

# Metodbeskrivning, PNA

## Urinsticka

### SIEMENS CLINITEK Status®+ Urinalysator

### SIEMENS Multistix 7 Reagenssticka för urinalys

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

#### Indikation och medicinsk bakgrund

Metod för rutinmässig screening av urin med avseende på ingående parametrar; *glukos, ketoner, blod, pH, protein, nitrit och leukocyter*. Testet används även som behandlingskontroll vid till exempel diabetes och hypertoni samt vid misstanke på hematuri.

I första hand ska stickorna avläsas och tolkas instrumentellt, vilket ökar både precision och reproducerbarhet. En exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas p.g.a. de naturliga skillnaderna mellan det mänskliga ögats perception och det optiska systemet i ett instrument.

Visuell avläsning kan utföras men ska enbart användas som reservrutin.

#### U-glukos (GLU) Glukosuri

Glukos återfinns i glomerulusfiltratet i samma koncentration som i plasma och reabsorberas nästan fullständigt om tubulusfunktion och blodglukoshalt är normal. Utsöndring av onaturligt höga halter glukos i urin kan bero på att en ökad glukosmängd når tubuli per tidsenhet (prerenal glukosuri) eller en minskad reabsorptionsförmåga hos tubuli (renal glukosuri). Oftast beror glukosuri på en hög blodsockerkoncentration ( $\geq 10$  mmol/L, den s.k. njurtröskeln) som medför att tröskeln för återreabsorption överskrids, till exempel hos patienter med diabetes mellitus.

Koncentrationen av glukos i morgonurin varierar normalt mellan 0,1–1 mmol/L. Urinstickan ger utslag vid ca. 4 mmol/L vilket innebär att testet normalt inte reagerar för normala koncentrationer. I undantagsfall kan testet ge ett resultat mellan neg–5,5 mmol/L.

Glukosuri uppträder, i fasteprov, hos 5–10 % (efter måltid hos 25%) samt alla gravida (speciellt under den sista graviditetsmånaden) och orsaken är en ökad glomerulusfiltration.

#### U-ketoner (KET) Ketonuri

Innefattar acetoacetat,  $\beta$ -hydroxibutyrat och aceton som framför allt bildas vid svält, när kroppen utnyttjar sina fettreserver, vid extrem fasta eller som del i rubbad ämnesomsättning på grund av dåligt kontrollerad diabetes. Teststickorna mäter acetoacetat i urin men om kvoten acetoacetat/ $\beta$ -hydroxibutyrat är låg kan graden av ketonuri missbedömas som falskt låg.

#### U-blod (BLO) (Erythrocyter/Hb) Hematuri

Förstahandsmetod vid klinisk misstanke om hematuri. Urinstickan 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 eller njurvägskonkrement.

Mikroskopisk hematuri p.g.a. ökat antal erythrocyter är vanlig, till exempel efter fysisk ansträngning och anges kunna påvisas hos 10 % av alla patienter som söker vård vid en hälsocentral där prevalensen av allvarliga sjukdomar är låg.

#### **U-pH (pH)**

Nyttappad urin från friska personer är vanligtvis sur med ett pH-värde omkring 6 men kan variera från 5 upp till 8,5. Låga nivåer ses efter nattens fasta och höga efter måltider. Högst pH-värden ses hos vegetarianer. Analysen har medicinskt värde endast i enstaka situationer.

#### **U-protein (PRO) Proteinuri**

Metod för att utreda om normala eller abnormala proteinmönster förefaller i urin. Testet är inte tillräckligt känsligt för att påvisa mikroangiopati och följa den låggradiga albuminurin vid diabetes mellitus, hypertoni och ateroskleros: För dessa ändamål bör U-albumin eller U-Albumin/kreatininkvot användas.

Tubulär proteinuri kan oftast inte påvisas med urinsticka, inte heller måttlig Bence-Jones proteinuri. Klinisk proteinuri indikeras som mer än 0,5 g protein/dag (testresultat på  $\geq 0,3$  g/L). Klinisk bedömning är nödvändig för att utvärdera betydelsen av spårresultat. Testet är mindre känsligt för mukoproteiner och globuliner, vilka normalt detekteras vid nivåer på  $> 0,6$  g/L. Ett negativt resultat utesluter inte närvaro av dessa proteintyper.

