

Clinitek Status Patientnära analyser - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Titel: Clinitek Status Patientnära analyser	Dokumentkategori: Instruktion	Omfattning: Hälso- och sjukvård Region Gävleborg
Dokumentägare: Vårdenhetschef KKTM Gävle (processägare)	Dokumentansvarig: Kvalitetsledare Laboratoriemedicin	Beslutsinstans: Vårdenhetschef KKTM Gävle (processägare)
Diarienummer: Ej tillämpligt		Datum för översyn: Se giltigt t.o.m.

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	2
2.	Beskrivning av instrumentet.....	2
3.	Förbrukningsmaterial	3
3.1.	Beställningsinformation	3
3.2.	Förvaring och hållbarhet.....	3
4.	Provtagning.....	3
5.	Utförande	4
6.	Kontroller.....	5
6.1.	Analysera kontroller.....	5
6.2.	Externkontroll	5
7.	Underhåll.....	5
7.1.	Daglig rengöring	5
7.2.	Byte av pappersrulle.....	6
8.	Svarsrutiner.....	6
9.	Mätområde	6
10.	Felsökning.....	7
10.1.	Felkoder	7
11.	Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor	8
12.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker	8
13.	Kommunikation och implementering	9
13.1.	Kontaktuppgifter PNA.....	9
14.	Medverkande och granskare	9
15.	Referenser	9
16.	Senaste revideringar	9
	Bilaga 1, Lathund för analysering av kontroller på uppkopplat instrument.....	10

1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hanteringen av Clinitek Status för avläsning av urinstickor. Dokumentet är framtaget för användare av patientnära instrument inom Region Gävleborg.

2. Beskrivning av instrumentet

Clinitek Status är ett instrument för avläsning av urinstickor. Analys sker med hjälp av ett optiskt system bestående av sex dioder, ljusledare, spegel, lins och detektor. Vid analys placerar testslåden testfälten i avläsningsområdet. Hur mycket ljus som reflekteras vid bestämda våglängder från testfälten beror på färgförändringen i fälten. Färgförändringen är direkt relaterad till den aktuella substansens koncentration i urinen. Det detekterade ljuset omvandlas till elektriska impulser som behandlas av instrumentets mikroprocessor som omvandlar det till kliniska resultat.



3. Förbrukningsmaterial

3.1. Beställningsinformation

Produkt	Förpackningsstorlek	Leverantör	Artikelnummer Procedo
Multistix ®7	100 st/burk	Timik	10314818
Kontroll DipStrip Bi-Level	6 x 15 ml	OneMed	1008680
Printerpapper	5 rullar/fp	OneMed	230047
Beställning av instrument	Kontakta PNA-teamet		

3.2. Förvaring och hållbarhet

Multistix 7

- Teststickorna förvaras vid rumstemperatur, dessa är känsliga för starkt solljus, värme och fukt. Viktigt att skruva på locket på burken efter användning.
- Vidrör inte stickornas testfält.
- Använd inte teststickorna efter utgångsdatum, se datummärkning på burken.

DipStrip Bi-Level kontroll

- **Måste få rumstemperatur innan användning.**
- Får ej frysas.
- Hållbarhet:
 - Öppnade i kyl – se utgångsdatum
 - Öppnade i kyl – 90 dagar eller 20 dopp
 - Rumstemperatur – 30 dagar eller 20 dopp

4. Provtagning

- 10 mL nykastad urin, om möjligt morgonurin.
- Tas i plaströr.
- Provet får högst förvaras 2 timmar i rumstemperatur, därefter kylförvaring. Provet ska nå rumstemperatur innan analysering.

5. Utförande

Låt kylda prover få rumstemperatur och blanda provet väl innan analys.

Ej uppkopplade instrument

1. På instrumentets startsida tryck på: **Analysera sticka** och sedan **Ange ny patient**.
2. Skriv in patient ID och tryck sedan på **OK**.
3. Kontrollera att testslädsinsatsen har hållaren för reagensstickan vänd uppåt. Blanda urinen genom att vända röret. Ta fram teststicka.
4. Tryck på **START**. Instrumentet räknar ner från 8 sekunder tills släden åker in i instrumentet.
5. Doppa stickan i provet (enligt text på skärmen) och dra av den mot kanten på röret. Placera stickan på testsläden med test fälten uppåt så långt in på utrymmet för teststickan som möjligt.
6. Släden åker automatiskt in i instrumentet efter 8 sekunder.
7. Svaret kommer upp på skärmen och skrivs ut efter analystiden (ca 45 sekunder).
8. Ta bort teststickan från släden och torka torrt.
9. Tryck på **Klart** för att avsluta och återgå till startskärmen.

