

Metodbeskrivning, PNA

U-Mikroalbumin/Kreatinin

Siemens, DCA Vantage Analyser

Siemens, DCA Systems reagens för Mikroalbumin/Kreatinin

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för in vitrodiagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

Indikation och medicinsk bakgrund

- Screening och uppföljning av mikroalbuminuri.
- Diabetesmonitorering och bedömning av glomerulus- och njurskada.

DCA-analysen är en kvantitativ metod för mätning av låga koncentrationer albumin och kreatinin samt albumin/kreatinin-kvoten i urin. Tidig upptäckt av njursjukdom, som följsjukdom till diabetes, kan öka möjligheterna att skjuta på eller förhindra framtida behov av njurdialys och analysen rekommenderas för både patienter med insulinberoende- och icke-insulinberoende diabetes mellitus.

Mätprincip

Instrumentet är en spektrofotometer som analyserar intensiteten för ljuset som överförs genom ett optiskt fönster i reagenskassetten. Resultaten översätts automatiskt till kliniskt meningsfulla enheter.

Albumin

Albumin binds till en specifik antikropp i närvaro av polyetylenglykol. De komplex som då bildas orsakar ökad turbiditet som mäts som absorptions vid 531 nm. Albumin, i provet, kvantifieras sedan med hjälp av en kalibreringskurva för absorptions i förhållande till albuminkoncentration.

Kreatinin

Kreatininanalysen baseras på Benedict/Behre-kemi där kreatinin bildar komplex med 3,5-dinitrobensoesyra med högt pH-värde. Ett färgat komplex bildas och dess absorptions mäts vid 531 nm. Kreatinin, i provet, kvantifieras sedan med hjälp av en kalibreringskurva för absorptions i förhållande till kreatininkoncentration.

Albumin/kreatinin-kvot

Beräknas utifrån ovan resultat.

Provtagning, provhantering och analys

Provtagningstekniken är mycket viktig för att uppnå optimal kvalitet på resultaten. Se till att utföra provtagningen enligt bruksanvisning.

Provmaterial Urin utan konserveringsmedel

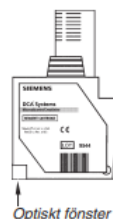
Provolym 40 µL

Hållbarhet Urinprov hållbart i upp till 2 veckor vid förvaring i 2–8 °C. Låt urinprovet uppnå rumstemperatur, utan hjälpmedel, innan analys. Provet får inte frysas.

Starta test inom 10 minuter från det att reagenskassetten tagits ur sin förpackning.

Provtagning och analys – urin

- Reagenskassetten ska vara rumstemperatur vid test.
- Kylförvarad urin ska vara rumstemperatur vid test.
- Vidrör aldrig reagenskassetts optiska fönster.
- Kassera reagenskassetten om den är skadad, dragfliken är lös eller saknas, torkmedlet saknas eller om lösa partiklar av torkmedlet ligger inne i påsen.
- Innan en ny LOT av reagenskassetter kan användas behöver medföljande kalibreringskort registreras med instrumentets streckkodsläsare. En signal bekräftar lyckad inläsning.



1. Öppna kassetten förpackning, precis innan provtagning, genom att riva från skåran i hörnet tills hela långsidan är öppen.
2. Ta ut kassetten och kontrollera att den är intakt.
3. Ta fram kapillärhållare och pistong ur dess förpackning. Tänk på att den yttersta glaskapillären lätt kan brytas av om man inte är försiktig.
4. Kontrollera att kapillärhållaren och glaskapillären är hel.
5. Blanda urinprovet noggrant innan provtagning.
6. Doppa spetsen på kapillärröret i urinprovet. Håll kvar ca. 5 sekunder så urinen sugts upp helt och kommer i kontakt med stärkelsepluggen.



När stärkelsepluggen blir våt, förseglas kapillärröret och kan hålla kvar urinen. Om urin rinner ut ur röret, doppa igen och håll kvar tillräckligt länge för att stärkelsepluggen ska bli genomvåt.

Om prov kommer i kontakt med kapillärhållaren ska den kastas och ny kapillär fyllas.

7. Torka noggrant av utsidan på glaskapillären utan att komma i kontakt med kapillärens öppna ände. Prov kan då förloras. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och ny kapillär fyllas.
8. Kontrollera att kapillären inte innehåller luftbubblor. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och proceduren upprepas med ny kapillärhållare.
9. Placera försiktigt kapillärhållaren, på avsedd plats, i reagenskassetten. Tryck till så att den låses fast med en lätt knäppning.

