kylskåp.
6. Blanda kontrollen väl genom att försiktigt vända flaskan 8–10 gånger innan uppsamling av prov.
7. Luta flaskan och fyll kapillären genom att placera dess ände precis under ytan av kontrollmaterialet. Håll kvar 2–3 sek.



Fortsättning på nästa sida →

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. Sätt på locket på kontrollflaska och ställ tillbaka den i kylskåpet.
11. Analysen ska påbörjas inom en (1) minut. 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 CRP 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, patientnära analyser – HB:Glukos:CRP (art. Nr.13)
I kontrollen ingående komponenter	Helblod (EDTA) Hb, glukos och CRP
Antal utskick/år	10 (1 nivå/omgång)
Innehåll	Prov för CRP Helblod med tillsats av EDTA och renframställt CRP Prov för Hb och glukos Helblod med tillsats av EDTA och stabiliserande substans
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

Automatisk korrigerig för hematokrit (EVF)

För helblod korrigeras automatiskt CRP-värdet för provets EVF (begränsat till området 20–60 %) och resultatet visas som plasmakoncentrationen. Ett CRP-resultat från ett helblodsprov kommer därigenom bli direkt jämförbart med CRP-koncentrationen mätt i serum eller plasmafraktionen av samma prov. Om EVF är utanför området 20–60 %, kommer inget resultat att rapporteras utan en informationskod kommer att visas (se "Felsökning" i instrumentets användarmanual). I dessa fall rekommenderas att serum eller plasma används för CRP-analysen.

Känslighet/Mätintervall

Helblodprov

Mätintervall: CRP 5–200 mg/L

CRP <5 mg/L visas om CRP-koncentrationen är under 5 mg/L

CRP >200 mg/L visas om CRP-koncentrationen är över 200 mg/L

Serum- och plasmaprover

Mätintervall: CRP 5–160 mg/L

CRP <5 mg/L visas om CRP-koncentrationen är under 5 mg/L

CRP >160 mg/L visas om CRP-koncentrationen är över 160 mg/L

Beräkning/tolkning av resultat

En ökning i CRP-värdet är ospecifikt och resultatet ska bedömas med hänsyn till andra kliniska fynd. Resultat från Afinion CRP-test ska alltid tolkas utifrån patientens bakgrund, sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Om testresultatet är tvivelaktigt eller om kliniska tecken och symtom inte stämmer överens med testresultatet, analysera Afinion CRP-kontroller och testa om provet med en ny Afinion CRP-testkassett. Är resultatet fortfarande tvivelaktigt, bekräfta då resultatet med en annan metod.

Svarsrutin, enheter

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

Referensområde/beslutsgräns

CRP <5 mg/L

Kalibrator, standard och spårbarhet

Afinion CRP är kalibrerad mot ERM[®]-DA/IFCC referenspreparat.

Referenser

1. Afinion2 Användarmanual REF 1116777, 1116778. 1117014 Rev. A 2020/06
2. Bipacksedel Abbott Afinion CRP REF 1116789. 1116909 Rev. A 2019/01
3. Provtagningsanvisning, Blod/CRP, P- Klinisk kemi Region Västerbotten
4. www.vardhandboken.se/undersokning-och-provtagning/blodprov/
5. Bipacksedel Abbott Afinion CRP Control REF 1116785. 1116907 Rev. A 2019/02

Förändringar från senaste utgåva

Uppdateringar som ett led i Regionens anpassning till skärpta regler för medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Omformulering av kontrollfrekvens.