

U-Teststicka Multistix på Clinitek Status+, maskinell avläsning

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

Vid användning av avläsaren Clinitek Status®+ kan teststicka Multistix® 7, Multistix® 5 och Uristix®, användas. Teststickorna används vid urinscreening för diagnostik och uppföljning av bl.a. diabetes, proteinuri, hematuri och nedre urinvägsinfektioner.

Urinscreening är ett viktigt hjälpmedel, både för att ställa diagnos och övervaka sjukdom och behandling. Urintester bidrar till att ge en bild av kroppens allmäntillstånd. Vid positivt utfall vid en första urinscreening skall fortsatt klinisk och laborativ uppföljning utföras.

- Proteinuri och hematuri är känsliga indikationer på njuråkommor
- Glukos i urinen kan vara tecken på oupptäckt diabetes
- Hemolytiska tillstånd kan leda till utsöndring av hemoglobin
- Bakteriurier kan påvisas vid positiv nitrittest (1)

PROVTAGNING/PROVHANTERING

Använd färsk urin i rent och torrt kärl, märkt med patientidentitet.

För att få tillförlitligt resultat på U-Nitrit bör urinen ha stått i urinblåsan i minst 4 timmar.

Urinprovet ska analyseras inom 2 timmar. Om provet förvarats i kyl skall det anta rumstemperatur och **blandas väl** före analys.

MÄTPRINCIPER

<u>Glukos:</u>	Färgen varierar från grön till brun. Testet grundar sig på en dubbel sekventiell enzymreaktion där glukosoxidas och peroxidas tillsammans med en kaliumjodidkromogen används. Höga ketonkoncentrationer kan orsaka falskt negativa resultat i urinprover innehållande små mängder glukos.
<u>Ketoner:</u>	Testet grundar sig på nitroprussidreaktionen med ättiksyra, varvid rosa eller rödbrun färg uppkommer.
<u>Blod/Ery:</u>	Den erhållna färgen varierar från orange via grön till blå. Intakta erythrocyter hemolyseras (går sönder) vid kontakt med testfältet och det frigjorda hemoglobinet bildar med reagens i testfältet gröna punkter. Då urinen innehåller fritt hemoglobin, myoglobin eller hemolyserade erythrocyter får testfältet en jämn grön färgning.
<u>pH:</u>	Färgen varierar från orange via gul och grön till blå. Testet grundar sig på dubbelindikatorprincipen, vilket ger ett brett färgspektrum som täcker pH-området 5.0 - 8.5.
<u>Protein:</u>	Färgen varierar från gult för negativ reaktion till grönbå för positiv reaktion. Testet grundar sig på de pKa-förändringar som uppträder hos vissa indikatorer när de binds till protein. Indikatorerna ändrar färg vid förekomst av protein i urin, förutsatt att buffring och pH-värde ej är extrema. Ett negativt resultat utesluter inte närvaro av vissa proteintyper.
<u>Nitrit:</u>	All rosafärgning av testfältet innebär positivt utslag. Testet baseras på omvandlingen av nitrat, som härrör sig från födoämnesmetaboliter, till nitrit genom inverkan av vissa bakterier i urinen.

Leukocyter: Pyrrol reagerar med diazoniumsalt och ger en purpurfärgning. Positiva resultat är en användbar indikation på infektion.
Granulära leukocyter innehåller esteraser som katalyserar hydrolys av pyrrolderivat aminosyraester för att frisätta 3-hydroxy – 5-fenylpyrrol. (2)

Clinitek Status mäter det ljus som reflekteras då varje testfält på stickan belyses med ljus av specifik våglängd. Avläsningen görs 55-65 sekunder efter det att instrumentet startats.

UTRUSTNING

Clinitek Status med skanner och connector
Teststickor
Kort insats för analys av teststickan Uristix
Absorberande papper
Öronpinnar

REAGENS

Multistix® 7 Siemens Healthcare AB. 100 teststickor/förpackning.
Sju-parameter teststicka för påvisande av U-glukos, U-ketoner, U-blod, U-pH, U-protein, U-nitrit och U-leukocyter.

