

# Metodbeskrivning

## U- Testremsa-Combur 7, Roche Urisys 1100

### Indikation

Testremsor för bestämning av glukos, ketoner, leukocyter, nitrit, protein och hemoglobin/erythrocyter används för rutinmässig screening av urin, vid diagnostik av inflammation eller infektion i njurar och urinvägar, som behandlingskontroll vid till exempel diabetes och hypertoni samt vid misstanke på hematuri.

### Medicinsk bakgrund

Testremsor för bestämning av erythrocyter, glukos, leukocyter, nitrit och protein används för rutinmässig screening av urin.

Visuellt avlästa testremsor ger en semikvantitativ bedömning. Maskinell avläsning av testremsorna ökar precisionen och reproducerbarheten.

### U-Erythrocyter/Hb

Testremsan ger utslag för såväl ökat antal erythrocyter som för fritt hemoglobin och myoglobin. Erythrocyter uppträder i urinen vid kapillärskada på någon nivå i njurvägarna. Makroskopisk hematuri ses som en brunröd missfärgning av urinen redan vid en tillblandning av 1 mL blod i 1 L urin och kan bero på inflammation, tumör, njurvägskonkrement.

Mikroskopisk hematuri p g a ökat antal erythrocyter i urinen är vanlig, t ex efter fysisk ansträngning, och anges kunna påvisas hos 10 % av patienter som söker vid en vårdcentral där prevalensen av allvarliga sjukdomar är låg.

Hemoglobinuri utan samtidig hematuri kan ses vid tillstånd med intensiv intravasal hemolys.

### U-Glukos

Glukos återfinns i glomerulusfiltratet i samma koncentration som i plasma och reabsorberas nästan fullständigt om tubulusfunktion och blodglukoshalt är normala.

Utsöndring av abnorma glukosmängder i urinen kan bero på att en ökad glukosmängd når tubuli per tidsenhet (prerenal glukosuri) eller en minskad reabsorptionsförmåga hos tubuli (renal glukosuri). Tubulis maximala förmåga att reabsorbera glukos är ca 1,5 mmol/min vilket innebär glukosuri vid glukoskoncentration av ca 10 mmol/L (s k njurtröskeln).

Glukoskoncentrationen i morgonurin varierar normalt mellan 0,1 och 1 mmol/L. Man får utslag vid ca 5,5 mmol/L, vilket innebär att testen inte ger utslag för normala koncentrationer.

Glukosuri uppträder i fastprov hos 5-10 % (efter måltid hos 25%) av alla gravida, speciellt under sista månaden av graviditeten. Orsaken är en ökad glomerulusfiltration.

Glukosuri uppträder hos patienter med diabetes mellitus p g a hög blodglukosnivå (> 10 mmol/L) som medför att tröskeln för återreabsorbtion överskrids.

### U-Leukocyter

Ökat antal leukocyter i urin är ett kardinaltecken vid njurinflammation eller urinvägsinfektion (cystit, uretrit) och kan även ses vid prostatit, glomerulonefrit och ibland vid avflödes hinder.

Signifikant bakteriuri och leukocyturi följs ofta åt parallellt, men inte alltid. Vid tuberkulos, virusinfektion och tumörer kan leukocyturi förekomma utan bakteriuri.

Leukocyter i urin är i de flesta fall neutrofila granulocyter och det är deras esterasaktivitet som detekteras i testet. Testen anger antalet leukocyter. Positivt utslag ses från ca  $15 \times 10^6/L$ , vilket tolkas som patologiskt värde.

### **U-Nitrit**

Testet används för detektion av grampositiva bakterier i urinen. Negativt resultat utesluter inte signifikant bakteriuri. Testet är specifikt för nitrit.

### **U-Protein**

Testet är inte tillräckligt känsligt för att påvisa mikroangiopati och följa den lågradiga hyperalbuminurin vid diabetes mellitus, hypertoni och ateroskleros: För dessa ändamål bör man använda antingen dygns- eller natturinsamling och analys av albumin. Alternativt kan U-Albumin/kreatininkvot användas.

