

Handhavande Urin-Testremsa med Urilyzer 100 Pro

Innehållsförteckning

Handhavande Urin-Testremsa med Urilyzer 100 Pro.....	1
1 Patientprov	2
1.1 Provtagning.....	2
1.2 Analys.....	2
1.3 Svartsrutin.....	2
1.4 Felkällor.....	3
2 Kvalitetskontroll.....	4
2.1 Intern kontroll.....	4
2.2 Extern kontroll.....	5
3 Hållbarhet/förvaring reagens och kontroller.....	5
4 Underhåll/Inställningar	5
4.1 Dagligt underhåll	5
4.2 Underhåll vid behov	5
4.3 Byte av pappersrulle	5
4.4 Söka resultat, utskrift av lagrade resultat.....	6
4.5 Kalibrering av pekskärm.....	6
4.6 Ändra datum och tid	6
5 Analysfördjupning	7
5.1 Metodprincip.....	7
5.2 Medicinsk bakgrund	8
6 Referenser	10

1 Patientprov

1.1 Provtagning

Se laboratoriemedicins provtagningshandbok

1.2 Analys

Urinprovet ska vara rumstempererad före analys. Blanda urinen innan analys.

1. Tryck på På/Av knappen på instrumentets baksida (håll in knappen minst 3 sek). Instrumentet gör en självttest och går därefter över till startläget. Instrumentet är då klart för användning.
2. Doppa testremsan i urinprovet (ca 2 sek) och stryk av baksidan av testremsan mot kärlets kant. Läska av kanten på testremsan mot ett absorberande papper för att avlägsna överskott av urin.
3. Placera testremsan, med testfälten uppåt, på släden. Se till att testremsans kant ligger i rätt läge. Analysen startar automatiskt när instrumentet känner av en testremsa.
4. Scanna eller skriv in patient-ID eller skickad BOS beställning.
5. 60 sekunder efter att testremsan placerats på släden mäts testremsan. När mätningen är avslutad återgår släden till startpositionen och resultatet presenteras på displayen.
6. Tag bort och kasta testremsan. Torka bort ev. urinrester från släden med luddfritt papper. (1)
7. Resultat skrivs ut på skrivaren när testremsan tas bort från släden.

Utvärdering/beräkning

Svarsutskriften på remsan tolkas:

Norm/neg = 0 arb enh

(+) = 1 arb enh

1+ = 1 arb enh

2+ = 2 arb enh

3+ = 3 arb enh

4+ = 4 arb enh

5+ = 5 arb enh

1.3 Svarsrutin

U- Glukos (remsa): 0, 1, 2, 3, 4 eller 5 arbiträra enheter.

U- Leukocyter (remsa): 0, 1, 2 eller 3 arb enh

U- Albumin (remsa): 0, 1, 2 eller 3 arb enh

U- Hemoglobin (remsa): 0, 1, 2 eller 3 arb enh

U- Acetoacetat (remsa): 0, 1, 2 eller 3 arb enh

U- Nitrit (remsa): 0 eller 1 arb enh

Svar överförs elektroniskt till Beställnings-och svarssystem (BOS) då personnummer eller skickad BOS beställning skannas i instrumentet. Reservrutin för enstaka tillfällen är att svar skrivs in i journalanteckning.

Rådata

Analys utförs med patient-id eller BOS-id och rådata lagras i instrumentet.

Referensintervall

Se laboratoriemedicins provtagningshandbok

1.4 Felkällor

Påverkan av läkemedel eller dess metaboliter på testremsans olika testfält är inte känd i varje enskilt fall. Det är därför lämpligt att vid tveksamma fall upprepa testet efter att medicinering satts ut.

