

## U-Albumin, U-Kreatinin, Albumin/Kreatininindex, DCA Vantage

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

---

Albumin utgör ca 30% av den totala proteinutsöndringen och är en bra markör på ökad permeabilitet i glomerulusmembranet. Under normala förhållanden är njuren en effektiv barriär som förhindrar albuminläckage. De flesta njur- och systemsjukdomar karakteriseras av proteinuri och graden av albuminuri används ofta vid diagnos och uppföljning. Låggradig hyperalbuminuri eller s.k. mikroalbuminuri är en diagnostisk markör vid diabetes, ateroskleros och hypertoni. Albumin/Kreatininindex anger förhållandet mellan albumin- och kreatininutsöndringen. (1)

### PROVTAGNING

Prov kan antingen tas på morgonurin (den första kastade urinen på morgonen) eller som stickprov under dagen. Om stickprov tas rekommenderas prov taget under förmiddagen. Urinprov skall inte lämnas efter ansträngande fysiska aktiviteter.

**Observera** att referensintervallet är olika beroende på om analysen utförts på morgonurin eller på stickprov.

### PROVHANTERING

Om provet inte analyseras genast kan det förvaras i kyl upp till 2 veckor. Har provet kylförvarats skall det anta rumstemperatur före analys.

Blanda provet väl.

### MÄTPRINCIP

Instrumentet är en spektrofotometer som analyserar intensiteten för ljuset som överförs genom ett optiskt fönster i reagenskassetten.

U-Albumin: Reagenset i kassetten innehåller antikroppar mot albumin vilka reagerar med albuminet i provet och ger en grumlighet som är proportionell mot albuminkoncentrationen i urinen.

U-Kreatinin: Reagenset i kassetten innehåller bensoesyra i en alkalisk miljö som reagerar med kreatinin i provet och ger en violett färg som är proportionell mot kreatininkoncentrationen i urinen. Instrumentet gör slutligen en beräkning av Albumin/Kreatinin-index.

### UTRUSTNING

#### DCA Vantage

Siemens Healthcare Diagnostics

### METODKALIBRERING

De kalibratorer som används till att fastställa kalibreringsparametervärdena görs med hjälp av vätskeberedning av albumin som består av 99 % monomerer, den form av albumin som ingår i urin. Kalibratorerna har analyserats mot RPPHS och NIST-kreatinin. Instrumentet kalibreras av tillverkaren. Därefter justeras instrumentet automatiskt när det startas första gången och vid varje analystillfälle. (3)

## REAGENS

Microalbumin/Creatinine Reagent kit, Siemens Healthcare Diagnostics. Beställs från Marknadsplatsen

Förpackningen innehåller:

10 st reagenskassetter	10 st urinkapillärhållare med pistong
1 kalibreringskort	2 bipacksedlar

Kassetterna är hållbara till utgångsdatum vid förvaring i kyl. Före analys måste kassetten anta rumstemperatur (ca 15 min).

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

När en foliepåse har öppnats måste reagenskassetten användas inom 10 minuter. (3)

## KALIBRERING

Kalibreringskortet är specifikt för ett lotnummer av reagenskassetter. Kortet för U-Albumin/U-Kreatinin har streckkod på båda sidor. Kalibrering utförs vid byte av lotnummer på kassetter. Kalibreringar för två olika lotnummer kan lagras i instrumentet.

### Utförande:

1. Håll kortet med streckkoden på sida 1 (Side 1 Malb/C) åt höger och dra det med en jämn handrörelse genom streckkodsläsaren. Vid godkänd kalibrering hörs en ljudsignal och på skärmen står "Läs av kalibreringskortets andra sida. Sidan 2 (Malb-2).
2. Vänd på kortet och håll det med streckkoden på sida 2 (Side 2 Malb/c-2) åt höger och dra det genom streckkodsläsaren. Vid godkänd kalibrering hörs återigen en ljudsignal och på skärmen står det "Informationen om kalibreringskortet är införd".

**Tänk på** att invänta ljudsignalen från inläsningen av sida 1 innan sida 2 dras genom streckkodsläsaren!

## KONTROLLER

### Extern

EQUALIS Primärvård Albumin i urin, låg nivå (6 ggr/år)

Hantering: se medföljande instruktioner.

