

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Version 9	Antal sidor 8
Dokumentägare Anna Gustafsson Metodansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2024-02-16	Giltig t.o.m. 2026-08-01

AFINION™2

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Uppstart och avstängning	2
Analysutensilier	2
Utförande	2
Kapillärt prov	2
Venöst prov	3
Analys av patientprov eller kontroll	3
Reagens och lösningar	4
Lotbyte reagens	4
Kontroller	4
Allmänt	4
Intern kontroll	4
Avvikelse från riktvärdet.....	5
Ny Kontrollbatch.....	5
Extern kontroll.....	5
Uppgradering av mjukvara	5
”Bra att veta”.....	5
Underhåll och rengöring.....	6
Rengöring av kassettrymmet (varje månad eller vid behov)	6
Rengöring av utsidan (vid behov)	6
Funktionskontroll	6
Service och problem.....	6
Felsökning.....	7
Service	7
Backup rutiner	7
Loggboksrutiner.....	7
Instrumentkalibrering/CE-märkning.....	7
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	7
Leverantörsmanual, originalmanual.....	7
Övrigt.....	8
Allmän beskrivning	8

Hälso- och sjukvård använder dokumentet i tillämpliga delar.

Uppstart och avstängning

Placera instrumentet på en torr, ren, stabil och horisontell yta, instrumentet får inte utsättas för direkt solljus. Säkerställ att instrumentet har ett tillräckligt stort omgivande luftrum, minst 10 cm på varje sida. Analysinstrumentet ska uppnå drifttemperatur (15–32°C) innan det används.

För primärvårdsverksamhet rekommenderas att instrumentet startas upp på morgonen och stängs av vid arbetsdagens slut. För slutenvård startas instrumentet om en gång per dygn vid lämplig tidpunkt. Om instrumentet varit påslaget under en längre tid och inte startats om genomförs ett automatiskt självttest en gång per dygn.

Uppstart

- Sätt på instrumentet genom att trycka på PÅ/AV knappen. En automatisk startprocedur inleds och en röd lampa ovanpå instrumentet tänds vilket anger att instrumentet är påslaget. Detta tar några minuter.
- Analysinstrumentet är redo att användas när startmenyn visas och en grön lampa tänds.
- Vid misslyckad uppstart visas en informationskod på skärmen tillsammans med en blinkande röd lampa, se "informationskoder och problemlösning" i **Afinion 2 Analyzer användarmanual (EXT-18383)**.

Avstängning

- Kontrollera att ingen testkassett sitter kvar i instrumentet och att luckan på instrumentet är stängd.
- Stäng av instrumentet genom att trycka på PÅ/AV knappen på instrumentet. Instrumentet utför en avstängningsprocedur. Rekommenderas en gång per dygn.

Vid strömavbrott

Instrumentet utför självttest vid uppstart, internkontroller behöver inte analyseras p g a strömavbrottet.

Analysutensilier

AFINION™2 analysinstrument

*AFINION™ CRP Kontroll

*AFINION™ CRP testkassetter

*AFINION™ Rengöringskit

Nätsladd

Nätadapter, 24 VDC

Engångshandskar

Droppstift eller liknande

Provtagningsutrustning

*Testkassetter, kontroller och rengöringskit beställs via inköpsportalen, för artikelnummer se PNA-sidan på intranätet.

Utförande

Kapillärt prov

För utförande av kapillär provtagning, se metodbeskrivning **Kapillär provtagning (MET-01970)**.

- Låt foliepåsen anta rumstemperatur i 15 minuter.
- Bryt förpackningen och använd testkassetten inom 10 minuter.