Tabell 3 Interferenser

Analys	Falskt negativt resultat	Falskt positivt resultat
U-Glukos	Gentisinsyra, pH<5 och hög densitet har hämmande effekt	Peroxid t ex rengöringsmedel
U-Leukocyter	Glukos och oxalsyra i höga koncentrationer, läkemedel innehållande cefalexin, cefalotin eller tetracyklin kan hämma reaktionen.	Kraftigt färgade ämnen kan störa färgningen.
U-Albumin	Okänt för andra proteiner än albumin.	Starkt alkaliska prover (pH>9), läkemedel innehållande kinin, desinfektionsmedel med kvartära ammoniumgrupper, kemikalier
U-Hemoglobin		Formaldehyd, rengöringsmedel innehållande peroxidas, mikrobiellt oxidas pga infektioner i urogenitala systemet.
U-Acetoacetat	β-hydroxismörsyra detekteras ej	
U-Nitrit	Grampositiva bakterier, kort inkubationstid i blåsan, kost med lågt nitrat innehåll.	Bakterieväxt efter provtagning
U-pH	Bakteriell kontamination kan ge falska resultat.	

Ascorbinsyra påverkar inte resultatet på CombiScreen testremsorna. (2,3)

Tabell 4. Stabilitet av olika analyser i ett urinprov vid analys med testremsa (4).

Analys	Stabilitet	
	20-25°C	4-8 ° C
Erythrocyter	4-8 timmar	1-3 timmar
Leukocyter	24 timmar	24 timmar
Nitrit	4 timmar	8 timmar
Albumin	7 dagar	1 månad
Acetoacetat	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Glukos	2 timmar	2 timmar

2 Kvalitetskontroll

2.1 Intern kontroll

Liquid QC Microstrip Urinalysis Control Triolab AB

Varje förpackning innehåller:

1 (negativ kontroll) 5x5mL

2 (positiv kontroll) 5x5mL

Frekvens

Analyseras 1 gång/vecka samt när ny burk testremsor öppnas.

Skriv öppningsdatum och signatur på flaskan.

Analys

Kontrollen ska anta rumstemperatur innan analys

1. Vänd flaskan försiktigt flera gånger
2. Droppa kontrollvätskan över alla testområden på testremsan, undvik att röra vid testfälten med pipen. Läska av kanten på testremsan mot ett absorberande papper för att avlägsna överskott av kontrollvätska.
3. Placera testremsan, med testfälten uppåt, på släden. Se till att testremsans kant ligger i rätt läge. Analysen startar automatiskt när instrumentet känner av en testremsa.
4. Skanna streckkoden för kontroll-id från snabbguiden tillhörande instrumentet.
5. 60 sekunder efter att testremsan placerats på släden mäts testremsan. När mätningen är avslutad återgår släden till startpositionen och resultatet presenteras på displayen.
6. Tag bort och kasta testremsan.
7. Resultat skrivs ut på skrivaren när testremsan tas bort från släden.
8. Resultaten dokumenteras på kontrollblad.

Arkivering

Kontrollresultat arkiveras i 1 år.

Åtgärd vid kontrollavvikelse

Hamnar kontrollen utanför de angivna gränserna gör följande:

1. Analysera om kontrollen
2. Byt till ny kontrollflaska
3. Byt till ny förpackning med kyvetter/reagensstickor
4. Byt till ny kontrolllott
5. Ring kontaktperson på laboratoriemedicin
6. Anteckna avvikelse/åtgärd på kontrollbladet.

2.2 Extern kontroll

Ej aktuellt

3 Hållbarhet/förvaring reagens och kontroller

Hållbarhet Testremsor

Förvaring i kyl/rumstemperatur till utgångsdatum på förpackning

Hållbarhet Kontroller

Förvaring öppen i kyl till utgångsdatum på förpackning

Förvaring öppen i kyl 18 månader eller 30 dagar i rumstemperatur

4 Underhåll/Inställningar

4.1 Dagligt underhåll

- Dra ut släden ur instrumentet.
- Skölj släden under rinnande vatten, tvätta därefter med 70 % -ig alkohol eller annat desinfektionsmedel. Torka delarna med en torr, luddfri trasa.
- Sätt tillbaka släden i instrumentet.
- Se till att inte skada det grå referensfältet under rengöringen samt att det är ordentligt rengjort och torrt före fortsatt mätning.

