

Clinitek Status Patientnära analyser - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	1
2.	Beskrivning av instrument.....	2
3.	Förbrukningsmaterial	2
3.1	Beställningsinformation	2
3.2	Förvaring och hållbarhet.....	2
4.	Provtagning.....	3
5.	Kontroller.....	3
5.1	Internkontroll.....	3
5.2	Externkontroll.....	3
6.	Utförande analysera patientprov	4
7.	Underhåll.....	5
7.1	Daglig rengöring	5
7.2	Underhåll vid behov.....	6
7.2.1	Byte av pappersrulle.....	6
8.	Svarsrutiner.....	6
9.	Mätområde	6
10.	Felsökning.....	7
10.1	Felkoder.....	7
11.	Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor	9
12.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker	9
13.	Dokumentinformation	9
13.1	Kontaktuppgifter PNA	9
14.	Referenser	9
15.	Revideringar.....	10
	Lathund för analysering av internkontroller – Uppkopplat instrument	11

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 instrument

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 testsläden 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

	<u>Best nr</u>	<u>Fabrikat</u>	<u>Leverantör</u>
Multistix ®7 100 st/burk	272604	Siemens	Timik
Kontroll DipStrip Bi-Level 6x15ml	221953	Cliniqa Corporation	OneMed
Printerpapper	230047	Siemens	Timik
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.
- Urinstickor sorteras som brännbart avfall.

DipStrip Bi-Level kontroll

- Färdig kontroll 6 x 15 mL/nivå
- Innehåller humanurin med tillsats av humana erythrocyter, preparerade leukocyter, animaliska beståndsdelar, konserveringsmedel, kemikalier och stabilisatorer.
- **Förvara i kyl, måste få rumstemperatur innan användning.**
- Får ej frysas

Hållbarhet kontrollmaterial:

- Öppnade i kyl – se utgångsdatum
- Öppnade i kyl – 90 dagar eller 20 dopp
- Rumstemperatur – 30 dagar eller 10 dopp

4. Provtagning

10 mL nykastad urin, om möjlig morgonurin.

Tas i plaströr.

Blanda provet väl före analysen

Provet får högst förvaras 2 timmar i rumstemperatur, därefter kylförvaring.

Provet ska nå rumstemperatur innan analysering.

5. Kontroller

5.1 Internkontroll

Kontroller ska analyseras minst en gång i veckan. Om mycket patientprover analyseras ska kontroller göras oftare. Dokumentera på [Protokoll för kontroller till Clinitek status, Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#).

Ej uppkopplat instrument: Analysera kontrollen som ett patientprov, se [Utförande](#).
För uppkopplat instrument: se Bilaga [Lathund för analysering av internkontroller – Uppkopplat instrument](#).

5.2 Externkontroll

Analysera kontroller från Equalis ankomstdagen.

Följ instruktionerna som medföljer. Rapportera in svaret till Equalis online.

Arkivera resultatet.

6. Utförande analysera patientprov

Låt kylda prover få rumstemperatur 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 analys tiden (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(automatiskt resultatöverföring)

1. På instrumentets startsida tryck på:
Analysera sticka, scanna in ditt användar-id och tryck på **OK**
2. Ange patient-id genom att scanna eller skriva in personnumret.
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. Resultatet överförs automatiskt till Cosmic.

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 skall komma i rätt position.

Signera utfört underhåll på [Underhållsprotokoll för Clinitek Status, Patientnära 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 Underhåll vid behov

7.2.1 Byte av pappersrulle

Öppna luckan till pappersrullen genom att trycka ner fliken och dra utåt.



En ikon för slut på papper visas högst upp på titelraden på utgångsbilden. Se *Byte av pappersrulle*.

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.

OBS! Dra **ej** papperet uppåt eller framåt, då detta kan skada skrivaren

Tryck ned pappershållararmen till stängd position.
Stäng locket

Ha alltid printerskyddet stängt då ni drar av pappersremsan.