- Inspektera testkassetten visuellt. Använd inte testkassetten om den är skadad eller om lösa partiklar från torkmedelspåsen finns på testkassetten.
- Ställ kassetten på bordet och håll den i handtaget samtidigt som du drar provtagningsenheten/provtagningskapillären rakt uppåt, vidrör ej den optiska avläsningsytan.
- Fyll kapillären med provmaterial genom att hålla provtagningsenheten nästan horisontellt och för spetsen på kapillären precis under ytan av bloddroppen. Kontrollera att kapillären fyllts ordentligt, det går inte att fylla för mycket. Torka inte av kapillären, avläskning sker automatiskt med ett inbyggt filterpapper.
- Undvik luftbubblor och förekomst av provmaterial på utsidan av kapillären. **OBS!** Använd inte testkassetter som tappats i golv eller bord efter provtagningen.
- Sätt omedelbart och försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten. **OBS!** Tiden från att kapillären fylls med provmaterial till analys av testkassetten ska vara så kort som möjligt (max 1 minut).
- Följ därefter punktinstruktionen under analys av patientprov eller kontroll.

Venöst prov

För utförande av venös provtagning, se metodbeskrivning **Venös provtagning (MET-01974)**.

- Blanda venöst prov manuellt 8–10 ggr eller 2 minuter i mekanisk blandare. Rumstempererat eller kylskåpskallt EDTA-blod kan användas.
- En blodprovsdroppe placeras på en hydrofob yta, insidan på testkassetts folieförpackning kan användas. Använd droppstift eller liknande. Det går även bra att fylla kapillären direkt ifrån provröret.
- Följ punktinstruktionen för kapillärt prov.
- Läs i metodbeskrivning; **CRP (patientnära), B- (AFINION™2) (MET-11514)**, under Svarsrutin om plasma och serum.

Analys av patientprov eller kontroll

Om operatörs-ID är aktiverat registreras detta innan patient-ID eller kontroll-ID. Använd scanner om möjligt.

- Analys av patientprov görs i patientprovsläget. För att komma till patientprovsläge tryck på följande symbol .
- Analys av kontroll görs i kontrollläget. För att komma till kontrollläge tryck på följande symbol .
- Luckan öppnas automatiskt. Sätt i testkassetten med streckkoden vänd åt vänster. Kontrollera att testkassetten är rätt placerad i kassettutrymmet innan analys startas.
- Stäng luckan manuellt, analysen startas därefter automatiskt. Analystiden för testkassetten är 3–4 minuter.
- Tryck på följande symbol  och skriv in eller skanna patient-ID- eller LID-nummer. Bekräfta genom att trycka på pilsymbolen .
- Vid analys av kontroll tryck på följande symbol  och skriv in eller skanna kontroll-ID. Bekräfta genom att trycka på pilsymbolen .
- När analysen är klar bekräftas resultatet genom att trycka på följande symbol . Luckan öppnas därefter automatiskt. Dokumentera resultatet på arbetsremiss eller liknande.

- Avlägsna testkassetten och kassera den i lämplig avfallsbehållare. Stäng därefter luckan om ingen ytterligare analys ska utföras. Håll luckan stängd när instrumentet inte används för att skydda kassettutrymmet mot smuts och damm.

För mer utförlig beskrivning av testprocedur för patientprov eller internkontroll, se **Afinion CRP snabbbeskrivning (EXT-17923)** samt **Afinion 2 Analyzer användarmanual (EXT-18383)**.

Reagens och lösningar

Varning! Undvik all kontakt med kemikalier mot ögon, hud och kläder. Skölj med rikliga mängder vatten vid stänk. Säkerhetsdatablad finns i Kemikaliehanteringssystemet. Läs mer under rubrik Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem.

Kit med 15 AFINION™CRP testkassetter separat förpackade i foliepåsar. Varje foliepåse innehåller en torkmedelspåse innehållande 1 g silicagel. Tillverkas och levereras av Abbott Diagnostics Technologies AS. Beställs via inköpsportalen, för artikelnummer se PNA-sidan på intranätet.

Kassetterna får inte frysas, utsättas för direkt solljus eller värme. Se AFINION™ CRP bipacksedel för beskrivning av ingående komponenter. Förpackningen är UDI-kodmärkt (se svart etikett) för spårbarhet av kitlotnummer, kitlöpnummer och kassetlotnummer.