Multistix® 5 Siemens Healthcare AB. 100 teststickor/förpackning.
Fem-parameter teststicka för påvisande av U-blod, U-glukos, U-protein, U-nitrit och U-leukocyter.

Uristix® Siemens Healthcare AB. 50 teststickor/förpackning.
Två-parameter teststicka för påvisande av U- glukos och U-protein.

Burken med teststickor förvaras mellan +15°C och +30°C. Teststickorna är hållbara till utgångsdatum. Förvara inte burken i direkt solljus och ta inte ur torkmedlet ur burken. Ta stickan ur burken i direkt anslutning till att den ska användas.

OBS! Skruva på locket omedelbart efter det att teststickan tagits ur burken.

Siemens urinteststickor har ett identifieringsband (ID) som är placerat nära den delen av stickan man håller i. ID bandet syns som ett extra fält på stickan. Det möjliggör för instrumentet att utföra en automatisk avläsning av teststickan för att upptäcka om dessa exponerats för fukt.

ID bandet ska inte doppas i urinprovet. (2-3)

KONTROLLER

Extern

EQUALIS U-Teststicka och graviditetstest. Utskick 2 gånger/år. Bruksfärdig.
Hantering: se medföljande instruktioner. Insända svar och svarsrapporter sparas i 2 år i "Kontrollpärm".

Vid anslutning till EQUALIS Online kan svarsrapporter sparas i datorn förutsatt att goda rutiner för granskning tillämpas.

Avvikande resultat diskuteras med instruktör på Klinisk kemi, NÄL. (4)

Intern

CLINIQA Liquid QC Urinalysis Controls DipStrip Bi-Level, TRIOLAB.

Är en kontroll avsedd för urinteststicka och U-hCG. En förpackning innehåller 6x15mL, d.v.s. 3 rör negativ och 3 rör positiv kontroll. Kontrollerna är i flytande form. Beställs från Depå, Marknadsplatsen i Göteborg.

Oöppnade flaskor som förvaras i 2-8°C är hållbara till utgångsdatum. Hållbarheten på kontrollerna, när korken har öppnats är 3 månader eller 20 doppningar vid förvaring i 2-8°C, vilket alternativ som inträffar först. Vid förvaring i rumstemperatur är hållbarheten 30 dagar. Urinkontroll utförs en gång per vecka.

UTFÖRANDE AV KONTROLL

1. Låt kontrollen anta rumstemperatur (ca 15 minuter).
2. Blanda/vänd kontrollrören i minst 3 minuter, rekommendation är att använda vagga.
3. Tryck på – Kvalitetskontroll QC.
4. Tryck på – Kontroll av sticka.
5. Tryck på – Ange nytt användarnamn, skanna VGR-id och tryck på "OK".
- QC1; Tryck på – Ange lot:nr och utgångsdatum.**
6. Skanna lot:nr som streckkoden på Kontrollrör 1, tryck "OK".
7. Ställ in kontrollens utgångsdatum, tryck på pilarna upp eller ner under år och månad, lämna dag som det står, tryck "OK".
8. Stick-lot:nr på Multistix7; Tryck på – Ange nytt lot:nr och utgångsdatum.
9. Skanna streckkoden från Multistix 7 – burken.
10. Förbered sticka och kontrollrör. Tryck – Start. Doppa stickan, dra längs kanten och läska av stickan på sidan mot ett papper, lägg stickan på släden. En timer visar hur lång tid som är kvar för att utföra de olika stegen.
11. Resultatet visas, tryck ev. för utskrift, notera resultaten i kontrollbladet.
Tryck – Klart.
12. Ta bort stickan och torka av släden.

QC2; Tryck på – Ange lot:nr och utgångsdatum.