4.2 Underhåll vid behov

De yttre delarna av instrumentet rengörs genom att använda ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel. Rengör med en fuktig trasa. Se till att ingen vätska kommer in i instrumentet.

4.3 Byte av pappersrulle

Öppna skrivarluckan genom att trycka på den runda knappen nedanför luckan. Lägga i pappersrullen med den värmekänsliga sidan nedåt. Dra ut pappret en bit och stäng luckan.



Pappret dras av bakåt mot luckans kant.

4.4 Söka resultat, utskrift av lagrade resultat

4.4.1 Utskrift av resultat

Tryck Data

Gå med pilarna Upp/ner i listan till det prov som ska skrivas ut.

Tryck på förstoringsglaset och därefter  och .

För att återgå tryck   och Analys.

4.4.2 Söka resultat

Lagrade resultat kan sökas fram.

Tryck Data.

Tryck på filtersymbolen (ser ut som en tratt). 

Tryck Filter av.


Tryck Prov-ID.

Scanna eller skriv in patient-id/BOS-id. Tryck .

Endast det sökta provet visas i listan.

Har provet analyserats flera gånger visas samtliga resultat.

Välj det prov som avses.

Resultat kan därefter skrivas ut. Tryck på förstoringsglas 

Därefter  och sedan Skrivarsymbol .

Efter utskrift, tryck   och tratt 

Tryck Filter av och därefter  och sedan på Analys.

4.5 Kalibrering av pekskärm

Om bildskärmen inte fungerar eller går trögt vid knapptryckning kan den behöva kalibreras.

Medan instrumentet gör uppstart visas hur uppstartsproceduren fortskrider. När de gröna symbolerna visas, tryck på skärmen och håll nere tills den gula skärmen visas för start av kalibreringsproceduren.

För att kalibrera pekskärmen trycker man mitt på varje plustecken i vardera hörnet och sist i mitten på skärmen.

4.6 Ändra datum och tid

För att ändra datum och tid tryck:

Meny → Val → Inställningar Datum, Tid

Flytta till den rad som ska ändras med pilarna.

Ändra med knapparna märkta med + eller -.
Tryck grön bock för att bekräfta.
För att gå tillbaka till start bilden tryck pil vänster och pil vänster igen, därefter
Meny → Analys.

5 Analysfördjupning

Fullständig beteckning

Urin —Glukos; arbiträr koncentration (procedur) NPU04207

Urin —Acetoacetat; arbiträr koncentration (procedur) NPU10504

Urin —Leukocyter; arbiträr koncentration (procedur)NPU03987

Urin —Nitrit; arbiträr koncentration(procedur) NPU21578

Urin —Albumin; arbiträr koncentration (procedur) NPU17997

Urin —Hemoglobin; arbiträr koncentration (procedur) NPU04208

Urin —Vätejon; pH (procedur) NPU02415

Kemikalier/Reagens

CombiScreen® 7SYS PLUS Alere AB, Länsförsörjningen

Burk innehållande 100 testremsor.

Plastremsa med sju olika testfält.

Utgångsdatum finns angivet på burken. Den ska hållas väl tillsluten och förvaras vid en temperatur av +2°C - + 30°C.

Kalibrering

Instrumentet är fabrikskalibrerat. Ingen ytterligare kalibrering görs.

Utrustning/Tillbehör

Urilyzer 100 Pro och streckkodsläsare Analyticon Biotechnologies, Alere AB

Absorberande papper

5.1 Metodprincip

Mätprincip

Urilyzer 100 Pro är en reflektometer som kan mäta olika typer av urintestremsor från Analyticon Biotechnologies. Instrumentet avläser testremsorna under standardiserade förhållanden, sparar resultaten i minnet och skriver ut dem på den inbyggda skrivaren och/eller kan resultaten skickas till en extern dator.

