Hulpmiddelen	Werkwijze	Nuttige handelingen	Onderhoud (short t.)	Onderhoud (long t.)
Troubleshooting	Calibratie	Controle	Techn.specificaties	Principe

1 Toepassing

Handleiding voor gebruik van het met het Afinion 2 toestel (Abbott) voor de bepaling van POCT testen op volbloed (CRP en HbA1c).

CRP is een gevoelige maar niet specifieke merker voor inflammatie. Het POCT-toestel wordt gebruikt op de spoedafdeling en op de afdeling van pediatrie waarbij een negatief CRP resultaat (<5 mg/L) mee het besluit kan vormen om de patiënt naar huis te laten gaan. Ook op de afdeling dialyse in Diksmuide wordt dit toestel gebruikt waar dit de besluitvorming kan ondersteunen.
Er is slechts 2.5µl volbloed (1 druppel bloed) nodig om de test uit te voeren.

In uitzonderlijke gevallen wordt Afinion gebruikt om geglyceerd hemoglobine (HbA1c) te bepalen die met de HA-8180T niet meetbaar is, door bijvoorbeeld hemoglobinevarianten. Als testprincipe wordt er gebruik gemaakt van boronaat-affiniteit. Alle geglyceerde componenten van hemoglobine worden gekwantificeerd, ongeacht de variant en structurele verschillen. De uitvoering hiervan is volledig analoog als de bepaling van CRP met het verschil dat er EDTA volbloed gebruikt wordt. Uitvoering van deze test gebeurt door MLT CL1.

2 Doelgroep

Labo JYZ: Zie competentierooster
Verpleegkundigen op de spoedafdeling JYZ, pediatrie JYZ en Dialyse Diksmuide

3 Definitie & afkortingen

POCT: Point of Care Testing
CRP: C-reactief proteïne
HbA1c: geglyceerd hemoglobine

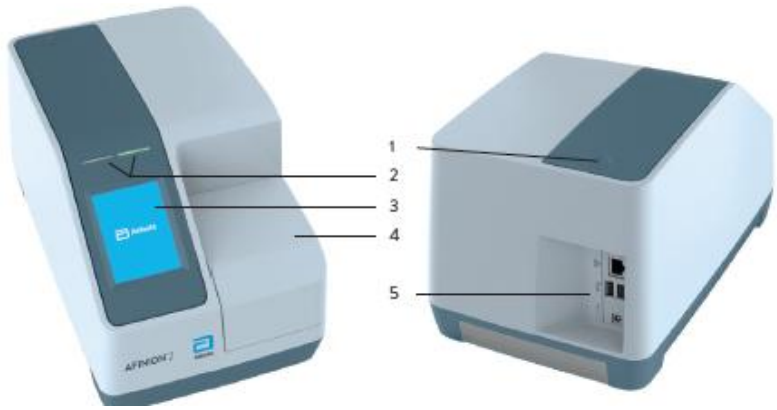
4 Hulpmiddelen

POCT-Afinion CRP testen (15 testen) - externe verwijzing:1116787
POCT-Afinion CTRL (4x0,5ml)) - externe verwijzing:1116785
POCT-Afinion HbA1c testen (15 testen) – externe verwijzing: 1116795
POCT-Afinion CTRL (2x0.5ml) – externe verwijzing: 1116793