8. Svarsrutiner

Analys	Besvaras i/med
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 Hgb/ 5–20 Ery/µL
U-pH:	5
U-Protein (remsa)	0,15–0,3 g/L
U-Nitrit (remsa)	13–22 µmol/L
U-Leukocyter (remsa)	5–15 leukocyter/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
E01	Låg batterispänning	Byt batterier
E02	Fel på kalibreringsdata	Kontakta PNA-teamet
E03 E04 E05 E06 E07 E08	Fel på datorprogram	Kontakta PNA-teamet
E10	Förlust av testresultat	Starta om instrumentet och upprepa testet
E11	Fel på testsläden	<ol style="list-style-type: none"> Kontrollera att testsläden sitter på plats. Justera testslädens position genom att skjuta den in i eller ut ur instrumentet. 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. Kontakta PNA-team.
E12	Fel på lysdiod	Kontakta PNA-teamet
E20	Fel på klockan	Kontakta PNA-teamet
E21 E22	Fel på datorprogram	Kontakta PNA-teamet
E23	Låg batterispänning	Byt batterier
E24	Inget papper i skrivaren	Sätt i papper i skrivaren
E25	Fel i den automatiska kalibreringen	<ol style="list-style-type: none"> Rengör den vita kalibreringssticken varsamt. Kontakta PNA-team.
E27	Inställningsfel	Starta om instrumentet

Felkod	Beskrivning	Åtgärd
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.
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 lotnummer 3. Om möjligt, byt testsläde Kontakta PNA-teamet
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.

Felkod	Beskrivning	Åtgärd
E90 E91 E92 E93	Fel på datorprogram	Kontakta PNA-teamet

11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor

Se [Provtagningsanvisning Urinsticka/multistix - 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. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

13.1 Kontaktuppgifter PNA

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

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till

pna.lm@regiongavleborg.se

PNA-supporten är öppen vardagar kl. 8–16.

14. Referenser

- Siemens användarmanual
- Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Sjunde upplagan, Lund: Studentlitteratur, 1997

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-02890	Protokoll för kontroller till Clinitek status, Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-02888	Underhållsprotokoll för Clinitek Status, Patientnära Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-320722	Provtagningsanvisning Urinsticka/multistix - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

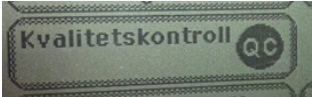
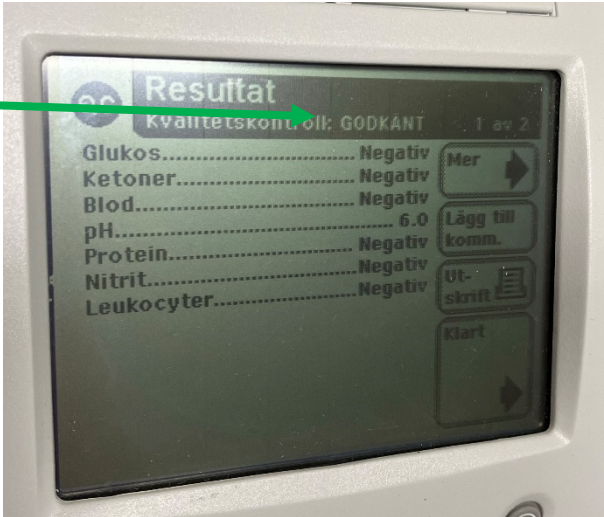
15. Revideringar

