

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro



Urinsticka

Urilyzer® 100 (Pro)

Teststicka: Urilyzer CombiScreen® 7SYS PLUS

Medicinsk bakgrund

Testremсор för snabb, semikvantitativ bestämning av glukos, ketoner, blod (erythrocyter), leukocyter, nitrit, pH och protein används för rutinmässig screening av urin. Urinstickan kan användas som förstahandsmetod vid klinisk misstanke om urinvägsinfektion, glukosuri och hematuri. Testet används även som behandlingskontroll vid till exempel diabetes, hypertoni och hematuri.

Glukos: Oftast beror glukosuri på en hög blodsockerkoncentration (≥ 10 mmol/L, den s.k. njutröskeln) som medför att tröskeln för återreabsorption överskrids, till exempel hos patienter med diabetes.

Ketoner: Ketoner i urin är tecken på svält, ses bl a vid alkoholketoacidosis och okontrollerad diabetes.

Blod: Positivt hematuriprova innebär praktiskt taget alltid ett ökat läckage av erythrocyter ut i urinen, eventuellt med senare hemolys av cellerna. Erythrocyter uppträder i urinen vid kapillärskada på någon nivå i njurvägarna.

Leukocyter: Förhöjt antal leukocyter (oftast neutrofila granylocyter) i urin är ett huvudtecken på njurinflammation eller urinvägsinfektion.

Nitrit: Normalt finns ingen nitrit i urinen. Positivt utfall vid nitrittest innebär förekomst av bakteriuri.

pH: Normalt pH är cirka 6. Hos friska individer kan urinens pH variera från 4,6 till 8. Sänkt pH ses vid diabetisk ketoacidosis, njursten och kroniska njursjukdomar. Förhöjt pH ses vid urinvägsinfektioner, metabolisk alkalos och respiratorisk alkalos.

Protein: Små mängder proteiner utsöndras normalt i urinen som inte detekteras med urinstickan. Proteinuri är tecken på njurskada vid till exempel diabetes och hypertoni. U-Albumin på urinsticka är inte tillräckligt känsligt för att utesluta förekomst av lågradig hyperalbuminuri. Ett negativt resultat av protein därför utesluter inte lågradig hyperalbuminuri. Önskar man påvisa mikroangiopati och följa den lågradiga hyperalbuminuri vid diabetes, hypertoni och ateroskleros ska urinprov skickas till sjukhuslab.

Referenser 1, 2 och 3

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro

Provtagning och provhantering

Se till att alltid utföra provtagningen enligt leverantörens bruksanvisning. Mer information om provtagning hittas i Vårdhandboken och Labhandboken.

Provmaterial Nykastad välblandad urin. Den första morgonurinen är att föredra. Använd kärl utan tillsatt konserveringsmedel eller tillsatser. Om omedelbar testning inte är möjlig ska provet förvaras i 2–4 °C. Låt provet anta rumstemperatur och blanda sedan före testning.

Provolym Tillräckligt för att fukta alla testfält vid dopp.

Hållbarhet Ska testas inom 2 h efter provtagning. Skydda proverna mot ljus.

OBS!

Provet ska vara välblandat innan analys.
Tryck eller dra aldrig i släden till urinstickan.

Provet kan avläsas antingen instrumentellt eller visuellt. Instrumentell avläsning är säkrare och ska användas i första hand.

Instrumentell avläsning

1. Blanda urinprovet väl. Om förvaring skett i kyl så måste provet anta rumstemperatur innan analys.
2. Ta ut en sticka ur burken precis innan analys ska utföras. Förslut burken ordentligt. Vidrör inte stickornas testfält.
3. Doppa stickan snabbt (1–2 sek) i urinen så att alla testfält fuktas.
4. Stryk av kanten på stickan mot provkärlets kant för att avlägsna överskott av urin och läska av kanten på stickan utan att vidröra ovansidan av testfälten, mot en ren pappersservett.
5. Placera stickan med testfältet uppåt i släden till stoppet i kanalen så att den gröna dioden täcks. Stickkan dras in automatiskt efter 60 sek. Skanna eller skriv in efterfrågade uppgifter.
6. Resultatet presenteras på displayen och släden återgår till startposition.
7. Resultatutskrift kommer då stickan avlägsnas från släden. Torka släden med luddfritt papper.

