

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 8
Dokumentägare Anna Gustafsson Instrumentansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA- samordnare	Giltig fr.o.m. 2025-08-25	Giltig t.o.m. 2027-08-25

Clinitek Status +

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Uppstart och avstängning	2
Analysutensilier	2
Utförande	3
Analys av prov eller kontroll, instrumentell avläsning	3
Visuell avläsning (reservrutin)	4
Reagens och lösningar	4
LOT-byte reagens	4
Kalibrering	4
LOT-byte kalibrator	4
Kontroller	5
Intern kontroll	5
Kontrolltillverkning	5
Extern kontroll	5
”Bra att veta”	6
Underhåll och rengöring	6
Dagligt underhåll	6
Veckounderhåll	6
Rengöra testslåden och kontrollera kalibreringsstickan	6
Underhåll vid behov	7
Rengöra den vita kalibreringsstickan	7
Desinfektion av testslåde och insats	7
Allmänna skötselråd	7
Ladda skrivarpapper	7
Funktionskontroll	7
Service och problem	8
Kategorier av felmeddelanden	8
Skadad kalibreringssticka eller testslåde	8
Back-up rutiner	8
Loggboksrutiner	8
Instrumentkalibrering och CE-märkning	8
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	9
Leverantörsmanual, originalmanual	9
Allmän beskrivning	9

Uppstart och avstängning

Placera analysinstrumentet på en jämn arbetsyta, temperatur och fuktighetsförhållande ska inte variera för mycket. Instrumentet strömförsörjs med medföljande nätsladd genom ett normalt elektriskt vägguttag eller med batterier (6 alkaliska AA batterier).

Uppstart och avstängning av instrumentet rekommenderas 1 gång per dag.

Uppstart

- Tryck på on/off-knappen på instrumentets framsida.
- Instrumentet utför automatiskt ett systemdiagnostiskt test displayen visar "Systemtest pågår".
- Kontrollera att testsläden är ren.

Avstängning

- Ta bort eventuell teststicka och kontrollera att släden är ren. Utför dagligt underhåll om avstängningen gäller arbetspassets slut.
- Håll on/off-knappen intryckt i minst två sekunder. Instrumentet drar automatiskt in testsläden, testslädens lucka stängs och instrumentet stängs av.

Analysutensilier

Clinitek Status +, analysinstrument
Strömadapter och nätsladd
Testsläde med kalibreringssticka
Testslädesinsats
Pappersrulle för resultatutskrift
Multistix teststickor
Chek-Stix kontrollstickor
Absorberande underlag
Tork
Batterier (6 alkaliska AA batterier)

I förekommande fall:

Strekkodsläsare
Anslutningsplattform

Utförande

Analys av prov eller kontroll, instrumentell avläsning

Att tänka på innan analys av ett prov! Analys bör utföras på färsk urin (inom 2 h från insamlandet). Urinprovet ska vara rumstempererat, ocentrifugerat och välblandat vid analys. Kontrollera att du har tillräckligt med urin för att täcka alla testfält på teststickan.

