

# Metodbeskrivning, PNA

## Blod-ketoner

Nova Statstrip Xpress 2 glukos/ketonmätare

Nova Statstrip ketonstickor

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för in vitro diagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

### Indikation och medicinsk bakgrund

Patienter som framför allt löper risk att utveckla diabetesketoacidosis är följande;

- Typ 1-diabetiker, särskilt barn och unga vuxna.
- Diabetiker som behandlas med insulinpump.
- Gravida med diabetes.
- Diabetiker med samtidig infektion.
- Typ 2-diabetiker med insulinbehandling och lång duration.
- Patienter med upprepade diabetesketoacidosiser (DKA).

### Användning av Blod-ketoner (B-ketoner)

Observera att teststickorna inte ska användas till att diagnostisera DKA.

- Bedömning/uteslutning av ketoacidosis i diabetes- och akutvård.
- Utredning av orsak till metabol acidosis, oklara fall med medvetslöshet och andra neurologiska symptom.
- För hälsocentraler, barn- och medicinmottagningar, ev. andra mottagningar, akutmottagningar och avdelningar där patienter med diabetes vårdas.

Ketoacidosis är ett allvarligt tillstånd som kan inträffa om insulin saknas i kroppen, vilket resulterar i att cellerna inte kan ta upp glukos och blodglukosvärdet stiger. Orsaker till detta kan vara t.ex. obehandlad eller felbehandlad typ 1-diabetes, om man glömt ta sitt insulin eller om en insulinpump inte fungerar som den ska.

En ökad efterfrågan på analys av B-ketoner i vården har uppstått på grund av ökad användning av en typ av diabetesläkemedel (SGLT-hämmare), som kan orsaka ketoacidosis utan förhöjt P-glukos. Därtill förespråkas nu, i nationella och internationella riktlinjer för diabetesvård, analys av B-ketoner för snabb utvärdering av patientens vårdnivå och hur snabb korrigeringsåtgärd som behövs.

De urinstickor som används i Regionen idag, mäter enbart acetoacetat. Vid analys av B-ketoner är det  $\beta$ -hydroxibutyrat som mäts. Eftersom  $\beta$ -hydroxibutyrat uppträder före acetoacetat i urinen kan således ketoacidosis upptäckas tidigare om B-ketoner analyseras i stället för urin-ketoner. Acetoacetat utsöndras i urinen under lång tid, även efter det att det akuta tillståndet hävts. Teststicka i urin rekommenderas därför inte för att följa behandlingen av diabetesketoacidosis.

## Mätprincip

Nova Statstrip Xpress 2 glukos/ketonmätare tillsammans med Nova Statstrip ketonstickor används för att kvantitativt bestämma nivån av B-ketoner i kapillärt och venöst helblod.

Metoden är elektrokemisk och på teststicken finns en elektrod som mäter B-ketonnivån. Ketoner i blodprovet blandas med reagensen på teststicken och genererar en elektrisk ström. Hur mycket ström som produceras beror på mängden ketoner i blodet. Mätningen sker i instrumentet och resultatet visas på instrumentets display.

## Provtagning, provhantering och analys

För att få kliniskt tillförlitliga analysresultat krävs korrekt provtagning och i första hand ska tillverkarens instruktioner följas men ytterligare information kan hittas i vårdhandboken.

I normalfall används färskt, kapillärt helblod men venöst helblod kan också användas vid analys med denna metod.

<b>Provmaterial</b>	Kapillärblod Venöst helblod med Litium- eller Natriumheparin, med eller utan gel. <b>OBS! Ej EDTA eller Na-Fluorid</b>
<b>Provolym</b>	0,8 µL
<b>Hållbarhet</b>	Kapillärt blod samt venöst helblod, i rör med godkända tillsatser, ska analyseras direkt efter provtagning.

### Provtagning och analys – kapillärblod

För bästa blodflöde ska hand/provtagningsställe vara varmt och avslappnat vid provtagning.

1. Sätt in en teststicka i instrumentet. När stickan är på plats visas en bild på en sticka med en bloddroppe på instrumentets display.
2. Välj i första hand lång- eller ringfinger.
3. Sprittorka fingertoppen och låt torka.
4. Pressa lätt med tummen från sista fingerleden upp mot fingertoppen. Använd en tillräckligt grov lansett och stick vid sidan av fingerblomman.
5. Släpp greppets tryck runt fingret.
6. Kassera lansetten.
7. Torka bort den första bloddroppen och pressa lätt med tummen i riktning mot fingertoppen tills en ny bloddroppe kommer fram.
8. För teststickans ände mot bloddroppen. När tillräcklig med blod sugits in piper instrumentet.  
**OBS! Teststicken får aldrig efterfyllas.**
9. Mätningen startar och resultatet visas, på instrumentets display, inom 10 sekunder samtidigt som den avger ett långt pip.
10. Torka rent fingret och plåstra om.
11. Notera resultatet.
12. Kassera teststicken genom att använda "utkastknappen" på instrumentets baksida.
13. Resultat mer än 3,0 mmol/L svaras ut som **>3,0 mmol/L**.