Förseglade foliepåsar är hållbara i kyl till utgångsdatum (sista dagen i månaden som anges på foliepåsarna eller förpackningen).

Oöppnade foliepåsar kan förvaras i rumstemperatur (15–25°C) och håller 4 veckor från att förpackningen tas ut ur kylen. Notera datum på förpackningen.

Lotbyte reagens

Innan ny kassetlot tas i drift ska denna acceptansprovas genom analys av internkontroll. Analysera båda kontrollnivåerna (hög och låg) med den nya kassetloten. Acceptansprovningen godkänns om resultaten är inom godkända kontrollgränser. Resultaten registreras i LIS och kommenteras med "Acceptansprovning av ny kassetlot [ange kassetlotnummer]".

Ny kassettleverans av samma lot behöver **inte** acceptansprovas.

Kontroller

Allmänt

Internkontrollresultat dokumenteras på **AFINION™ - CRP (C1, C2) kontrollista (CHE-11561)** och registreras manuellt i LIS. Kontrollgränser enligt **Ny kontrollbatch inom klinisk kemi (INS-01531)**. Kontrollbedömning sker enligt **Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)**. Internkontroller följs upp över tid enligt **Långtidsuppföljning av metoder (RUT-02402)** och rapporteras i elektronisk excelloggbok. För ansvarsfördelning, se **Kvalitetssäkring av produktion Klinisk kemi (RUT-00891)** och **Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)**.

Intern kontroll

AFINION™ CRP kontroller används för att säkerställa att analysystemet fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat.

AFINION™ CRP kontroller i två nivåer CI (låg nivå) och CII (hög nivå), tillverkas och levereras av Abbott Diagnostics Technologies AS. Beställs via inköpsportalen, för artikelnummer se PNA-sidan på intranätet. Kontrollerna består av flytande humant serum med tillsats av renat CRP. Förvaras i kyl 2–8°C och oöppnade flaskor är hållbara till utgångsdatum. Undvik exponering av direkt solljus och temperaturer över 25°C.

Kitets innehåll:

- 2 x 0,5 mL CI (vit kork)
- 2 x 0,5 mL CII (svart kork)

Öppnad kontrollflaska är hållbar i 4 veckor vid förvaring i kyl, notera öppningsdatum. Flaskorna förvaras upprätt.

Båda kontrollnivåerna analyseras 1 gång/vecka, den ena nivån under första delen av veckan, den andra nivån under andra delen av veckan.

Kontrollerna kan användas direkt från kyl utan rumstemperering. Blanda genom att vända flaskan 8-10 gånger.

Avvikelse från riktvärdet

Följ åtgärdslista i ***Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)***.

Ny Kontrollbatch

Se ***Ny kontrollbatch inom klinisk kemi (INS-01531)***.

Vid batchbyte görs långtidsuppföljning varje månad de tre första månaderna, därefter varannan månad.

Extern kontroll

EQUALIS kontrollprogram: 13. Hb:Glukos:CRP, patientnära analyser. 10 utskick/år, se ***Externa kontroller klinisk kemi, förteckning (FOR-1898)***.

Externkontrolluppföljning sker enligt ***Externa kontroller – rutin och uppföljning (RUT-02381)***. För ansvarsfördelning, se ***Kvalitetssäkring av produktion Klinisk kemi (RUT-00891)***.

Uppgradering av mjukvara

AFINION™ USB används för att uppgradera mjukvara 3.09 eller högre. Obligatoriska mjukvaruuppdateringar meddelas av metodansvarig, PNA-samordnare eller kontaktperson från Abbott. Följ bifogad instruktion med USB-minnet. Fyll i svarstalong och sänd tillbaka talongen och USB-minnet till metodansvarig eller PNA-samordnare i bifogat kuvert.

