

HbA1c, laskimonäyte 6128 B-GHb-A1C**HbA1c, ihopistonäyte, vieritestistä hoitoyksikössä 0899 cB -GHbA1cHY**

Laitteisto	DCA Atellica -analysaattori, Siemens Healthineers, puoliautomaattinen pöytälaite.
Tekopaikka	SeKS 4126 SSKE1 Maakunnan diabeteshoitajat
Menetelmä	Kokonais-Hb: fotometrinen HbA1c: lateksiagglutinaation inhibito
Periaate	<i>Kokonais-Hb:</i> Näytteen hemoglobiini muutetaan kemiallisessa reaktiossa värilliseksi tiosyaanimethemoglobiiniksi. Värin intensiteetti on suoraan verrannollinen hemoglobiinipitoisuuteen. Mittausaallonpituutena on 531 nm. <i>HbA1c:</i> Reaktioseoksessa on synteettisiä polymeerihiukkasia, joihin on sidottu HbA1c-molekyylin immunoreaktiivinen osa ja latexpartikkeleita, joihin on sidottu anti-HbA1c-vasta-aine. Polymeerihiukkaset ja latexpartikkelit liittyvät toisiinsa antigeeni-vasta-ainesidoksella muodostaen agglutinaatteja, joista valo siroaa. Näytteen HbA1c-molekyylit inhiboivat agglutinoitumista kilpailemalla vasta-aineen sitoutumispaikoista. Valon sironnan määrä on verrannollinen näytteen HbA1c-pitoisuuteen. Mittausaallonpituutena on 531 nm. Tuloksena ilmoitetaan HbA1c:n osuus kokonais-Hb:stä. HbA1c-taso on suhteessa veren glukoositasoon noin 2–3 kuukauden ajanjaksolta. Testimenetelmä on NGSP, (kansallinen glykohemoglobiinin standardointiohjelma) ja IFCC (kansainvälinen kliinisen kemian yhdistys) -sertifioitu
Näyte	Ihopistosnäyte otetaan suoraan näytteenottimeen ja tehdään välittömästi (säilyy 4 minuuttia näytteenottimeessa). Laskimoverestä tehtäessä hyväksyttäviä antikoagulantteja ovat EDTA, hepariini ja sitraatti. EDTA-kokoveri säilyy huoneenlämmössä 5 vuorokautta, jääkaappilämpötilassa viikon ja pakastettuna -70 °C kaksi viikkoa.
Reagenssit	HbA1cDX Atellica®DCA analyser reagent tuotenumero REF 10888771. 10 yksittäispakattua testikasettia. Pakkaus sisältää myös kapillaaripidikkeet. Reagenssikasetit ovat tehdaskalibroituja ja laite lukee tiedot QR-koodista. Kasetit ovat käyttövalmiit. Älä kosketa optista ikkunaa näytekasetin alareunassa. Kasetit säilyvät avaamattomina jääkaappilämpötilassa valmistajan ilmoittamaan vanhenemispäivään saakka ja huoneenlämmössä 8 viikkoa. Kasettipakkauksen etureunassa on lämpötilan tunnistin, jonka muututtua punaiseksi ei kasetteja enää saa käyttää.

Jääkaapista otetun kasetin annetaan lämmetä huoneen lämmössä 15 minuuttia tai 5 minuuttia, poistettuna foliopussista. Foliosta poiston jälkeen se on käytettävä tunnin kuluessa.

Kapillaaripidikkeitä voidaan säilyttää sekä jääkaappi- että huoneenlämpötilassa.

Reagenssien hävitys

Kaseteissa on seuraavat vaaralausekkeet: H411, P273, P391, P501.

Noudata tarvikkeiden hävittämisessä seuraavia ohjeita: Kasetin suojapussi hävitetään metallijätteen mukana. Hoitoyksikössä hävitetään joustava folionauha ja käytetty kasetti pistävän ja viiltävän jätteen mukana, laboratoriossa tartuntavaarallisen näytteen mukana.

