

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 3
Dokumentägare Mirjam Sköld Metodansvarig/PNA-samordnare	Fastställare Mirjam Sköld Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2026-02-03	Giltig t.o.m. 2028-02-03

StatStrip Xpress®2, aB/vB/kB-Laktat (patientnära)

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Uppstart och avstängning	1
Analysutensilier	1
Utförande	2
Provtagning – godkända patientprovsmaterial	2
Analys av patientprov	2
Kontrollfrekvensrutin	2
Analys av kontrollprov	2
Felsökningsordning	3
Kända felkällor	3
Förvaring och hållbarhet	3
Bra att veta	3
Mätområde och svarsrutin	3
Underhåll och rengöring	4
Service och problem	4
Skärmvarningar	4
Felkoder	5
I loggboken förvaras	5
Instrumentkalibrering och CE-märkning	5
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	5
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, 2 st batterier 1,5 VDC (AAA)
Teststickor Nova® LactateTest Strips

Engångshandskar, desinfektionsmedel, tork, plåster
Provtagningsutensilier för kapillär, venös eller arteriell provtagning.

Utförande

Metoden är inte validerad av tillverkare för neonatalt helblod.

Provtagning – godkända patientprovsmaterial

Färska helblodsdroppar från skalp i kapillärrör från pH-provtagningsset.

Analys av patientprov

Kontrollera ny reagenslot (teststickor) med kontrollnivå 1 och 2 innan den börjar att användas till patienter.

Om mätaren av misstag har tappats i golvet ska kontrolltest utföras för att säkerställa funktion och kvalitet.

1. Ta ut en bloddroppe på en hydrofob (glatt) yta.
2. Ta ur teststickan ur burken och återförslut locket.
3. Sätt teststickan i mätaren och invänta mätarens uppstart och startbild, alla skärmsegment på bilden ska visas, annars gör om. Mätaren är redo i 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).
4. Sätt teststickan lodrätt mot bloddroppen, **endast teststickans mynning på kortsidan ska vidröra bloddroppen**. Mätaren piper när den fyllts (0,6 µL). Om teststickan ej fyllts helt på första försöket ska den kasseras, och proceduren göras om.
5. Analys sker inom 13 sekunder.
6. Kassera teststickan genom att skjuta ut den med eject-knappen på undersidan. Teststickan får inte återanvändas, den är avsedd för engångsbruk.
7. Om resultatet är högre eller lägre än förväntat rekommenderas att göra om testet med en ny teststicka. För att säkerställa mätnivån utförs kontrolltest.
8. **OBS!** Patientprov analyserade med inställningen QC1 eller QC2 (kontroll) kommer att ge felaktiga patientresultat eftersom annan beräkningsalgoritm används.

Kontrollfrekvensrutin

Nova StatStrip® Lactate Control L1 samt L2 en gång/vecka. Kontrollanalys bör också utföras vid misstanke om fel eller om mätaren tappats i golvet för att säkerställa funktionen.

Analys av kontrollprov

Skriv öppningsdatum på kontrollflaskan när en ny öppnas. Påbörja ett nytt kontrollprotokoll när kontrollflaskan byter LOT-nummer. Överför kontrollintervallet som står på flaskan till protokollet.

1. Ta ut teststickan ur burken och återförslut locket.
2. Sätt teststickan i mätaren och invänta mätarens uppstart och startbild, alla skärmsegment på bilden ska visas, annars gör om punkt 4.
3. Använd vänster- eller högerpilarna för att välja kontrollnivå QC1 respektive QC2. Det är viktigt att ställa in mätaren rätt eftersom interna beräkningsalgoritmer ligger till grund för kontrollresultatet.
4. Blanda flaskan genom att vända den försiktigt fram och tillbaka 10 gånger.
5. Kassera första droppen. Kläm ut en ny droppe på en hydrofob (glatt) yta. Skruva på korken ordentligt.
6. Sätt stickan lodrätt mot kontrolldroppen och vänta tills den fyllts. **Endast teststickans mynning på kortsidan ska vidröra kontrolldroppen**, mätaren piper när teststickan är full.
7. Analys sker inom 13 sekunder.

Dokumentera kontrollresultat på kontrollprotokoll **StatStrip Xpress®2 – Laktat kontrollprotokoll (CHE-22533)** och bedöm utfallet. Ett resultat utanför intervallet kan indikera på fel med teststickorna eller mätaren förutsatt att allt ingående material har förvarats enligt föreskrifterna. Felsök vid behov.