”Bra att veta”

- Helblodsprover får inte spädas.
- Alternativa rör framgår av rubriken Endast för laboratoriet i provtagningsanvisningen.
- Kassetten är en engångsartikel och kan inte mätas om eller återanvändas.
- All navigering och informationshantering görs genom tryckningar direkt på pekskärmen. Använd fingerspetsarna vid hantering av pekskärmen, pennor och andra föremål kan repa eller skada pekskärmen.
- Luckan till kassettkammaren öppnas automatiskt av instrumentet och stängs manuellt av handen. Försök inte öppna luckan manuellt.
- Håll alltid luckan stängd för skydd mot damm, smuts, ljus och fukt.
- Använd inte testkassetter som tappats i golv eller bord efter provtagningen, kassera och ta en ny testkassett.
- Analysera patientprov i patientprovsläget och kontrollprov i kontrollläget, se stycke under analys av patientprov eller kontroll. 500 resultat sparas i vardera ikonerna. Äldsta resultatet försvinner automatiskt när minnet är fullt.
- Om analysinstrumentet används i en torr omgivning, och om syntetiska material förekommer, tex syntetiska kläder, kan det leda till elektrostatisk urladdning av instrumentet.
- Ett självtest utförs automatiskt vid uppstart eller en gång per dygn om instrumentet lämnats påslaget. Självtestet kontrollerar att instrumentet fungerar enligt fastställda specifikationer.

Vid självtest kontrolleras maskin- och programvara, transportsystemet för testkassett och vätska samt kamerasystemet.

- Om testkassetten inte matas ut eller har fastnat i instrumentet rekommenderas att instrumentet startas om.

I inställningsmenyn kan olika inställningar göras som exempelvis inställning av datum och tid, se **Afinion 2 Analyzer användarmanual (EXT-18383)**.

Underhåll och rengöring

Rengöring av kassettrymmet (varje månad eller vid behov)

Använd endast avsett rengöringskit för rengöring av kassettrymmet. Tillverkas och levereras av Abbott Diagnostics Technologies AS. Beställs via inköpsportalen, för artikelnummer se PNA-sidan på intranätet.

Använd inte någon annan rengöring än vad som rekommenderas nedan. Låt inte vätska droppa från rengöringstoppen in i instrumentet, detta kan förstöra optiken. Flytta eller luta inte instrumentet under tiden som kassettrymmet rengörs.

- Tryck på symbolen för patientprovsläge  så att luckan öppnas.
- Koppla ur strömförsörjningen.
- Rengör kassettkammaren från spill och partiklar genom att använda avsedd rengöringstopp.
- Droppa 3 droppar vatten på rengöringstoppen och rengör försiktigt kassettrymmet med hjälp av den fuktade rengöringstoppen.
- Torka bort eventuell kvarvarande vätska från kassettrymmet med en ny, torr rengöringstopp.
- Anslut strömförsörjningen och slå på instrumentet genom att trycka på PÅ/AV-knappen.
- Luckan stängs automatiskt under självtestet. Om den inte gör det, stäng luckan manuellt och starta om instrumentet.
- Dokumentera på loggblad.

Rengöring av utsidan (vid behov)

- Stäng av instrumentet och koppla ur strömförsörjningen.
- Rengör instrumentets utsida och pekskärm med en ren, luddfri duk. Använd vatten eller ett mildt rengöringsmedel.
- Desinficera instrumentets utsida vid smuts eller spill med ytdesinfektionsmedel. Använd 70 % alkohollösning eller 0,5% natriumhypoklorit. Låt desinficeringsmedlet verka minst 10 minuter. Låt därefter instrumentet lufttorka.
- Anslut strömförsörjningen och slå på instrumentet genom att trycka på PÅ/AV-knappen.
- Dokumentera på loggblad.

Funktionskontroll

Självtest utförs automatiskt vid uppstart.

Metodkontroll utförs om instrumentet har flyttats. Analysera internkontroll (bägge kontrollnivåer). Dokumentera i LIS och i loggbok.

Service och problem

För support gällande felsökning eller låneinstrument kontaktar klinisk kemi instrumentansvarig alternativt metodansvarig. Vårdenheter kontaktar PNA-samordnare, se PNA-sidan på intranätet.

