

B-HbA1c, DCA Vantage

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

HbA1c eller glykerat hemoglobin är en hemoglobinvariant som bildas då glukos i blodet långsamt binds till Hb och som återspeglar medelkoncentrationen av blodglukos under de senaste 2-8 veckorna. Regelbunden HbA1c-kontroll kan medföra en förbättrad kontroll av patienter med diabetes och på så sätt minska frekvensen av senkomplikationer från bl.a. ögon och njurar. (1)

HbA1c-metoden på DCA Vantage är kalibrerad och spårbar till IFCC-referensmaterial och testmetoder (International Federation of Clinical Calibration). (2)

PROVTAGNING

1 µL kapillärblod tas med speciell kapillärhållare.

Alternativt tas 250 - 500 µL kapillärblod i Microtainerrör med lila kork eller venblod i EDTA-rör med lila kork (5 mL). Blanda väl genom att vända 8-10 gånger.

PROVHANTERING

Kassetten måste analyseras inom 5 minuter efter det att kapillären fyllts och placerats i kassetten.

Om ett blodprov stått en stund efter provtagning är det mycket viktigt att provet blandas noggrant på nytt. Låt det ligga ca 10 minuter på blodvaga före analys.

Helblod (venblod eller kapillärblod i Microtainerrör) kan förvaras 7 dagar i kyl.

MÄTPRINCIP

DCA Vantage mäter både totalhemoglobin och HbA1c. I kassetten finns dels Hb-reagens och dels reagens för HbA1c-mätning. HbA1c-reagenset består av antikroppar mot HbA1c bundna till latexpartiklar. En sammanklumpning (agglutination) sker, vilken i sin tur ger upphov till en ljusspridning som mäts vid 531 nm. Med stigande mängd HbA1c minskar agglutinationen och detta resulterar i minskad ljusspridning. (2-3)

UTRUSTNING

DCA Vantage

Siemens Healthcare Diagnostics

REAGENS

Reagenskit HbA1c, DCA Vantage, Siemens Healthcare Diagnostics.

Beställs från Depån, Marknadsplatsen, Göteborg.

Förpackningen innehåller:

10 st reagenskassetter

11 st kapillärhållare med provtagningskapillär, 1 µL

1 kalibreringskort

När en låda med fyra förpackningar levereras, kontrolleras färgen på temperaturindikatorn på utsidan av lådan. Om indikatorn är rödfärgad används inte kassetterna.

När en förpackning med 10 kassetter öppnas kontrolleras att temperaturindikatorn på insidan av kartonglocket inte är rödfärgad.

Kassetterna är hållbara till utgångsdatum vid förvaring i kyl. Före analys skall kassetten anta rumstemperatur.

Om kassetterna förvaras i rumstemperatur är hållbarheten 3 månader. Skriv datum på förpackningen när kassetterna placeras i rumstemperatur.

När en foliepåse har öppnats måste kassetten användas inom 1 timma.

KALIBRERING

Kalibreringskortet är specifikt för ett lotnummer av reagenskassetter. Kalibrering utförs vid byte av lotnummer på kassetter. Kalibreringar för två olika lot-nummer kan lagras i DCA -instrumentet.

Utförande:

Håll kortet med streckkoden åt höger och dra det i jämn takt genom streckkodsläsaren. Vid godkänd kalibrering hörs en ljudsignal och i avläsningsfönstret visas "Informationen om kalibreringskortet är införd". Nu är instrumentet klart att användas.

KONTROLLER

Extern

EQUALIS Primärvård HbA1c (10 ggr/år)

Hantering: se medföljande instruktioner. Mycket viktigt att blanda kontrollblodet enligt anvisningen!

Insända svar och svarsrapporter sparas i 2 år i Kontrollpärm.

Avvikande resultat diskuteras med instruktör på Laboratoriemedicin Klinisk kemi.

Vid anslutning till EQUALIS Online kan svarsrapporter sparas i datorn förutsatt att goda rutiner för granskning tillämpas.

Intern

Normal & Abnormal Control Kit till DCA Systems HbA1c, Siemens Healthcare Diagnostics. (4)

Beställs från Depån, Marknadsplatsen, Göteborg.

Förpackningen innehåller:

2 flaskor normal kontroll	4 doseringshylsor
2 flaskor abnormal kontroll	Rekonstitutionslösning 2,0 mL
4 droppipetter	Kalibreringskort med streckkod på båda sidor

Förpackningen förvaras i kyl. Hållbar till utgångsdatum.

