

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 7
Dokumentägare Mirjam Sköld Metodansvarig/PNA-samordnare	Fastställare Mirjam Sköld Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2025-10-09	Giltig t.o.m. 2027-10-09

StatStrip Xpress 2, P(kB)- β -Ketoner (patientnära)

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Uppstart och avstängning	1
Analysutensilier	2
Utförande	2
Provtagning – godkända provtagningsmaterial	2
Kapillär provtagning	2
Venös provtagning	2
Analys av patientprov	2
Kontrollfrekvensrutin	3
Analys av kontrollprov	3
Felsökningsordning	3
Felkällor	3
Förvaring och hållbarhet	4
Bra att veta	4
Minneskapacitet	4
Batteribyte och grundinställningar	4
Mätområde och svarsrutin	4
Underhåll	5
Service och problem	5
Felkoder	5
I loggboken förvaras	5
Instrumentkalibrering och CE-märkning	6
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	6
Leverantörsmanual, originalmanual	6
Allmän beskrivning, analysprincip och spårbarhet	6
Litteratur	6

Uppstart och avstängning

- Starta genom att föra in teststickan i mätaren eller tryck på en knapp. Ett elektroniskt självtest utförs.
- Mätaren stängs automatiskt av efter 60 sekunder eller när teststickan tas ut manuellt eller med eject-knappen på undersidan.

Analysutensilier

StatStrip Xpress 2 samt en extra uppsättning batterier: 2 st AAA
Teststickor Nova® StatStrip β-Ketone Test Strips
Engångshandskar, desinfektionsmedel, tork, plåster
Utrustning för kapillärprovtagning, värmekudde eller motsvarande

Utförande

Provtagning – godkända provtagningsmaterial

Ketonmetoden är inte avsedd för neonatalbarn samt nyfödda.
Avvikelser i provtagningsförfarandet bör dokumenteras tillsammans med provsvaret.

Kapillär provtagning

- **Värm** handen och fingertopparna.
- Duka fram analysutensilier.
- Desinficera fingertoppen och låt lufttorka.
- Stasa och **stick ordentligt** med lancetten.
- **Tryck fram en bloddroppe, torka bort droppen. Upprepa en gång till.**
- Tryck fram ytterligare en bloddroppe och ta provet.

Venös provtagning

Färskt helblod från Litiumheparin-rör eller Natriumheparinrör med eller utan gel kan användas
(EDTA- eller flouridrör samt plasma- eller serum får inte användas!).

- Blanda provet 10 gånger fram och tillbaka, ta ut en droppe blod på en hydrofob (glatt) yta.

Analys av patientprov

- Kontrollera ny reagenslot med kontrolltest innan teststickorna tas i bruk till patienter.
 - Om mätaren av misstag har tappats i golvet ska kontrolltest utföras för att säkerställa funktion och kvalitet.
1. Ta ur teststickan ur burken och sätt den omgående i mätaren. Invänta mätarens uppstart och startbild; grön färg för ketoner. Alla skärmsegment på bilden ska visas, annars starta om. Mätaren är redo i ca 60 sekunder, därefter stänger den automatiskt av sig. Starta om den genom att dra ut och sätta i teststickan igen (förutsatt att teststickan är korrekt och apparaten inte larmar).
 2. Sätt teststickan lodrätt mot bloddroppen, **endast teststickans mynning ska vidröra bloddroppen**. Vänta tills den fyllts (0,8 µL), mätaren piper. Om teststickan ej fyllts helt på första försöket ska den kasseras, instrumentet larmar.
 3. Analys sker inom 10 sekunder. Kassera teststickan genom att skjuta ut den med eject-knappen på undersidan.
 4. **OBS!** Patientprov analyserade med inställningen QC1, QC2 eller QC3 (kontrollmode som fås genom tryck på vänster eller högerpil) kommer att ge felaktiga patientresultat (annan beräkningsalgoritm används).

Kontrollfrekvensrutin

Mobila enheter

- **Akutläkarbil CSK:** β -keton nivå 3 en gång per vecka
- **Bedömningsbil:** β -keton nivå 3 en gång per vecka

Akutmottagning, IVA, övriga

- β -ketoner nivå 3 en gång per vecka

Analys av kontrollprov

Skriv öppningsdatum på kontrollflaskan när en ny öppnas.