Tubulär proteinuri kan oftast inte påvisas med testremsa, inte heller måttlig Bence-Jones proteinuri.

Dessa analyser finns på stickan men besvaras ej.

**U-Ketoner** kallas de tre molekylerna acetoacetat, beta-hydroxibutyrat och aceton. De bildas framförallt vid svält då kroppen utnyttjar sina fettreserver.

### **pH**

Analysen har medicinskt värde endast i enstaka situationer.

## **Mätprincip**

Testremsan placeras på en skjutbar släde, och en stegmotor för den in under det fasta läshuvudet. Analysinstrumentet läser referensfältet och de efterföljande testfälten på remsan.

Läshuvudet innehåller en LED som sänder ut ljus av olika våglängd. Avläsningen sker elektrooptiskt.

LED sänder ut ljus av en bestämd våglängd med en optimal vinkel på testfältets yta. Ljuset som träffar testområdet reflekteras, mer eller mindre intensivt beroende på vilken färg som producerats på testremsan, och fångas upp av detektorn, en fototransistor som är placerad rakt över testområdet. Fototransistorn sänder en analog elektrisk signal till en A/D-omformare som omvandlar den till digital form. Mikroprocessorn omvandlar sedan den digitala signalen till ett relativt reflexionsvärde genom att jämföra den med en kalibreringsnorm.

Slutligen jämför systemet det reflexionsvärdet med de fastställda gränsintervallen ( reflexionsintervall som är inprogrammerade i analysinstrumentet för varje parameter) och sänder ut ett semikvantitativt resultat.

Varje testfält avläses fotometriskt efter 55-65 sekunder.

## Analysprincip

**pH:** Testpappret innehåller indikatorerna metylrött, fenolftalein och bromtymolblått och reagerar specifikt med  $H^+$  -joner. De vanligaste pH-värdena för nytappad urin från friska personer ligger mellan 5 och 6.

**Glukos (GLU):** Glukos påvisas specifikt med en glukosoxidas-peroxidametod. Testet reagerar oberoende av urinens pH-värde och densitet och störs inte av ketonkroppar.

**Ketonämnen (KET):** Testet baseras på Legals prov och reagerar kraftigare på ättiksyra än på aceton.

**Leukocyter (LEU):** Analysen visar granulocyttesteraser. Dessa enzymer klyver en indoxylester och inoxylet som därmed frisätts reagerar med ett diazoniumsalt och bildar en violett färgning. Bakterier, Trichomonas och erythrocyter i urinen reagerar inte med reaktionen.

**Nitrit (NIT):** Analysen är baserad på principen för Griess test och är specifik för nitrit. Reaktionen anger förekomst av nitrit och sålunda indirekt nitritbildande bakterier i urinen genom en rosa-röd färgning av testfältet.

**Protein (PRO):** Analysen är baserad på principen för proteinfel hos en pH-indikator. Den är särskilt känslig för albumin.

**Blod (ERY/ Hb):** Hemoglobin och myoglobin katalyserar oxidationen av indikatorn genom den organiska hydroperoxiden som finns i testpappret och ger en blågrön färgning..

## Provtagning/ provhantering

Provet tas som kastat prov i väl rengjort provtagningskärl och skall då analyseras inom 2 timmar från provtagning. För längre hållbarhet överförs provet till vaccutainerrör, konisk botten, gul/röd propp, volym 8-10 ml. Provet är då hållbart 48 timmar.

## Utrustning

<b>Benämning</b>	Urisys 1100
<b>MTI-nummer</b>	Utrustning är märkt av MT med inventarienummer
<b>Aktuell placering</b>	Hälsocentralers laboratorier/ sjukhus mottagningar/ avdelningar.
<b>Service</b>	Utförs av MT.

<b>Kalibrering</b>	Utförs ej.
<b>Tillverkarens instruktioner</b>	Manual förvaras i anslutning till utrustning.
<b>Tillbehör</b>	Urintestremsa Combur 7 Servett

#### Instruktion

Felmeddelanden, läs i användarmanual.

#### Underhåll

Urinrester torkas bort från släden med en luddfri trasa efter varje avläsning.  
Rengör släden med vatten efter varje arbetsdags slut. se Rengöring och skötsel i användarhandboken.