- Testet startas från huvudskärmen **Välj – Klar att använda**. Tryck på **Analysera sticka**.
- Skärmbilden Användarnamn visas, välj **Senaste användare** eller **Ange nytt användarnamn**. Om nytt användarnamn väljs, finns ett numeriskt och ett alfabetiskt tangentbord att välja mellan alternativt används streckkodsläsare. För användning av numeriskt tangentbord väljs symbolen **123**. För användning av alfabetiskt tangentbord väljs symbolen **ABC**. Ange eller skanna användarnamn och tryck därefter enter.
- Skärmbilden Patientinformation visas, välj **Hämta patientdata** eller **Ange ny patient**. Om ny patient väljs visas **Ange patient-ID**, ange eller skanna Prov-ID alternativt personnummer och tryck därefter enter. Vid analys av internkontroll ange eller skanna kontroll-ID (LOT-nummer på kontrollsticka) istället för Patient-ID.
- Skärmbilden **Förbereda test** visas.
- Ta ut en teststicka och återförslut burken. **OBS!** När du trycker på **Start**, har du 8 sekunder på dig att utföra nästkommande 4 punkter på:
- Doppa hastigt teststickan i urinprovet så att alla testfält blir fuktade. **VIKTIGT** att korrekt doppningsteknik används.
- Stryk av undersidan av teststickan mot provbehållarens kant, läska av teststickan i 90 graders vinkel mot ett absorberande underlag, till exempel en pappershandduk för att ta bort överflödigt urin.
- Placera teststickan mot änden i slädens kanal med testfälten uppåt. Vidrör inte fälten på teststickan.
- Testsläden dras automatiskt in i instrumentet efter nedräkningen av 8 sekunder och därefter sker en kalibrering. **VIKTIGT!** Skjut inte på eller dra i testsläden under kalibreringsprocessen, kalibreringen kan då misslyckas. När kalibreringen är klar påbörjas analys av teststickan och skärmbilden **Analys** visas. En timer räknar ner återstående tid för analysen.
- När analysen är klar visas skärmbilden **Utskrift** och **Resultat**. Utskrift av resultaten sker automatiskt och skärmbilden **Skriver ut data** visas fram tills utskriften är klar därefter visas resultaten på skärmen. Tryck **Klart** för att avsluta testet och återgå till huvudskärmen.
- Signera patientresultatens utskrift och registrera dem i LIS, se **Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)** gällande arkiveringstid. Vid analys av internkontroll dokumenteras kontrollresultaten på **Clinitek – CheckStix kontrollista (FOR-01980)** därefter kan pappersutskrift kasseras. Bedöm kontrollresultaten med hjälp av de kontrollgränser som finns angivna på kontrollistan.
- Avlägsna teststickan efter avläsningen. Återanvänd inte teststickan, varje teststicka är för engångsbruk.
- Torka torrt testsläden efter varje analys.

Visuell avläsning (reservrutin)

1. Ta ut en teststicka och återförslut burken.
2. Doppa hastigt teststickan i urinprovet så att alla testfält blir fuktade. **VIKTIGT** att korrekt doppningsteknik används.
3. Starta tidtagning. Använd klocka med sekundvisare då det är **viktigt** att läsa av teststickan vid exakt rätt tidpunkt.
4. Stryk av undersidan av teststickan mot provbehållarens kant för att få bort överskottsurin, det är inte nödvändigt att läska av teststickan vid visuell avläsning.
5. Jämför varje testfält mot färgschemat på burken i god belysning. Läs av efter **exakt** den tid som anges på etiketten, med början på den kortaste tiden. (Färgförändringar som sker efter 2 min är inte av diagnostisk betydelse). **Notera!** Färgen på testfältet ska ha mer färg eller minst lika mycket färg som på burkens färgschema för att den nivån ska kunna anges.
6. Dokumentera och signera patientresultatet/-en på arbetsremiss eller motsvarande, registrera resultatet i LIS, se **Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)** gällande arkiveringstid.

Reagens och lösningar

Varning! Undvik all kontakt med kemikalier mot ögon, hud och kläder, Skölj med rikliga mängder vatten vid stänk. Säkerhetsdatablad finns i Kemikaliehanteringssystemet.

MULTISTIX 7 teststickor 100 teststickor/förpackning från Siemens Healthcare Diagnostics beställs via inköpsportalen, se PNA-sidan på intranätet. Teststickan förvaras i mörk burk med torkmedel i och har reagensfält för glukos, ketoner, pH, protein, nitrit, blod och leukocyter.

SKYDDA TESTSTICKORNA MOT FUKT, LJUS OCH VÄRME FÖR ATT UNDVIKA FÖRÄNDRAD REAKTIVITET HOS REAGENSERNA.

- Förvaras i rumstemperatur fritt från temperatur- och luftfuktighetsvariationer.
- Är hållbara i sin originalförpackning till angivet utgångsdatum.
- Ta inte ur torkmedlet.
- Återförslut burken omedelbart efter användning.
- Vidrör inte stickornas testfält.