Visuell avläsning

1. Blanda urinprovet väl. Om förvaring skett i kyl så måste provet anta rumstemperatur innan analys.
2. Ta ut en sticka ur burken precis innan analys ska utföras. Förslut burken ordentligt. Vidrör inte stickornas testfält.
3. Doppa stickan snabbt (1–2 sek) i urinen så att alla testfält fuktas.
4. Stryk av kanten på stickan mot provkärlets kant för att avlägsna överskott av urin och läska av kanten på stickan utan att vidröra ovansidan av testfälten, mot en ren pappersservett.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro

- Stickan måste hållas horisontellt under inkubering för att inte intilliggande testfält ska interferera med varandra.
- Jämför testfälten på stickan med färgförklaringen på burken efter 60 sekunder (60–120 sekunder för leukocyter). Färgförändringar som sker efter mer än 2 minuter ska inte beaktas. Gör inte bedömningen under direkt solljus. Alla färgförändringar som inte stämmer med färgförklaringen på burken, eller som endast sker i ytterkanten på färgfälten, saknar betydelse och ska inte beaktas vid tolkningen.

Svarsrapportering

Urinstickor ska svas ut med arbiträra enheter

Parameter	Arbiträra enheter	SI-enheter
Glukos	neg	neg
	1+	2,8 mmol/L
	2+	5,6 mmol/L
	3+	14 mmol/L
	4+	28 mmol/L
	5+	56 mmol/L
Ketoner	neg	neg
	(+)	1,0 mmol/L
	1+	2,5 mmol/L
	2+	10 mmol/L
	3+	30 mmol/L
Erytrocyter	neg	neg
	1+	5–10 Ery/ μ L
	2+	50 Ery/ μ L
	3+	300 Ery/ μ L
Leukocyter	neg	neg
	1+	25 Leu/ μ L
	2+	75 Leu/ μ L
	3+	500 Leu/ μ L
Nitrit	neg	neg
	1+	pos
pH	5	5
	6	6
	6,5	6,5
	7	7
	7,5	7,5
	8	8
	9	9
Protein	neg	neg
	1+	0,3 g/L
	2+	1 g/L
	3+	5 g/L

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro

Utrustning

Beställning av instrument	Beställs via Raindance Instrument art.nr 39021
Tillbehör	Beställs via Raindance Printerpapper art.nr 39015 Scanner art.nr 39022
MT-nummer	Varje instrument ska märkas med ett unikt inventarienummer från MT
Service/felanmälan	Kontakta MT
Bruksanvisning	Bruksanvisning medföljer instrumentet vid leverans och ska förvaras i anslutning till instrumentets placering

Reagens

Beställning av reagens	Beställs via Raindance Teststicka art.nr 39016	
Innehåll	100 teststickor/förpackning. Övrigt se bipacksedel	
Beredning	Bruksfärdig sticka	
Förvaring	Burken med teststickor förvaras i 2–30°C, skyddas mot direkt solljus. Fuktkänsliga – stäng locket ordentligt.	
Hållbarhet	Burk – Öppnad/öppnad	Till utgångsdatum på burken om förvaring skett enligt instruktion.

Intern kontroll

Intern kontroll ska analyseras regelbundet för verifiering av instrumentets prestanda. Patientprov får inte analyseras om inte intern kontroll analyserats och blivit godkänd.

Notera interna kontrollens resultat i loggbladet. På loggbladet ska kontrollens lotnummer samt utgångsdatum noteras.


Beställning av intern kontroll	Beställs via Raindance Combi Screen art.nr 39014
Val av kontrollnivåer	Positiv samt negativ kontroll finns i förpackningen (L1, L2)
Beredning	Bruksfärdig. Ska rumstempereras innan användning
Förvaring öppnad	Förvaras i kyl (2–8 °C)

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro

Hållbarhet	Oöppnad flaska	Till utgångsdatum, angivet på flaskan
	Öppnad flaska	Förvarad i kyl (2–8 °C), 75 dagar eller 20 dopp, beroende på vad som inträffar först Förvarad i rumstemp (20–25 °C), 30 dygn
Notera alltid öppningsdatum på flaskans etikett!		
Analysfrekvens	2 nivåer analyseras 1 gång/vecka samt: <ul style="list-style-type: none"> - När ny burk teststickor öppnas - Om tveksamheter med instrumentets prestanda ifrågasätts, till exempel om patientens kliniska tillstånd inte stämmer med analysresultatet 	
Registrering av kontrollresultat	Registrera resultatet i loggbladet. Loggbladen sparas i 4 år.	

Analys av internkontroll

Urinkontrollösning analyseras på samma sätt som ett patientprov.