Uppkopplade instrument

1. På instrumentets startsida tryck på: **Analysera sticka**, skanna in ditt användar-id och tryck på **OK**.
2. Ange patient-id genom att skanna eller skriva in personnumret.
3. Kontrollera att testslädesinsatsen har hållaren för reagensstickan vänd uppåt. Blanda urinen genom att vända röret. Ta fram teststicka.
4. Tryck på **START**. Instrumentet räknar ner från 8 sekunder tills släden åker in i instrumentet.
5. Doppa stickan i provet (enligt text på skärmen) och dra av den mot kanten på röret. Placera stickan på testsläden med test fälten uppåt så långt in på utrymmet för teststickan som möjligt.
6. Släden åker automatiskt in i instrumentet efter 8 sekunder.
7. Svaret kommer upp på skärmen och skrivs ut efter analystiden (ca 45 sekunder).
8. Ta bort teststickan från släden och torka torrt.
9. Tryck på **Klart** för att avsluta och återgå till startskärmen. Resultatet överförs automatiskt till Cosmic.

6. Kontroller

6.1. Analysera kontroller

Kontroller ska analyseras minst en gång i veckan. Om mycket patientprover analyseras ska kontroller analyseras oftare.

För mer information om kontrollmaterial och kontrollhantering, se [Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg](#).

Ej uppkopplat instrument

Analysera kontrollen som ett patientprov, se [Utförande](#).

Dokumentera på [Clinitek Status, kontroller Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#).

Uppkopplat instrument

Se bilaga [Lathund för analysering av kontroller på uppkopplat instrument](#).

6.2. Externkontroll

För deltagande i externa kontrollprogram rekommenderas Equalis program: Urintestrensa och graviditetstest (090). Anmälan görs av respektive analyserande enhet.

Analyseras som patientprov med patientID 191212121212.

7. Underhåll

7.1. Daglig rengöring

För korrekta resultat måste testsläden och insatsen hållas rena.

- Dra testsläden rakt ut från instrumentet.
- Ta ur insatsen från testsläden.
- Blöt en tops med vatten.
- Tvätta insatsen noga i området där urinstickan appliceras.
- Skölj hela släden med vatten.

OBS! Vidrör ej den vita kalibreringsytan.

- Torka insatsen och släden med luddfritt papper och sprita försiktigt så att ingen sprit kommer på den vita kalibreringsytan. Låt spriten dunsta. Låt kalibreringsytan lufttorka om den blivit fuktig, kontrollera att den är fri från smuts och repor.
- Skjut in testsläden långsamt men bestämt med den vita kalibreringsstickan inåt, lite mer än halvvägs in i instrumentet.

- Sätt tillbaka insatsen.
- Starta om instrumentet för att släden ska komma i rätt position.

Signera utfört underhåll på [Clinitek Status, underhåll Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#) i loggbok.

Smutsig eller skadad kalibreringssticka

Rengör smutsig kalibreringsyta mycket försiktigt med en tops, fuktad med vatten. Låt lufttorka. Testsläde med skadad kalibreringsyta får ej användas. Kontakta PNA-team.

7.2. Byte av pappersrulle

En ikon för slut på papper visas högst upp på titelraden på utgångsbilden.



- Öppna luckan till pappersrullen genom att trycka ner fliken och dra utåt.
- Lyft upp pappershållararmen till öppen upprätt position.
- Klipp änden av papperet i den nya rullen till formen av ett V.
- Lägg pappersrullen i printerskyddet med pappersmatningen underifrån.
- För in papperet i skrivaren tills cirka 10 cm blir synligt på den andra sidan.
- Mata papperet genom skrivarhöljet.
- Tryck ned pappershållararmen till stängd position.
- Stäng locket.

Ha alltid printerskyddet stängt då ni drar av pappersremsan.