Testremsan placeras på en testremsslåde och en motor flyttar den in i mätposition efter en minuts inkubation. Instrumentet avläser referensfältet, följt av varje testfält på urintestremsan. Den optiska enheten består av fyra lysdioder som avger ljus med olika våglängder. Ljuset som träffar testfälten reflekteras mer eller mindre intensivt beroende på graden av färgförändring på testfältet som är direkt proportionell mot koncentrationen av den aktuella analyten i provet. Det reflekterade ljuset detekteras och reflektansvärdet jämförs med definierade gränsvärden för varje enskild parameter som finns i lagrade i instrumentet. Resultatet presenteras som ett semikvantitativt resultat. (1)

U-Glukos

Bestämningen av glukos baseras på glukos-peroxidasreaktionen och ger vid glukosförekomst en grön färg på testfältet.

U-Acetoacetat

Testet baserar sig på samma princip som Legals prov. Vid Legals reaktion reagerar ketoacetatgruppen i acetoacetat och aceton med nitroprussid natrium och glycerol i alkalisk miljö och bildar ett violett färgkomplex.

U-Leukocyter

Testet påvisar esterasaktivitet från granulocyter. Enzymet spjälkar heterocykliska karboxylater. Den frigjorda beståndsdelen reagerar med ett diazoniumsalt och bildar ett violett färgkomplex.

U-Nitrit

Testet bygger på Griess'test som är specifikt för nitrit. Reaktionen avslöjar närvaro av nitrit och därmed indirekt förekomsten av nitritbildande bakterier såsom colibakterier, proteus och stafylokocker, (bakteriestammar som omvandlar nitrater från födoämnesmetaboliter till nitrit i urinen).

Nitrit bildar tillsammans med reagenset en diazoniumförening med rosa-röd färg.

U-Albumin

Testfältet är impregnerat med en pH-indikator, tetrabromfenolblått. Metoden bygger på indikatorns så kallade proteinfel. Vid konstant pH sker färgförändring vid närvaro av protein i urinprovet. Testet detekterar i huvudsak albumin andra proteiner reagerar testet mindre starkt på.

U-Hemoglobin

Bestämningen baseras på pseudo-peroxidativ aktivitet för hemoglobin (och myoglobin), som katalyserar oxideringen av en indikator med hjälp av hydroperoxid och ett kromogen som bildar grön färg.

Oskadade erythrocyter syns gröna punkter på testfältet, motsvarande varje erythrocyt. Hemoglobin (och myoglobin) ses som en homogen grön färg.

U-pH

Testfältet innehåller pH-indikatorerna metylrött och bromtymolblått som ändrar färg mellan pH 5 och pH 9 i färgskalan orange-grön-turkos.

5.2 Medicinsk bakgrund

Vid många sjukdomar förändras urinens sammansättning på ett mer eller mindre karakteristiskt sätt och urinprovsanalys är därför, liksom blodanalys, ett mycket viktigt hjälpmedel vid diagnostisering av sjukdomar.

U-Glukos

Utsöndring av onormala glukosmängder i urinen kan bero på att en ökad glukosmängd når tubuli per tidsenhet eller på en minskad reabsorptionsförmåga hos tubuli. I flertalet fall beror glukosuri på en ökad blodglukoskoncentration och inträder då det s.k. tröskelvärdet överskrids (cirka 10 mmol/L). Detta uppstår vid diabetes mellitus.

U-Acetoacetat

Ketonemi och ketonuri förekommer vid bristande kolhydrattillförsel t.ex vid svält, anorexi och kräkningar hos barn och gravida, samt vid ökad insöndring av glukokortikoider eller tillväxthormon (Mb Cushing, akromegali). De svåraste formerna av ketonemi med ketonuri ses vid okontrollerad diabetes mellitus.

Analysen används i första hand vid kontroll av diabetes-patienter samt vid kräkningar hos barn och gravida.

U-Leukocyter

Under en bakteriell infektion i urinvägarna förflyttas leukocyter till skadeplatsen för att fagocytera de främmande infektions agenter. Denna ackumulering av

leukocyter till inflammationsplatsen leder vidare till en ökad utsöndring av dessa i urinen = leukocyturi.

Påvisande av ökat antal leukocyter i urin tyder på någon form av inflammation i urinvägarna: uretrit, cystit, pyelonefrit, renal tuberkulos osv.