#### **U-nitrit (NIT) Bakteriuri**

Metod för att påvisa bakterier som förökar sig i urinvägarna ovan uretra. Här utnyttjas bakteriers (framför allt gramnegativa, däribland *E. coli*) förmåga att omvandla nitrat från kosten  $\rightarrow$  nitrit. Testet är specifikt för nitrit och reagerar inte med något annat ämne som normalt utsöndras i urin. Ett negativt resultat utesluter inte signifikant bakteriuri då vissa bakteriestammar har låg eller ingen nitratreduktasaktivitet alls. Detta gäller även om patientens kost inte innehåller tillräckligt med nitratrika grönsaker.

#### **U-leukocyter (LEU) Leukocyturi**

Förhöjt antal leukocyter (oftast neutrofila granylocyter) i urin är ett huvudtecken på njurinflammation eller urinvägsinfektion (cystit, uretrit) och kan även ses vid prostatit, glomerulonefrit och ibland vid avflödes hinder. Signifikant bakteriuri och leukocyturi följs ofta åt, men inte alltid. Vid tuberkulos, virusinfektion och tumörer kan leukocyturi förekomma utan bakteriuri. Testet anger antalet leukocyter och positivt utslag tolkas som patologiskt värde. Vid enstaka "spår" bör den kliniska signifikansen ifrågasättas.

## **Mätprincip**

Reflektansfotometri

#### **U-glukos (GLU)**

Dubbel sekventiell enzymreaktion. Glukosoxidas katalyserar glukonsyra- och väteperoxidbildningen vid glukosoxidationen. Peroxidas katalyserar därefter reaktionen av väteperoxid med ett kaliumjodidkromogen för att oxidera kromogenet.

#### **U-ketoner (KET)**

Testet är baserat på färgutveckling då acetoacetatsyra reagerar med nitroprussid.

#### **U-blod (BLO) (Erythrocyter/Hb)**

Testet baseras på den peroxidasliknande aktiviteten hos hemoglobin, vilken katalyserar reaktionen i diisopropylbensen-dihydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin.

#### **U-pH (pH)**

Testet baseras på en dubbel indikatorprincip som ger ett brett färgspektrum täckande hela pH-området för urin.

#### **U-protein (PRO)**

Testet baseras på principen protein-error-of-indicators.

### U-nitrit (NIT)

I testfältets låga pH reagerar nitriten i urinen med p-arsanilsyra för att skapa en diazoniumförening. Denna diazoniumförening reagerar i sin tur med 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol.

### U-leukocyter (LEU)

Granulocyter innehåller esteraser som katalyserar hydrolysen av den deriverade pyrrolaminosyreestern att frigöra 3-hydroxy-5-fenylpyrrol. Denna pyrrol reagerar sedan med diazoniumsalt.

## Provtagning, provhantering och analys

För att få kliniskt tillförlitliga analysresultat krävs korrekt provtagning och det är provtagaren som ansvarar för att patientens identitet och provmärkning överensstämmer med de uppgifter som finns i remiss/beställning. Provet ska alltid märkas före och gärna i direkt anslutning till provtagningstillfället.

<b>Provmaterial</b>	Nykastad urin uppsamlad i ren och torr behållare.
<b>Provolym</b>	Tillräckligt med urin för att kunna fukta alla testfält vid dopp.
<b>Hållbarhet</b>	Analys inom två (2) timmar från det att urinen kastats. Kan testet inte utföras inom 2 timmar ska provet omedelbart kylas. Provet, utan tillsats, kan kylförvaras 24 timmar men ska då rumstempereras innan analys.

**OBS! Provet ska vara rumstemperatur och blandas väl innan analys**

### Analys av patientprov – INSTRUMENTELL avläsning

Information om användare och patient ska i första hand skannas in med hjälp av streckodsläsaren. Dubbelkolla ALLTID att informationen är korrekt.