#### Reagens

<b>Combur 7, Roche</b>	
Innehåll:	Reagensstickor för urinanalys med testfält för blod, glukos, ketoner, leukocyter, nitrit, pH, protein.
Beredning:	Klara att använda.
Förvaring Hållbarhet	2 - 30°C Hållbart till utgångsdatum på förpackningen om de förvaras i originalburken även sedan sen öppnats första gången med locket stängt.

#### Miljö och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Metodkontroller

### Extern kontroll

Program	Equalis urintestrensa och graviditetstest
Antal utskick/år:	2
Leverantör:	Equalis
Innehåll:	Sterilfiltret urin
Beredning/ förvaring/ hållbarhet:	Se medföljande instruktion
Rapportering av resultat:	Erhållet resultat inrapporteras till Equalis
Komponenter:	albumin, erythrocyter, glukos, leukocyter och nitrit

### Intern kontroll

Thermo scientific MAS UA Control	
Innehåll:	Det är preparerade från humanurin med tillsatta komponenter för att hamna på rätt nivå. Konserveringsmedel som innehåller natriumazid har tillsatts för att undvika tillväxt av mikroorganismer
Beredning:	Vätskor färdig att för användning.
Förvaring Hållbarhet	Hållbarheten på oöppnade kontroller står på utsidan flaskan (Expiration Date) Hållbarheten på kontrollerna när du öppnat korken är 3 månader förvaring i kyl och 6 veckor vid förvaring i rumstemperatur

### Utförande kontroll

- 1 **Ta fram** kontrollflaskorna från kylskåpet och låt dem få rumstemperatur (15 min)
- 2 **Blanda/vänd** flaskorna i minst 3 minuter (gärna på vagga)
- 3 Skruva av locket på flaskan märkt **Level 1 (MAS1)**
- 4 **Tryck ut en droppe** på varje reagensfält (sug inte tillbaka något i flaskan)\*
- 5 Absorbera bort överskottet på samma sätt som vanlig urin\*
- 6 **Läs av** resultatet på samma sätt som du gör med ett patient urinprov – **och jämför** med de rekommenderade resultat som är angivna för ditt instrument i Bipacksedeln
- 7 **Upprepa** sedan på samma sätt med flaskan märkt **Level 2 (MAS 2)**

8. När du är klar torka av flaskhalsen, sätt på skruvlocket samt ställ tillbaka flaskorna i kylen.

Analysfrekvens

Analysera kontrollen på **en nivå** varje dag instrumentet används.

### Utförande patientprov

Urisys 1100 är klar att avläsas när displayen visar ett provnummer och "INSERT STRIP !" Om inte så tryck på START-knappen.

#### Analysgång:

- Blanda urinprovet väl.
- Ta ut en testremsa och stäng omedelbart till behållaren med stickorna.
- Doppa testremsan kort (1 sek) i urinprovet
- När testremsan tas upp stryks kanten av längs provbehållarens kant för att ta bort överskottsurin.
- Läska snabbt av den långa kanten och baksidan av testremsan kort (inte mer än 1 sek) på en ren absorberande yta
- Placera omedelbart testremsan i släden så att den främre kanten fixeras av klämman vid inmatningsskåran. Metallspärren måste vara öppen
- Tryck på START-knappen. Släden förs sakta framåt. Metallspärren stängs
- Efter avslutad mätning går släden tillbaka till startläget, metallspärren öppnas
- Ta bort och kasta testremsan. Torka bort urinrester från släden med en luddfri trasa
- Resultatet skrivs ut och nästa provnummer visas

#### Visuell avläsning

Vänta i 60 sek innan avläsningen sker och jämför därefter reaktionsfärgerna på testfältet med färgerna på etiketten. Använd alltid värden för det färgblock som ligger närmast. Färgförändringar som endast förekommer i testområdenas kant eller utvecklas efter mer än 2 minuter har ingen diagnostisk signifikans.