## Provtagning och analys – Venöst blod

Korka aldrig av provröret utan använd ALLTID droppstift.

1. Sätt in en teststicka i mätaren. När stickan är på plats visas en bild på en sticka med en bloddroppe på mätarens display.
2. Blanda blodet försiktigt men väl genom att vända röret ca. 10 gånger.
3. Använd ett droppstift för att placera en bloddroppe på en vattenavvisande yta t.ex. en bit plastfilm.
4. Därefter utförs analysen på samma sätt som för **kapillärt blod**, punkt **8–13**.

## Utrustning

### Nova Statstrip Xpress 2 glukos/ketonmätare

Beställa instrument och dockningsstation	LINDA/Service och stöd/Beställning och felanmälan/Medicinsk teknik/MT-utrustning under basbelopp Avtal HSN 1340–2021 <b>Tillbehör:</b> Nova ketonstickor
MT-nummer	Varje analysinstrument är märkt med ett unikt inventarie-nummer från Medicinsk Teknik, MT
Placering	Akut-, medicin-, och diabetes-mottagningar samt hälsocentraler
Service	Kontakta Medicinsk Teknik, MT
Kalibrering	Utförs ej
Tillverkarens instruktioner	Manual medföljer leverans och ska förvaras i anslutning till mätinstrument.
Beställa reagens och intern kontroll	<b>Beställs i Economa</b> Nova ketonstickor art.nr. <b>6148</b> Nova kontroll, glukos/keton nivå 2 art.nr. <b>6149</b>

## Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur mätaren används och underhålls finns i manualen för Nova Statstrip Xpress 2 glukos/ketonmätare.

Beskrivning av felkoder och rekommenderade åtgärder finns i manualen för Nova Statstrip Xpress 2 glukos/ketonmätare, avsnitt "Troubleshooting", samt i den korta guiden (quick reference guide).

## Underhåll

Underhåll görs för att säkerställa testresultatens noggrannhet och för att systemet ska fungera pålitligt på lång sikt.

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se manualen för Nova Statstrip Xpress 2 Meter Glu/Ket, avsnitt "Cleaning and disinfecting the meter".

	<b>Underhållsfrekvens</b>
<b>Typ av underhåll</b>	Vid behov
Rengöring av mätarens utsida	X

## Reagens

### Nova ketonstickor

Beställa	Beställs i Economa Nova ketonstickor art.nr. <b>6148</b>	
Innehåll	Se bipacksedel	
Beredning	Ingen beredning, bruksfärdig teststicka	
Förvaring	Rumstemperatur (15–30°C)	
Hållbarhet	Burk – Öppnad	Till utgångsdatum angivet på burk/förpackning.
	Burk – Öppnad	Till utgångsdatum eller upp till 90 dagar beroende på vilket som kommer först.

## Metodkontroller

Kvalitetskontroller används för att vara säkra på att mätare och teststickor fungerar korrekt.

### Intern kontroll

Tillverkare/produktnamn	StatStrip Glu Ket Control Nivå 2 ca. 0,8 mmol/L.
Beställa	Beställs i Economa Nova kontroll, glucos/keton nivå 2 art.nr. <b>6149</b>
Innehåll	Varje flaska innehåller 4 mL buffrad kontrollösning med D-glukos, $\beta$ -keton, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Säkerhetsföreskrifter	Använd kontrollösningen enbart för test med Nova Statstrip Xpress-mätare med Nova Statstrip teststickor. Kontrollera alltid kontrollens utgångsdatum och använd aldrig kontrollösning vars utgångsdatum passerat. Produkten är enbart avsedd för in-vitrodiagnostik.
Beredning	Kontrollen är färdig att användas.
Förvaring	Oöppnad och öppnad flaska i rumstemperatur (<30°C)
Hållbarhet	Oöppnad flaska hållbar till utgångsdatum angivet på flaskan. Öppnad flaska, väl försluten, är hållbar i upp till 3 månader eller till utgångsdatum beroende på vad som kommer först. <b>OBS! Notera alltid datum för öppnade på flaskan.</b>
Analysfrekvens	1 nivå 1 ggr/vecka samt; <ul style="list-style-type: none"><li>• Innan mätaren tas i bruk för första gången</li><li>• Om en patient testas igen och resultaten fortfarande är lägre eller högre än förväntat</li><li>• Efter rengöring av mätaren</li><li>• Om något tyder på att systemet inte fungerar rätt</li><li>• Om mätaren tappats</li><li>• Under upplärning av personal</li></ul>
Analys av kontroll	Kontrollösningen ska försiktigt blandas innan analys. I övrigt hanteras produkten som ett patientprov. <b>OBS! Skaka aldrig</b>
Registrering av kontrollresultat	Region Västerbottens kontrollregler skall följas för godkännande av analys. Kontrollprogram för registrering av kontrollresultat finns på G: <b>Hälsocentraler:</b> G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll <b>Avdelningar och mottagningar:</b> G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.