[Fortsättning på nästa sida →](#)

10. Läs av reagenskassetten streckkod, i instrumentets streckkodsskåra, genom att hålla den med streckkoden åt höger och föra den förbi avläsningsfönstret med en jämn rörelse uppifrån och ned. Inläsningen bekräftas med en ljudsignal. Prova igen om inget ljud hörs.
11. Öppna luckan till kassettfacket.
12. Placera reagenskassetten, med streckkoden åt höger, i instrumentets kassettfack. Tryck till lite försiktigt tills det känns att kassetten hamnat på plats och en svag knäppning hörs.
13. För in pistongen i hålet på kapillärhållarens ovansida och tryck den nedåt. Pistongen låses fast i kapillärhållaren.
14. Dra ut plastfliken helt ur reagenskassetten med en jämn, långsam rörelse.
15. Starta mätningen genom att stänga luckan. Efter fem sekunder markerar en ljudsignal att analysen startar.
OBS! Provet ska analyseras inom 10 minuter från det att kassetten tagits ur sin foliepåse.
16. Ange patient-ID och användar-ID enligt instrumentets förfrågan.
17. När provanalysen är klar (inom ca. 7 minuter) visas testresultatet på skärmen och skrivs ut om automatisk utskrift är aktiverat.
18. Öppna luckan till kassettfacket och kassera reagenskassetten.
 - Tryck och håll ned den vita knappen, på kassettfackets högra sida, med höger hand.
 - Med vänster hand, tryck försiktigt reagenskassetten åt höger för att lösgöra den.
 - Dra ut reagenskassetten ur facket.
19. Stäng luckan och håll den stängd när instrumentet inte används.

Utrustning

Siemens, DCA Vantage Analyzer

Beställa instrument	PNA-gruppen ska alltid kontaktas innan ett instrument beställs. Intranät > Service och stöd > Medicinsk teknik > Beställa medicinteknisk utrustning Tillbehör: Handhållen streckkodsläsare Optisk testkassett
MT-nummer	Analysinstrumentet är individuellt märkt med ett inventarie-nummer från Medicinsk Teknik, MT
Placering	Diabetesmottagningar på Hälsocentraler och sjukhus
Service	Kontakta Medicinsk Teknik, MT
Kalibrering	Utförs ej
Tillverkarens instruktioner	Användarhandbok medföljer leverans och ska förvaras i anslutning till mätinstrument.
Beställa reagens och intern kontroll	Beställs i Economa Reagens, Mikroalbumin, t DCA 2000, kylvara, art. nr 2798 Kontroll, Mikroalbumin, låg & hög t DCA 2000, kylvara, art. nr 17192 Filter till HbA1c apparat, Air filter, leverantörens art. nr 03168350

Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur instrumentet används och underhålls finns i användarhandboken för DCA Vantage Analyzer.

Beskrivning av systemmeddelanden och rekommenderade åtgärder finns i användarhandboken för DCA Vantage Analyzer.

Underhåll

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarhandboken för DCA Vantage Analyzer, avsnitt "Underhåll".

OBS! Stäng alltid av instrumentet och dra ur nätkabeln innan underhåll utförs.

Typ av underhåll	Underhållsfrekvens		
	Vid behov	Vecka	Kvartal
Rengöra den inbyggda streckodsläsarens fönster	X	X	
Rengöra den externa streckodsläsarens fönster	X		
Rengöra utsidan	X	X	
Rengöra kassettfjäders och kassettområdet	X		
Rengöra kassettfackets optiska fönster			
Byta luftfilter	X		X
Utföra optiskt test (<i>precision och avvikelse</i>)	X		X
Kalibrera pekskärmen	X		
Byta säkring	X		

Reagens

Siemens DCA Vantage Reagens för Mikroalbumin/Kreatinin

Beställa	Beställs i Economa Reagens, Mikroalbumin, t DCA 2000 kylvara, art. nr 2798	
Innehåll	Se bipacksedel	
Beredning	Ingen beredning förutom rumstemperering av reagenskassett, innan analys, om den förvarats i kyl.	
Förvaring	Kylskåp (2–8 °C). Kassetterna kan förvaras 3 månader i rumstemperatur. Kapillärhållare kan förvaras i rumstemperatur (15–30 °C) eller i kylskåp (2–8 °C).	
Hållbarhet	Reagenskassett – Öppnad påse	I kyl till utgångsdatum. I rumstemperatur 3 månader. Notera datum.
	Reagenskassett – Öppnad påse	Ska användas inom 10 minuter (ljuskänslig).
Övrigt	Använd endast kassetter vars utgångsdatum inte passerat.	