1. På skärmbilden välj **"Analysera sticka"** och skanna eller skriv sedan manuellt in ditt användarnamn.
2. **"Ange ny patient"** och skanna eller skriv manuellt in patient-ID. Skärmbilden visar nu **Förbereda testet**.
3. Ta fram en reagenssticka, precis innan analysen ska utföras, utan att vidröra testfälten. Förslut burken ordentligt. Kudden med torkmedel ska ej tas ur burken.
4. Blanda urinprovet väl.
5. Tryck på **"START"** samtidigt som stickan snabbt doppas så att alla testfält fuktas.  
**OBS! När du tryckt på START, har du 8 sekunder på dig att doppa stickan och placera den i testslädens kanal.**
6. Dra stickans kant mot sidan av provbehållaren när du tar upp den.
7. Läska av kvarvarande överskott av urin genom att snabbt lägga stickan på kant mot en pappershandduk.
8. Placera stickan i testslädens kanal genom att föra dess ände mot kanalens ände. Testfälten ska vara vända uppåt och stickan måste placeras rakt.
9. Testsläden med sticka dras in i analysinstrumentet där stickan inkuberas innan resultatet avläses. Skärmbilden **Analys** visas.
10. Resultatet presenteras på skärmen samt skrivs ut på en pappersremsa.

[Fortsättning på nästa sida →](#)

11. Testslåden och sticka kommer ut ur analysinstrumentet.
12. Kassera den använda stickan och torka av testslädesinsatsen om det behövs.
13. Välj "Klart" för att slutföra testet.

### Analys av patientprov – VISUELL avläsning

Exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas p.g.a. de naturliga skillnaderna mellan det mänskliga ögats perception och det optiska systemet i ett instrument.

Analys får bara utföras av personer med normalt färgseende.

1. Ta fram en reagenssticka, precis innan analysen ska utföras, utan att vidröra testfälten. Förslut burken ordentligt. Kudden med torkmedel ska ej tas ur burken.
2. Blanda urinprovet väl.
3. Doppa snabbt stickan i urinen, så att alla testfält fuktas, och starta tidtagning.
4. Dra stickans kant mot sidan av provbehållaren när du tar up den.
5. Lägg stickan på en pappershandduk med testfälten vända uppåt.
6. Tolka resultatet genom att jämföra varje testfält med färgschemat på burkens etikett. Varje fält ska avläsas vid den tidpunkt som anges på etiketten med början på den kortaste tiden. Läs av fälten i god belysning.

#### Avläsningstider vid visuell avläsning

GLU	30 sek
KET	40 sek
BLO, pH, PRO, NIT	60 sek
LEU	120 sek

7. Notera resultatet.  
**OBS! Ange ALLTID den lägre nivåns resultat om resultatet är svårtolkat.**
8. Ange ALLTID resultatet i SI-enheter.

## Utrustning

### Siemens, Clinitek Status®+ Analyser med Connect system och skanner

Beställning av instrument	<b>Beställs via MTUB</b> LINDA/Service och stöd/Beställning och felanmälan/Medicinsk teknik/MT-utrustning under basbelopp
MT-nummer	Analysinstrumentet är märkt med ett inventarienummer från Medicinsk Teknik, MT
Placering	Hälsocentralers laboratorier, sjukhusmottagningar och avdelningar
Service	Service vid behov utförs i första hand av Medicinsk Teknik, MT
Kalibrering	Automatiskt före varje mätning för att säkerställa korrekta resultat. Ett diagnostiskt test görs varje gång instrumentet startas.
Användarmanual	Medföljer instrumentet och ska förvaras lättillgängligt, gärna i anslutning till mätinstrumentet
Tillbehör och reagens	<b>Beställs i Economa</b> Art.nr. 6042 Urinsticka Multistix 7, 100-pack Art.nr. 6044 Kontroll urinsticka, 3x2 nivåer Art.nr. 16664 Kassa/kvittorulle Thermo, 5-pack ( <b>förstahandsval</b> ) Art.nr. 6043 Printerpapper Siemens, 5-pack (lev. art.nr. 6932027)

## Instruktioner

Utförlig beskrivning av hur instrumentet används och underhålls finns i användarmanualen för Clinitek Status+.

Beskrivning av felmeddelanden och rekommenderade åtgärder finns i användarmanualen för Clinitek Status+, avsnitt "Felsökning".

## Underhåll

Underhåll görs för att säkerställa att analysinstrumentet fungerar korrekt och tillhandahåller korrekta testresultat samt för att förebygga kontaminering och bakterietillväxt.

För beskrivning av tillvägagångssätt samt vilka rengöringsmedel som kan användas, se användarmanualen för Clinitek Status+, avsnitt "Underhåll".