1. Skanna lot:nr som streckkod från Kontrollrör 2, Tryck "OK".
2. Ställ in kontrollens utgångsdatum, tryck på pilarna upp eller ner under år och månad, lämna dag som det står, tryck "OK".
3. Stick-lot:nr på Multistix7; Tryck på – Ange nytt lot:nr och utgångsdatum.
4. Förbered sticka och kontrollrör. Tryck – Start. Doppa stickan, dra längs kanten och läska av stickan på sidan mot ett papper, lägg stickan på släden. En timer visar hur lång tid som är kvar för att utföra de olika stegen.
5. Resultatet visas, tryck ev. för utskrift, notera resultaten i kontrollbladet. Tryck – Klart.
6. Resultatsammanfattning visas. Tryck – Klart.
7. Ta bort stickan och torka av släden
8. Efter analys ställ in kontrollerna i kylan

Riktvärden

För Västra Götalandsregionen (VGR) utför Laboratoriemedicin Klinisk kemi, NÄL inkörning av nytt lot nr: för urinkontrollen "CLINIQA Liquid QC Urinalysis Controls DipStrip Bi-Level".

På Laboratoriemedicins webb-plats under Patientnära analyser, hämtar ni aktuellt kontrollblad. Det kommer alltid att finnas 2 aktuella kontrollblad men med olika lot nr: På dessa kontrollblad är riktvärden inskrivna. Som användare skriver ni in inrättning

och instrumentets serienummer. Om resultaten på kontroll 1 och 2 stämmer överens med kontrollistan "Riktvärden" skrivs resultaten in i kontrollbladet.

- Undantag: Nitrit får enbart visa positivt resultat!
- Den "negativa" kontrollen måste förbli negativ. pH tillåts svänga ett steg.
- Bedöm om resultaten är "Godkänd" eller "Ej godkänd" och kryssa i aktuell ruta på kontrollistan. Om något resultat ej är godkänt utförs felsökning och kontrollen analyseras därefter om. Ligger resultatet fortfarande fel kontaktas instruktör på Klinisk kemi, NÄL
- Listorna sparas 2 år i Kontrollpärmen.

UTFÖRANDE AV PATIENRPROV

1. Starta Clinitek Status med AV/PÅ-knappen på framsidan av instrumentet.
2. Lägg i släden så att avläsningen för sticka kommer uppåt.
3. Tryck på "Analysera sticka"
4. Tryck på Ange nytt användarnamn/användar-id".
Ange ditt användarnamn/användar-id genom att skanna VGR-id med streckkodläsaren. Tryck "OK"
5. Tryck på "Ange ny patient"
6. Skanna patient-id med streckkodläsaren. Tryck "OK".
7. Tryck på START.
8. Doppa urinstickan snabbt i provet så att alla testfält blir våta.
9. Ta upp stickan, drag kanten på stickan mot bägaren/rörets sida. Läska av överflödig urin genom att trycka stickans kant mot ett papper.
10. Placera stickan (med testfälten uppåt) i testslädens kanal.
11. Steg 8-10 får inte ta mer än 8 sekunder, för efter 8 sekunder dras testsläden automatiskt in i instrumentet.
12. Efter en minut är svaret klart och skrivs ut på pappersremsan.
13. Ta bort stickan och torka av släden med papper eller öronpinne.
14. Tryck "Klar" för att komma tillbaka till startsidan.

SVARSRAPPORTERING

Svar lämnas i arbiträra enheter (arb enh), de gråmarkerade kolumnerna i tabellen nedan. Till hjälp redovisas motsvarande koncentration i tabellen intill.

Komp	Arb enh	Konc.	Komp	Arb enh	Konc.	Komp	Arb enh	Konc.
Glukos	Neg	Negativ	Ketoner	Neg	Negativ	Blod	Neg	Negativ
	1	5.5 mmol/L		1	1.5 mmol/L		1	Ca 25 ery/ µL
	2	14 mmol/L		2	3.9 mmol/L		2	Ca 80 ery/ µL
	3	28 mmol/L		3	7.8 mmol/L		3	Ca 200 ery/ µL
	4	>=55 mmol/L		4	>=15.6 mmol/L			
Proteiner	Neg	Negativ	Nitrit	Neg	Negativ	Leukocyt	Neg	Negativ
	1	0.3 g/L		Pos	Positiv		1	Ca 15 leu/ µL
	2	1.0 g/L	pH	5,0-8,5			2	Ca 70 leu/µL
	3	>= 3.0 g/L					3	Ca 125 leu/µL
							4	Ca 500 leu/µL