LOT-byte reagens

Ny reagens-LOT accepteras med godkända internkontroller. Analysera både negativ och positiv kontroll och bedöm utfallet med hjälp av de kontrollgränser som finns angivna på kontrollistan, dokumentera kontrollresultaten på **Clinitek – CheckStix kontrollista (FOR-01980)**. Se även **Kemikalier, reagens och förbrukningsartiklar (RUT-02058)**.

Kalibrering

Clinitek status + analysinstrument kalibreras automatiskt före varje mätning. Kalibreringen sker genom avläsning av den vita kalibreringsstickan vid olika våglängder för att säkerställa korrekta resultat. Kalibreringsstickan är testad på en referensspektrofotometer och kalibreringen är spårbar till NIST (National Institute of Standards and Technology).

VIKTIGT! Vidrör inte den vita kalibreringsstickan på testsläden. Skador på kalibreringsstickan kan påverka testresultaten.

LOT-byte kalibrator

Ej relevant.

Kontroller

Intern kontroll

Check-Stix Combo Pack 1364N tillverkas av Siemens Healthcare Diagnostics Inc, beställs via inköpsportalen, se PNA-sidan på intranätet. I förpackningen finns 2 burkar med kontrollstickor (25 stickor/burk) för positiv respektive negativ kontroll som ska behandlas på likvärdigt sätt.

Förvaras i väl försluten originalburk tillsammans med torkmedlet i 15–30°C. Förvara ej burken i direkt solljus. Hållbara till angivet utgångsdatum.

Analysera både positiv och negativ kontroll vid varje tillfälle:

- Rutinmässigt 1g/vecka
- När man öppnar en ny burk teststickor
- Vid behov efter problem

Upprepade avvikelser rapporteras till metodansvarig.

Långtidsuppföljning noteras för klinisk kemi i **Excelloggbok**.

Kontrolltillverkning

Kontrollera utgångsdatum på Check-Stix.

1. Fyll ett provrör med 12 ml avjoniserat eller sterilt vatten. **OBS!** Kranvatten får inte användas.
2. Tag ut en kontrollsticka ur burken och återförslut burken omedelbart.
3. Lägg kontrollstickan i provröret, vattnet måste täcka hela stickan.
4. Upprepa steg 1–3 för nästa kontrollnivå.
5. Vänd provrören fram och tillbaka cirka 2 minuter.
6. Låt stå i 30 minuter i rumstemperatur.
7. Vänd därefter provrören ytterligare 1 gång, ta ur stickan.
8. Analysera kontrollerna som ett patientprov, se under utförande.
9. Den syntetiska urinen är hållbar 8 timmar i rumstemperatur. OBS! Doppa inte mer än 12 teststickor i samma prov.
10. Dokumentera och bedöm resultatet på **Clinitek – CheckStix kontrollista (FOR-01980)**.
11. Godkända gränser, se **Clinitek – CheckStix kontrollista (FOR-01980)**.

Åtgärder vid avvikelse

- Doppa en ny teststicka och läs av i Clinitek Status + (instrumentell avläsning).
- Doppa ytterligare en ny teststicka och läs av mot färgschema på burken (visuell avläsning).
- Jämför resultaten
- Kontrollera den vita kalibreringsytan på släden
- Ta ny burk med teststickor
- Gör ny kontroll
- Ta ny burk med kontrollstickor
- Använd en annan Clinitek Status +
- Övergå ev. till reservrutin

Extern kontroll

EQUALIS externkontrollprogram 90, Urintestremsa och graviditetstest, 2 utskick/år för utvalda

Laboratorier, se Equalis resultatrapport samt **Externa kontroller klinisk kemi, förteckning (FOR-01898)**.

Externkontrolluppföljning sker enligt **Externa kontroller – Rutin och uppföljning (RUT-02381)**. För ansvarsfördelning, se **Kvalitetssäkring av produktion Klinisk kemi (RUT-00891)**.

