

Metodbeskrivning

U-alb/u-krea kvot, DCA Vantage

Indikation

Diabetesmonitorering.
Bedömning av glomerulusskada.

Mikroalbumin – låga koncentrationer av albumin för att tidigt upptäcka njurskador.

Medicinsk bakgrund

Kreatinin är antihydridformen av kreatin, som upplagras som kreatinfosfat i muskeln. Kreatinet frigörs när muskeln kontraheras, och i en irreversibel rektion omvandlas kreatinet till kreatinin, en reaktion som inte är relaterad till muskelns aktivitet. Denna mängd är relaterad till muskelmassan och således individspecifik.

Kreatininet fördelar sig fritt i kroppsvattnet och filtreras fritt i njurglomeruli utan att resorberas eller avsöndras i tubuli. Ett förhöjt S-Kreatinin kan därför avspegla en sänkt glomerulär filtration. Tolkningen är dock avhängig av muskelmassan också.

Intag av köttrik måltid kan ge en tillfällig ökning med upp till 30 % som sitter i under flera timmar.

Albumin i urinen används för att bedöma njurskada, framför allt glomerulusskada.

Albuminmängden i urinen ger en uppfattning av graden av permeabilitetsrubbnings i glomeruli och antalet fungerande glomeruli, men är också beroende av albuminmängden i plasma.

Koncentrationen av albumin i urinen är beroende av urinmängden varför albumin i urinen med fördel mäts som Albumin/kreatinin kvot eller mängd utsöndrad albumin över dygnet.

Låggradig albuminuri (mikroalbuminuri), 30-300 mg/dygn, vid diabetes och hypertoni är det tidigaste tecknet på begynnande njurskada och Albumin/kreatinin kvot är positivt korrelerad till hjärt/kärl sjukdom och död. Mikroalbuminuri kan även bl.a. ses vid febertillstånd, inflammatoriska tillstånd, och fysisk aktivitet men beror då inte på njurskada.

Standardisering av provtagningen är viktigt, då intraindividuell variation är vanlig och utsöndringen varierar över dygnet.

Mätprincip

DCA Vantage bygger på en immunoturbidimetrisk teknik för mätning av U-Albumin. En polyklonal get-antihuman antikropp reagerar med albumininnehållet i urin. Mätprincipen är en immunoturbidimetrisk metod som är mycket tillförlitlig för kvantitativ bestämning av albumin i urin.

U-Kreatinin är en standard kolorimetrisk metod (modifierad Benedict-Behre reaktion).

Metoden är baserad på reaktionen mellan 3, 5-dininitrobenzoic syra och kreatinin i ett starkt basiskt medium. Båda analyserna är kvantifierade genom jämförelse mot LOT specifika kalibreringskurvor, vars parametrar finns lagrade i instrumentets mjukvara.

Provtagning/ provhantering

6 mL vacutainerrör eller plaströr för urinprovtagning.

Kastat prov. För Diabetessjukvård rekommenderas morgonurin.

Om prov tas annan tid på dagen gäller annan beslutsgräns som är högre, vilket måste beaktas vid tolkning av resultat.

Prov hållbart i 24 timmar vid 18 - 28 °C, 5 dygn vid 2 - 8 °C. Provet får ej frysas.

Utrustning

DCA Vantage

DCA Vantage U-alb/u-krea kvot reagensförpackning.

DCA Vantage U-alb/u-krea kvot kontrollförpackning

Patientprov

Luddfriduk

UNDERHÅLL

Varje vecka	Varje kvartal	Vid behov (vid felsökning, kontamination m.m.)
Rengör instrumentets utsida	Byt luftfilter Rengör kassetthållaren Kör optisk testkassett	Rengör instrumentets utsida Byt luftfilter Rengör streckodsfönstret Kör optisk testkassett

OBS! Notera utfört underhåll i loggbok!

Rengöring av instrumentets utsida:

- Slå av instrumentet och dra ur sladden.
- Använd luddfri duk fuktad med vatten eller etanol.