Insända svar och svarsrapporter sparas i 2 år i Kontrollpärm.

Avvikande resultat diskuteras med instruktör på Klinisk kemi, NÄL.

Vid anslutning till EQUALIS Online kan svarsrapporter sparas i datorn förutsatt att goda rutiner för granskning tillämpas. (5)

### Intern

Low & High Control Kit till DCA systemet Microalbumin/Creatinin. Siemens Healthcare Diagnostics. Beställs från Marknadsplatsen.

Förpackningen innehåller:

2 flaskor låg kontroll	4 plastpipetter
2 flaskor hög kontroll	4 doseringsshylsor
4 flaskor Reconstitution Fluid (å 3,6 mL)	Kalibreringskort med streckkod på båda sidor

Förpackningen förvaras i kyl. Hållbar till utgångsdatum.

### Uppspädning av kontroll

1. Knacka flaskan lätt mot bordet. Ta försiktigt av locket och proppen. Se till att inget av det frystorkade materialet tappas.
2. Ta av folien och proppen på flaskan med rekonstitueringsvätska och sug med hjälp av en plastpipett upp **all** vätska i flaskan.
3. Överför vätskan till flaskan med kontroll och sätt försiktigt på proppen på kontrollflaskan.
4. Roter flaskan lite och skaka den sedan några gånger. 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 proppen och sätt på en doseringshylsa i stället.  
Skriv datum för uppspädningen på flaskan. Uppspädd kontroll är hållbar 3 mån i kyl.

### Analys av kontroll

1. Ta fram uppspädda kontroller, låg och hög nivå. Låt stå ca 15 min i rumstemperatur. Blanda väl. Uppspädd kontroll bör inte stå längre än 30 min i rumstemperatur.
2. Skruva av skruvlocket på doseringshylsan på kontroll, låg nivå och håll kapillärhållaren mot öppningen. Fyll kapillären genom att trycka lätt på doseringshylsan. Se till att inga luftbubblor kommer med! Skruva på skruvlocket på doseringshylsan igen.
3. Se UTFÖRANDE patientprov/kontrollmaterial.
4. Analysera kontroll, hög nivå på samma sätt. (4)

### **Kontroller mäts 1 gång/vecka och vid byte av lot-nummer på kassetter.**

#### **VIKTIGT!**

På testkortet som medföljer kontrollförpackningen anges medelvärde (MEAN) för Albumin (A) i mg/L och Kreatinin (C) i mmol/L. Värdena för låg nivå anges på ena sidan av kortet och värdena för hög nivå på den andra sidan. Dessa värden antecknas på respektive kontrollista. Det intervall (RANGE) som anges används inte! Nedan anges den avvikelse från medelvärdet som är tillåten.

<b>Låg nivå</b>	U-Albumin	Intervall: Medelvärde $\pm$ 6,0 mg/L
	U-Kreatinin	Intervall: Medelvärde $\pm$ 1,0 mmol/L
<b>Hög nivå</b>	U-Albumin	Intervall: Medelvärde $\pm$ 25 mg/L
	U-Kreatinin	Intervall: Medelvärde $\pm$ 4,0 mmol/L

Tillåtet intervall framgår också på kontrollistorna. Resultaten antecknas på två kontrollistor. En för U-Albumin, DCA Vantage låg och hög kontroll samt en för U-Kreatinin DCA Vantage låg och hög 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 ev. fel. Om kontrollresultat fortfarande bryter mot kontrollreglerna kontakta instruktör på Klinisk kemi, NÅL.