Felsökningsordning

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

- Kontrollera hur mätaren var inställd; för kontrollanalys används QC1 eller QC2. Försäkra dig om att testet har utförts enligt instruktion.
- Kontrollera att kontrollösning och teststickor inte har passerat hållbarhetstid eller utgångsdatum.
- Kontrollera att kontrollösning och teststickor har förvarats korrekt.
- Teststickan kan ha varit skadad, testa med en ny.
- Ta fram en ny kontrollflaska och upprepa testet efter noggrann blandning.
- Byt LOT på teststickor och upprepa kontrollanalysen.
- Mätaren kanske inte fungerar korrekt, kontakta PNA-ansvarig på vårdenheten eller PNA-samordnare (klinisk kemi, laboratoriemedicin).

Kända felkällor

- Neonatalt helblod
- Extrem hematokrit, utanför intervallet 25–60%
- Teststicka som förvarats utanför burken och som sedan stoppats tillbaka
- Skadad teststicka eller teststicka som förvarats felaktigt (i kyl, frys, värme, eller i burk med öppet lock)
- Teststicka som passerat hållbarhets- eller utgångsdatum
- Nedsmutsad eller blodkontaminerad apparat p g a att teststickor haft utanpåliggande blod när de förts in
- Extrem relativ luftfuktighet utanför intervallet 10–90% kan ge felaktiga testresultat
- Helblod från EDTA- eller Natriumfluorid-rör
- Analys utförd på plasma eller serum

Förvaring och hållbarhet

Nova StatStrip® Lactate Test Strips förvaras i originalburk med stängt lock och i rumstemperatur (15–30°C) till utgångsdatum, de får inte frysas. 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 Lactate Control Solution Level 1 och 2 (4mL) förvaras i originalflaska med tillskruvad kork i rumstemperatur (15–30°C) till utgångsdatum, får inte kylas eller frysas. När flaskan öppnats är lösningen hållbar i **90 dagar** om den förvarats enligt anvisningarna eller maximalt till utgångsdatum, beroende på vad som inträffar först.

Bra att veta

Mätarens minneskapacitet är 400 resultat. Resultaten kan läsas på skärmen i efterhand genom att bläddra med pil-knapparna. När minnet är fullt raderas det äldsta allt eftersom.

Batteriet beräknas räcka till 600 tester. Uppmärksamma batterivarningen på displayen när det behövs bytas. Efter att batterier bytts måste inställningar utföras, se under rubrik Skärmvarningar.

Arbetstemperatur är 15–30°C och relativ luftfuktighet 10–90%.

Mätområde och svarsrutin

P-Laktat:

Mätområde 0,30–20,0 mmol/L. Analys utförs i färskt blod från skalp. Besvaras i heltal med en decimal.

- Registrera provsvar i patientjournaldatasystem.

Resultat över 20,0 mmol/L visas som HI (High). Gör om testet med en ny teststicka. Om HI visas ytterligare en gång, säkerställ värdet med ett kontrolltest.

Resultat under 0,3 mmol/L visas som LO (Low). Gör om testet med en ny teststicka. Om LO visas ytterligare en gång, säkerställ värdet med ett kontrolltest.

Laktat-metoden har testats gällande olika interferenser. Metoden uppvisar ingen påverkan på koncentrationsnivåer som finns angivna i **StatStrip Xpress®2 Lactate Hospital Meter användarmanual, engelska (EXT-22104)**.

Underhåll och rengöring

Vid behov kan mätaren 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.

Service och problem

Skärmvarningar

Låg batterinivå – strömmen är snart slut. 2 st 1,5 VDC (AAA) åtgår.

Ta ut de gamla batterierna och ersätt med nya. Mätaren startar om sig automatiskt, utför inställningar genom att använda piltangenter (=olika val) och rund knapp (=enter):

- Välj tidsformat: 24 h, ställ därefter i klockslaget.
- Välj datumformat: DD.MM, ställ därefter in datumet (först år, sedan månad, sist dag).
- Ljudsignal, välj On
- Inställningar för Slope och Intercept - slope ska vara 1.0 för samtliga analyser (tryck enter) och intercept ska vara 0,0 eller 0 för samtliga analyser (tryck enter).
- End visas på skärmen. Rör ej utan låt det gå 60 sekunder så att mätaren stänger av sig själv.

Temperaturfel

Mätarens temperatur är 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. Det åtgår 0,6 µL helblod.

Mer information finns i **StatStrip Xpress®2 Lactate Hospital Meter användarmanual, engelska (EXT-22104)**.

Felkoder

Felkoder

Felkod	Feltyp	Beskrivning
E0	programvarufel	Gör om testet. Om felkoden upprepas, ta ur batterierna och sätt tillbaka dem igen. Om felkoden upprepas, kontakta PNA-ansvarig eller PNA-samordnare.
E1	hårdvarusystemfel	Gör om testet. Om felkoden upprepas, kontakta PNA-ansvarig eller PNA-samordnare.
E2	operativtemperaturfel	Flytta mätaren till en plats där temperaturen är acceptabel (5–40°C), låt mätaren anpassa sig till temperaturen, upprepa testet.
E3	använd teststicka	Teststickan är defekt eller har redan använts. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felkoden fortsätter att upprepas ska testet utföras med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E4	liten provmängd	Otillräckligt prov (kontroll eller blod) har placerats på teststickan. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felkoden fortsätter att upprepas ska testet utföras med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E5	Mätaren känner inte av teststickan	Upprepa testet med en ny teststicka. Om felkoden fortsätter att upprepas ska testet utföras 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 felkoden fortsätter att upprepas ska testet utföras med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.
E9	fel med prov	Problem upptäckt med provet. Upprepa testet med en ny teststicka. Om felkoden fortsätter att upprepas ska testet utföras med ny teststicka från annan burk eller med annan metod.

PNA-samordnare: 91099

Kontaktperson: Susanna Sandin, telefonnummer 070 – 224 13 82

Aidian kundtjänst, telefonnummer 08 - 623 04 00

I loggboken förvaras

- Instruktion
- Kontrollprotokoll, pågående och arkiv (sparas 4 år)
- Loggblad

Instrumentkalibrering och CE-märkning

StatStrip Xpress®2 är fabrikskalibrerad samt CE-märkt och IVD godkänd enligt medicinteknisk utrustning. Laktatresultat rapporteras i mmol/L och är spårbara till NIST standardreferensmaterial.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Följ Hälso- och sjukvårdens hygienföreskrifter, avfallsrutiner och Vårdhandboken.

Leverantörsmanual, originalmanual

Nova StatStrip Xpress®2 Lactate/Hemoglobin and Hematocrit Hospital Meter Instructions for Use
Manual RevC 05-2022

StatStrip Xpress®2 Lactate/Hemoglobin and Hematocrit Hospital Meter Snabbreferensguide 04.2023
sidan 166

Allmän beskrivning, analysprincip och spårbarhet

StatStrip Xpress®2 är ett litet patientnära analysinstrument med skärm och knappar samt en meny. Instrumentet drivs med batteri. Laktat i blodprovet blandas med reagenset på teststickan i instrumentet. En elektrisk ström alstras som mäts i teststickans elektrod. Strömmen är proportionell mot mängden laktat. Resultatet visas på skärmen.

Litteratur

Bipacksedel Nova StatStrip® Lactate Test Strips, Ref LPN 61462C 2020-01

Bipacksedel Nova StatStrip Lactate Control Solution, REF 47553 LPN 48408J 2019-11

Nova StatStrip Xpress®2 Lactate/Hemoglobin and Hematocrit Hospital Meter Instructions for Use
Manual RevC 05-2022

StatStrip Xpress®2 Lactate/Hemoglobin and Hematocrit Hospital Meter Snabbreferensguide 04.2023
sidan 166

Övrig provtagningsinformation – ej relevant för Förlossningen CSK

Provtagning – godkända patientprovsmaterial

Avvikelser i provtagningsförfarandet bör dokumenteras tillsammans med provsvaret.

Färskt venöst helblod i litiumheparin-, natriumheparin eller ammoniumheparinrör med eller utan gel.
För arteriellt helblod används artärspruta.

EDTA- eller flouridrör, plasma eller serum får inte användas!

Färska helblodsdroppar från isättandet av PVK. (Har utvärderats i Region Östergötland, kontaktperson Lena Pettersson, har ej utvärderats i Region Värmland.)

Undvik kapillär provtagning eftersom svett (exempelvis vid stress) kan påverka analysen.

Utarbetad av: Mirjam Sköld