Typ av underhåll	Underhållsfrekvens		
	Vid behov	Dagligen	Veckovis
Rengöring av testsläden och testslädesinsatsen	X		X
Kontrollering av den vita kalibreringsstickan	X		X
Rengöring av den vita kalibreringsstickan	X		
Desinficering av testsläden och slädesinsatsen	X		
Rengöring av analysinstrumentets utsida	X		

## Reagens

### Multistix®7 Reagenssticka för urinanalys, Siemens

Beställa	Beställs i Economa Urinsticka Multistix 7, 100-pack art.nr. <b>6042</b>	
Innehåll	Se bipacksedel	
Beredning	Färdiga att användas då de tas ur originalburk	
Förvaring	Rumstemperatur (15–30°C) i väl försluten originalburk för att skydda stickorna från ljus, värme och fukt. Förvara ALDRIG burken i direkt solljus och ta inte ur torkmedlet ur burken. Använd INTE efter utgångsdatum.	
Hållbarhet	Burk – Öppnad Burk – Öppnad	Till utgångsdatum angivet på burken Till utgångsdatum angivet på burken om de förvarats korrekt enligt förvaringsanvisning.

## Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Metodkontroller

Kvalitetskontrolltestning säkerställer att urinstickor reagerar korrekt och att analysinstrumentet läser av dem korrekt. Kvalitetskontroller hjälper också till att upptäcka fel som beror på handhavande.

### Intern kontroll

Tillverkare/produktnamn	CLINIQA LIQUID QC® DipStrip Bi-Level (Level 1 och 2).
Beställa	Beställs i Economa. Kontroll urinsticka (Liquid QC) art.nr <b>6044</b>
Innehåll	Humanurinbaserat med beståndsdelar av humant och animaliskt ursprung samt förädlade kemikalier. Konserveringsmedel och stabiliseringsmedel har tillsatts för att bibehålla produktintegriteten.
Beredning	Färdig att användas. <b>OBS! Rumstempereras och blandas före analys.</b>
Förvaring	Öppnad i kyl (2–8°C) Får ej frysas. Öppnad i kyl (2–8°C) Får ej frysas.
Hållbarhet	Öppnat rör till utgångsdatum, angivet på röret. Öppnat och väl förslutet rör förvaras i kyl och är hållbar 90 dagar eller 20 dopp (det som uppnås först). Kontrollen är stabil 30 dagar i rumstemperatur.
Analysfrekvens	2 nivåer 2 ggr/vecka samt; <ul style="list-style-type: none"><li>När ny burk med teststickor öppnas.</li><li>Om en patients kliniska tillstånd eller symptom inte överensstämmer med resultaten.</li><li>Under upplärning av personal.</li></ul>

Analys av kontroll	Kontrollen ska rumstempereras och blandas försiktigt men väl genom att vända röret flera gånger innan analys.
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

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control ska hanteras och analyseras i stort sett precis som ett patientprov. Skillnaden är att kontrollvätskan förvaras i kyl mellan kontrollerna och att man på instrumentet navigerar via knappen "Kvalitetskontroll" i stället för "Analysera sticka".

1. Ta fram kontrollvätskorna (nivå 1 och 2) och låt dem rumstempereras.
2. Förbered instrumentet genom att knappa in efterfrågad information för "**Kvalitetskontroll QC → kontroll av sticka**" nivå 1.
3. Ta fram en urinsticka och förslut sedan burken ordentligt.
4. Blanda kontrollvätskan, nivå 1, försiktigt men väl genom att vända röret flera gånger.
5. Tryck på "**START**" samtidigt som stickan snabbt doppas så att alla testfält fuktas.  
**OBS! När du tryckt på START, har du 8 sekunder på dig att doppa stickan och placera den i testslädens kanal.**
6. Dra stickans kant mot sidan av kontrollröret när du tar upp den.
7. Läska av kvarvarande överskott av kontroll genom att snabbt lägga stickan på kant mot en pappershandduk.
8. Placera stickan i testslädens kanal genom att föra dess ände mot kanalens ände. Testfälten ska vara vända uppåt och stickan måste placeras rakt.
9. Testsläden med sticka dras in i analysinstrumentet där stickan inkuberas innan resultatet avläses. Skärmbilden **Analys** visas.
10. Resultatet presenteras på skärmen. Notera eller skriv ut resultatet för kvalitetskontroll, nivå 1.
11. Testsläden och sticka kommer ut ur analysinstrumentet.
12. Kassera den använda stickan och torka av testslädesinsatsen om det behövs.
13. Tryck på "**Klart**" för att komma vidare till kontrollnivå 2.
14. Upprepa fr.o.m. punkt 2 för att göra kvalitetskontroll, nivå 2.
15. Förslut rören med kontrollvätska och ställ tillbaka dem i kylskåp.
16. Skriv in resultaten i kontrollprogrammet för urinalys för att jämföra resultaten med de rekommenderade resultatintervall som finns angivna för metoden.
17. Notera eventuella åtgärder, underhåll, LOT-nummer på stickorna osv. i kontrollprogrammets kommentarsfält.

