

Metodbeskrivning, PNA

B-HbA_{1c}

Siemens, DCA Vantage Analyzer

Siemens, Hemoglobin A_{1c} reagenskit

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

Indikation och medicinsk bakgrund

Analysen är en kvantitativ metod för att uppskatta medelglukosnivån i blod under en längre tid. Mätning av hemoglobin A_{1c}-koncentrationen rekommenderas för övervakning av den långsiktiga vården av diabetespatienter.

HbA_{1c}-nivån står i proportion till glukosnivån i blodet under en period av cirka tre månader. Därför är HbA_{1c} accepterat som indikator på den dagliga medelkoncentrationen av glukos i blodet för de tre föregående månaderna.

Mätprincip

Instrumentet är en spektrofotometer som analyserar intensiteten för ljuset som överförs genom ett optiskt fönster i reagenskassetten. Resultaten översätts automatiskt till kliniskt meningsfulla enheter.

Vid mätning av specifikt HbA_{1c} används en analys med inhibition av latexagglutination. En agglutinator orsakar agglutineringsreaktion av latex, belagd med HbA_{1c}-specifik monoklonal musantikropp. Reaktionen orsakar en ökad spridning av ljus, som mäts som en ökning i absorbans vid 531 nm.

HbA_{1c} i helblodsprovet konkurrerar om det begränsade antalet bindningsplatser för antikroppslatex, vilket orsakar en inhibition av agglutineringsreaktionen och en minskad spridning av ljus. Den minskade spridningen mäts som en minskning i absorbans vid 531 nm. HbA_{1c}-koncentrationen kvantifieras sedan med hjälp av en kalibreringskurva över absorbans jämfört HbA_{1c}-koncentration.

Provtagning, provhantering och analys

Provtagningstekniken är mycket viktig för att uppnå optimal kvalitet på resultaten. Se till att utföra provtagningen enligt bruksanvisning. Ytterligare information kan hittas vårdhandboken.

Provmaterial Kapillärblod

Venöst helblod i rör med EDTA, heparin, fluorid/oxalat eller citrat.
Oavsett provmaterial tas provet med medföljande provtagningskapillär.

Provolym 1 µL

Hållbarhet När glaskapillären är fylld med blod ska analysen påbörjas inom 5 minuter. Helblod i rör med EDTA, heparin, fluorid/oxalat eller citrat kan förvaras vid -70–5°C i 2 veckor, eller upp till 25°C i 1 vecka. Blodprover som varit frysta får inte frysas om och blodprover får inte förvaras i en självavfrostande fryskamera.


Provtagning och analys - kapillärblod

- Reagenskassetten ska vara rumstemperatur vid test.
- Reagenskassetts förpackning öppnats ska användas inom 1 timme.
- När glaskapillären fyllts med blod ska testet startas inom 5 minuter.
- Vidrör aldrig reagenskassetts optiska fönster.
- Kassera reagenskassetten om den är skadad, dragfliken är lös eller saknas, torkmedlet saknas eller om lösa partiklar av torkmedlet ligger inne i påsen.
- Innan en ny LOT av reagenskassetter kan användas behöver medföljande kalibreringskort registreras med instrumentets streckkodsläsare. En signal bekräftar lyckad inläsning.



1. Öppna kassettsens foliepåse genom att riva från skåran i hörnet tills hela långsidan är öppen.
2. Ta ut kassetten och kontrollera att den är intakt.