Uppspädning av kontroll

1. Tag fram en flaska DCA SystemsTM Hemoglobin A1c kontroll ur kylan.
2. Knacka flaskan lätt mot bordet. Ta försiktigt av skruvlocket. Se till att inget av det frystorkade materialet tappas.
3. Håll droppflaskan med rekonstitutionslösning vertikalt. Droppa först 1 droppe på en celltork. Tillsätt sedan 6 droppar till kontrollflaskan.
4. Sätt på skruvlocket och rotera flaskan några gånger. Skaka inte! Låt stå 15 minuter.
5. Vänd flaskan upp och ned flera gånger samt rotera den. Kontrollera att allt innehåll är upplöst och jämt fördelat.
6. Ta av skruvlocket och sätt i en droppipett på kontrollflaskan.
7. Skriv datum för uppspädningen på flaskan.
Uppspädd kontroll är hållbar 3 månader i kyl.

Tänk på att aldrig låta kontrollflaskan stå öppen utan lock eller droppipett!

Analys av kontroll

Rekommendationen är att inte använda kalibreringskortet för kontrollerna utan att analysera dessa som patientprover. Kasta alltså bort detta kort!

1. Ta fram uppspädda kontroller, normal och abnormal nivå. Låt stå ca 15 minuter i rumstemperatur. **Blanda väl!** Tänk då på att inget kontrollblod finns i droppipetten! Uppspädd kontroll bör inte stå längre än 30 minuter i rumstemperatur.
2. Sug upp lite kontrollösning, normal nivå, i droppipetten. Placera antingen en mycket liten droppe kontroll på en plastfilm eller för in mikrokapillären mot spetsen av droppipetten och låt kapillären fyllas.
3. Se UTFÖRANDE punkt 4-13.
4. Analysera abnormal nivå på samma sätt.

1 gång/vecka och vid byte av lot-nummer på kassetter mäts normal och abnormal nivå på kontrollen.

VIKTIGT!

På kontrollkortet som ligger med i förpackningen anges medelvärde=mv (MEAN) för normal och abnormal nivå. Dessa värden antecknas på respektive kontrollista. **Det intervall (RANGE) som anges på kontrollkortet används inte!** Tillåtet intervall för normal kontroll är $mv \pm 6$ mmol/mol och för abnormal kontroll $mv \pm 10$ mmol/mol. Dessa värden antecknas på kontrollistan.

Resultaten antecknas på kontrollistorna för HbA1c DCA Vantage Normal och Abnormal kontroll. Listorna sparas i 2 år.

Bedömning av kontrollresultat

Kontrollresultat godkänns när:

- värdet ligger inom det vita fältet på diagrammet på kontrollistan
- ett enskilt värde ligger utanför det vita men inom grått område på diagrammet.

Kontrollresultat godkänns **ej** när:

- två värden i följd ligger inom något av de grå fälten på kontrollistans diagram
- värdet ligger utanför såväl det vita som de grå fälten på kontrollistan.

När kontrollvärdet ligger utanför tillåtna gränser görs felsökning. Åtgärda felet och dokumentera. Om kontrollresultat fortfarande bryter mot kontrollreglerna kontakta instruktör på Laboratoriemedicin, Klinisk kemi.

UTFÖRANDE

1. Sätt på instrumentet med knappen på baksidan. Instrumentet värms upp under några minuter.
2. Ta ut en folieförpackning med reagenskassetten samt en kapillärhållare ur förpackningen. Öppna folieförpackningen försiktigt utan att vidröra det optiska avläsnings-fönstret på reagenskassetten. OBS! Använd inte sax eller annat vasst föremål då det kan skada kassetten. Kontrollera att provkassetten inte har några sprickor eller andra skador och att det optiska fönstret inte är skadat. När folieförpackningen är öppnad måste reagenskassetten användas inom 1 timma.
3. Märk kassetten med patientidentitet eller nummer.
4. Ta fram kapillärhållaren ur plastförpackningen.
 - Vid kapillärprovtagning håll kapillären vågrätt mot bloddroppen och låt spetsen av kapillären vidröra blodet. Se till att hela kapillären fylls med blod.

- Torka försiktigt av utsidan av kapillären med en torr celltork utan att vidröra öppningen.
 - När venblod används, blandas provet väl först (viktigt att blanda ca 5 minuter om provet stått en stund efter provtagningen). Använd droppstift och sätt en droppe blod på en plastfilm. Fyll kapillären med blod och torka av på utsidan.
 - Prov taget i Microtainerrör blandas väl. Luta röret och fyll kapillären genom att föra ner den i provröret. Torka av på utsidan.
5. Provet måste analyseras inom 5 minuter efter att kapillären har fyllts. Placera kapillärhållaren i reagenskassetten och dra den genom streckodsläsaren. Öppna locket på instrumentet och sätt i reagenskassetten genom att trycka ned den.
 6. Håll kassetten med ena handen och dra försiktigt folieremsan rakt uppåt. Stäng locket.
 7. Tryck på Patient ID, skanna eller skriv in personnummer, ev. tryck på klar.
 8. Tryck på användar-ID och skriv in användar-ID
 9. Tryck på klar
 10. Tryck på nästa
 11. Tryck på nästa igen för utskrift.
 12. Svaret visas i resultatfönstret efter 6 minuter och kvarstår i 15 minuter om luckan inte öppnas. Om luckan öppnas kvarstår svaret i 30 sekunder. Mätresultaten sparas i minnet på instrumentet.
 13. Ta reagenskassetten ur kassettfacket genom att öppna luckan och trycka ner den grå knappen på höger sida i kassettfacket. OBS! Använd inte våld, den grå knappen behöver bara tryckas ner några millimeter för att frigöra kassetten. För kassetten åt höger och dra försiktigt upp den utan att släppa den grå knappen. Släng reagenskassetten med kapillärhållaren kvar.