Om leukocyturi diagnosticeras bör bakteriologisk diagnostik genomföras.

U-Nitrit

Signifikant bakteriuri ($\geq 10^8$ bakterier/L urin) innebär att bakterier förökar sig i urinvägarna. Bakteriuri frekvensen varierar beroende på ålder, kön samt vissa riskfaktorer som graviditet, diabetes och njurstenar.

En tidigt upptäckt av bakteriuri är viktigt för behandling, samt för att motverka senare komplikationer.

U- Albumin

I urin från friska individer förekommer normalt ett flertal proteiner varav albumin, IgG, orosomukoid, fritt alfa-1-mikroglobulin samt fria lätta immunglobulinkedjor härrör från blodplasman, medan andra t.ex. uromukoid bildas lokalt i njuren. Den totala halten proteiner i urin kan uppgå till 250 mg/L. Via det glomerulära filtret filtreras endast lågmolekylära proteiner, vilka senare återresorberas nästan helt i tubuli.

Proteinuri, albuminuri uppstår då koncentrationen av proteiner i urin överskrider referensintervallet. Man skiljer mellan olika former av proteinuri:

Benign proteinuri: Ortostatisk proteinuri efter fysisk ansträngning, vid febertillstånd, graviditet.

Patologisk proteinuri: Prerenal proteinuri - förhöjd plasmakoncentration av proteiner vilket leder till att kapaciteten för tubulär återresorption överskrids.

Renal proteinuri tyder på allvarliga patologiska förändringar i glomeruli, tubuli eller både och.

Postrenal proteinuri - vid blödningar i nedre delen av urinvägarna.

Testet används vid misstänkt njursjukdom eller vid uppföljning av behandling av känd sjukdom.

U-Hemoglobin

En positiv hematuri innebär praktiskt taget alltid ett ökat läckage av erythrocyter i urinen, eventuellt med senare hemolys av cellerna. Endast hemoglobinuri kan ses vid tillstånd med allvarlig intravasal hemolys, vilket förekommer mycket sällan.

Makroskopisk hematuri ses som en brunrödfärgning av urinen vilket kan ses redan vid tillblandning av 1 mL blod till 1 L urin och har stor klinisk signifikans (1/3 stenar, 1/3 tumörer, och 1/3 inflammation).

Mikroskopisk hematuri kan förekomma vid t.ex. fysisk ansträngning.

Asymptomatisk hematuri kan påvisas hos cirka 10 % av alla patienter som söker en vårdcentral men prevalensen av allvarliga sjukdomar är endast cirka 1 %.

Baserat på hittills föreliggande resultat rekommenderas ej hematuriscreening av friska personer, utan bara vid symptom från njurar och urinvägar då misstanke om hematuri föreligger.

U-pH

Urinens surhetsgrad, pH, beror på antalet fria vätejoner, vilka frisätts vid dissociation av organiska syror och sura salter. Hos friska individer varierar U-pH mellan 5-8 beroende på födointag men brukar oftast ligga kring 7.

Lågt pH förekommer oftast vid svält, diarréer, metabolisk acidosis, och proteinrik diet. Sur urin i sig predisponerar för konkrementbildning (urat, cystin, xantin). Vegetarisk diet däremot gör urinen alkalisk liksom metabolisk alkalos, kräkningar, tubulär acidosis, hyperparatyreoidism samt ofta bakteriella urinvägsinfektioner.

Miljö- och hälsorisker

Undvik att testremsorna kommer i kontakt med ögon och slemhinnor.

6 Referenser

1. Användarmanual Urilyzer 100 Pro, Alere AB
2. Produktblad Combi-Screen PLUS
3. Larsson A. Proteinuri och andra fält på våra vanliga urinstickor. Klinisk kemi 2010,2:5-9
4. Quality of diagnostic samples. Recommendations of the working group on preanalytical quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2010.
5. Inset. Liquid QC MicroStrip Urinalysis Control. Cliniqa. 32443_07 9/28/16.