## UTFÖRANDE

Patientprov/kontrollmaterial

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 avläsningsfönstret 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 10 min.
3. Märk kassetten med patient-id/kontroll-id eller nummer.
4. Ta fram kapillärhållaren ur plastförpackningen. Fyll kapillären genom att sticka ned spetsen av kapillären i det välblandade urinprovet/kontrollmaterialet. Se till att hela kapilläröret (40 µL) har fyllts med urin/kontrollmaterial och att det inte finns några luftbubblor. Torka försiktigt av utsidan av kapillären med en torr celltork utan att vidröra öppningen. Provet måste analyseras inom 5 min efter fyllning.
5. Placera kapillärhållaren i reagenskassetten och dra den genom streckkodsläsaren. Håll reagenskassetten så att streckkoden vetter åt höger. Öppna luckan på reagensfacket och sätt i reagenskassetten. Tryck ned kassetten.
6. Sätt den svarta pistongen i hålet överst på kapillärhållaren och tryck ner den helt.
7. Håll kassetten med ena handen och dra försiktigt folieremsan rakt uppåt. Stäng locket.
8. Skanna/skriv in "Patient-id/kontroll-id". Tryck klar!
9. Skanna/skriv in "Användar-id". Tryck klar!
10. Tryck "Nästa".
11. Analysen startar och svaret visas i resultatfönstret efter 7 min och kvarstår i 15 min om luckan inte öppnas. Öppnas luckan kvarstår resultatet i 30 s. Mätresultaten sparas i minnet på instrumentet. Efter 30 minuters inaktivitet går systemet automatiskt ned i energisparläge.
12. Ta reagenskassetten ur kassettfacket genom att öppna luckan och trycka ner den grå knappen på höger sida i kassettfacket. Knappen behöver bara tryckas ned några mm för att frigöra kassetten. För kassetten åt höger och dra försiktigt upp den utan att släppa den grå knappen. Släng reagenskassetten med kapillärhållaren kvar.
13. Tryck "Nästa".
14. Tryck "OK!". (2)

## AVLÄSNING/SVARSRAPPORTERING

I avläsningsfönstret visas:

**A** = U-Albuminkoncentrationen i mg/L med mätområde 5 - 300 mg/L

**C** = U-Kreatinin i mmol/L med mätområde 1,3 - 44,2 mmol/L

**A/C** = Albumin/Kreatininindex i mg/mmol med mätområde 0,11 - 226 mg/mmol

Ett < eller > -tecken i resultatfönstret tolkas för respektive parameter enligt följande:

Analysbeteckning	Tecken	Tolkning
A	<	U-Albumin är mindre än 5 mg/L
A	>	U-Albumin är mer än 300 mg/L
C	<	U-Kreatinin är mindre än 1,3 mmol/L
C	>	U-Kreatinin är mer än 44,2 mmol/L
A/C	<	U-Albumin/U-Kreatinin-index är mindre än 0,11 mg/mmol
A/C	>	U-Albumin/U-Kreatinin-index är mer än 226 mg/mmol

Om albumin och/eller kreatininresultatet ligger under eller över resp. mätområde erhålls ett indexvärde som föregås av ett < eller > - tecken. I vissa fall lämnas inget svar på index utan " ---" ses i resultatfönstret.

### Referensintervall

Morgonurin: < 3,0 mg albumin / mmol kreatinin

Stickprov: < 5,0 mg albumin / mmol kreatinin

**Observera!** Referensintervallen avser vuxna och är olika för morgonurin och stickprov!

(3)

### UNDERHÅLL

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

#### Varje vecka

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

#### 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 streckkodsläsaren.
- 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. (2)

### FELKÄLLOR

Felaktiga analysresultat kan erhållas om:

- luftbubblor funnits i kapillären eller att den inte fyllts ordentligt
- kapillären inte har torkats av ordentligt på utsidan
- det optiska fönstret på kassetten har smutsats ner
- urinprover som är synbart hemolyserade(3)

### ANMÄRKNING

På bipacksedel till kassetter och kontroll samt i användarmanualen finns fullständig beskrivning av metoden. (2)

### REFERENSER

1. Nilsson-Ehle P (red). Laurells klinisk kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur 9:e upplagan 2012

2. Siemens Healthcare Diagnostics. DCA Vantage™ Analyzer Användarhandbok. 2012-04
3. Siemens Healthcare Diagnostics. DCA Systems™ Reagensförpackning för Mikroalbumin/kreatinin. 80974060 Rev. A, 2008-08
4. Siemens Healthcare Diagnostics. DCA 2000® Kontrollförpackning för låg och hög mikroalbumin/kreatinin .2008-08
5. EQUALIS expertgrupp för proteinanalyser. Svenska nationella referensintervall för kreatininrelaterade urinproteiner. EQUALIS U040 Version 1.7