8. Svarsrutiner

<u>Analys</u>	<u>Besvaras i/med</u>
Glukos	0, 1, 2 eller 3 arb enh
Ketoner (Acetoacetat)	0, 1, 2 eller 3 arb enh
Erytrocyter/Blod	0, 1, 2 eller 3 arb enh
pH	1 decimal
Protein/Albumin	0, 1, 2 eller 3 arb enh
Nitrit	0 eller 1 arb enh
Leukocyter	0, 1, 2, 3 eller 4 arb enh

9. Mätområde

Urinstickans detektionsgränser (lägsta mätbara koncentration)

U-Glukos (remsa)	4–7 mmol/L
U-Acetoacetat (remsa)	0,5–1,0 mmol/L
U-Hemoglobin (remsa)	150–620 µg/L
U-Protein (remsa)	0,15–0,3 g/L
U-Nitrit (remsa)	13–22 µmol/L
U-Leukocyter (remsa)	5–15 celler/hpf (25–140 celler/µL)

10. Felsökning

Vid allvarliga fel går det inte att analysera prov på instrumentet. Vid enklare fel ges förslag till korrigerande åtgärder, som efter utförd åtgärd gör det möjligt med fortsatt analysering av prov. Resultatvarningar visas när ett fel uppstår under analysering och analysen har avbrutits.

10.1. Felkoder

Felkod	Beskrivning	Åtgärd
E02	Fel på kalibreringsdata	Kontakta PNA-teamet
E03	Fel på datorprogram	Kontakta PNA-teamet
E04		
E05		
E06		
E07		
E08		
E10	Förlust av testresultat	Starta om instrumentet och upprepa testet
E11	Fel på testsläden	1. Kontrollera att testsläden sitter på plats. Justera testslädens position genom att skjuta den in i eller ut ur instrumentet. 2. Om felet kvarstår drar ur nätsladden baktill på instrumentet och sätter i den igen, medan instrumentet är påslaget. Slå på instrumentet genom att trycka på den grå strömbrytaren. 3. Kontakta PNA-team.
E12	Fel på lysdiod	Kontakta PNA-teamet
E20	Fel på klockan	Kontakta PNA-teamet
E21	Fel på datorprogram	Kontakta PNA-teamet
E22		
E24	Inget papper i skrivaren	Sätt i papper i skrivaren
E25	Fel i den automatiska kalibreringen	1. Rengör den vita kalibreringsstickan varsamt. Kontakta PNA-team.
E27	Inställningsfel	Starta om instrumentet
E28	Skrivarfel	Lyft upp pappersluckan och tryck tillbaka pappershållararmen på plats.
E48	Förlust av testresultat	Starta om instrumentet och upprepa testet
E50	Felaktig typ av sticka eller böjd sticka	Kontrollera att rätt typ av sticka används och om den är rätt placerad. Om inget fel upptäcks - analysera kontroller.
E54	Test av kassett har valts men sticka har registrerats.	Upprepa testet genom att välja Analysera sticka.
E56	Felaktig storlek på testsläden	Upprepa testet med korrekt testsläde
E57	Sticka saknas	Upprepa testet och placera stickan på testsläden.

Felkod	Beskrivning	Åtgärd
E58	Stickan sitter fel	Gör om testet när du kontrollerat att stickan är korrekt placerad på testsläden. Om felet kvarstår kontrollera att du kan se den lilla vita linjen nära stickans ände att den inte är skadad.
E59	Stickan är felvänd på testsläden	Placera stickan korrekt på släden och analysera om provet.
E60	Lutande sticka	Gör om testet med en ny sticka och kontrollera att stickan är korrekt placerad
E61	Torr sticka	1. Gör om testet med en ny sticka 2. Prova med en sticka från ett annat lot-nummer 3. Om möjligt, byt testsläde Kontakta PNA-team.
E62	Ljusinsläpp	1. Se till att ljus inte lyser in genom instrumentets lucka. Instrumentet kan behöva flyttas från en solig plats.
E63	Stickans ände hittas ej	Placera stickan korrekt på släden och analysera om provet.
E64 E65	Fel i den automatiska kalibreringen	1. Rengör den vita kalibreringsstickan varsamt. Kontakta PNA-team.
E69	Kvalitetsproblem	1. Stickan kan vara påverkad av fukt (till exempel om burklocket stått öppet). Detta felmeddelande kan också visas om urinen är grumlig, blodig eller väldigt mörk. Upprepa urinen med en annan sticka (öppna en ny burk om detta krävs) om urinens färg ser normal ut.
E90 E91 E92 E93	Fel på datorprogram	Kontakta PNA-team.