Kontrollinäytteet

Siemens DCA®Atellica HbA1c Controls tuotenumero REF 11317549. Valmiit liuokset, 2 pulloa kumpaakin tasoa normal ja abnormal, pipettikorkit sekä kontrollikortti. Kontrollit säilyvät avaamattomana jääkaapissa(+2-8°C) valmistajan antamaan viimeiseen käyttöpäivään saakka, avattuina 30 vrk +2-8° C.

Kontrollin hävitys

Vanhentunut kontrolli hävitetään kuten tartuntavaaralliset verinäytteet.

Kontrollin tekotiheys

Hoitoyksikössä: Kontrollit tehdään otettaessa uusi reagenssierä käyttöön ja lisäksi 2 kertaa kuukaudessa.

Laboratoriossa: Analysointipäivänä, sekä kun testikasettien erä vaihtuu.

Vakiointi

DCA Atellica -laite on kalibroitu valmistuksen yhteydessä. Kasetit sisältävät eräkohtaiset kalibrointitiedot. Moduuliin integroitu kamera lukee viivakoodin suoraan kasetista.

Suoritus*Potilasnäytteen määrittäminen*

Kytke laitteeseen virta takana olevasta kytkimestä ja anna laitteen lämmetä. Avaa laitteen host (ohjain) oikealta painamalla virtapainiketta pitkään.

1. Avaa testikasetti ja ota näytteenotin.
2. Kosketa kapillaarilla veripisaraa, kunnes kapillaari on täynnä.
3. Aseta kapillaaridike reagenssikasettiin, niin että kuuluu pieni napsahdus. Analyysi on aloitettava viiden minuutin kuluessa kapillaarin täyttämisestä.
4. Paina keskiympyrää, valitse potilastesti
5. Avaa kasettikotelon luukku ja aseta reagenssikasetti kasettikoteloon siten, että QR-koodi jää oikealle ja kuuluu pieni naksahdus.
6. Poista kasetin folionauha tasaisesti, mutta nopeasti. Paina samalla testikasettia pohjaan, ettei se liiku kasettikotelossa. Hävitä folionauha pistävän ja viiltävän jätteen mukana.
7. Sulje luukku välittömästi. Sinulla on 15 sekuntia aikaa sulkea luukku. Laite aloittaa testin tekemisen.
8. Voit lisätä tässä vaiheessa potilaan ID:n koskettamalla näytön keskellä olevasta ympyrästä laitteen sarjanumeron yläpuolella

- olevaa ikonia. Valitse potilastunnus. Anna potilas-ID joko näppäilemällä tai skannaamalla esim. kelakortista tai putken viivakoodista. Paina **Jatka**.
9. Kun testi on valmis, laite ilmoittaa siitä vihreällä tekstillä näytön keskellä olevassa ympyrässä **Tulokset saatavilla**, kosketa isoa ympyrää, niin näet tuloksen. Paina **valmis** ja poista kasetti, kun laite antaa siihen luvan.
 10. Vapauta kasetti työntämällä kasetin vasemmalla puolella olevaa mustaa pidikettä vasemmalle. Vedä kasetti ulos ja hävitä se pistävän ja viiltävän jätteen mukana. Kasetin suojapussi hävitetään metallijätteen mukana. Voit laittaa seuraavan mittauksen menemään, kun näytön keskellä olevassa ympyrässä lukee **valmis**.
 11. Sammuta laite: klikkaa koti, paina sammuta, kaikki moduulit, OK. Laite sammuttaa itsensä. Sammuta host (ohjain) näytön oikeasta kyljestä virtapainikkeesta. Valitse vielä näytöltä katkaise virta.

