

Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

Urinsticka - Clinitek Status+, 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 Urinsticka Multistix 7 med Clinitek Status".

Omfattning

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar urinsticka med Clinitek Status+ patientnära.

Bakgrund

Semikvantitativt test för rutinmässig screening av urin med avseende på ingående parametrar: glukos, ketoner, blod, pH, protein, nitrit och leukocyter. Testet används även som behandlingskontroll vid till exempel diabetes och hypertoni samt vid misstanke på hematuri.

Syfte

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av glukos, ketoner, blod, pH, protein, nitrit och leukocyter i urin med syftet att ge snabb vägledning vid frågor som rör denna analys.

Lagar och andra krav

Ej tillämbart.

Ansvar och befogenheter

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

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

Beskrivning/Genomförande

I första hand ska stickorna avläsas och tolkas instrumentellt, vilket ökar både precision och reproducerbarhet. En exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas p.g.a. de naturliga skillnaderna mellan det mänskliga ögats perception och det optiska systemet i ett instrument. Visuellt avläsning kan utföras men ska enbart användas som reservrutin.

Avsedd användning

- Analys av glukos, ketoner, blod, pH, protein, nitrit och leukocyter i urin.
- Enbart för professionellt bruk, för patientnära- och laboratorietester.
- Enbart för in vitro-diagnostik.
- Clinitek Status+ urinkemiska analysinstrument ska endast användas tillsammans med Siemens Healthcare Diagnostics reagensstickor.

Instrument

<u>Leverantör</u>	Siemens
<u>Instrument</u>	Clinitek Status+ Analyzer
<u>Tillbehör</u>	Clinitek Status Connect System Skanner

Mätintervall

Urinstickans detektionsgränser (lägsta mätbara koncentration):

<u>Glukos</u>	4–7 mmol/L
<u>Ketoner</u>	0,5–1,0 mmol/L
<u>Blod/Erythrocyter</u>	150–620 µg/L
<u>pH</u>	5
<u>Protein</u>	0,15–0,3 g/L
<u>Nitrit</u>	13–22 µmol/L
<u>Leukocyter</u>	5–15 leukocyter/µL

Inköp

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

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

Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter till Clinitek Status+ beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

Urinsticka Multistix 7 100-pack (1211267) Art.nr 10314818

Kontroll urinsticka 2 nivåer a 3 st/nivå

Art.nr 11561694

Förvaring och hållbarhet – Reagens

Multistix 7 Reagenssticka för urinanalys

Förvaring

Rumstemperatur i väl försluten originalburk.

Hållbarhet

Öppnad till utgångsdatum angivet på burken.

Öppnad till utgångsdatum angivet på burken förutsatt att burken förvarats väl försluten, med torkmedlet kvar och inte i direkt solljus.

Analys av patientprov

I första hand ska stickorna avläsas och tolkas instrumentellt, men vid behov/reservrutin så kan stickorna även avläsas manuellt.

Instrumentell avläsning

1. På skärmbilden, välj *"Analysera sticka"* och skanna eller skriv sedan manuellt in ditt användarnamn.
2. Tryck *"Ange ny patient"* och skanna eller skriv manuellt in patient-ID. Skärmbilden visar nu *"Förbereda testet"*.
3. Ta fram en reagenssticka precis innan analysen ska utföras och utan att vidröra testfälten. Förslut burken ordentligt. Kudden med torkmedel ska ej tas ur burken.
4. Blanda urinprovet väl.
5. Tryck på *"START"* samtidigt som stickan snabbt doppas så att alla testfält fuktas. OBS! När du tryckt på *"START"* har du 8 sekunder på dig att doppa stickan och placera den i testslädens kanal.
6. Dra stickans kant mot sidan av provbehållaren när du tar upp den.
7. Läska av kvarvarande överskott av urin genom att snabbt lägga stickan på kant mot en pappershandduk.
8. Placera stickan i testslädens kanal genom att föra dess ände mot kanalens ände. Testfälten ska vara vända uppåt och stickan måste placeras rakt.
9. Testsläden med sticka dras in i analysinstrumentet där stickan inkuberas innan resultatet avläses. Skärmbilden *"Analys"* visas.
10. Resultatet presenteras på skärmen samt skrivs ut på en pappersremsa.

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

11. Testslåden och sticka kommer ut ur analysinstrumentet.
12. Kassera den använda stickan och torka av testslädesinsatsen om det behövs.
13. Välj "Klart" för att slutföra testet.

Manuell avläsning

Exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas p.g.a. de naturliga skillnaderna mellan det mänskliga ögats perception och det optiska systemet i ett instrument.

Analys får bara utföras av personer med normalt färgseende.

1. Ta fram en reagenssticka, precis innan analysen ska utföras, utan att vidröra testfälten. Förslut burken ordentligt. Kudden med torkmedel ska ej tas ur burken.
2. Blanda urinprovet väl.
3. Doppa snabbt stickan i urinen så att alla testfält fuktas och starta tidtagning.
4. Dra stickans kant mot sidan av provbehållaren när du tar upp den.
5. Lägg stickan på en pappershandduk med testfälten vända uppåt.
6. Tolka resultatet genom att jämföra varje testfält med färgschemat på burkens etikett. Varje fält ska avläsas vid den tidpunkt som anges på bruken med början på den kortaste tiden. Läs av fälten i god belysning.

