

Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

Ketoner - StatStrip Xpress 2, Metodbeskrivning PNA

Kontakta PNA-gruppen vid frågor om metoden och för hjälp med behovs- och kostnadsanalys. Vid införande planeras användarutbildning tillsammans med Laboratorieinstruktör som även finns som ett stöd under hela införandet.

Förändringar från föregående utgåva

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning StatStrip Xpress 2 Blodketoner".

Omfattning

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar blodketoner patientnära.

Bakgrund

Ketoacidosis är ett allvarligt tillstånd som kan inträffa om insulin saknas i kroppen, vilket resulterar i att cellerna inte kan ta upp glukos och blodglukosvärdet stiger. Orsaker till detta kan vara till exempel obehandlad eller felbehandlad typ 1-diabetes, om man glömt ta sitt insulin eller om en insulinpump inte fungerar som den ska.

En ökad efterfrågan på analys av B-ketoner i vården har uppstått på grund av ökad användning av en typ av diabetesläkemedel (SGLT2-hämmare), som kan orsaka ketoacidosis utan förhöjt P-glukos. Därtill förespråkas nu, i nationella och internationella riktlinjer för diabetesvård, analys av B-ketoner för snabb utvärdering av patientens vårdnivå och hur snabb korrigeringsåtgärd som behövs.

Syfte

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av ketoner i blod med syftet att ge snabb vägledning vid frågor som rör denna analys.

Lagar och andra krav

Ej tillämpligt.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Ansvar och befogenheter

Verksamhetschef, på respektive vårdenheter där PNA används, ansvarar för att alla riktlinjer som gäller Medicintekniska produkter efterföljs.

Beskrivning/Genomförande

Metoden ger ett kvantitativt svar på mängden ketoner i helblod.

Avsedd användning

- Kvantitativ bestämning av ketoner i kapillärt eller venöst helblod. Godkända tillsatser i venöst blod är Na-Heparin eller Li-Heparin.
- Enbart för in vitro-diagnostik.
- Nova StatStrip Xpress 2 ska endast användas tillsammans med Nova StatStrip β -Ketone Test Strips.

Instrument

<u>Leverantör</u>	Nova
<u>Instrument</u>	Nova StatStrip Xpress 2 glukos/ketonmätare

Mätintervall

0,1–8,0 mmol/L.

Inköp

Inköp av medicinteknisk utrustning görs enligt Regionens rutin, [Länk till Beställa medicinteknisk utrustning på intranätet](#).

Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter till Nova StatStrip Xpress 2 beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

Nova ketonstickor	Art.nr 154726
Nova kontroll, glukos/keton nivå 2	Art.nr 154766

Förvaring och hållbarhet – Reagens

Nova ketonstickor

Förvaring Rumstemperatur (15–30°C)

Hållbarhet Teststicka i oöppnad förpackning är hållbar till utgångsdatum på förpackningen.
Teststicka i öppnad förpackning är hållbar till utgångsdatum eller upp till 90 dagar beroende på vilket som kommer först.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Analys av patientprov

Kapillärt

1. Sätt in en teststicka i mätaren. När stickan är på plats visas en bild på en sticka med en bloddroppe på mätarens skärm.
2. Utför kapillär provtagning enligt gällande rutin.
3. Torka bort den första droppen blod.
4. Pressa fram ytterligare en bloddroppe.
5. För teststickans ände mot bloddroppens yta. Mätaren piper när tillräckligt med blod sugits upp.
6. OBS! Teststickan måste fyllas på en gång och får aldrig efterfyllas.
7. Resultatet visas på mätarens skärm efter ca 10 sekunder.
8. Notera resultatet.
9. Kassera teststickan genom att använda "utkastknappen" på mätarens baksida.

Venöst

1. Sätt in en teststicka i mätaren. När stickan är på plats visas en bild på en sticka med en bloddroppe på mätarens skärm.
2. Blanda provröret försiktigt men väl genom att vända röret ca 10 gånger.
3. Använd ett droppstift för att placera en bloddroppe på en vattenavvisande yta.
4. Därefter utförs analysen på samma sätt som för kapillärt blod, punkt 5-9.

Svarsrutin

Svar anges i mmol/L.

Ketonresultat mer än 3,0 mmol/L svaras ut som >3,0 mmol/L.

Referensintervall/Beslutsgräns

Ingen risk	<0,6 mmol/L
Låg risk	0,6-1,5 mmol/L
Viss risk	1,5-3,0 mmol/L
Hög risk	>3,0 mmol/L

Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller används för regelbunden verifiering av precision och noggrannhet för analysystemet (instrument tillsammans med reagens och handhavande). Handhavande och analys av kontrollmaterial ska efterlikna det för patientprov i så stor utsträckning som möjligt.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Intern kontroll

Nova kontroll, glucos/keton nivå 2

Art.nr 154766

Analyseras med en nivå 1 gång i veckan.