### Analys av intern kontroll

Nova StatStrip Glucose and  $\beta$ -Ketone Control Solution analyseras i stort sett precis som ett patientprov. Skillnaden är att man på instrumentet måste ange vilken kontrollnivå man använder.

1. Sätt in en teststicka i instrumentet. När stickan är på plats visas en sticka med en bloddroppe på instrumentets display.
2. Identifiera testet som kontroll genom att pila vänster eller höger och välja den aktuella kontrollnivån, QC1, **QC2** eller QC3.
3. Öppnas flaskan för första gången ska öppningsdatum skrivas på flaskan. Kontrollens hållbarhet är 3 månader från öppnande.
4. Blanda kontrolllösningen försiktigt, för hand.  
**OBS! Skaka aldrig.**
5. Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att minimera kladd vid öppnande. Öppna locket.
6. Kassera första droppen av kontrollvätskan för att undvika kontamination.
7. För teststickans ände mot kontrolldroppen. När tillräcklig mängd kontrollvätska sugits in piper mätaren.  
**OBS! Teststickan får aldrig efterfyllas.**
8. Mätningen startar och resultatet visas, på mätarens display, inom 10 sekunder samtidigt som den avger ett långt pip.
9. Förslut kontrollflaskan.
10. Notera resultatet.
11. Kassera teststickan genom att använda "utkastknappen" på instrumentets baksida.
12. Skriv in resultatet i kontrollprogrammet för ketoner.
13. Notera eventuella åtgärder, underhåll, LOT-nummer på teststickor osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

### Extern kontroll

Leverantör	Equalis, nytt program på väg
Program	Nytt program på väg att startas upp Equalis, patientnära analyser – XXX (art.nr. XX)
I kontrollen ingående komponenter	
Antal utskick/år	
Innehåll	
Beredning, förvaring, analys och hållbarhet	Står angivet i hanteringsföreskriften som finns att hämta digitalt när omgången öppnar. Information och andra viktiga instruktioner kan förändras. Kontrollera detta genom att alltid läsa hanteringsföreskriften innan analys utförs.
Rapportering av resultat	Erhållet resultat rapporteras, enligt instruktioner, via Equalis Online <a href="https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/">https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/</a>

## Miljö- och säkerhetsaspekter

Iakttag normal försiktighet vid hantering av reagens och biologiskt material. Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Interferens och begränsningar

Se ketonstickornas bipacksedel

## Känslighet/Mätintervall

0,1–8,0 mmol/L

## Beräkning/tolkning av resultat

Mätaren avger 3 korta pip om resultatet faller utanför mätintervallet.

Normalvärdet för B-ketoner hos vuxna är <0,6 mmol/L. Vid högre nivåer än 8,0 mmol/L visar mätaren "HI" och provet ska tas om. Gör ett kontrolltest om mätaren visar "HI" upprepade gånger.

## Svarsrutin, enheter

Svar anges i mmol/L. Ketonresultat mer än 3,0 mmol/L svaras ut som **>3,0 mmol/L**.

## Referensområde/beslutsgräns

Ingen risk	<0,6 mmol/L
Låg risk	0,6–1,5 mmol/L
Viss risk	1,5–3,0 mmol/L
Hög risk	>3,0 mmol/L

## Referenser

1. Nova StatStrip Xpress 2 Glucose and Ketone Hospital Meter Instructions for Use Manual, Nova Biomedical, 2016
2. Nova StatStrip B-ketone Test Strips, bipacksedel
3. Nova StatStrip Glucose and B-ketone Control Solution, bipacksedel
4. [www.vardhandboken.se/undersokning-och-provtagning/blodprov/](http://www.vardhandboken.se/undersokning-och-provtagning/blodprov/)
5. 1177.se
6. Mätning av blodketoner – när, var och hur. Läkartidningen nr 45 2012. Volym 109.

## Förändringar från senaste utgåva

Uppdateringar som ett led i Regionens anpassning till skärpta regler för medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Omformulering av kontrollfrekvens.