1. Blanda flaskan fram och tillbaka 10 ggr i 180°.
2. Kassera första droppen. Kläm ut en ny droppe på en hydrofob (glatt) yta. Skruva på korken ordentligt.
3. Ta ur teststickan ur burken och sätt den omgående i mätaren. Invänta mätarens uppstart och startbild.
4. Använd vänster- eller högerpilarna för att välja kontrollnivå QC3. Det är viktigt att ställa in mätaren rätt eftersom helt andra beräkningar görs som ligger till grund för resultatet.
5. Sätt stickan lodrätt mot bloddroppen och vänta tills den fyllts, **endast teststickans mynning ska vidröra bloddroppen**. Mätaren piper när teststickan är fylld.
6. Analys sker inom 10 sekunder.
7. Dokumentera resultatet på kontrollprotokoll **StatStrip Xpress - β -ketoner kontrollprotokoll (CHE-17570)** och bedöm utfallet. Gränser för godkänd kontroll står ursprungligen angivet på flaskan; exempelvis "1,9-2,9-3,9" vilket innebär att riktvärdet är 2,9 och godkänt intervall 1,9–3,9. Ett resultat utanför intervallet kan indikera fel på teststickorna eller mätaren förutsatt att allt ingående material har förvarats enligt föreskrifterna.

Felsökningsordning

Dokumentera felsökning och åtgärder på **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**.

1. Kontrollera hur mätaren var inställd; för kontrollanalys används QC3. Försäkra dig om att testet har utförts enligt instruktion.
2. Kontrollera att kontrollösning och teststickor inte har passerat hållbarhetstid eller utgångsdatum.
3. Kontrollera att kontrollösning och teststickor har förvarats korrekt.
4. Teststickan kan ha varit skadad, testa med en ny.
5. Ta fram en ny kontrollflaska och upprepa testet efter noggrann blandning.
6. Byt lot på teststickor och upprepa testet.
7. Mätaren kanske inte fungerar korrekt, kontakta PNA-ansvarig på vårdenheten eller PNA-samordnare (klinisk kemi, laboratoriemedicin).

Felkällor

- Helblod från EDTA- eller Natriumfluorid-rör
- Analys utförd på plasma eller serum
- Teststicka som förvarats utanför burken för lång tid (den ska användas omedelbart) och som sedan till exempel stoppats tillbaka i burken
- Skadad teststicka eller teststicka som förvarats felaktigt (i kyl, frys, värme, eller i burk med öppet lock)
- Teststicka som passerat hållbarhets- eller utgångsdatum
- Nedsmutsad och blodkontaminerad apparat p g a att teststickor haft utanpåliggande blod när de förts in
- Extrem hematokrit; för glukos utanför intervallet 20–65%, för β -ketoner utanför intervallet 25–60%
- Extrem relativ luftfuktighet utanför intervallet 10–90%

Förvaring och hållbarhet

Nova StatStrip β -Ketone Test Strips (25st/burk) förvaras i originalburk med stängt lock och i rumstemperatur (15–30°C) och får inte bli utsatta för frystemperaturer. De är hållbara till utgångsdatum. När burken öppnats är teststickorna hållbara i **90 dagar** om de förvarats enligt anvisningarna eller maximalt till utgångsdatum, beroende på vad som inträffar först.

Nova StatStrip Glucose and β -Ketone Control Solution Level 3 (4mL/flaska) förvaras i originalflaska med tillskruvad kork i rumstemperatur (15–30°C) till utgångsdatum och får inte bli utsatt för kyl- eller frystemperaturer. När flaskan öppnats är lösningen hållbar i **90 dagar** om de förvarats enligt anvisningarna eller maximalt till utgångsdatum, beroende på vad som inträffar först.

Bra att veta

I nuläget inget att informera om under denna rubrik.

Minneskapacitet

Mätarens minneskapacitet är 400 resultat. När minnet är fullt raderas det äldsta allt eftersom.

För att återse föregående och äldre resultat: Tryck kort på den runda mittenknappen, bläddra bakåt med vänsterpilen.

Batterierna beräknas räcka till 600 tester. Uppmärksamma batterivarningen på displayen när det behövs bytas.

Batteribyte och grundinställningar

Placera nya batterier enligt bilden i batteriutrymmet. Efter bytet visas mjukvaruversion, datum och tid i ca 3 sekunder innan grundinställningar kan göras. OBS! Förväxla inte dessa siffror med ett patientresultat! För "setup"-läge kan den runda mittenknappen hållas ner i mer än 3 sekunder från avstängt instrumentet.

- Tidsformat och datum:
 - Välj 24 h med pilknappen, bekräfta med mittenknappen. Ställ in tiden med hjälp av pilknapparna och bekräfta med mittenknappen.
 - Välj datumformat DD.MM bekräfta med mittenknappen. Ställ in år först, månad därefter och sist dag, bekräfta allteftersom med mittenknappen.
- Ljud
Välj "ljud på", bekräfta med mittenknappen.
- Avslut
"END" visas tillsammans med datum och tid. Håll nere mittenknappen i 1,5 sekunder för att bekräfta eller vänta en minut tills instrumentet stänger av sig och då automatiskt sparar inställningarna.

Mätområde och svarsrutin

Mätning sker i helblod men svaret korrigeras i mätaren till ett plasma-svar.