Region Västerbottens kontrollregler gäller för godkännande.

Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll

Nova kontroll, glucos/keton nivå 2.

Förvaring

Rumstemperatur (<30°C).

Hållbarhet

Öppnad flaska hållbar till utgångsdatum.

Öppnad flaska hållbar i upp till 3 månader eller till utgångsdatum beroende på vad som kommer först.

Analys av intern kontroll

Kontrollvätskan ska försiktigt blandas innan analys. Markera alltid öppningsdatum på kontrollflaskan om den öppnas för första gången.

1. Sätt in en teststicka i mätaren. När stickan är på plats visas en sticka med en bloddroppe på mätarens skärm.
2. Använd vänster < eller höger > knappar på skärmen för att välja korrekt (QC2) kontrollnivå.
3. Blanda kontrollösningen försiktigt för hand.
4. Tryck ut och torka bort den första droppen av kontrollösningen.
5. För teststickans ände mot kontrolldroppens yta. När teststickan fyllts så hörs ett pip.
Teststickan får aldrig efterfyllas.
6. Mätningen startas och resultatet visas på skärmen efter 10 sekunder.
7. Förslut kontrollflaskan väl.
8. Notera resultatet.
9. Kassera teststickan genom att använda "utkastknappen" på mätarens baksida.
10. Skriv in resultatet i kontrollprogrammet för ketoner.

Extern kontroll

Equalis, patientnära analyser, Ketoner i blod

Equalis art.nr 612

4 st utskick/år

Anmälan, rapportering och uppföljning sker via Equalis Online, [Länk till Equalis Online.](#)

Extern kontroll hanteras, analyseras och resultaten rapporteras enligt Equalis instruktioner.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Underhåll

Rengöring av instrumentets utsida rekommenderas vid behov. Underhåll görs för att säkerställa testresultatens noggrannhet och för att systemet ska fungera pålitligt på lång sikt. För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se manualen för Nova StatStrip Xpress 2 Meter Glu/Ket, avsnitt "Cleaning and disinfecting the meter".

Felsökning

Vid problem med instrument, reagens och kontroller hänvisas felsökning, i första hand, till instrumentets bruksanvisning och/eller produktens bipacksedel.

För instrumentfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning av handhavandet hänvisas till Medicinsk teknik.

[Länk till Medicinsk Teknik på Intranätet](#)

För produktfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning rekommenderas kontakt med PNA-gruppen eller Inköp beroende på felets natur.

Dokumentation och arkivering

- Resultat från interna kontroller registreras i eget kontrollprogram för ketonanalys som tillhandahålls av PNA-gruppen. Den direkta bedömningen av utfallet görs av utföraren medan PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.
- Arkivering av kontrollprogram görs av verksamheten när ny LOT av kontrollmaterialet börjar användas.
- Resultat från externa kontroller registreras via Equalis online, [Länk till Equalis Online för deltagare](#). När resultatrapporterna finns tillgängliga ska bedömning och eventuell felsökning i första hand göras av verksamheten. PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.

Historik

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning StatStrip Xpress 2 Blod-ketoner".

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Utarbetat av

Annika Swingborg, Laboratorieinstruktör, PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Kontakt

PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Telefon 090-78 525 24

Referenser

- Nova StatStrip Xpress 2 Glucose and Ketone Hospital Meter Instructions for Use Manual (REF 57391A 01.2016)
- Nova StatStrip B-ketone Test Strips, bipacksedel (REF 46951 LPN 47231E 2012-12)
- Nova StatStrip Glucose and B-ketone Control Solution, bipacksedel (REF 46949 LPN 47046D 2013-04)
- Mätning av blodketoner – när, var och hur. Läkartidningen nr 45 2012. Volym 109.

Dokumentinformation

Här anges information om vad som finns i grå ruta, sidhuvud, sidfot och om information angetts om kontrollerade kopior. Det anges här för att kunna läsas av hjälpmedel för synnedsatta. **Denna information får inte tas bort!**

Information i sidhuvud

Bild på region Västerbottens logga.

Versionsnummer: 95945

Giltigt från och med: 2025-06-10

Giltigt till och med: 2027-06-10

Information i grå ruta på första sidan

Dokumenttyp: Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

Information i Sidfot

Dokumentnummer: 95945

Kontrollerade kopior

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.