3. Ta fram en kapillärhållare ur dess förpackning.
Tänk på att den yttersta glaskapillären lätt kan brytas av om man inte är försiktig.
4. Kontrollera att kapillärhållaren och glaskapillären är hel. 
5. Håll kapillärhållaren i vinkel och doppa bara spetsen av glaskapillären i en liten, färsk droppe blod. Fyll glaskapillären helt.
Om det kommer blod på kapillärhållaren ska den kastas och ny kapillär fyllas.
6. Torka noggrant av utsidan på glaskapillären utan att komma i kontakt med kapillärens öppna ände. Prov kan då förloras. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och ny kapillär fyllas.
7. Kontrollera att kapillären inte innehåller luftbubblor. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och proceduren upprepas med ny kapillärhållare.
8. Kontrollera så att inget
9. Placera försiktigt kapillärhållaren, på avsedd plats, i reagenskassetten.
Tryck till så att den låses fast med en lätt knäppning.
10. Läs av reagenskassetts streckkod, i instrumentets streckkodsskåra, genom att hålla den med streckkoden åt höger och föra den förbi avläsningsfönstret med en jämn rörelse uppifrån och ned. Inläsningen bekräftas med en ljudsignal. Prova igen om inget ljud hörs.
11. Öppna luckan till kassettfacket.
12. Placera reagenskassetten, med streckkoden åt höger, i instrumentets kassettfack. Tryck till lite försiktigt tills det känns att kassetten hamnat på plats och en svag knäppning hörs.
13. Dra ut plastfliken helt ur reagenskassetten med en jämn, långsam rörelse.
14. Starta mätningen genom att stänga luckan. Efter fem sekunder markerar en ljudsignal att analysen startar.
OBS! Provet ska analyseras inom 5 minuter efter fyllnad av glaskapillär.
15. Ange patient-ID och användar-ID enligt instrumentets förfrågan.
16. När provanalysen är klar (inom ca. 6 minuter) visas testresultatet på skärmen och skrivs ut om automatisk utskrift är aktiverat.

Fortsättning på nästa sida →

17. Öppna luckan till kassettfacket och kassera reagenskassetten.
 - Tryck och håll ned den vita knappen, på kassettfackets högra sida, med höger hand.
 - Med vänster hand, tryck försiktigt reagenskassetten åt höger för att lösgöra den.
 - Dra ut reagenskassetten ur facket
18. Stäng luckan och håll den stängd när instrumentet inte används.

Provtagning och analys – Venöst blod

1. Rumstemperera provet om det kylförvarats.
2. Öppna och ta fram en reagenskasset. Kontrollera att den är intakt.
3. Ta fram en kapillärhållare ur dess förpackning.
Tänk på att den yttersta glaskapillären lätt kan brytas av om man inte är försiktig
4. Kontrollera att kapillärhållaren och glaskapillären är hel.
5. Blanda provet väl genom att vända röret.
6. Använd ett droppstift för att placera en bloddroppe på en vattenavvisande yta t.ex. en bit plastfilm.
7. Därefter utförs analysen på samma sätt som för kapillärt blod, punkt 5–18.

Utrustning

Siemens, DCA Vantage Analyzer

Beställa instrument och dockningsstation	Laboratorieinstruktörerna för PNA ska alltid kontaktas innan ett instrument beställs. Intranät > Service och stöd > Medicinsk teknik > Beställa medicinteknisk utrustning Tillbehör: Handhållen streckkodsläsare Optisk testkasset
MT-nummer	Analysinstrumentet är individuellt märkt med ett inventarie-nummer från Medicinsk Teknik, MT
Placering	Diabetesmottagningar på Hälsocentraler och sjukhus
Service	Kontakta Medicinsk Teknik, MT
Kalibrering	Utförs ej
Tillverkarens instruktioner	Användarhandbok medföljer leverans och ska förvaras i anslutning till mätinstrument.
Beställa reagens och intern kontroll	Beställs i Economa Reagens, HbA1c, till DCA, kylvara, art. nr 16552 Kontroll, HbA1c, normal, abnormal, kylvara, art. nr 17191 Filter till HbA1c apparat Air filter, leverantörens art. nr 03168350

Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur instrumentet används och underhålls finns i användarhandboken för DCA Vantage Analyzer.

Beskrivning av systemmeddelanden och rekommenderade åtgärder finns i användarhandboken för DCA Vantage Analyzer.

Underhåll

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarhandboken för DCA Vantage Analyzer, avsnitt "Underhåll".

OBS! Stäng alltid av instrumentet och dra ur nätkabeln innan underhåll utförs.