5 Werkwijze

5.1 Componenten

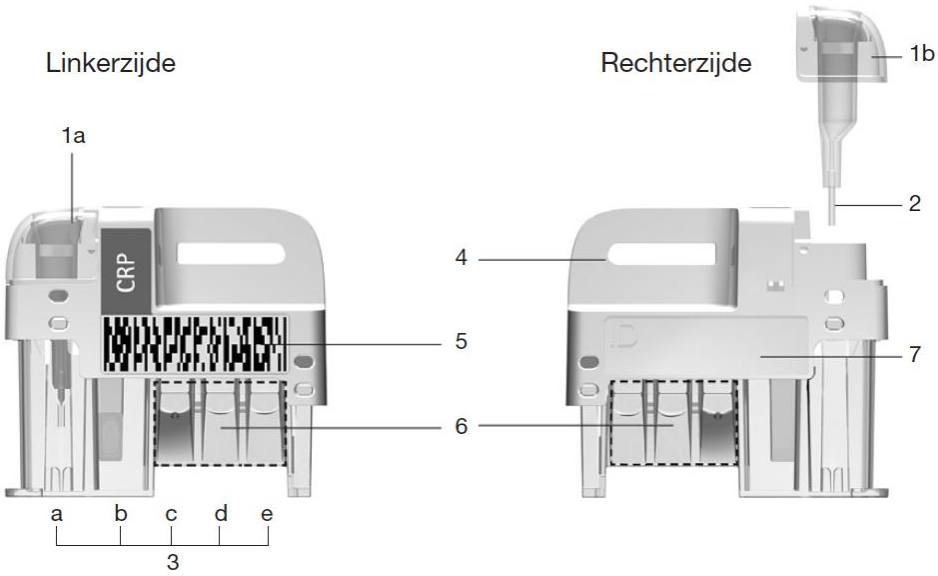
5.1.1 Toestel



Figuur 1:De Afinion 2 analysator met aanduiding van de onderdelen

1) AAN/UIT knop: Voor de aan- of uitschakeling van de analyser.
2) Rode en groene LED's: Voor activiteit status van het toestel.
3) Aanraakscherm: Voor de communicatie met de analist.
4) Deksel: Voor de bescherming van de cartridgekamer.
5) Aansluiting: Voor netvoeding.

5.1.2 CRP/HbA1c-testcartridge of testcassette



Figuur 2: De Afinion CRP-testcartridge met aanduiding van de onderdelen

1) Monsteropnameapparaat: voor het verzamelen van patiëntmonster of controle
    a. Gesloten positie
    b. Verhoogde positie
2) Capillaire buis: glazen capillair om te vullen met 2,5µl monstermateriaal.
3) Reactiebuizen:
    a. Afveegmechanisme: met plastic gelamineerd papier.
    b. Membraanbuisje: bevat een nitrocellulosemembraan gecoat met anti-CRP antilichamen.
    c. Conjugaat oplossing: Anti-CRP antilichamen gelabeld met ultrakleine goudpartikels.
    d. Verdunningvloeistof: TAPS-buffer (boraat buffer).
    e. Wasoplossing: TAPS-buffer en detergent (fosfaat gebufferde NaCl).
4) Handvat: voor een stevige grip.
5) Barcode-etiket: bevat test- en reagenslot specifieke informatie voor de analyser.
6) Optisch leesscherm: is waar transmissiemeting gebeurt.
7) ID-ruimte: ruimte voor een label met informatie of een geschreven monsteridentificatie.

Laat de testcartridge op kamertemperatuur komen voor gebruik. Na openen van de folie moet de cartridge binnen de 10 minuten gebruikt worden.
Lange bewaring gebeurt gekoeld (2°-8°), de doos in gebruik wordt op kamertemperatuur bewaard. De datum wordt op de doos genoteerd wanneer die uit de koelkast gehaald wordt. De cartridges kunnen 4 weken op kamertemperatuur bewaard worden.

5.1.3 Wegwerpprikapparaat

Er wordt gebruik gemaakt van de Safety-Lancet Super van Sarstedt (85.1018) voor de capillaire bloedafname via vingerprik. Dit is een paarse veiligheidslancet met een penetratiediepte van 1,6mm. De naald heeft een mesbreedte van 1,5mm.



5.2 Werkwijze instructies

- Schakel het Afinion 2 toestel in.
- Ingave Operator-ID: scan de barcode op uw badge (= de uitvoerder)
- Handen wassen met zeep, warm water helpt bij de stimulatie van de bloedstroom.
- Desinfecteer de vingertop.
- Verwijder de paarse dop op het Safety-Lancet Super prikapparaat.
- Zet de Safety-Lancet Super stevig tegen de prikplaats. Houd de druk erop bij overhalen van de trekker.
- Veeg eerste druppel weg met een watje.
- Trek het capillair recht omhoog uit de testcartridge.
- Vul het capillair door het onder een hoek van 45° tegen de druppel te houden.
- Voor de bepaling van een HbA1c meting: vul het capillair door de test cartridge bovenaan in de EDTA tube te houden.
- Plaats het capillair onmiddellijk terug in de testcartridge wanneer het volledig vol is.
- Op het hoofdmenu van het toestel: druk op het oranje cartridge-symbool op het scherm. Het deksel gaat automatisch open.
- Plaats de testcartridge binnen 1 minuut na afname in het toestel met de barcode naar links.
- Sluit het deksel handmatig. De analyse is gestart.
- Ingave Patiënt-ID: druk op het oranje patiënticoontje en scan het patiëntbandje met het opnamenummer. Dit kan ook manueel ingegeven worden. Geef het staalnummer in bij bepaling van een HbA1c, het resultaat wordt immers manueel ingetikt in het LIS.
- Lees het resultaat na enkele minuten af op het scherm, dit resultaat wordt doorgestuurd naar Cobas Infinity en naar het LIS
- Geef het HbA1c resultaat manueel in in het LIS.