Referensintervall:

-pH 4,6-8,0

U-Glukos, -Ketoner, -Leukocyter, -Blod, -Nitrit, och -Protein **Negativt** (2)

FELKÄLLOR

Onormalt färgad eller mörkfärgad urin

Om urinen har onormal färg eller är mörkfärgad kan resultatet på flera komponenter bli felaktigt. Vid dessa tillfällen rekommenderas i första hand visuell avläsning och svaret skrivs in åtföljt av kommentaren: "Onormal färg på urinen eller "Mörkfärgad" urin vilket kan resultera i felaktigt analysvar.

Övriga felkällor

- Ämnen som orsakar onormal urinfärg kan påverka läsbarheten på reagensstickornas testfält. Rester av askorbinsyra som normalt finns i urinen påverkar inte dessa tester.
- Teststickorna ska skyddas mot ljus, värme och fukt för att undvika förändrad reaktivitet hos reagenserna.
- Urinprovet ska blandas före testning.
- Falskt positiva resultat kan erhållas på protein vid förekomst av rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel i provtagningskärlet.
- Höga ketonkoncentrationer kan orsaka falskt negativa glukosresultat i urinprover innehållande små mängder glukos.

På leukocyter kan falskt positiva resultat ses om urinen är missfärgad.
Falskt negativa resultat kan ses vid hög koncentration av Tetracyklin.

Falskt negativa resultat på nitrit kan ses vid:

- kort blåsinkubationstid
- förekomst av bakterier som inte bildar nitrit såsom enterokocker, streptokocker, stafylococcus saprophyticus
- låg bakteriekoncentration i urinen
- låg nitratkoncentration i urinen beroende på att patientens kost inte innehållit tillräckligt med nitrat (finns främst i grönsaker).

Falskt positiva resultat på nitrit kan förorsakas av starkt färgad urin. Rosa fläckar eller rosa kanter bör inte tolkas som ett positivt svar.

Påverkan av läkemedel på teststickans olika testfält är inte känd i varje enskilt fall. Lämpligt är att vid tveksamma fall upprepa testet efter det att medicineringsen satts ut.

UNDERHÅLL

Rengöring av testslädeinsats och testsläde

Rutinmässigt torkas rester av urin bort från testslädeinsatsen med öronpinne eller celltork efter varje prov.

Testslädeinsatsen rengörs ca 1 gång/dag genom att skölja över och undersidan noggrant under rinnande vatten. Om så behövs kan en mild tvållösning och vatten eller ett desinfektionsmedel användas. Torka och sätt tillbaka insatsen

Testsläden rengörs 1 gång/vecka.

Ta bort testsläden genom att dra den rakt ut ur instrumentet. Lyft ur testslädeinsatsen och skölja översidan noggrant under rinnande vatten. Det är viktigt att det vita referensfältet på släden inte skadas! Låt luft torka alt torka försiktigt. (3)

ANMÄRKNING

Fullständig beskrivning av metoden finns på leverantörens bipacksedel för teststickorna och användarhandboken för avläsaren.

REFERENSER

1. Nilsson-Ehle, P. (red.) Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur Lund, upplaga 9:1, s 505-510, 2012
2. Siemens Healthcare Diagnostics. Insert som medföljer teststickorna Multistix 5 och 7 och Uristix 2012.
3. Siemens Healthcare Diagnostics. CLINITEK Status Användarhandbok REF 10379686
4. EQUALIS Kvalitetssäkringsprogram(Rekommendation S023 version 1,0 2016-12-02)
5. Cliniqa Corporation 2008. Insert som medföljer kontrollerna. 32433_08 09/28/16