Typ av underhåll	Underhållsfrekvens		
	Vid behov	Vecka	Kvartal
Rengöra den inbyggda streckkodsläsarens fönster	X	X	
Rengöra den externa streckkodsläsarens fönster	X		
Rengöra utsidan	X	X	
Rengöra kassettfjäders och kassettområdet	X		
Rengöra kassettfackets optiska fönster			
Byta luftfilter	X		X
Utföra optiskt test (<i>precision och avvikelse</i>)	X		X
Kalibrera pekskärmen	X		
Byta säkring	X		

Reagens

Siemens DCA Vantage Hemoglobin A1c reagens

Beställa	Beställs i Economa Reagens, HbA1c, till DCA, kylvara, art. nr 16552	
Innehåll	Se bipacksedel	
Beredning	Ingen beredning förutom rumstemperering av reagenskassett, innan analys, om den förvarats i kyl.	
Förvaring	Kylskåp (2–8°C). Kassetterna kan förvaras 3 månader i rumstemperatur. Kapillärhållare kan förvaras i rumstemperatur (15–30 °C) eller i kylskåp (2–8 °C).	
Hållbarhet	Reagenskassett – Öppnad påse	I kyl till utgångsdatum. I rumstemperatur 3 månader. Notera datum.
	Reagenskassett – Öppnad påse	Ska användas inom 1 timme.
Övrigt	Använd endast kassetter vars utgångsdatum inte passerat. Kontrollera temperaturindikatorn, på lådans framsida, när kitet tas emot. Om indikatorn blivit röd får reagenskassetterna inte användas.	

Metodkontroller

Kvalitetskontroll ska regelbundet utföras för att bekräfta att DCA-systemet 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

Tillverkare/produktnamn	Siemens DCA Systems Hemoglobin A _{1c} kontroll, normal och abnormal Normal ca. 23–47 mmol/mol Abnormal ca. 75–123 mmol/mol
Beställa	Beställs i Economa Kontroll, HbA _{1c} , normal 2x2x0,25 mL/fp, kylvara, art. nr 17191
Innehåll	Se kontrollens bipacksedel.
Säkerhetsföreskrifter	Hantera kontrollen som potentiellt smittsamt, se produktens bipacksedel.
Beredning	Se kontrollens bipacksedel för anvisning om hur man rekonstituerar det frystorkade kontrollmaterialet.
Förvaring	Ej rekonstituerad kontroll i kyl (2–8 °C). Rekonstituerad kontroll i kyl (2–8 °C) med upprätt läge och väl försluten. OBS! Får ej frysas
Hållbarhet	Ej rekonstituerad kontroll till utgångsdatum, angivet på flaskan. Rekonstituerad kontroll i 3 månader. OBS! Notera alltid datum för öppnande på flaskans etikett.
Analysfrekvens	2 nivåer Varje dag som patientprov finns, när ny kassett-LOT påbörjas och efteråtgärder på instrumentet. Samt; <ul style="list-style-type: none">• När en ny leverans reagenser påbörjas• När en ny operatör utbildas• Närhelst testresultaten är tveksamma
Analys av kontroll	Kontrollen ska rumstempereras innan användning. Se till att droppipetten är tömd och blanda sedan kontrollen väl precis innan analys. OBS! Skaka aldrig
Registrera kontrollresultat	Kontrollprogram för HbA _{1c} (2 nivåer) på G:

Utförande intern kontroll

- När en ny kontrollflaska öppnas behöver det frystorkade materialet först rekonstitueras. Se kontrollens bipacksedel för anvisning om hur man går till väga. Markera alltid datum för rekonstituering på flaskan.
 - I samband med kontrolltest kan kontrollmaterialet stå i rumstemperatur i 30 minuter men bör annars förvaras i kylskåp.
1. Ta fram kontrollen och låt den rumstempereras.
 2. Öppna och ta fram en rumstempererad reagenskassetten och en kapillärhållare. Kontrollera att de är intakta.
 3. Se till att kontrollflaskans droppipett är tömd och blanda sedan kontrollen försiktigt men väl genom att vända flaskan, för hand eller med hjälp av rörblandare.
OBS! Skaka aldrig.
 4. Lossa droppipetten och för in spetsen på pipetten i kontrollösningen medan du trycker lätt på blåsan (luta flaskan om det behövs).
 5. Lätta på trycket på blåsan för att aspirera en mycket liten mängd kontrollösning.
 6. Placera spetsen på kapillärhållarens glaskapillär i kontrollösningen, som samlats i droppröret, och fyll kapillären helt.
Om det kommer blod på kapillärhållaren ska den kastas och ny kapillär fyllas.
 7. Torka noggrant av utsidan på glaskapillären utan att komma i kontakt med kapillärens öppna ände. Provet kan då förloras. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och ny kapillär fyllas.
 8. Kontrollera att kapillären inte innehåller luftbubblor. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och proceduren upprepas med ny kapillärhållare.
 9. Kontrollera att kontrollösning inte kommit i kontakt med plasten på kapillärhållaren. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och proceduren upprepas med ny kapillärhållare.
 10. Placera försiktigt kapillärhållaren, på avsedd plats, i reagenskassetten.
Tryck till så att den låses fast med en lätt knäppning.
 11. Kläm ut kvarvarande kontrollösning från droppipetten tillbaka i kontrollflaskan. Sätt tillbaka och skruva åt droppipetten ordentligt på kontrollflaskan och ställ tillbaka kontrollflaskan i kylskåpet direkt.
 12. Läs av streckkoden på, det i kontrollförpackningen, medföljande kontrollkort för aktuell nivå på samma sätt som för reagenskassetternas kalibreringskort, vid ny reagens-LOT. Se användarhandboken för DCA Vantage Analyzer, avsnitt kvalitetskontroll.
 13. Analysera sedan kontrollen på samma sätt som ett patientprov och repetera proceduren för nästa kontrollnivå.
 14. Skriv in resultaten i respektive kontrollprogram för HbA1c (2 nivåer).
 15. Notera eventuella åtgärder, underhåll, LOT-nummer på reagenskassetten osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