Een patiënt-/controlemonster analyseren



1

Raak aan om naar de patiëntmonster-modus te gaan.

Raak aan om naar de controle-modus te gaan.

Het deksel wordt automatisch geopend.



2

Plaats de testcartridge met het streepjescodelabel naar links.

Controleer of de testcartridge correct in de cartridgekamer geplaatst is.

Een 'C' in de linkerbovenhoek geeft aan dat de analysator in de controlemodus staat.



3

Sluit het deksel handmatig. De analysator begint met het verwerken van de testcartridge.

De verwerkingstijd is afhankelijk van de gebruikte test.



4

Raak aan en voer de Patiënt-ID in.

Raak aan om te bevestigen.

Raak aan en voer de Controle-ID of Afinion- Controlegegevens in.

Raak aan om te bevestigen.

Het invoeren van de Patiënt-ID, Controle-ID of Afinion-Control Data onderbreekt het verwerken niet.



5

Sla het resultaat op en raak aan om te accepteren.

Indien een printer is aangesloten, raak aan om het resultaat af te drukken.

Het deksel wordt automatisch geopend.

Het resultaat wordt opgeslagen in de resultaatgegevens.



6

Haal de testcartridge uit de cartridgekamer en gooi hem weg in een geschikte afvalbak.

Plaats een nieuwe testcartridge of sluit het deksel met de hand.

Houd het deksel gesloten om de cartridgekamer te beschermen als de analysator niet in gebruik is.

Lees de bijsluiter bij elk Afinion- testkit voor onderzoeksspecifieke informatie.

6 Nuttige handelingen

NVT

7 Onderhoud (short term)

Het toestel wordt afgestoft met een doekje, samen met het onderhoud van de bloedgasmeter.
Gelijktijdig wordt er ook gecheckt of er nog genoeg kits voorhanden zijn op spoed (>5 kits) en worden deze aangevuld indien nodig.

8 Onderhoud (long term)

NVT

9 Backup

NVT

10 Troubleshooting

Zie gebruikershandleiding in EPQ op p. 24-26 en zie punt 17. Bijlage.

11 Calibratie

NVT

12 Controle

12.1 CRP

Uitvoeren van controles gebeurt maandelijks onder de verantwoordelijkheid van AL3 en de verpleegkundigen van de dialyse afdeling in Diksmuide. De controle resultaten van Diksmuide worden 6 maandeljiks opgevraagd.
Level 1 en 2 worden afwisselend gecontroleerd.
Klik in het hoofdmenu op het blauwe controle icoon en voer de controle-ID in (lotnummer flesje).
Het uitvoeren van de test gebeurt op identieke wijze als een patiëntstaal.
De controles worden bewaard in de berging.
Noteer de resultaten op FOW-0273, zwarte map onder de bloedgasmeter.
Wanneer het resultaat NOK is, mag er een vers flesje genomen worden (er moet niet gekeken worden naar de vervaldatum van het flesje).

Richtwaarden QC's:

Afinion CTRL Level 1	16.0 – 26.0 mg/L
Afinion CTRL Level 2	50.0 – 74.0 mg/L

12.2 HbA1c

Voor een bepaling van HbA1c wordt er telkens een controle meegenomen. Zie FOW-0273 POCT – Checklist en onderhoud welk level moet meegenomen worden (analoog als CRP, vb. januari (L1), februari (L2), …). Vul het resultaat in het vakje van CRP en vermeld dat dit voor HbA1c was. Werkwijze om een controlestaal te meten is op dezelfde wijze zoals hierboven beschreven staat (puntje 12.1).