#### Interferens, felkällor

**ph:** Finns ej.

**Glukos:** Påverkan av askorbinsyra (C-vitamin) har i stor utsträckning eliminerats, så att man praktiskt taget inte behöver förvänta sig falskt negativa resultat vid glukoskoncentrationer från 5,5 mmol/L och däröver, inte ens vid höga halter av askorbinsyra.

**Ketoner:** Katopril, nesna(Na-2-merkato-etansulfonat) och andra ämnen som innehåller sulfhydrylgrupper kan ge falskt positiva reaktioner.

**Leukocyter:** Formaldehyd (konserveringsmedel) och behandling med antibiotika som innehåller imipenen, meropenem eller klavulansyra kan ge falskt positiva reaktioner. Vid kraftigt färgade prov kan reaktionsfärgen maskeras. Urinproteinutsöndring över 5 g/L och uringlukosutsöndring över 78 mmol/L kan försvaga reaktionsfärgen, liksom behandling med höga dagliga doser antibiotika som innehåller cefalexin eller gentamycin.

**Nitrit:** För att resultatet skall bli så pålitligt som möjligt bör urinen ha stått länge i blåsan (4-8 timmar, helst över natten). Antibiotikabehandling eller kemoterapi bör sättas ut tre dagar före testet.

**Protein:** Falskt positiva resultat kan erhållas efter infusioner med polyvinylpyrrolidon (blodersättningsmedel) eller av återstoden av desinfektionsmedel som innehåller kvartära ammoniumgrupper samt av klorhexidin i urinkärlet.

**Blod:** För kvinnor kan testet för blod visa fel från 3 dagar före mens till 3 dagar efter mens. På grund av kroppslig aktivitet, som till exempel efter löpträning, kan erytrocyt- och proteinvärdena var förhöjda, utan att det är tecken på sjukdom. Askorbinsyra har praktiskt taget ingen inverkan på testresultatet.

### Mätintervall

Analyt	Mätintervall	Detektionsgräns
U-Ketoner	Neg - 15	0,5-1,0 mmol/L
U-Erytrocyter	Neg - 250	5 intakta erytrocyter/L , 10 hemolyserade ery/L
U-Leucocyter	Neg - 500	10-25 leukocyter/L
U-Nitrit	Neg - Pos	11 µmol/L
U-pH	5 - 9	Ej tillämpligt
U-Protein	Neg -5,0	0,06 g/L albumin
U-Glukos	Norm - 55	4-7 mmol/L

### Beräkning/ tolkning av resultat

Analys	Enhet	Resultat				
		0	25	100	500	
U-Leukocyter (sticka)	antal/µL	0	25	100	500	
U-Protein (sticka)	g/L	0	0,25	0,75	1,5	5,0
U-Glukos (sticka)	mmol/L	0	3	6	17	56
U-Erytrocyter (sticka)	antal/µL	0	10	25	50	250

U-Ketoner (Sticka)	mmol/L	0	0,5	1,5	5	15
-----------------------	--------	---	-----	-----	---	----

U-Nitrit (sticka)	Saknas	neg	pos
----------------------	--------	-----	-----

pH (sticka)	Saknas	5	6	6,5	7	8	9
-------------	--------	---	---	-----	---	---	---

### Referensintervall/ beslutsgräns

Normalt: norm för glukos, neg för övriga analyser

### Metodstandardisering

Utförs ej.

### Validering/verifiering

Saknas.

### Historik

Vid hälsocentralerna användes instrument Clinitek 500 och stickor Multistix 8 Sg  
Byttes vid upphandling 2006 till Urisys 1100 och stickor Combur 7

### Referenser

1. Nilsson-Ehle P, Berggren Söderlund M, Theodorsson E. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund. Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan.
2. Bipacksedel Combur7 Test. Roche Diagnostics.
3. Compendium Urinalysis with Test Strips. Roche Diagnostics.
4. Hageman, P. Kimling, H. Zawata, B. Fundamentals of Laboratory testing, Urine. Roche Diagnostics.
5. Bruksanvisning InternKontroller Urinstickor MAS<sup>®</sup> UA Control i Västerbottens län
6. Användarhandbok Urisys 1100 version 04. Roche Diagnostics.