Optiskt test

DCA Vantage kör automatiskt, vid varje mätning av patient- och kvalitetskontrollprover, en serie egenkontroller av det optiska mätsystemet. Utöver det finns en optisk testkassett vars huvudsakliga ändamål är att eliminera problem med maskinvara, om fel rapporteras vid patient- och kvalitetskontrollmätningar. Med de optiska testerna bevakas instrumentets optiska prestanda över tid.

Gör optiskt test, för både **precision och avvikelse**, för att få ut resultat på alla värden. Resultaten ska sparas så att man kan upptäcka eventuell avdrift.

Loggblad hämtas här, klicka vidare till HbA1c.

<https://www.regionvasterbotten.se/for-vardgivare/behandlingsstod-och-vardriktlinjer/laboratoriemedicin/patientnara-analyser-pna/clinisk-kemi-pna>

För instruktioner och beskrivning av tillvägagångssätt, se instrumentets användarhandbok, avsnitt "Underhåll, optiskt test".

Använd den optiska testkassetten, för precision och avvikelse:

- Vid felsökning enligt instrumentets användarhandbok
- Om kvalitetskontrollprover inte ger förväntade värden
- Vid installation av nytt instrument
- Om instrumentet flyttats
- Kvartalsvis samt vid behov

OBS! Den optiska testkassetten är återanvändbar och ska inte kasseras efter test.

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

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Interferens och begränsningar

Se reagenskassetternas bipacksedel.

Känslighet/Mätintervall

4–130 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.

< indikerar en koncentration under testets nedre gräns, 4 mmol/mol IFCC

> indikerar en koncentration över testets övre gräns, 130 mmol/mol IFCC

Svarsrutin, enheter

Svar anges i mmol/mol

Resultat under 4 mmol/mol besvaras med <4 mmol/mol

Resultat över 130 mmol/mol besvaras med >130 mmol/mol

Kalibrator, standard och spårbarhet

DCA HbA1c-testmetoden är certifierad enligt National Glycohemoglobin Standardization Program (nationella standardiseringsprogrammet för glykohemoglobin) (NGSP) och är spårbart till referensmaterial och testmetoder från International Federation of Clinical Chemistry (internationella federationen för klinisk kemi) (IFCC). Värdena för kalibreringsparametrarna kodas på kalibreringskortet som levereras med varje lot reagenskassetter.

Om ingen kalibreringskurva hittas för den lot reagenskassetter som används uppmanas användaren av instrumentet att skanna kalibreringskortet.

Referenser

1. Siemens DCA Vantage Analyzer, Användarhandbok
2. Siemens Hemoglobin A1c Reagenskit, Bipacksedel
3. Siemens DCA Systems Kontrollsats för normala och abnormala värden av hemoglobin A1c, Bipacksedel
4. www.vardhandboken.se/undersokning-och-provtagning/blodprov/

Förändringar från senaste utgåva

Ny rekommendation för kontrollfrekvens och optisk testkassett samt förtydliganden.

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