Richtwaarden QC's:

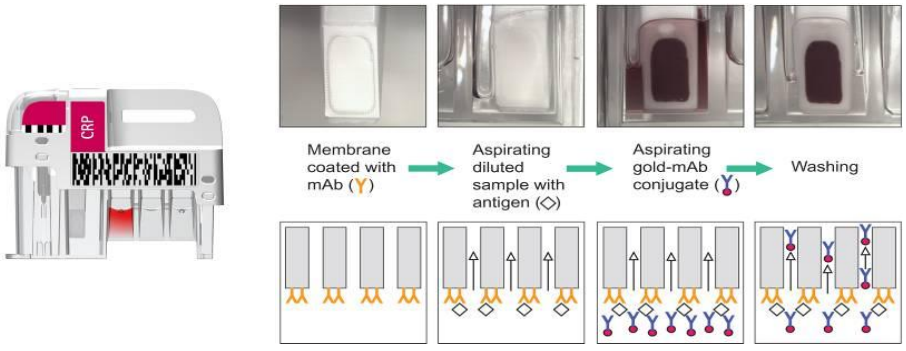
Afinion HbA1c CTRL Level 1	38-51 mmol/L 5.6-6.8 % HbA1c
Afinion HbA1c CTRL Level 2	60-77 mmol/L 7.6-9.2 % HbA1c