Felsökning

Händelser och åtgärder dokumenteras i instrumentets loggbok. Vid upprepade problem eller support kontaktas i första hand instrumentansvarig alternativt metodansvarig för klinisk kemi och PNA-samordnare för vårdenheter.

För informationskoder och förslag till problemlösning se **Afinion 2 CRP Informationskoder och problemlösning (EXT-18373)**.

Service

Garantitid: 12 månader från leveransdatum.

Backup rutiner

Annan Afinion.

För låneinstrument, kontakta instrumentansvarig alternativt metodansvarig eller PNA-samordnare.

Loggboksrutiner

I loggbok förvaras

Laboratoriemedicin:

- Kontrollprotokoll, kastas enligt rutin i **Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)**.
- **Loggblad (FOR-00595)**.
- Service-/instrumentkalibreringsprotokoll. Servicerapporter skannas in i Medusa. Kontakta instrument- eller metodansvarig.

Vårdenheter (avdelningar, mottagningar). Alla protokoll hittas på PNA sidan på intranätet:

- Kontrollprotokoll, aktuella och arkiverade.
- **Externa kontroller PNA i vården, uppföljning (FOR-27296)**.
- **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**.
- Service-/instrumentkalibreringsprotokoll.

Instrumentkalibrering/CE-märkning

Afinion 2 analysinstrument uppfyller EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD) och är CE-märkt.

Instrumentet är fabrikskalibrerat mot ett referenssystem. Denna kalibrering kan eller ska inte justeras av användare. Testspecifika kalibreringsdata finns på varje batch av testkassetter och lagras i testkassetternas streckkodsetikett. Informationen läses in vid analysstart och används av instrumentet för beräkning av resultat.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Alla biologiska material så som prover, kontroller och kalibratorer betraktas som smittfarliga, följ **Skydds- och hygienföreskrifter för laboratoriemedicin (INS-01405)** eller följ lokala rutiner.

AFINION™ CRP testkassetter innehåller <0,1% Natriumazid vilket ej klassas som hälsofarligt. I händelse av läckage, sök information i Kemikaliehanteringssystemet. Testkassett kasseras i brännbart.

Leverantörsmanual, originalmanual

Abbott **AFINION™2 Analyzer Användarmanual (EXT-18383)**, 1117354 Rev. A 2023/02

Abbott AFINION™ CRP bipacksedel, 1116909 Rev. A 2019/01

Övrigt

Hälso- och sjukvården beställer analysen med en egen unik analyskod. När analys sedan utförs på vårdenheten är den inte framtagen av laboratoriemedicin och därmed inte under ackreditering. Utförd analys på vårdenhet berörs därför inte av hänvisning till ackreditering.

Allmän beskrivning

AFINION™2 är ett kompakt, helautomatiserat analysinstrument som tillsammans med avsedda testkassetter används för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein (CRP) i humant helblod, serum och plasma. Testsystemet är lätt att använda och ger snabba och tillförlitliga resultat och lämpar sig därför bra för patientnära bruk. AFINION™2 använder olika kemiska och mekaniska analysmetoder kombinerade med avancerad databaserad teknik för behandling och mätning. Testkassetten är unik för den analyt som ska mätas eftersom reagenssammansättning, reagensvolym och de integrerade enheterna är testspecifika. Testkassetten transporteras in i analysdelen och test- och lotspecifik information avläses från streckkodsetiketten. Prov och reagens överförs automatiskt mellan reaktionsbrunnarna. Innan och under analysen övervakas hela processen med hjälp av en inbyggd kamera. Slutligen belyses reaktionsområdet av lysdioder (LED) och kameran läser av det reflekterade (transmitterade) ljuset som därefter omvandlas till ett testresultat som visas på instrumentets pekskärm. Luckan öppnas automatiskt när användaren accepterar resultatet.

Dokumentet är utarbetat av: Anna Gustafsson