”Bra att veta”

- Analysinstrumentets optimala driftstemperatur är mellan 22–26 °C placera därför inte analysinstrumentet nära fönster, värmeelement eller liknande.
- Instrumentet styrs med hjälp av en inbyggd pekskärm. Pekskrmen visar meddelanden, alternativ och efterfrågar information som behövs. Navigering sker genom knapptryckningar direkt på pekskrmen. Undvik att röra vid pekskrmen med något hårt eller spetsigt, det kan skada skärmen.
- Använd endast den strömförsörjningsadapter som medföljer analysinstrumentet. Användning med annan adapter kan skada analysinstrumentet.
- Använd inte batterier i analysinstrumentet om du använder ett Clinitek status + instrument med en Clinitek status anslutningsplattform. Batterierna kan läcka och skada analysinstrumentet och plattformen.
- Skjut inte in testsläden helt i analysinstrumentet. Testsläden kan fastna och förhindra användning av instrumentet.
- För fler funktioner och inställningar se ***Clinitek status + Analyzer användarmanual (EXT-18381)***.

Underhåll och rengöring

För att analysinstrumentet ska fungera optimalt måste testslädesinsatsen och testsläden hållas rena. Underhåll av analysinstrumentet är viktigt för att säkerställa att instrumentet fungerar korrekt, för att tillhandahålla korrekta resultat, för att förebygga kontaminering samt för att förhindra bakterietillväxt.

Dagligt underhåll

Rengöra testslädesinsatsen

- Ta ur testslädesinsatsen.
- Rengör genom att skölja alla sidor under rinnande vatten och torka torrt.
- Sätt tillbaka insatsen i släden.
- Dokumentera på checklista ***Clinitek status + – dagligt och veckounderhåll (CHE-09287)***.

Veckounderhåll

Rengöra testsläden och kontrollera kalibreringsstickan

Instrumentet ska vara påslaget.

- Dra ut testsläden och avlägsna testslädesinsatsen.
- Blöt en bomullstopps i vatten och rengör noggrant testsläden med undantag för den vita kalibreringsstickan.
- Torka släden noggrant (förutom den vita kalibreringsstickan) med en mjuk luddfri duk eller luddfri pappershandduk.
- Undersök den vita kalibreringsstickan med avseende på smuts, missfärgning och skador. Rengör vid behov enligt ”Rengöring av den vita kalibreringsstickan” nedan.
- Sätt tillbaka släden genom att skjuta in den lite mer än halvvägs in i instrumentet.
- Sätt tillbaka testslädesinsatsen.
- Dokumentera på checklista ***Clinitek Status + – dagligt och veckounderhåll (CHE-09287)***.

Underhåll vid behov

Rengöra den vita kalibreringsstickan

- Smutsig eller missfärgad kalibreringssticka torkas försiktigt av med en bomullstopps eller luddfri trasa fuktad med avjoniserat vatten. Inga lösningsmedel får användas för rengöring av stickan.
- Låt den lufttorka och kontrollera sedan om det finns damm, andra partiklar eller repor på den. Om det inte går att få kalibreringsstickan ren eller om det fortfarande finns märken på den ska testsläden inte användas utan ny beställas av metodansvarig. Dokumentera på **Loggblad (FOR-00595)**.

Desinfektion av testsläde och insats

Utförs om tidigare utfört underhåll inte varit tillräckligt för att få rent testsläden och insatsen.

- Placera insatsen och/eller testsläden i en smal behållare med DES +45. Den vita kalibreringsstickan får **inte** sänkas ner i vätskan. VIKTIGT! Endast rekommenderat desinficeringsmedel får användas, alla andra lösningar kan skada testsläden och insatsen.
- Låt släden/insatsen vara kvar i DES +45 minst två minuter men högst tio minuter. Viktigt att det inte blötläggs mer än tio minuter.
- Efter desinficering skölj noggrant testsläden och insatsen med vatten och se till att alla rester av desinfektionsmedel försvinner eftersom eventuell kvarvarande lösning kan påverka reagensfältens kemiska ämnen.
- Torka med en mjuk trasa och sätt tillbaka släden och insatsen i instrumentet. Dokumentera på **Loggblad (FOR-00595)**.

Allmänna skötselråd

- Håll alltid instrumentet fritt från damm. Stäng av instrumentet och torka av utsidan (inklusive teckenfönstret) med en mjuk duk fuktad med vatten och mildt rengöringsmedel. Dokumentera på **Loggblad (FOR-00595)**.

