

Clinitek Status Patientnära - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	1
2.	Beskrivning av instrument	2
3.	Reagens, kontroller och tillbehör	2
3.1	Beställningsinformation	2
3.2	Förvaring och hantering.....	2
4.	Provtagning	3
5.	Kontrollhantering	3
5.1	Internkontroll.....	3
5.2	Externkontroll.....	3
6.	Utförande	4
7.	Underhåll.....	5
7.1	Daglig rengöring	5
7.2	Månadsrengöring.....	5
7.3	Underhåll vid behov.....	6
7.3.1	Byte av pappersrulle.....	6
8.	Svarsrutiner.....	6
9.	Referensintervall	7
10.	Medicinsk bakgrund	7
11.	Interferens och felkällor.....	8
12.	Felsökning.....	8
12.1	Checklista vid problemsökning	8
12.2	Felkoder.....	9
13.	Dokumentinformation	10
14.	Leverantör och tillverkare.....	10
15.	Referenser	10
16.	Revideringar.....	10
	Lathund för analysering av internkontroller – Uppkopplat instrument	12

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. Reagens, kontroller och tillbehör

3.1 Beställningsinformation

	<u>Best nr</u>	<u>Fabrikat</u>	<u>Leverantör</u>
Multistix ®7 100 st/burk	272604	Siemens	OneMed
MAS UA Dip Tube (kontroll)	221953	Thermofisher	OneMed
Printerpapper	230047	Siemens	OneMed

3.2 Förvaring och hantering

Multistix

Teststickorna förvaras vid rumstemperatur 15–30°C.

Teststickorna är känsliga för starkt solljus, värme och fukt.

Var därför noga med att skruva på locket på burken efter användning.

Vidrör inte stickornas testfält.

Använd **ej** stickorna efter utgångsdatum, se datummärkning på burken.

Urinstickor kan slängas som brännbart avfall.

MAS UA Dip Tube kontroll

Färdig kontroll 5 x 12 mL/nivå

Förvara i kyl fram tills användning

Får ej frysas

Hållbarhet	i kyl oöppnade	till utgångsdatum
	i kyl öppnade	8 veckor eller 20 dopp
	i rumstemperatur	2 veckor eller 10 dopp

Kontrollerna kasseras som smittförande avfall.

4. Provtagning

10 mL nykastad urin, om möjligt morgonurin.

Tas i plaströr.

Blanda provet väl före analys.

Analysera inom 2 timmar efter provtagning.

Bör förvaras i kyl fram till analysering.

5. Kontrollhantering

5.1 Internkontroll

Analysera kontrollen MAS UA Dip Tube nivå 1 och nivå 2 vid uppstart de dagar instrumentet skall användas efter daglig rengöring. Analyseras enstaka prover ska ändå kontroller analyseras minst en gång i veckan. Ej uppkopplat instrument:

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

Vid oöppnat rör

Dela kontrollmaterialet på två rör innan användning.

Blanda kontrollen väl genom att vända den minst 10 gånger och håll över halva mängden i ett sterilt rör.

Märk det nya röret med kontrollnivå.

Förvara det rör som inte används i kyl.

5.2 Externkontroll

Analysera kontroller från Equalis ankomstdagen.

Följ instruktionerna som medföljer.

Rapportera in svaret till Equalis online.

Arkivera resultatet.

6. Utförande

Låt urinen rumstemperera

På instrumentets startsida

Analysera sticka

Ange ny patient

Skriv in patient ID

OK

Kontrollera att testslädsinsatsen har hållaren för reagensstickan vänd uppåt

Blanda urinen genom att vända röret

Ta fram teststicka

Doppa stickan i provet (enligt text på skärmen) och dra av den mot kanten på röret

Placera stickan på testsläden med testfälten uppåt så långt in på utrymmet för teststickan som möjligt

START

Släden åker automatiskt in i instrumentet

På skärmen visas texter

Clinitek Status kalibreras

Analys teststickan analyseras

Utskrift svaret skrivs ut automatiskt

Ta bort teststickan från släden och torka torrt

Tryck på **Klart** för att avsluta och återgå till startskärmen

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 kalibreringssticken 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 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 Månadsrengöring

| Fyll en bägare (ca 10 cm) med ytdesinfektion 40 % eller 70 %.

Placera insatsen och testsläden i bägaren med den vita kalibreringsytan ovanför vätskeytan.

Låt testsläden stå i vätskan max 10 minuter.

Skölj med rinnande vatten, var försiktig med den vita kalibreringsytan.

Torka släden med luddfritt papper och sprita sedan.

Kalibreringsytan lufttorkas om den blivit fuktig.

Sätt tillbaka testsläden och insatsen i instrumentet, se *Daglig rengöring*.

Signera utfört underhåll på underhållsprotokoll i loggbok.

7.3 Underhåll vid behov

7.3.1 Byte av pappersrulle

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.

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 (Aceton)	0, 1, 2 eller 3 arb enh	
Erythrocyter/Blod	0, 1, 2 eller 3 arb enh	+/- skall bedömas som 0 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	
Endast multistix 8		
SG (Densitet)	kg/L	

9. Referensintervall

Analys	Ref.intervall	Enhet
U-Glukos	0–1	arb enheter
U-Aceton	< 1	arb enheter
U-Hb	0–1	arb enheter
U-pH	5–8	pH enheter
U-Albumin/Protein	< 1	arb enheter
U-Leukocyter	0–1	arb enheter
U-Nitrit	0	arb enheter
Endast multistix 8		
U-Densitet	1,012–1,025	kg/L

10. Medicinsk bakgrund

Analysen används för att påvisa närvaro av någon eller några av nedanstående ämnen/celler i urin.