Byte av luftfilter:

Ta ur filterhållaren på instrumentets baksida:

- a. Dra loss hållaren längs övre kanten genom att vrida det moturs tills det tar stopp och sedan ta loss den.
- b. Kassera det gamla filtret.
Sätt i ett nytt filter i hållaren.
- c. Sätt tillbaka filterhållaren på instrumentet och vrid hållaren medurs tills det tar stopp.

Rengöring av kassetthållaren: varje kvartal

Slå av instrumentet och dra ur sladden.

OBS! Vätska som droppar in i instrumentet kan förstöra optiken.

1. Öppna luckan till kassett till kassettfacket så mycket det går.
2. Torka luckans insida samt ytorna inuti facket med en luddfri torkduk fuktad med vatten eller etanol.
3. Torka torrt med luddfri duk.
4. Lokalisera kassettfjäders fjädern inuti kassetthållaren.
5. Sätt spetsen på ett uträtat gem (eller liknande) i det översta hålet på kassettrurfjäders fjädern.
6. Lösgör fjäderns ena sida från kassetthållaren genom att försiktigt föra gemspetsen mot kassettfackets mitt.
7. Lösgör fjäderns andra sida genom att upprepa steg 7
8. Dra ut hela fjädern ur instrumentet.
9. Rengör kassettfjäders fjädern med mildt rengöringsmedel och vatten eller torkduk fuktad med etanol. OBS! var försiktig så att du inte böjer eller skadar fjäderlamellerna vid rengöringen. Fjäders fjädern kan då inte fungera ordentligt..
10. Torka fjädern torr med luddfri torkduk.
11. Torka bort eventuella vätskedroppar från kassetthållaren med en ren, torr svamp (finns i rengöringssatsen).

OBS! Använd inte bomullspinne/tops för att bomullsfibrer kan förstöra det optiska systemet. Stäng dörren delvis för att rotera kassetthållaren och ta bort eventuell vätska med rengöringspinne fuktad med vatten eller etanol.

OBS! Vätska som droppar in i instrumentet kan förstöra optiken.

12. Torka bort eventuell kvarvarande vätska i facket genom att rotera kassetthållaren med luckan delvis öppen.
13. Fukta en svamp med vatten eller etanol.
14. Rengör kassetthållaren, rotera den om det behövs.
15. Lokalisera de vertikala skårorna i kassettfacket.
16. Lokalisera de främre och bakre springorna nära fackets övre kant.
17. Lokalisera fjäderlamellen kassettfjäders fjäderns ena sida.
18. Håll lamellen i riktning mot instrumentets baksida och passa in den så här:
 - a. Fatta om båda sidorna av kassettfjäders fjädern.
 - b. Tryck ihop sidorna och för ned fjädern i instrumentet, fjäderns sidor ska glida mellan de vertikala skårorna i de vertikala skårorna i kassettfacket.
 - c. Släpp fjädern.
 - d. Tryck försiktigt in fjäderkassetten och passa in lamellen i springan.
 - e. Upprepa steg C och passa in kassettfjäders fjäderns andra sida.
 - f. Kör den optiska testkassetten för att kontrollera att optiken inte skadats.

Testa optik

Med den optiska testkassetten kan du övervaka instrumentets optiska prestanda över tiden. Du bör spara erhållna testresultat avseende t.ex. medeltransmittans, standardavvikelse och avdrift.

Jämför nya värden med ursprungsvärdena

Den genomsnittliga transmittansen (T) = Mäter hur mycket ljus som lampan sänder ut. Medeltransmittansen skall ligga mellan 0,9500 och 1,0500 och ska inte ha varierat med mer än $\pm 0,0100$.

Standardavvikelsen (SD) bör vara mindre än 0,0015 och avdrift mindre än 0,0140.