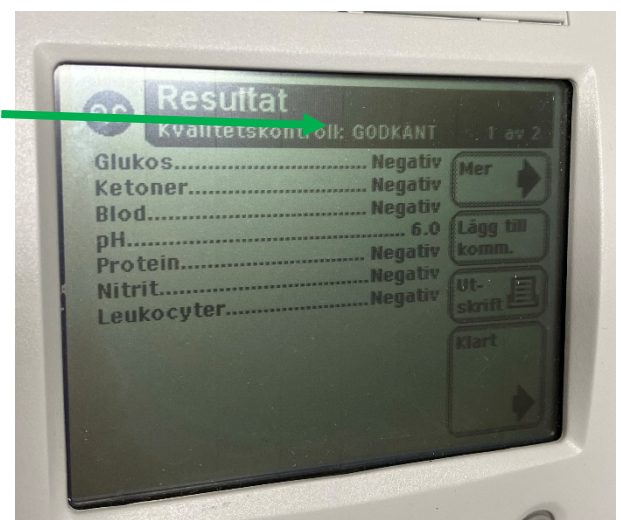
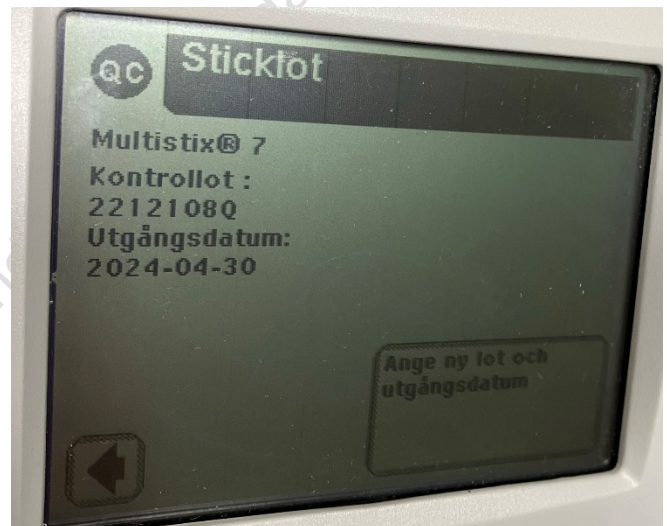
Datum	Revisionsnr	Ändring
110225	6	Lagt till att stickan ej får läskas av.
120523	8	Bytt kontrollmaterial och därmed information om kontrollen.
150903	9	Bytt logga
161202	10	Små ändringar i hela dokumentet.
170331	11	Ändrat art nr för printerpapper
181026	12	Lagt till ” Hälso- och sjukvård Region Gävleborg” i titeln.
190226	13	Lagt till Lathund över analysering av internkontroll
201222	14	Ändrat i kontrollhantering. Ändrat från att släden ska rengöras efter analys av prov till torka tort. Ändrat avjoniserat H ₂ O till vatten. Lagt till sprita efter släden torkats torr.
2022-06-07	15	Ändrat och lagt till rubriker enligt ny mall för PNA-dokument. Lagt till rubriker ”Syfte och omfattning”, ”Beskrivning av instrument” och ”Dokumentinformation”. Lagt till hur kontroller och stickor kasseras. Lagt till provtagningsmaterial. Tagit bort att Equalis-svar kan skickas in via fax. Ändrat så att månadsrengöring nu görs med ytdesinfektion.
2024-09-06	16	Ändrar till nya PNA-mallen. Uppdaterat felkodslistan. Uppdaterat beställningsinformationen. Ändrat kontrollmaterial som ska användas, ändrat hållbarhet.
2025-02-07	17	Ändrat beställningsinformation till ny leverantör. Uppdaterat och förtydligat tillvägagångssätt på patientprov. Uppdaterat och förtydligat tillvägagångssätt på kvalitetskontroller på uppkopplade instrument i Bilaga 1. Tagit bort månadsunderhållet. Uppdaterat skyddsföreskrifter. Uppdaterat namn på länkar samt lagt in länk till underhållsprotokoll.

Lathund för analysering av internkontroller – Uppkopplat instrument

För att kunna analysera patientprover måste instrumentet kontrolleras minst 1 gång i veckan. Om internkontroller blir underkända kommer patientprover inte att kunna analyseras på instrumentet.

Om man trycker på knappen för internkontroller 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. Scanna **Användar-ID** och tryck på **OK**
4. **Ange lot och utgångsdatum (Nivå 1)**
Scanna 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)
Scanna 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**
Scanna 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)
Scanna 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.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet