

Dokumenttyp Metod	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 8
Dokumentägare Anna Gustafsson Metodansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2025-03-12	Giltig t.o.m. 2027-03-12

Testremsa, U- (Clinitek Status +)

Gäller för: Laboratoriemedicin

Innehållsförteckning

Trivialnamn	1
Analys-/metodprincip och spårbarhet	1
Relation till annan procedur	2
Reagens och lösningar	2
LOT-byte reagens	2
Analysutensilier	2
Backup-rutiner	2
Kalibrering	2
Kontrollförfarande	3
Allmänt	3
Intern kontroll	3
Extern kontroll	3
Utförande	3
Instrumentell procedur	3
Visuell procedur (reservrutin)	3
Uträkning/Svarsrutin	3
Felkällor	4
Validering/Verifiering	5
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	5
"Bra att veta"	5
Litteratur	6

Trivialnamn

Urinsticka, U-Sticka, Teststicka, Reagenssticka för urinanalys, Multistix 7

Analys-/metodprincip och spårbarhet

Semikvantitativ snabbtest för påvisande av hemoglobin, glukos, ketoner (acetoacetat), leukocyter, nitrit, pH och protein i urin.

Metodprincipen baseras på att ljus reflekteras och fångas upp av en detektor. Ljusintensiteten som detekteras omvandlas till elektriska impulser som bearbetas av instrumentet varpå resultat erhålls.

När en teststicka placeras i instrumentet kontrolleras elektronik och signaler, därefter sker referensavläsningar vid sex olika våglängder från den vita kalibreringsstickan och används för

beräkning av provavläsningarna. När teststickan förts in i instrumentet placeras teststickans testfält i avläsningsområdet varpå hela testfältet läses av samtidigt vid alla sex våglängder. Det ljus som reflekteras beror på graden av färgförändring i testfältet och är direkt proportionellt mot koncentrationen av den specifika analyten i urinen. Test- och referensavläsningarna används sedan för att avgöra närvaron av och/eller mängden av varje analyt i urinprovet.

U-Glukos: Bestämning av glukos grundar sig på en dubbel enzymreaktion. Glukosoxidas katalyserar glukonsyra- och väteperoxidbildningen vid glukosoxidationen. Därefter katalyserar peroxidas reaktionen av väteperoxid med ett kaliumjodidkromogen för att oxidera kromogenet. Färgen varierar från grön till brun.

U-Ketoner (U-Acetoacetat): Testet baseras på att acetoacetatsyra (keton) reagerar med nitroprussid varvid en rosa eller rödbrun färgutveckling uppstår.

U-pH: Testet grundar sig på dubbelindikator principen vilket ger ett brett färgspektrum som täcker hela pH-området (5 - 8.5) för urin. Färgen varierar från orange via gul och grön till blå.

U-Protein: Principen bakom detta test baseras på protein-error-of-indicators. Testet grundar sig på de pKa-förändringar som uppträder hos vissa indikatorer när de binds till protein. Indikatorn ändrar färg vid förekomst av protein i urinen förutsatt att buffring och pH-värde inte är extrema. Färgen varierar från gult för "negativ reaktion" till grön-blå för "positiv reaktion".

U-Nitrit: Testet grundar sig på omvandling av nitrat, som härrör sig från födoämnesmetaboliter till nitrit genom inverkan av vissa bakteriearter i urinen. Varje rosafärgning innebär positivt resultat.

U-Hemoglobin: Testet baseras på peroxidasliknande aktivitet hos hemoglobin som katalyserar reaktionen mellan kumenhydroperoxid och ett kromogent ämne. Den erhållna färgen varierar från orange via grön till mörkblå.

U-Leukocyter: Granulära leukocyter (granulocyter) innehåller esteraser som katalyserar hydrolysen av pyrrolderivat aminosyraester för att frisätta 3-hydroxy-5-fenyl-pyrrol. Denna pyrrol reagerar sedan med diazoniumsalt och ger purpurfärg.

Relation till annan procedur

Kan utföras manuellt med visuell bedömning (reservrutin) mot färgschema på reagensförpackning, se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)** under utförande.

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.

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

LOT-byte reagens

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Analysutensilier

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Backup-rutiner

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Kalibrering

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Kontrollförfarande

Allmänt

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Intern kontroll

Check-Stix Combo Pak 1364 N tillverkas av Siemens Helathcare Diagnostics inc.

Extern kontroll

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Utförande

Instrumentell procedur

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Visuell procedur (reservrutin)

Se apparatbeskrivning **Clinitek Status + (INS-01989)**.

Uträkning/Svarsrutin

Registreringskod	MULTI= (UACE, UALB, UHB, UGLU, LPKS, UNIT) UPH (beställs separat)
Enhet	Arbiträra enheter (ej U-pH)

- **U-Glukos, U-Ketoner, U-Leukocyter, U-Protein; svara med 0 - 4** arbiträra enheter.
- **U-Ketoner;** 5 arbiträra enheter bedöms och svaras ut som 4 arbiträra enheter.
- **U-Protein;** spår (+/-) svaras ut som 0 arbiträra enheter.
- **U-Hemoglobin (blod); svara med 0–3** arbiträra enheter. Spår: +/- och +/- INTACT svaras ut som 0 arbiträra enheter.
- **U-Nitrit** svaras ut som **NEGATIV** eller **POSITIV**.
- **U-pH** besvaras med **en decimal**. Resultat mindre än 5,0 besvaras <5,0 och resultat mer än 8,5 besvaras >8,5.
Om U-pH utförts på dygnsmängd ska resultatet bifogas med en kompletterande kommentar "Resultatet är från dygnsmängd, referensintervallet avser stickprov".

Prov som avlästs visuellt kompletteras med kommentar **A601**: "Visuell avläsningsmetod använd".

Prov som analyseras 2 timmar efter provtagning oavsett förvaring kompletteras med kommentar **A600** "Analys utförd mer än två timmar efter provtagning. Svar på U-glukos och U-hemoglobin bör tolkas med viss försiktighet".

Prov som passerat hållbarhetstid 24 timmar svaras ut med ej debiterande kommentar **A113**: "Provet för gammalt för analys, se provtagningsanvisningar".

Onormal urinfärg, till exempel starkt orangefärgad urin eller synligt blodig urin besvaras med kompletterande kommentar **R15** "Analysresultatet kan ha påverkats av interfererande ämne. Svaret bör tolkas med viss försiktighet".

Om analysresultat ej kan erhållas besvaras provet med ej debiterande kommentar **A198** "Analys kan ej utföras p g a interferens".

Resultattabell: Engelska enheter – Internationella SI, reagensstickor

Parameter	Arbiträr enhet (AE)	Koncentration
Glukos	Neg	Negativ
	1	5,5 mmol/L
	2	14 mmol/L
	3	28 mmol/L
	4	≥55 mmol/L

Ketoner	Neg	Negativ
	1	1,5 mmol/L
	2	3,9 mmol/L
	3	7,8 mmol/L
	4	≥15,6 mmol/L

Hb	Neg	Negativ
	1	Ca 25 ery/μL
	2	Ca 80 ery/μL
	3	Ca 200 ery/μL

Parameter	Arbiträr enhet (AE)	Koncentration
Nitrit	Neg	Negativ
	Pos	Positiv

Protein	Neg	Negativ
	1	0,3 g/L
	2	1,0 g/L
	3	≥3,0 g/L

pH	5,0–8,5	
-----------	---------	--

Leukocyter	Neg	Negativ
	1	Ca 15 leu/μL
	2	Ca 70 leu/μL
	3	Ca 125 leu/μL
	4	Ca 500 leu/μL

Felkällor**Allmänt**

- Felaktigt förvarade teststickor (förändrad reaktivitet hos reagenserna)
- Varm eller kylskåpskall urin
- Ej välblandad urin
- Gammal urin, se provtagningsanvisning **U-Testremsa (PRO-07148)**
- Ämnen som orsakar onormal urinfärg kan påverka läsbarheten på teststickans testfält. Exempel på sådana ämnen är synliga blodrester, bilirubin samt läkemedel innehållande färgämnen (nitrofurantoin eller riboflavin)
- Centrifugerad urin
- För lång eller kort tid från analysstart till avläsning (reaktionen startar när stickan doppas)

U-Glukos: Detta test är specifikt för glukos, inget annat ämne i urinen är känt för att ge positivt resultat. Höga ketonkoncentrationer (4 mmol/L motsvarar 3 arbiträra enheter) kan orsaka **falskt negativa resultat** i urin innehållande små mängder glukos (4–7 mmol/L). Reaktiviteten på glukosfältet sjunker i takt med att densiteten hos urinen stiger vilket kan ge upphov till falskt för låga glukosresultat. Små mängder glukos utsöndras vanligen genom njurarna. Denna mängd är vanligen under testets känslighetsgräns men **kan i undantagsfall ge en färgförändring** som ligger mellan negativt och färgblocket för 5,5 mmol/L, detta tolkas då som positivt vid instrumentavläsning.

U-Ketoner: Normalt finns inga ketoner i urinen. **Falskt positiva resultat** (spår eller mindre) kan förekomma i starkt pigmenterad urin eller urin som innehåller stora mängder L-dopametaboliter. Föreningar som innehåller sulfhydrylgrupper kan orsaka falskt positiva resultat eller atypisk färgreaktion.

U-pH: Normalt pH-värde på urin kan variera från 4,0–8,0. Bakteriell tillväxt av vissa organismer i ett prov kan ge en markerad alkalisk övergång (pH >8,0), vanligtvis beroende på omvandling av urea till ammoniak.

U-Protein: Falskt förhöjda resultat kan förekomma vid starkt buffrad eller alkalisk urin samt vid synligt blodig urin. Kontamination med hudrengöringsmedel innehållande klorhexidin kan påverka testresultatet för protein och orsaka falskt positivt resultat. Proteintestet är mindre känsligt för mukoproteiner och globuliner som normalt detekteras vid nivåer på 0,6 g/L eller högre. Ett negativt resultat utesluter inte närvaro av dessa proteintyper.

U-Nitrit: Ett negativt resultat utesluter inte signifikant bakterieuri. **Falskt negativt resultat** kan erhållas om urinen inte inkuberats länge nog i urinblåsan (fyra timmar eller mer) eller om patientens kost inte innehåller tillräckligt med nitrat (finns främst i grönsaker) eller om bakteriestammen saknar nitratreduktas. Enterokocker, streptokocker och *Stafylococcus saprophyticus* har låg nitratreduktasaktivitet och kan därför undgå upptäckt.

U-Hemoglobin: Testet är lika känsligt för myoglobin som för hemoglobin. Kaptopril och andra föreningar innehållande sulfhydrylgrupper kan minska känsligheten. **Falskt positiva svar** kan orsakas av mikrobiellt peroxidas i samband med urinvägsinfektion eller kontaminering med vissa oxiderande ämnen exempelvis hypoklorit.

U-Leukocyter: Positiva resultat kan i enstaka fall förekomma i urin från kvinnor p.g.a. att urinprovet kontaminerats med vaginala flytningar. Förhöjda glukoskoncentrationer (≥ 160 mmol/L) eller hög densitet kan sänka testresultaten och orsaka falskt för låga resultat, liksom cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer oxalsyra. Tetracyklin kan orsaka sänkt reaktivitet och hög koncentration av läkemedlet kan orsaka falskt negativa resultat.

Validering/Verifiering

Clinitek Status + utförd 2011. Dokumentation förvaras hos metodansvarig.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

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

Använda teststickor kasseras enligt lokala föreskrifter för hantering av laboratoriematerial.

"Bra att veta"

Patientinformation gällande provtagning finns på vårdgivarwebben:

[Information till patient inför provtagning - Region Värmland](#)

Teststickans reaktivitet stiger med ökande temperatur. Optimal temperatur är 22–26°C.

Variationer i färgseende, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer och matrixfaktorer typiskt förekommande i urin samt påverkan av laboratorieförhållanden (belysning, temperatur, luftfuktighet osv.) kan påverka resultaten.

Varje färgblock eller instrumentellt värde betecknar ett område av värden. Beroende på variation i urinprov och avläsning kan urin med analytiska koncentrationer som ligger mellan två nivåer ge slumpvisa resultat vid dessa nivåer.

Exakt överensstämmelse mellan visuellt och instrumentellt resultat kan ej förväntas (på grund av mänskliga skillnader mellan visuell och instrumentell avläsning).

Rester av askorbinsyra som normalt återfinns i urin påverkar inte dessa testar.

Litteratur

Bipacksedel "Siemens Healthcare Diagnostics reagenssticka för urinalys" TN30529B DA/SV/NO/FI 2019-08

Bipacksedel "Check-Stix Positiva och negativa kontrollstickor för urinalys" Siemens Healthcare Diagnostics, 10888829 Rev A, 2019-01

Clinitek status + Analyzer Användarmanual, 10379686 Rev D, 2021-04

Provtagningsanvisning, se referens.

Utarbetad av: Anna Gustafsson

Medicinskt ansvarig: Catalin Serb