13 Technische specificaties

NVT

14 Principe

14.1 CRP

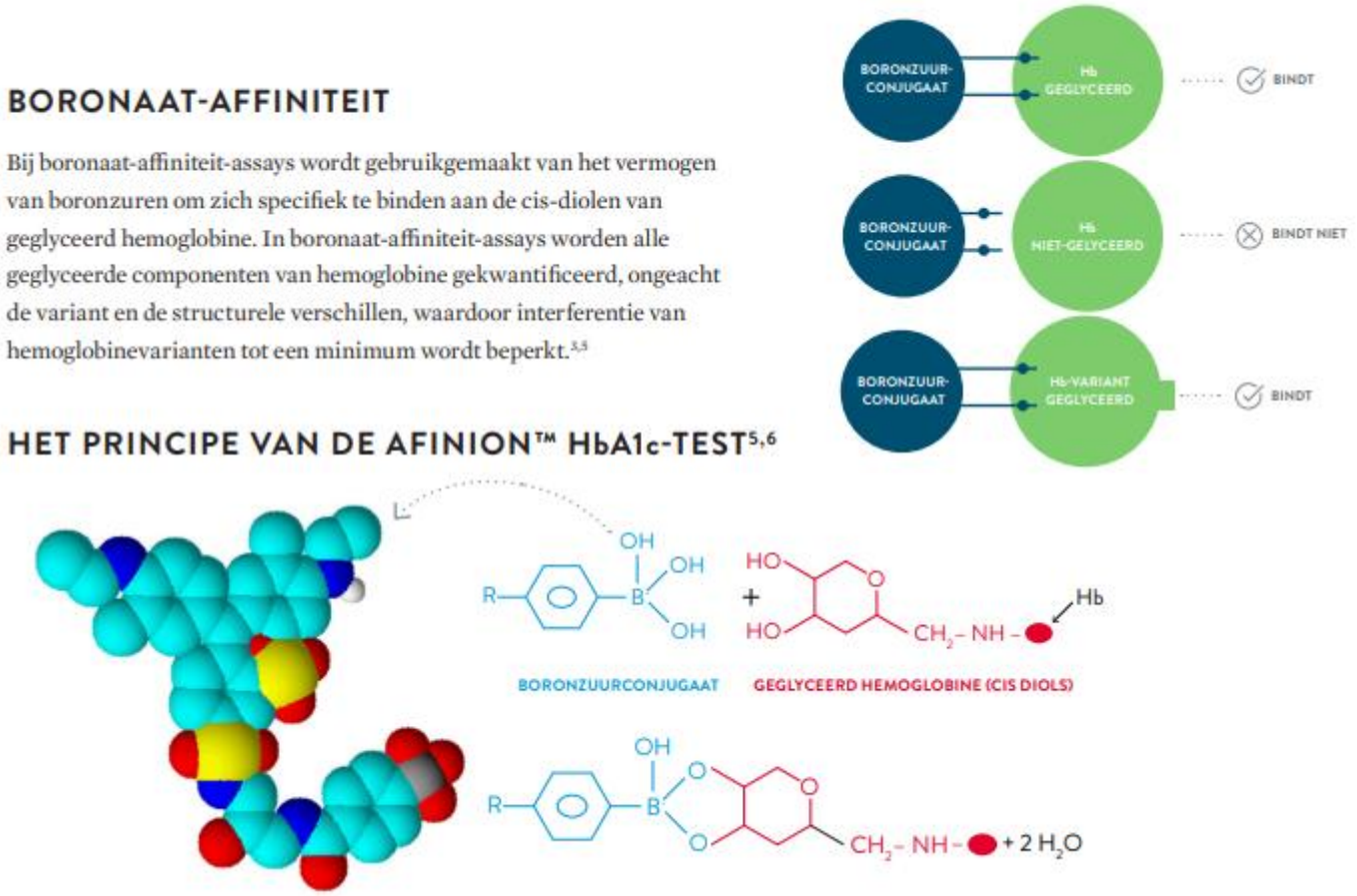


Figuur1: Analyseprincipe van de vaste fase immunochemische CRP-bepaling

Voor de vaste-fase-immunochemische bepaling van CRP met de Afinon analyzer (voorgesteld op figuur 1) wordt een monstervolume van 2,5 µl volbloed afgenomen met de Afinion CRP-testcartridge. Dit is mogelijk door een glazen capillair die het monstermateriaal opzuigt.

In het toestel wordt het monster automatisch verdund met een verdunningsvloeistof, aanwezig in de testcartridge, waarna een vloeistof toegevoegd wordt die de rode bloedcellen lyseert. Het mengsel passeert vervolgens een nitrocellulosemembraan gecoat met anti-CRP antilichamen.
Het CRP aanwezig in het monster zal aan het membraan binden. Na binding van CRP aan het membraan wordt een oplossing met een tweede antilichaam, anti-humaan CRP-antilichamen gecoat met goudpartikels, door het membraan gestuurd. Het conjugaat met goudpartikels zal aan de gebonden CRP op het membraan binden, waardoor het membraan een rood-verkleuring ondergaat. Daarna wordt met een wasvloeistof de overmaat aan goud-antilichaam-conjugaat weggespoeld.
Als laatste stap wordt door middel van fotometrie de kleurintensiteit van het membraan bepaald, wat proportioneel is aan de CRP-concentratie in het monster. Het gemeten resultaat zal dan op het scherm van de Afinion-analysator zichtbaar zijn.
Er wordt dus zowel een hematocriet bepaling als een CRP-bepaling uitgevoerd, aangezien de analyse op volbloed gebeurt. De rode bloedcellen in het volbloed nemen een bepaald volume in waarop er geen CRP kan gemeten worden. Dit zorgt voor een ‘vals’ verlaagde CRP-waarde wanneer de CRP-bepaling direct op volbloed zou gebeuren. Er is dus een correctie op basis van hematocriet (Hct) nodig. Hoe hoger het hematocriet in het staal, hoe groter de correctie zal zijn. Bij de Hct-bepaling wordt er door blauwe LED’s een licht van 452-453nm door de reactiebuis met verdunningsvloeistof van de testcartridge gestuurd. Het doorgelaten licht dat door de detector wordt gedetecteerd wordt gemeten voor en na de verdunning en is proportioneel met hemoglobine (Hb). Uit de bekomen Hb-waarde wordt vervolgens het hematocriet geschat. Als de Hct-waarde buiten de range van 20-60% valt zal er geen CRP-resultaat gerapporteerd worden door het toestel, enkel een informatiecode.
Bij de CRP-bepaling in het toestel wordt door groene LED’s het membraan verlicht. Hierbij wordt dan door de detector het gereflecteerde licht gemeten, wat proportioneel is met de CRP-concentratie. Wanneer bij de Hct-bepaling de Hct binnen 20-60% ligt, wordt een correctie op de gemeten CRP-waarde uitgevoerd.

14.2 HbA1c



De Afinion™ HbA1c-testcassette bevat alle benodigde reagentia voor het bepalen van geglyceerd hemoglobine. Het monstermateriaal wordt verzameld met behulp van de geïntegreerde monsterafname-houder en de testcassette wordt in de Afinion™-analyzer geplaatst.

In de analyzer wordt het bloedmonster automatisch verdund en gemengd met een vloeistof in de testcassette die hemoglobine vrijmaakt uit de erytrocyten. De hemoglobine slaat neer. Dit monstermengsel wordt overgebracht op een blauw boronzuurconjugaat, dat zich bindt aan de cis-diolen van geglyceerd hemoglobine. Dit reactiemengsel wordt door een filtermembraan geweekt en alle neergeslagen hemoglobine, geconjugeerd en ongebonden (d.w.z. geglyceerd en niet-geglyceerd hemoglobine), blijft op het membraan achter. Overtollig conjugaat wordt verwijderd met een wasreagens.

De Afinion-analyzer evalueert de neerslag op het membraan. Door de reflectie te meten, worden de blauwe (geglyceerd hemoglobine) en de rode (totale hemoglobine) kleurintensiteit geëvalueerd, waarbij de verhouding tussen beide evenredig is met het percentage geglyceerd hemoglobine in het monster.

De geglyceerde hemoglobineconcentratie wordt op de Afinion-analyzer weergegeven in de eenheden mmol/mol en percentage (%) als de berekende geschatte gemiddelde glucose of in combinaties daarvan.

15 Opleiding

Zie opleidingsspecificaties op de opleidingsformulieren.

16 Diversen

16.1 Maandelijks bijbestellen van reagentia en controles

Het is de verantwoordelijkheid van de Dialyseverpleegkundigen in Diksmuide om het verbruik van reagentia en controles in de gaten te houden en maandelijks een bestelling te plaatsen via mail (laboratorium@yperman.net, met Ilse.Vanbelleghem@yperman.net en helene.dewolf@yperman.net in cc).

16.2 Noodprocedure

Wanneer hardwareproblemen niet kunnen opgelost worden kan een serum/heparine tube afgenomen worden voor CRP bepaling in het centraal labo JYZ. Graag labo zo snel mogelijk contacteren indien er een defect is.

16.3 Dringende vragen

In geval van dringende vragen kan het centraal labo JYZ gecontacteerd worden op het nummer 057 35 73 20). Niet dringende vragen kunnen ook via mail verstuurd worden (mail adressen 16.1).

16.4 Bijhorende documenten

- FOW-0674 POCT CRP Afinion – Korte Handleiding
- Zie EPQ > Manuals Firma > POCT
    - Abott Afinion 2 User Manual
    - Abott CRP Beknopte Handleiding

17 Bijlage

Informatiecodes en problemen oplossen (uit firma manual p.24-26):

Informatieberichtendie veroorzaakt worden door testspecifieke beperkingen

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
101	Hematocriet te laag	Zie de Afinion CRP of Lipid Panel bijsluiter.
102	Hematocriet te hoog	Zie de Afinion CRP of Lipid Panel bijsluiter.
103	Hemoglobine te laag	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
104	Hemoglobine te hoog	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
105	HbA1c te laag	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
106	HbA1c te hoog	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
107	Creatine te hoog	Zie de Afinion ACR bijsluiter.
108	Bloed in urine	Zie de Afinion ACR bijsluiter.

Informatieberichtendie veroorzaakt worden door monster of testcartridge

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
201	Onvoldoende monstervolume: - Leeg capillair - Luchtbel in capillair - Capillair niet voldoende gevuld	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het capillair volledig gevuld is zonder luchtbellen (zie bijsluiter voor de gebruikte Afinion -test).
202	Te veel monstermateriaal op de buitenkant van het monsternameapparaat	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Zorg dat alleen het topje van het capillair contact maakt met het monster (zie bijsluiter voor de gebruikte Afinion -test).
203	Verkeerd monstermateriaal	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het juiste monstermateriaal gebruikt is (zie bijsluiter voor de gebruikte Afinion -test, paragraaf "Verzameling en opslag specimen").
204	Gecoaguleerd monster	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. De tijd vanaf het vullen van het capillair tot het analyseren van de testcartridge dient zo kort mogelijk te zijn.
	Gehemolyseerd bloedmonster of slechte monsterkwaliteit	Zie de Afinion -bijsluiter Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
	Fout testcartridge of analysator	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
205	Capillair gebarsten of beschadigd	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer het monsternameapparaat voor gebruik en verwerk het voorzichtig.
206	Streepjescode niet leesbaar (vuil of beschadigd)	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
207	- Geen monsternameapparaat geplaatst	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het juiste monsterapparaat gebruikt is en of het label schoon is.
	- Monsternameapparaat is van andere Afinion -test	
	- Label op monsternameapparaat niet leesbaar (vuil of beschadigd)	
208	Testcartridge al gebruikt	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
209	Vervaldatum van testcartridge verstreken	Controleer de vervaldatum op het folie of het doosje. Herhaal de test met een nieuw monster en een testcartridge uit een andere lot.
	De datum op de analysator is incorrect ingesteld	Controleer of de datum op de analysator correct is ingesteld. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
210	Temperatuur van de testcartridge is te laag	Herhaal de test met een nieuw monster en nieuwe testcartridge. Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt (zie bijsluiter voor de gebruikte Afinion -test).
211	Temperatuur van de testcartridge is te hoog	Herhaal de test met een nieuw monster en nieuwe testcartridge. Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt (zie bijsluiter voor de gebruikte Afinion -test).
212	Sofware-upgrade is vereist om deze test uit te voeren.	Neem contact op met uw lokale leverancier voor hulp.
213 214	Fout testcartridge of analysator	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
215	Fout testcartridge of analysator	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
	Gehemolyseerd bloedmonster of slechte monsterkwaliteit (Afinion HbA1c)	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
217	Gehemolyseerd bloedmonster of slechte monsterkwaliteit (Afinion HbA1c)	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
218	Condensatie gedetecteerd op cartridge	Gebruik een nieuwe testcartridge. Controleer dat de cartridge op kamertemperatuur gekomen is, voordat de foliezak wordt geopend.