11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor

Se [Provtagningsanvisning Testremsa, U- \(urinsticka/multistix\) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

Kontrollmaterialet ska hanteras som potentiellt smittsamt och kasseras som smittförande ämne.

Teststickorna kasseras i brännbart.

13. Kommunikation och implementering

Dokumentet finns publicerat på samlad sida för PNA-metoder på Samverkanswebben ([Patientnära analyser - Dokument och länkar - Region Gävleborg](#)).

Kvalitetssamordnare inom hälso- och sjukvården utses som extra uppföljare för dokumentet och ansvarar för att uppdateringar i dokumentet kommuniceras inom berörda verksamhetsområden.

Denna instruktion får inte brytas ner på underliggande nivå utan samråd med dokumentansvarig.

13.1. Kontaktuppgifter PNA

Hemsida: [Patientnära analyser - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](#)

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till pna.lm@regiongavleborg.se
PNA-supporten är öppen vardagar 8.00–16.00.

14. Medverkande och granskare

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

15. Referenser

1. Clinitek status operators guide, 10379686 rev. D 2021-04
2. Reagensblad: Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinalys. För användning med: Multistix 10SG, Multistix 8SG, Multistix 7, Multistix 5. 11317443 Rev. C, 2023-09. Finns på papper i varje förpackning med stickor.

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-02890	Clinitek Status, kontroller Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-02888	Clinitek Status, underhåll Patientnära analyser - Protokoll - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-882324	Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg	Platina
09-903820	Provtagningsanvisning Testremsa, U- (urinsticka/multistix) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

16. Senaste revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2026-08-13	1	Nytt dokument utifrån uppdaterad dokumentstyrning, ersätter dok 09-02224. Uppdaterat beställningsinformation. Lagt till hänvisning till dok Kontrollhantering Patientnära analyser. Uppdaterat externa kontroller med rekommenderat program för deltagande. Uppdaterat mätområde för U-Leukocyter.

Bilaga 1, Lathund för analysering av kontroller på uppkopplat instrument

För att kunna analysera patientprover måste instrumentet kontrolleras minst 1 gång i veckan.

Om kontroller blir underkända kommer patientprover inte att kunna analyseras på instrumentet.

Om man trycker på knappen för kvalitetskontroll kommer instrumentet tolka det som underkända kontroller om man ej genomför hela kontrollprogrammet nedan.

1. Tryck på **Kvalitetskontroll QC** knappen, kan även heta **Kontroll av test utgången QC** när det gått för lång tid mellan kontrollerna.
2. Välj **Kontroll av sticka**.
3. Skanna **Användar-ID** och tryck på **OK**
4. Tryck på **Ange lot och utgångsdatum**. Skanna streckkoden på kontrollröret, börja med nivå 1 (genomskinlig vätska), tryck på **OK**.
5. Välj utgångsdatum, bekräfta datumet med **OK**.
6. Tryck på **Ange lot och utgångsdatum** (på teststickorna). Skanna streckkoden på burken med urinstickor.
7. Tryck på **Start**, instrumentet räknar ned från 8 sekunder tills släden åker in i instrumentet.
8. Doppa sticka i kontrollröret med genomskinlig vätska och lägg på testsläden innan den åker in i instrumentet.
9. När analysen är färdig kommer resultat upp på skärmen, och det står **GODKÄNT** eller **Ej GODKÄNT** högst upp under resultat.
10. Tryck på **Klart**.
11. Tryck på **Ange lot och utgångsdatum**. Skanna streckkoden på kontrollröret, nivå 2 (gulaktig vätska), tryck på **OK**.
12. Välj utgångsdatum, bekräfta datumet med **OK**.
13. **Ange ny lot och utgångsdatum** (på teststickorna). Skanna streckkoden på burken med urinstickor.
14. Tryck på **Start**, instrumentet räknar ned från 8 sekunder tills släden åker in i instrumentet.
15. Doppa sticka i kontrollröret med gulaktig vätska och lägg på testsläden innan den åker in i instrumentet.
16. När analysen är färdig kommer resultat upp på skärmen, och det står **GODKÄNT** eller **Ej GODKÄNT** högst upp under resultat.
17. Tryck på **Klart**. Nu visas en resultatsammanfattning, nivå 1 och 2 ska vara godkända för att kunna analysera patientprover.