1. Ta fram kontrollrören. Har de förvarats i kyl ska de rumstempereras. Öppnas rören för första gången, notera öppningsdatum på dem.
2. För att analysera kontroll, gå till bildskärmen och välj **QC**. Knappa in efterfrågad information.
3. Blanda kontrollrören genom att vända upp och ner flera gånger.
4. Ta ut en sticka ur burken precis innan analys ska utföras. Förslut burken ordentligt. Vidrör inte stickornas testfält.
5. Dra av stickans kant mot sidan av kontrollröret när du tar upp den. Läska av kanten på en pappersservett.
6. Lägg urinstickan på släden och tryck ”Lösning 1” för negativ kontroll eller ”Lösning 2” för positiv kontroll.
7. Om QC-lot med gränsvärden är inställda visas QC LOT-koden. Tryck på knappen  QC LOT. Koden kan ändras här. Lotnummer och utgångsdatum kontrolleras inte av instrumentet. Dubbelkontrollera därför dessa.
8. Skriv in resultatet i loggbladet.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro

Extern kontroll

Extern kontroll höjer patientsäkerheten genom att säkerställa att diagnostikens prestanda inte försämras över tid. PNA-gruppen hjälper dig att tolka resultaten och följa kvaliteten över tid.

Leverantör	Equalis
Program	Equalis, patientnära analyser – Urintestremsa och graviditet (art.nr. 90)
Ingående komponenter	Protein, glukos, leukocyter, erythrocyter, nitrit, hCG
Antal utskick/år	2 (2 nivåer/omgång)
Innehåll	Human urin med eventuell tillsats av albumin, glukos, leukocyter, erythrocyter, nitrit och hCG
Beredning, förvaring, analys och hållbarhet	Se hanteringsföreskriften. Kan hämtas digitalt när omgången öppnar. Information kan uppdateras mellan utskicken! Kontrollera aktuell hanteringsföreskrift innan analys utförs
Rapportering av resultat	Resultatet rapporteras enligt instruktioner via Equalis hemsida

Instruktioner

Utförlig beskrivning av instrumentet och underhåll finns i bruksanvisningen. Felkoder och åtgärder finns beskrivet i avsnitt 13.

Underhåll

Stäng av instrumentet, torka av höljet och bildskärmen med en fuktig (inte våt) duk och ett mildt rengöringsmedel. Se till att ingen fukt tränger in i instrumentet eller i printerutrymmet. Släden ska rengöras dagligen på följande sätt:

1. Stäng av instrumentet och ta försiktigt ut släden. Använd alltid skyddshandskar vid hantering av släden till urinstickan och vidrör inte referensfältet (vit ruta).
2. Skölj av den nedsmutsade delen av släden under rinnande vatten och rengör sedan med 70% isopropylalkohol. Var försiktig så inte referensfältet skadas.
3. Om referensfältet är smutsigt, gör försiktigt rent med bomullstops eller en luddfri duk fuktad med destillerat vatten. Låt lufttorka och inspektera sedan ytan som ska vara ren och utan repor, annars byt till en ny släde.
4. Torka släden absolut torr med en luddfri duk.
5. Sätt tillbaka släden i instrumentet bestämt men sakta tills referensfältet inte längre syns. För inte in släden helt i instrumentet eftersom släden kan skadas.
6. När instrumentet sätts på startar automatiskt ett självttest.

För mer information och godkända rengöringsmedel, se bruksanvisningen för rengöring och underhåll, avsnitt 12. Om det kommit stänk eller droppar används medföljande kontrollsticka för kontroll av instrumentets funktioner. Vidrör inte kontrolllytan, håll i avsett grepp.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning Patientnära analyser
Dokumentnamn:	Urinsticka, Urilyzer 100 Pro

Interferenser och felkällor

Vid tveksamt resultat kontrollera utgångsdatum och om testfälten har skadats eller missfärgats. Utför positiv och negativ kontroll. Läkemedel, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och konserveringsmedel kan interferera med reaktionen på testfälten och påverka resultatet. Missfärgad urin kan påverka avläsningen. För utförlig information angående interferenser på de mätbara analyterna se urinstickornas bipacksedel.

Referenser

1. E. Theodorsson, M. Berggren Söderlund (red). Laurells Klinisk Kemi i praktisk medicin, 10:e upplagan. Lund Studentlitteratur. 2018: 372-373; 407; 526-540
2. Richard A. McPherson, Matthew R. Pincus Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods 24th Edition. 2022:473
3. Bipacksedel reagenssticka Analyticon Technologies CombiScreen® PLUS, PBA9342_16L_21_001_06.01_20220321
4. Bipacksedel interkontroll Combi®Screen Dip Check, PBA9353_21_001_13_02.01_20220602
5. Användarmanual Urilyzer® 100 (Pro)Analyticon, V3.03 (S) (2014-01)
6. Equalis rekommendation för arbiträra skalsteg för urinstickor 2019-12-02