Glukos

Utsöndring av abnormala glukosmängder i urin kan bero på att en ökad glukosmängd når tubuli per tidsenhet eller på en minskad reabsorptionsförmåga hos tubuli.

Aceton

Ketonkroppar filtreras fritt i glomeruli. Vid ketos ökar denna reabsorption, vilket har en energi- och elektrolytsparande effekt.

Aceton kan ej omsättas i organismen utan elimineras genom utvädring i lungorna samt utsöndring i urinen.

Hemoglobin

Förstahandsmetod vid klinisk misstanke på hematuri.

pH

Viss vägledning vid bedömning av distala tubulis förmåga att utsöndra vätejoner.

Albumin/Protein

Mängden albumin i urin vid glomerulusskada beror främst på graden av permeabilitetsrubbing i glomeruli, på antalet skadade men fungerande glomeruli samt albuminkoncentrationen i plasma om förlusterna är stora (> 5 g/L).

Leukocyter

Förhöjd halt leukocyter i urin är ett kardinaltecken vid njurinflammationer eller urinvägsinfektion.

Det är ovanligt att leukocyturi förekommer i avsaknad av bakteriuri, vilket kan ses vid antibakteriell behandling av urinvägsinfektion, kronisk pyelonefrit och andra former av interstitiell nefrit, glomerulonefrit, tuberkulos, virusinfektion, tumörer m.fl. sjukdomar.

Nitrit

Vid misstanke på urinvägsinfektion.

Densitet

Ger en uppfattning om urinens koncentrationsgrad. T.ex. en ökad utsöndring av urea ger en låg densitet, tillförsel av inv. röntgenkontrast ger hög densitet.

11. Interferens och felkällor

Testet får ej utföras på kallt urinprov.

U-Hemoglobin kan påverkas av pågående menstruation och hårdhänt tvättning av uretramynningen.

U-Leukocyter påverkas av kraftig albuminuri och stort intag av askorbinsyra.

Vid bakterieinfektion kan prover som blivit stående i rumstemperatur en längre tid ge falskt för lågt glukos.

12. 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.



Ikonen för batterispänning visar spänningsnivån i batteriet. Om spänningen sjunker under miniminivån avaktiveras alla valmöjligheter. Byte av batterier, se kapitel 9 i Användarhandboken.



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

Snedstreck på displayen

Snedstreck visas på skärm och utskrifter när ingen text har skrivits in i ett fält som har aktiverats under Instrumentinställningar.

Oregelbunden eller långsam rörelse av testsläden

Kan bero på kraftig förorening av urin på testsläden. Rengör testsläden, se *Underhåll*.

12.1 Checklista vid problemsökning

Har du noterat eventuella felmeddelanden?

Visar avläsningsfönstret något meddelande?

Åker testsläden in i instrumentet?

Får du rätt resultat när du gör en kvalitetskontroll?

Överensstämmer namnet på urinstickan som visas i avläsningsfönstret med den du använder?

Får du svar på rätt tester och verkar svaren vara relevanta?

Finns det några synliga skador på kalibreringsytan på testsläden?

Fungerar testsläden?

12.2 Felkoder

Felkod	Beskrivning	Åtgärd
E 01	Låg batterispänning	Byt batterier Se sid 9-7, Batteribyte i Användarhandboken
E 10 eller E 48	Förlust av testresultat	1. Stäng av instrumentet genom att trycka in knappen on/off i 2 sekunder. 2. Slå på instrumentet igen genom att trycka på on/off knappen. 3. Upprepa testet.
E 11	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.
E 24	Inget papper i skrivaren	Sätt i papper i skrivaren Se <i>byte av pappersrulle</i> i denna beskrivning
E 25, E 64 eller E 65	Fel i den automatiska kalibreringen	1. Rengör kalibreringsstickan. 2. Kontakta PNA-team.
E 27	Inställningsfel	Starta om instrumentet på knappen on/off.
E 28	Skrivarfel	Lyft upp pappersluckan och tryck tillbaka pappershållarmen på plats.
E 50	Felaktig typ av sticka	Kontrollera att rätt typ av sticka används. Om rätt sticka, analysera kontroller.
E 57	Sticka saknas	Upprepa testet och placera stickan på testsläden.
E 58	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.
E 59	Stickan är felvänd på testsläden	Placera stickan korrekt på släden och analysera om provet.
E 63	Stickans ände hittas ej	Placera stickan korrekt på släden och analysera om provet.

13. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

14. Leverantör och tillverkare

Tillverkare

Siemens Medical Solutions Diagnostics Europe Limited
Chapel Lane
Swords
Co.Dublin
Ireland

Leverantör

Siemens Medical Solutions
Diagnostics AB
Kärragatan 8
431 53 Mölndal
Tel: 031-86 64 00
Fax: 031-87 18 44

Helpdesk: 0200-87 08 77

E-post: dx-helpdesk-se.healthcare@siemens.com

15. Referenser

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

16. 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.

Datum	Revisionsnr	Ändring
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.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

Lathund för analysering av internkontroller – Uppkopplat instrument

Kvalitetskontroll QC

Kontroll av sticka

Scanna Användar ID

OK

Ange lot och utgångsdatum

Scanna kontrollröret (börja med röret med genomskinlig vätska)

Bekräfta datumet med **OK**

OK

Ange ny lot och utgångsdatum (Sticklot)

Scanna streckkoden på burken med urinstickor

Doppa sticka i kontrollröret med genomskinlig vätska

Start

Om kontroll OK, text GODKÄNT under Resultat

Klart

Ange lot och utgångsdatum

Scanna kontrollröret med brun vätska

OK

Använd senaste lot

OK

Doppa stickan i kontrollröret med brun vätska

Start

Klart



För att se om kontrollerna gått bra

**Kvalitetskontroll GODKÄNT
Resultatsammanfattning**

KLART