Metodkontroller

Kvalitetskontroll ska regelbundet utföras för att bekräfta att DCA-systemet fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat. Det är bara när kontroller används rutinmässigt och värdena är inom acceptabla intervall som korrekta resultat kan säkerställas för patientproverna.

Intern kontroll

Tillverkare/produktnamn	Siemens DCA Systems kontroller för låga och höga nivåer av Mikroalbumin/Kreatinin.
Beställa	Beställs i Economa Kontroll, Mikroalbumin, låg & hög t DCA 2000, kylvara. 2x av varje nivå/fp, art.nr 17192
Innehåll	Se kontrollens bipacksedel.
Säkerhetsföreskrifter	Se kontrollens bipacksedel.
Beredning	Se kontrollens bipacksedel för anvisning om hur man rekonstituerar det frystorkade kontrollmaterialet.
Förvaring	Ej rekonstituerad kontroll i kyl (2–8 °C). Rekonstituerad kontroll i kyl (2–8 °C) med upprätt läge och väl försluten. Under analys kan kontrollmaterial stå i rumstemperatur i 30 minuter men bör annars förvaras i kylskåp.
Hållbarhet	Ej rekonstituerad kontroll till utgångsdatum, angivet på flaskan. Rekonstituerad kontroll i 3 månader. OBS! Notera alltid datum för öppnande på flaskans etikett. OBS! Kassera alltid kontrollösning som är grumlig.
Analysfrekvens	2 nivåer Ankomstkontroll av kassetter (varje LOT). Samt; <ul style="list-style-type: none">• När en ny operatör utbildas• Närhelst testresultaten är tveksamma
Analys av kontroll	Blanda kontrollvätskan väl men skaka aldrig.
Registrera kontrollresultat	Kontrollprogram för U-alb/krea (2 nivåer) på G:

Utförande intern kontroll

- När en ny kontrollflaska öppnas behöver det frystorkade materialet först rekonstitueras. Se kontrollens bipacksedel för anvisning om hur man går till väga. Markera alltid datum för rekonstituering på flaskan.
- I samband med kontrolltest kan kontrollmaterialet stå i rumstemperatur i 30 minuter men bör annars förvaras i kylskåp.
 1. Ta fram kontrollen.
 2. Öppna och ta fram en rumstempererad reagenskasset, precis innan kontrollprovtagning. Kontrollera att kassetten är intakt.
 3. Ta fram kapillärhållare och pistong. Kontrollera att de är hela.

[Fortsättning på nästa sida →](#)

4. Ta bort det vita locket från dropptillsatsen och luta kontrollflaskan så att droppröret fylls med kontrollösning.
5. Säkerställ att ingen luft finns kvar i droppröret genom att klämma ut eventuella luftbubblor.
6. För in änden, på glaskapillären, ca. 3 mm in i spetsen på droppröret och fyll kapillären med kontrollösning genom att försiktigt klämma på droppröret.
Om kontrollösning kommer i kontakt med kapillärhållaren ska den kastas och ny kapillär fyllas.
OBS! Låt inte droppröret komma i kontakt med några andra ytor. Sätt tillbaka det vita locket noggrant på dropprörsspetsen till kontrollflaskan.
7. Torka noggrant av utsidan på glaskapillären utan att komma i kontakt med kapillärens öppna ände. Prov kan då förloras. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och ny kapillär fyllas.
8. Kontrollera att kapillären inte innehåller luftbubblor. Om så är fallet ska kapillärhållaren kasseras och proceduren upprepas med ny kapillärhållare.
9. Placera försiktigt kapillärhållaren, på avsedd plats, i reagenskassetten.
Tryck till så att den låses fast med en lätt knäppning.
10. Läs av streckkoden på, det i kontrollförpackningen, medföljande kontrollkort för aktuell nivå (dubbelsidigt) på samma sätt som för reagenskassetternas kalibreringskort, vid ny reagens-LOT. Se användarhandboken för DCA Vantage Analyzer, avsnitt kvalitetskontroll.
11. Analysera sedan kontrollen på samma sätt som ett patientprov och repetera proceduren för nästa kontrollnivå.
12. Skriv in resultaten i respektive kontrollprogram, för U-Albumin och kreatinin, (2 nivåer/analys).
13. Notera eventuella åtgärder, underhåll, LOT-nummer på reagenskassetten osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