Avläsningstider vid visuell avläsning

<u>GLU</u>	30 sekunder
<u>KET</u>	40 sekunder
<u>BLO, pH, PRO, NIT</u>	60 sekunder
<u>LEU</u>	120 sekunder

7. Notera resultatet. OBS! Ange alltid den lägre nivån om resultat ligger mellan två nivåer.

Svarsrutin

Svar anges i SI-enheter.

Resultat "Spår" svaras alltid ut som negativt/ej påvisbart.

<u>Glukos</u>	mmol/L
<u>Ketoner</u>	mmol/L
<u>Blod</u>	antal erythrocyter/ μ L
<u>pH</u>	ingen enhet
<u>Protein</u>	g/L
<u>Nitrit</u>	Neg/Pos
<u>Leukocyter</u>	antal leukocyter/ μ L

Referensintervall/Beslutsgräns

Se provtagningsanvisningar för Sticka, U-.

[Länk till provtagningsanvisningar på intranätet](#)

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.

Intern kontroll

Chek-Stix UA Diptube Liquid QC

Art.nr 11561694

Analyseras med 2 nivåer 2 ggr/vecka.

Region Västerbottens kontrollregler gäller för godkännande.

Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll

Chek-Stix UA Diptube Liquid QC

Förvaring Oöppnade och öppnade rör förvaras i kyl (2–8°C).

Hållbarhet Oöppnade rör till utgångsdatum angivet på röret.

Öppnade och väl förslutna rör hållbara till utgångsdatum angivet på röret eller 20 dopp (det som uppnås först).

Kontrollen är stabil i 30 dagar i rumstemperatur.

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

Analys av intern kontroll

Chek-Stix UA Diptube Liquid QC ska hanteras och analyseras i stort sett precis som ett patientprov. Skillnaden är att man på instrumentet navigerar via knappen "Kvalitetskontroll" i stället för "Analysera sticka".

1. Ta fram kontrollvätskorna (nivå 1 och 2) och låt dem rumstempereras.
2. Förbered instrumentet genom att knappa in efterfrågad information för "Kvalitetskontroll QC -> kontroll av sticka" nivå 1.
3. Ta fram en urinsticka och förslut sedan burken ordentligt.
4. Blanda kontrollvätskan försiktigt men väl genom att vänta röret flera gånger.
5. Tryck på "START" samtidigt som stickan snabbt doppas så att alla testfält fuktas.
6. Dra stickans kant mot sidan av kontrollröret när du tar upp den.
7. Läska av kvarvarande överskott av kontroll genom att snabbt lägga stickans kant mot en pappershandduk.
8. Placera stickan i testsläden. Testfälten ska vara uppåt och stickan måste placeras rakt.
9. Testsläden med sticka dras in i instrumentet där stickan inkuberas och resultatet avläses. Skärmbilden "Analys" visas under tiden.
10. Resultatet presenteras på skärmen, notera eller skriv ut resultatet.
11. Testsläden och stickan kommer ut ur instrumentet.
12. Kassera den använda stickan och torka vid behov av testsläden.
13. Tryck på "Klart" för att komma vidare till kontrollnivå 2.
14. Upprepas fr.o.m. punkt 2 för att göra kvalitetskontroll nivå 2.
15. Förslut kontrollrören och förvara i kylskåp.
16. Skriv in resultaten i kontrollprogrammet för urinanalys.

Extern kontroll

Equalis, patientnära analyser, Urintestremsa och graviditetstest

Equalis art.nr 90

2 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.

Resultaten rapporteras med arbiträra enheter. Omvandlingstabell från SI-enheter (som man får från instrumentet) till arbiträra enheter finns nedan:

Parameter	SI-enheter	Enhet	Arbiträra enheter
<i>Glukos</i>	neg-5,5 14 28 ≥55	mmol/L	0 1+ 2+ 3+
<i>Blod/Erythrocyter</i>	negativt spår – lyserat spår – intakt ca 25 ca 80 ca 200	ery/μl	0 0 0 1+ 2+ 3+
<i>Protein</i>	negativ – spår 0,3 1,0 ≥3,0	g/L	0 1+ 2+ 3+
<i>Nitrit</i>	negativ positiv		negativ positiv
<i>Leukocyter</i>	negativ – 15 ca 70 ca 125 ca 500	leu/μl	0 1+ 2+ 3+

Underhåll

Underhåll görs för att säkerställa att analysinstrumentet fungerar korrekt och tillhandahåller korrekta testresultat samt för att förebygga kontaminering och bakterietillväxt.

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarmanualen för Clinitek Status+, avsnitt "Underhåll".

Testslåden och testslädesinsatsen rengörs veckovis samt vid behov, och kan även desinficeras vid behov.

Den vita kalibreringsticken kontrolleras veckovis och rengörs vid behov.

Instrumentets utsida rengörs vid behov.

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

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 urinalys 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 Urinsticka Multistix 7 med Clinitek Status".

Utarbetat av

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

Kontakt

PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Telefon 090-78 525 24

Referenser

- Siemens Healthcare Diagnostics, Multistix®7, reagenssticka för urinalys, bipacksedel (TN30529B DA/SV/NO/FI 2019-08)
- CLINITEK Status® Analyzer, användarmanual (10379686 Rev. D, 2021-04)
- CLINITEK Status®+ Connect System, användarhandbok, REF 11537991 (11537778 Rev. B, 2022-01)
- Chek-Stix UA Diptube Liquid QC, bipacksedel, REF 11561694 (11561701 Rev.A, 2022-01)

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: 96329

Giltigt från och med: 2025-06-09

Giltigt till och med: 2027-06-09

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: 96329

Kontrollerade kopior

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