Ladda skriverpapper

- Vänd instrumentet med baksidan mot dig, öppna skriverlocket genom att dra fliken uppåt. Öppna därefter locket över pappersmagasinet.
- Lyft pappershållararmen till upprätt läge. Sätt dit den nya pappersrullen så att pappret löper underifrån.
- Dra ut ca 10 cm och mata in papperskanten genom skriverlocket, spänn fast med pappershållararmen. Stäng locket till pappersmagasinet och därefter skriverlocket.

Funktionskontroll

Vid uppstart utförs automatiskt självtest.

Metodkontroll utförs om instrumentet har flyttats. Analysera internkontroll (positiv och negativ kontroll). Dokumentera och bedöm resultatet på **Clinitek - CheckStix kontrollista (FOR-01980)** och i loggbok.

Service och problem

För support gällande felsökning eller vid behov av låneinstrument kontaktar Klinisk kemi instrumentansvarig alternativt metodansvarig. Vårdenheter kontaktar PNA-samordnare, se PNA-sidan på intranätet.

Inga serviceavtal finns upprättade, instrument ersätts vid behov.

Kategorier av felmeddelanden

- Fel som gör instrumentet obrukbart
- Fel som kräver åtgärd
- Rådgivande felmeddelanden
- Resultatvarningar

Felkoder och åtgärdsförslag finns i kapitel Felsökning i ***Clinitek status + Analyser användarmanual (EXT-18381)***. Händelser och åtgärder dokumenteras i instrumentet loggbok.

Skadad kalibreringssticka eller testsläde

- Beställ ny testsläde av metodansvarig eller PNA-samordnare.

Back-up rutiner

Låneinstrument Clinitek Status +.

Manuell procedur, visuell avläsning, se under utförande.

Loggboksrutiner

I loggbok förvaras

Laboratoriemedicin:

- Kontrollprotokoll, kastas enligt rutin i ***Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)***.
- **Loggblad (FOR-00595)**
- Underhålls- och/eller checklistor, bifogas loggboken som pappersoriginal eller elektroniskt i Medusa. Pappersoriginal kan slängas efter elektronisk inskanning, för arkiveringstid av pappersoriginal, se ***Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)***.
- Service-/instrumentkalibreringsprotokoll. Servicerapporter skannas in i Medusa. Kontakta instrument- eller metodansvarig.
- Se även ***Utrustning laboratoriemedicin (FOR-01968)***.

Vårdenheter (avdelningar, mottagningar). Alla protokoll hittas på PNA sidan på intranätet:

- Kontrollprotokoll, aktuella och arkiverade.
- **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**.
- Service-/instrumentkalibreringsprotokoll

Instrumentkalibrering och CE-märkning

Instrumentet är CE-märkt enligt IVD-direktiv 98/79/EG eller IVDR EU förordning 2017/746 för medicintekniska produkter. Inget behov finns om avtal gällande förebyggande service utförd av servicegivare utan hjälp bedöms från fall till fall.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Alla biologiska material så som prover, kontroller och kalibratorer betraktas som smittfarliga, följ **Skydds- och hygienföreskrifter för laboratoriemedicin (INS-01405)**.

Information om desinfektionsmedlet DES +45; se Kemikaliehanteringssystemet, intranätet för säkerhetsdatablad och första hjälpen.

Leverantörsmanual, originalmanual

Användarmanual Clinitek Status + Analyser från Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

Allmän beskrivning

Clinitek status + analysinstrument är ett semiautomatiserat patientnära instrument avsett för avläsning av Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinanalys. Reagensfälten på teststickan belyses med ljus av specifik våglängd och därefter mäts det reflekterade ljuset. Instrumentet har en pekskärm som visar instruktioner om hur instrumentet ska användas och identifierar fr o m mjukvaruversion 2.2 automatiskt den sticka som testas (Multistix 5 eller 7) med ID-bandet nära stickans handtag. Samma mjukvaruversion kan också larma (E69) för fuktskadade teststickor via leukocytfältet som också fungerar som ett fuktfält.

Kan kompletteras med Clinitek streckodsläsare och plattform för anslutning till LIS.

Utarbetad av: Anna Gustafsson