Kontrollinäytteen määrittäminen

1. Tarkista aina kontrolliliuoksen ja kyvettien viimeinen käyttöpäivä ennen aloittamista. Anna kontrollin tasaantua 15 minuutin ajan huoneenlämpötilaan.
2. **Paina keskiympyrää, valitse kontrollitesti, valitse oikea taso ja eränumero.** Jos sitä ei ole valikossa skannaa taso kontrollipaketin kortin koodista. Valitse jatka.
3. Sekoita kontrolli pyörittelemällä pulloa, vältä vaahdon muodostumista.
4. Poista testikasetti foliosta ja ota näytteenotin suojuksesta esiin.
5. Annostele pieni tippa liuosta puhtaalle, nestettä läpäisemättömälle pinnalle esim. muovikelmulle tai tarra-arkin kiiltävälle puolelle. Älä annostele kontrollia suoraan pullosta testikasettiin! Kosketa veripisaraa, kunnes kapillaari on täynnä.
6. Avaa kasettikotelon luukku ja aseta reagenssikasetti kasettikoteloon siten, että QR-koodi jää oikealle ja kuuluu pieni naksahdus.
7. Poista kasetin folionauha tasaisesti, mutta nopeasti. Paina samalla testikasettia pohjaan, ettei se liiku kasettikotelossa. Hävitä folionauha pistävän ja viiltävän jätteen mukana.
8. Sulje luukku välittömästi. Sinulla on 15 sekuntia aikaa sulkea luukku. Laite aloittaa testin tekemisen.
9. Kun testi on valmis laite ilmoittaa siitä vihreällä tekstillä näytön keskellä olevassa ympyrässä **Tulokset saatavilla**. Kosketa isoa ympyrää, niin näet tuloksen. Paina **valmis** ja poista kasetti, kun laite antaa siihen luvan.
10. Merkitse tulokset erilliselle laadunarviointilomakkeelle. Tulosten tulee olla tavoitearvojen sisällä. Mikäli tulokset eivät

ole tavoitearvojen sisällä, potilasnäyte mittauksia ei saa tehdä, ennen syy on selvitetty.

Tulos ja tulkinta	HbA1c-tulos annetaan yksiköissä mmol/mol (mmol HbA1c / mol kokonais-HbA).
Tuloksen vastaaminen	Vastataan hoitoyksikössä vieritestien syöttö kautta. Laboratoriossa <i>Näytteittäin</i> . Laboratoriossa lisätään kommentti ” <i>Tehty varamenetelmällä</i> ”. Mikäli kyseessä on Tacoma-näyte, vastauksen yhteyteen lisätään kommentti ”Potilaalla todennäköisesti hemoglobiinivariantti Hb Tacoma, joka saattaa vaikuttaa tuloksen luotettavuuteen. Tulosta ei tule seurata suhteessa yleisiin viitearvoihin”
Viitevälit	HbA1c 20–42 mmol/mol
Mittausalue	20–130 mmol/l
Vastausmuoto	XX mmol/mol
Virhelähteet	Vaikea anemia, lipemia, korkeat leukosyytit. Fetaali hemoglobiini >10 % Punasolujen elinikää lyhentävät variantit ja sairaudet, ks. kasettipakkauksen seloste.
Ulkoinen laadunohjaus	2–4 kertaa vuodessa
Huollot	Huollot tehdään tarvittaessa (laite pyytää tekemään, toimenpiteet kirjataan laitepäiväkirjaan) • Optisen kasetin lukeminen • Kasettipesän puhdistus • Suodattimen vaihto
Kirjallisuus	DCA Atellica, käyttöopas (laitetoimittajan suomennos) DCA Atellica, HbA1c -kasettipakkauksen seloste
Vastuuhenkilö(t)	Vieritutkimuksista ja HbA1c-analytiikasta vastaava kemisti
Korvaa ohjeen	uusi ohje
Muutokset	1.1 Tarkennettu potilasnäytteen- ja kontrollinäytteen tekemistä sw 2.1 päivityksen jälkeen