SVARSRAPPORTERING

Svar lämnas som heltal.

Mätområdet är 16-136 mmol/mol.

Ett < - tecken i resultatfönstret betyder att HbA1c-resultatet är mindre än 16 mmol/mol.

Ett > - tecken i resultatfönstret betyder att HbA1c-resultatet är mer än 136 mmol/mol.

Referensintervall:	<50 år	27-42 mmol/mol (5)
	≥50 år	31-46 mmol/mol (5)

Metoden skall inte användas vid diagnostik:

- Vid kända hemoglobinvarianter (HbC, HbD, HbE, HbS samt höga nivåer av HbA2 och HbF (falskt låga)).
- Under graviditet (falskt låga).
- Vid ökad erythrocytomsättning (falskt låga)
- Vid minskad erythrocytomsättning (falskt förhöjda)
- I anslutning till nyupptäckt hyperglykemi

UNDERHÅLL

Innan rengöring av DCA Vantage-systemet, stäng av instrumentet och dra ur nätkabeln.

Varje vecka

Rengör instrumentets utsida, kassettfackets lucka och streckodsläsarens fönster med luddfri duk fuktad med vatten eller etanol. Speciell rengöringsspatel för DCA systemet går också att använda till kassettfacket och streckodsläsaren.

Varje kvartal

Kontroll av luftfilter, ev byte.

- Ta ut filterhållaren på instrumentets baksida. Kontrollera att filtret är rent. Om filtret är smutsigt, tag bort det gamla och placera ett nytt filter i hållaren. Sätt tillbaka filthållaren.
- Sätt på instrumentet.
- Markera i instrumentet utfört underhåll genom att avmarkera "Händelsen" gå till Meny och Systemunderhåll, markera "Byt ut luftfiltret". Tryck klar.

Optisk testkassett.

- Dra den optiska testkassetten genom streckodsläsaren.
- Följ instruktionerna på skärmen:
Öppna luckan på kassettfacket och sätt i testkassetten.
Streckkoden ska vara på höger sida. Stäng luckan.
Efter 6 minuter visas slutresultaten. Anteckna dessa på protokoll för Optisk test. Bedöm om resultaten är godkända.
- Ta ut testkassetten på vanligt sätt.
- Markera i instrumentet utfört underhåll genom att avmarkera "Händelsen" gå till Meny och Systemunderhåll, markera "Kör ett optiskt PD-test" tryck klar.(3)

FELKÄLLOR

Felaktiga analysresultat kan erhållas om:

- det optiska fönstret på kassetten smutsats ner
- patientens Hb-värde är lägre än 70 g/L eller över 240 g/L. Prov skickas i så fall till Laboratoriemedicin Klinisk kemi, NÅL.
- triglyceridvärdet är över 15 mmol/L. Då skall HbA1c-analysen inte analyseras på DCA Vantage. Prov skickas till Laboratoriemedicin Klinisk kemi, NÅL.
- patienten har sjukdom med hemolys av röda blodkroppar. (1) Falskt för lågt HbA1c-värde kan då erhållas oavsett vilken HbA1c-metod som används
- Ej tillräckligt fylld kapillär
- Felaktig förvaring av kassetter
- Kassett ej analyserad inom 5 minuter

ANMÄRKNING

På bipacksedel till kassetter och kontroller samt i företagets användarmanual finns fullständig beskrivning av metoden. (2)

REFERENSER

1. Nilsson-Ehle P (red). Laurells klinisk kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur Lund, 9:e upplagan, 366-369, 2012
2. Siemens Medical Solutions Diagnostics AB. DCA™ Systems Reagenskit för Hemoglobin A_{1c}. Rev, gällande version
3. Siemens Medical Solutions Diagnostics AB. DCA™ Vantage Analyzer, gällande version
4. Siemens Medical Solutions Diagnostics AB Bipacksedel DCA™ Hemoglobin A_{1c}, Normal och Onormal Kontroll, gällande version
5. Bäck SE et al Towards common reference intervals in clinical chemistry. An attempt at harmonization between three hospital laboratories in Skåne, Sweden. Clin Chem Lab Med 37(5), 573-92 (1999).
6. Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer för diabetesvården 2010- Stöd för styrning och ledning. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2010/2010-2-2> (sidan 25)