Informatiecodes en -berichten die veroorzaakt worden door fout analysator

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
27 **28** **29**	Opstartprocedure mislukt	De analysator opnieuw starten. Als het probleem blijft bestaan, neemt u dan contact op met uw lokale Afinion 2-dealer.
Zelftest -fout Analysator in buiten-bedrijfs-modus	Fout analysator	De analysator opnieuw starten. Als het probleem blijft bestaan, neemt u dan contact op met uw lokale Afinion 2-dealer.
301	Zelftest mislukt	De analysator opnieuw starten.
302	Fout analysator	Herstart de analysator en voer controles uit. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
303	Temperatuur analysator is te hoog	Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik valt (15-32°C). Wacht tot de analysator is afgekoeld. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
304	Temperatuur analysator is te laag	Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt voor de gebruikte Afinion-test (zie bijsluiter). De temperatuur van de analysator wordt weergegeven in het opstartmenu (zie pagina 9). Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
305	Printer onjuist aangesloten Fout van de printer	Schakel de analysator uit, sluit de printer opnieuw aan en herstart de analysator. Als de melding opnieuw wordt weergegeven, zie dan de gebruikershandleiding van de printer.
Fout drukscherm	Fout drukscherm / Touch screen-knoppen reageren niet goed	Herstart analysator en lijn het scherm opnieuw uit.

Overige informatiecodes

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
401	Geen geregistreerde supervisors op operatorlijst	Er is ten minste één supervisor vereist in de operatorlijst als de analysator is geconfigureerd met Operator-ID met verificatie, (zie pagina 12).
402	Kan laatste supervisor niet verwijderen	Er is ten minste één supervisor vereist in de operatorlijst als de analysator is geconfigureerd met Operator-ID met verificatie, (zie pagina 12).
403	Dit onderzoektype is niet toegankelijk voor de operator	De ingelogde operator heeft geen toegang om dit onderzoektype uit te voeren. Neem contact op met uw supervisor.
404	Operator-ID kan niet gevonden worden in de operatorlijst	Wanneer een Operator-ID met verificatie is ingeschakeld, moet de opgegeven Operator-ID aanwezig zijn op de lijst met operators, (zie pagina 12). Neem contact op met uw supervisor.

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
501	Het controlelot heeft de uiterste gebruiksdatum overschreden.	Controleer de uiterste gebruiksdatum op de (bijsluiter van de) verpakking van het controlelot. Herhaal de test met een monster uit een nieuwe controlelot.
502	De Afinion Control Data wordt niet herkend en is niet in de controlelot-database opgeslagen	Voer de Afinion Control Data opnieuw in, (zie pagina 14).
503	Controleverificatie afgebroken.	De ingevoerde Afinion Control Data werd niet herkend. De controletest is afgebroken door de operator. Testresultaat is niet opgeslagen. Voer een nieuwe controletest uit om de KC-blokkeerinterval te resetten.
504	De vereiste controletest-interval is verlopen. Voor dit onderzoek is een patiënttest uitgeschakeld.	Een geslaagde controle-run moet worden uitgevoerd volgens de configuratie, om de interval te resetten of dit onderzoek te deblokkeren voor patiënttesten.

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
601	De lijst met operators of controlelot-database is vol	In de operatorlijst kunnen 1000 operators opgeslagen worden en de controlelot-database kan 100 controleloten bevatten. Verwijder een operator of controlelot om een nieuw item te kunnen toevoegen.