Avvikelse i provtagningsförfarandet bör dokumenteras tillsammans med provsvaret.

P(kB)- β -Ketoner:

Mätområde 0,0–8,0 mmol/L. Analys kan utföras i färskt venöst och kapillärt helblod, se även under rubriken venös provtagning.

Avvikelse i provtagningsförfarandet bör dokumenteras tillsammans med provsvaret.

- Besvaras i heltal med en decimal.
- Registrera provsvar i patientjournaldatasystem.
- Tolka provresultat med försiktighet om provtagningsförfarandet har avvikit.

Resultat över 8,0 mmol/L visas som HI (High). Gör om testet med en ny teststicka. Om HI visas ytterligare en gång, säkerställ värdet med ett kontrolltest.

Underhåll

Vid behov

Mätaren kan rengöras utanpå med en luddfri trasa lätt indränkt i ytdesinfektionsmedel, 10%-ig natriumhypokloritlösning eller 70% isopropylalkohollösning. Använd inte starka lösningsmedel. Säkerställ att ingen vätska kommer in i porten för teststickan. Notera åtgärden på loggblad.

Service och problem

Skärmvarningar

- Låg batterinivå – strömmen snart slut: 2 st. AAA batterier åtgår och räcker till ca 600 mätningar, se under "Bra att veta" hur grundinställningar görs
- Temperaturfel – mätarens temperatur utanför intervallet 15–40°C
- Avbrutet test – teststickan avlägsnades innan testet var färdigt
- Fel teststicka – fel typ av teststicka har använts
- Liten provmängd – teststickan är inte fylld

Felkoder

Felkod	Feltyp	Beskrivning
E0	programvarufel	Gör om testet. Om du får samma fel igen, ta ut batteriet och sätt in det igen. Om felet kvarstår, kontakta PNA-samordnare eller Nova Technical Support.
E1	hårdvarusystemfel	Gör om testet. Om felet kvarstår, kontakta PNA-samordnare eller Nova Technical Support.
E2	operativtemperaturfel	Flytta mätaren till en plats där temperaturen är acceptabel (5–40°C), vänta till mätaren har justerats till temperaturen, upprepa testet.
E3	använd teststicka	Teststickan är defekt eller har använts förut. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felet består upprepas testet med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E4	liten provmängd	För lite prov (kontroll eller blod) har placerats på teststickan. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felet består upprepas testet med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E5	Mätaren känner inte av teststickan	Upprepa testet med en ny teststicka. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felet består upprepas testet med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E8	fel med teststickan	Teststickan är defekt eller dålig. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felet består upprepas testet med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E9	fel med prov	Ett fel med provet har upptäckts. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felet består upprepas testet med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.

Aidian kundtjänst, telefonnummer 08 - 623 04 00

Kontaktperson: Susanna Sandin, telefonnummer 070-244 13 82

I loggboken förvaras

- Instruktion
- Kontrollistor, pågående och arkiverade (sparas 4 år)
- Loggblad

Instrumentkalibrering och CE-märkning

StatStrip Xpress 2 är fabrikskalibrerad samt CE-märkt och IVD godkänd enligt medicinteknisk utrustning. Ketonresultat rapporteras i mmol/L.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Följ Hälso- och sjukvårdens hygienföreskrifter, avfallsrutiner och Vårdhandboken. Teststickor kasseras i brännen.

Leverantörsmanual, originalmanual

Nova StatStrip Xpress®2 Glucose and Ketone Hospital Meter Instructions for Use Manual

StatStrip Xpress®2 Glucose and Ketone Hospital Meter Snabbreferensguide: 66

StatStrip Xpress 2 användarmanual (EXT-18388)

Allmän beskrivning, analysprincip och spårbarhet

StatStrip Xpress 2 är ett litet patientnära analysinstrument med display och meny- och knappar som drivs med batterier.

Ketoner i blodprovet blandas med reagenset på teststickan i instrumentet. En elektrisk ström alstras som mäts i teststickans elektrod. Strömmen är proportionell mot mängden ämne. Resultatet visas på skärmen.

Internationell standard saknas för Ketoner. Ketonmetoden är verifierad mot ett högrenat β -hydroxybuturatsalt från Sigma.

Litteratur

Bipacksedel Nova StatStrip® β -Ketone Test Strips, Ref 46951 LPN 47231G 2016-02

Bipacksedel Nova StatStrip Glucose and β -Ketone Control Solution, Ref 46948 samt Ref 46949, LPN 47045E 2015-03

Nova StatStrip Xpress®2 Glucose and Ketone Hospital Meter Instructions for Use Manual

StatStrip Xpress®2 Glucose and Ketone Hospital Meter Snabbreferensguide: 66

Utarbetad av: Mirjam Sköld