Optiskt test

DCA Vantage kör automatiskt, vid varje mätning av patient- och kvalitetskontrollprover, en serie egenkontroller av det optiska mätsystemet. Utöver det finns en optisk testkassett vars huvudsakliga ändamål är att eliminera problem med maskinvara, om fel rapporteras vid patient- och kvalitetskontrollmätningar. Med de optiska testerna bevakas instrumentets optiska prestanda över tid.

Gör optiskt test, för både **precision och avvikelse**, för att få ut resultat på alla värden. Resultaten ska sparas så att man kan upptäcka eventuell avdrift.

Loggblad hämtas här, klicka vidare till U-Mikroalbumin/Kreatinin.

<https://www.regionvasterbotten.se/for-vardgivare/behandlingsstod-och-vardiriktlinjer/laboratoriemedicin/patientnara-analyser-pna/clinisk-kemi-pna>

För instruktioner och beskrivning av tillvägagångssätt, se instrumentets användarhandbok, avsnitt "Underhåll, optiskt test".

Använd den optiska testkassetten, för precision och avvikelse:

- Vid felsökning enligt instrumentets användarhandbok
- Om kvalitetskontrollprover inte ger förväntade värden
- Vid installation av nytt instrument
- Om instrumentet flyttats
- Kvartalsvis samt vid behov

OBS! Den optiska testkassetten är återanvändbar och ska inte kasseras efter test.

Extern kontroll

Leverantör	Equalis
Program	Equalis, Albumin i urin, låg nivå (art.nr. 8)
I kontrollen ingående komponenter	Mikroalbumin, kreatinin och albumin/kreatinin-kvot
Antal utskick/år	6 (2 nivåer/omgång)
Innehåll	Preparerat patienturin
Beredning, förvaring, analys och hållbarhet	Står angivet i hanteringsföreskriften som finns att hämta digitalt när omgången öppnar. Information och andra viktiga instruktioner kan förändras. Kontrollera detta genom att alltid läsa hanteringsföreskriften innan analys utförs.
Rapportering av resultat	Erhållet resultat rapporteras, enligt instruktioner, via Equalis Online https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Interferens och begränsningar

Se reagenskassetternas bipacksedel.

Känslighet/Mätintervall

Albumin 5–300 mg/L

Kreatinin 1,3–44,2 mmol/L

Albumin/kreatinin-kvot 0,11–226 mg/mmol

Beräkning/tolkning av resultat

Kvantitativt inom mätintervall. Om albumin- och/eller kreatinivärdet ligger under eller över mätintervall visas resultatet med < eller >. Om albumin <5 mg/L och kreatinin <1,33 mmol/L eller om albumin >300 mg/L och kreatinin >44,2 mmol/L rapporteras ingen kvot (---). Kontrollregler ska följas för godkännande av kontrollanalys.

Svarsrutin, enheter

Svar anges i mg/L albumin respektive mmol/L kreatinin. Kvoten anges i mg/mmol.

Referensområde/beslutsgräns

Se provtagningsanvisningar för Albumin/Kreatinin, index, U-

Sökväg: intranät > Hälso- och sjukvård > Handböcker > Provtagningsanvisningar

Kalibrator, standard och spårbarhet

De kalibrаторer som används, till att fastställa kalibrerings-parametervärdena, görs med hjälp av en vätskeberedning av albumin som består av 99 % monomer, den form av albumin som ingår i urin. Kalibrаторerna har analyserats mot RPPHS- och NIST-kreatinin och har visat sig ge identiska resultat.

Referenser

1. Siemens DCA Vantage Analyzer, Användarhandbok
2. DCA Systems reagensförpackning för Mikroalbumin/Kreatinin, bipacksedel
3. DCA Systems Kontroller för låga och höga nivåer av Mikroalbumin/Kreatinin, bipacksedel
4. Provtagningsanvisning för Albumin/Kreatinin, index, U-

Förändringar från senaste utgåva

Ny rutin för optisk testkassett samt generell genomgång och förtydliganden.