1. Lokalisera streckkoden på den optiska testkassetten.
2. Håll kassetten så att streckkoden vetter åt höger.
3. För in kassetten i streckkodsskåran.
4. Dra kassetten nedåt längs skåran i en jämn rörelse. Inläsningen bekräftas med en ljudsignal.
5. Välj Ange
6. Öppna luckan till kassettfacket.
7. Håll den optiska testkassetten så att streckkoden vetter åt höger.
8. För in kassetten i facket tills du hör ett klickljud.
9. Stäng luckan.
10. Skriv ned resultaten efter 6 minuter då analysen är klar.
11. Ta ut kassetten och kassera den.

Om ni får ett avvikande värde beror detta på damm/smuts framför lampan

Åtgärd filterbyte, kolla ev. kassettklämma

Ny optisk test, om dåliga värden kontakta produktspecialist

För mer information se Användarmanualen.

Reagens

Reagenskassett, Siemens.	
Innehåll:	Buffert Reagens för u-albumin Reagens för u-kreatinin
Beredning:	Kassetten klar att användas
Förvaring Hållbarhet	Hållbar i kyla till utgångsdatum. Hållbar i rumstemperatur i 3 månader Öppnade kassett hållbar 10 minuter (ljuskänslig) Prov i kapillär hållbar 5 minuter

Miljö- och säkerhetsaspekter

Testkassetter hanteras som konventionellt/brännbart avfall enligt lokala rutiner.

Metodkontroller

Intern kontroll

DCA Systems u-alb/u-krea kontroll, Siemens	
Innehåll:	Kontrollerna består av en flaska med buffrad vattenlösning samt en flaska innehållande frystorkat humant albumin och kreatinin.
Beredning:	<p>Reagenskassetten måste acklimatiseras i minst 15 min i rumstemperatur efter förvaring i kyla innan analys.</p> <p>Uppspädning Öppna en flaska av vardera reagens och spädningslösning. Släpp försiktigt ur vakuumet. Sug upp hela innehållet i flaskan med spädningslösning med medföljande pipett och tillsätt det försiktigt till flaskan med frystorkat material. Låt flaskan stå i 15 minuter. Blanda noga tills lösningen är homogen. Sätt på doseringshylsan. Kontrollen behandlas som patientprov.</p>
Förvaring: Hållbarhet:	<p>Oblandad I kylskåp (2-8°C) Hållbar till utgångsdatum</p> <p>Blandad Förvaras i kylskåp ordentligt försluten Kontrollösningen får vara i rumstemperatur i högst 30 minuter vid testningstillfället Är hållbar i 3 månader i kylskåp Kassera kontrollösning som är grumlig</p>

Analysfrekvens intern kontroll

Varje gång man får hem en ny leverans av kassetter och vid lotbyte.

Extern kontroll

Equalis Patientnära analyser U-alb/u-krea kvot	
Antal utskick/år:	6 ggr, 2 nivå/ omgång
Leverantör:	Equalis
Innehåll:	Preparerad patienturin spädda med NaCl, med tillsats av kreatinin.
Beredning/ förvaring/ hållbarhet	Se medföljande instruktion.
Rapportering av resultat:	Erhållet resultat inrapporteras till Equalis
Komponenter:	u-albumin u-kreatinin

Utförande

Förberedelser:

- Sätt på instrumentet. Uppvärmning sker några minuter.
- Kalibrera vid LOT-nummerbyte genom att dra kalibreringskortet genom streckodsläsaren med koden till höger. En signal bekräftar en lyckad inläsning.
- Ta ut en reagenskassetten ur förrådet och rumstemperera den i 10 minuter. Tag en kapillärhållare ur reagenskartongen.
- Öppna folieförpackningen genom att försiktigt riva isär den. Använd inga vassa föremål, t.ex. sax.
- Rör **inte** vid det optiska avläsningsfönstret på kassetten!
- Kontrollera att inte kassetten och avläsningsfönstret är skadat.
- Kassera reagenskassetten om den är skadad, om platsfliken är lös eller saknas, om påsen med torkmedel är öppen eller saknas.
- Tag fram en kapillärhållare och en pistong. Oanvänd kapillärhållare kan sparas och användas med u-alb/u-krea-reagenskassetter med valfritt lotnummer.
- Öppna plasten genom att dra i det markerade hörnet.