## Extern kontroll

Leverantör	Equalis
Program	Equalis PNA – 90: Urinstremsa och graviditetstest
I kontrollen ingående komponenter	U-Erythrocyter, U-Glukos, U-Leukocyter, U-Nitrit, U-Protein (Albumin) och U-hCG
Antal utskick/år	2
Innehåll	Sterilfiltrerad urin
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 med arbiträra enheter, 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>

## Tabell för översättning av resultat från SI-enheter (som ges av instrumentet) till arbiträra enheter.

Gäller reagenssticka Multistix 7 avläst med Clinitek Status+ Analyser.

Används vid registrering av resultat i Equalis Online.

Kom ihåg att alltid kontrollera att rätt rapportgrupp och instrumentmodell är markerat vid resultatregistrering.

Parameter	SI-enheter	Enhet	Arbiträra enheter
GLU	neg-5,5	mmol/L	0
	14		1+
	28		2+
	>=55		3+
BLO erythrocyter	negativ	Ery/ $\mu$ L	0
	spår - lyserat		0
	spår - intakt		0
	ca 25		1+
	ca 80		2+
ca 200	3+		
PRO	negativ-spår	g/L	0
	0.3		1+
	1.0		2+
	>=3.0		3+
NIT	negativ positiv		negativ positiv
LEU	negativ-15	Leu/ $\mu$ L	0
	ca 70		1+
	ca 125		2+
	ca 500		3+



## Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Interferens och begränsningar

Se urinstickornas bipacksedel

## Känslighet/Mätintervall

Urinstickans detektionsgränser (lägsta mätbara koncentration)

Glukos	4–7 mmol/L
Ketoner	0,5–1,0 mmol/L
Blod	150–620 µg/µL
pH	5
Protein	0,15–0,3 g/L
Nitrit	13–22 µmol/L
Leukocyter	5–15 leukocyter/µL

## Svarsrutin, enheter

Svar anges i SI-enheter.

Glukos	mmol/L	
Ketoner	mmol/L	
Blod	~antal erythrocyter/µL	Spår av blod svaras ut som "Ej påvisbart"
pH	ingen enhet	
Protein	g/L	Spår av protein svaras ut som "Ej påvisbart"
Nitrit	neg/pos	
Leukocyter	~antal leukocyter/µL	

## Kalibrator, standard och spårbarhet

Spårbarhet, för kalibreringssticka, till NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Referenser

1. Nilsson-Ehle P, Berggren Söderlund M, Theodorsson E. Laurells Klinisk kemi I praktisk medicin. Lund. Studentlitteratur 2012, 9: e upplagan
2. Bipacksedel Siemens Healthcare Diagnostics, Multistix®7, reagenssticka för urinalys.
3. CLINITEK Status®+ Connect System Användarmanual 10376833 Rev. B 2011–06 Siemens
4. CLINITEK Status® Analyzer Användarmanual 10379686 Rev. B, 2011–06 Siemens
5. Bipacksedel CLINIQA Liquid QC® DipStrip Urinalysis Control
6. Bruksanvisning kontroll CLINIQA Liquid QC® DipStrip Urinalysis Control, Klinisk kemi Region Västerbotten.
7. Provtagningsanvisningar, U- sticka, Klinisk kemi Region Västerbotten
8. Larsson Anders, Proteinuri och andra fält på våra vanliga urinstickor, Vaskulär medicin 2010 Vol 26 (nr 3), s. 131
9. Catherine Skobe, Preanalytical Variables in urine testing, BD LabNotes Volume 16, no 3, 2006, s. 1-7

## Förändringar från senaste utgåva

Ny tabell för översättning av resultat från SI-enheter till arbiträra enheter.