Provtagning:

1. Doppa spetsen på kapillärröret i urinprovet till en nivå precis ovanför stärkelsepluggen.
2. Torka sidan av kapillärröret med en servett.
3. För in kapillärhållaren i en kassetten tills hållaren låses fast.

Analys:

- För reagenskassetten genom streckodsläsaren med koden till höger. En kort signal hörs.
- Placera kapillärhållaren i reagenskassetten. Ett knäpp ska höras när den är på plats.

- Lyft locket till reagensfacket och sätt i kassetten. Tryck ned pistongen i kassetten.
- Håll fast kassetten med ena handen och dra försiktigt upp folieremsan så bufferten frigörs.
- Stäng luckan.
- Efter 7 minuter är analysen klar och resultatet presenteras.
- Skriv ut resultatet från skärmen.

Efter analys:

- Ta ut reagenskassetten genom att öppna luckan. Tryck ned knappen på höger sida.
- Med vänster hand trycker du fliken på kassetten till höger så att den låses upp.
- Dra ut kassetten.
- Släng reagenskassetten.

Interferens/ felkällor

Vid blödning till njurar/urinvägarna tillförs albumin motsvarande blodtillblandningen. Makroskopisk hematuri (> 1 mL blod / L urin) medför en signifikant ökning av U-Albumin med minst cirka 30-40 mg/L

Mätintervall

Albumin:

Albumin- koncentrationen: 5 – 300 mg/L.

Kreatinin:

Kreatinin- koncentrationen: 1,3 - 44,2 mmol/L.

U-Albumin/Kreatinin kvot:

U-Albumin/Kreatinin kvot : 0,11 – 226 mg/mmol.

Resultat: Kvantitativt inom rangen. Om albumin och/eller kreatinivärdet är under eller över rangen, kommer index också att presenteras under/över rangen (< eller >). I vissa fall kan inte index beräknas och resultatet kommer då att visas som (---).

Beräkning/ tolkning av resultat

Kontrollregler skall följas för godkännande av analys. Se även avsnitt Interferens, felkällor.

Svarsrutin

Enhet: g/mol kreatinin

Referensintervall/ beslutsgräns

Beslutsgränser:	<u>Ålder</u>	<u>g/mol kreatinin</u>
	0 - 29 dygn	Beslutsgräns saknas
	30 dygn - <1 år	< 3,8
	1 - 5 år	< 3,3
	6 - 10 år	< 2,7
	11 - 15 år	< 2,1
	> 16 år	< 3,0

Stickprov annan tid än morgon

U-Albumin/Krea kvot < 5,0

Metodstandardisering

Instrument: DCA-instrument kalibreras av tillverkaren. Därefter justeras instrumentet automatiskt när det startas första gången och under varje analys. I händelse av att systemet inte kan göra lämpliga justeringar visas felmeddelande.

Reagens: Varje reagenskassetlot genomgår grundlig analys och kontroll innan de släpps till försäljning av tillverkaren.

Värdena för kalibreringsparametrar baserade på en DCCT-referensmetod fastställs, vilket säkerställer optimala reagensprestanda. HbA1c-testmetoden för DCA är NGSP-certifierad (National Glycohemoglobin Standardization Program) och kan spåras till referensmaterial och testmetoder från IFCC. Till varje reagenskassetlot hör ett kalibreringskort med lagrade värden för olika reagenskalibreringsparametrar.

Utförande

Innan du använder en ny reagenskassetlot låter du analysinstrumentet läsa av kalibreringskortet. Innan prov kan analyseras görs en inläsning av streckkoden på reagenskassetten. Det ger åtkomst till rätt kalibreringskurva för det aktuella lotnumret för reagenskassetten.

Två olika kalibreringar av DCA-analys av HbA1c kan lagras i instrumentet.

Historik

DCD 2000+ fanns 2002 vid en del vårdcentraler
byttes ut till DCA Vantage 2008-11-11 vid Kliniks kemi Umeå

Referenser

Bipacksedel för DCA Systems reagenssats för u-alb/u-krea kvot
Användarpärm för DCA Systems