

**Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+**

<b>U-Testremsa</b>	<b>(NPU14924)</b>
<b>U-pH</b>	<b>(SKA01549)</b>
<b>U-Glukos</b>	<b>(NPU04207)</b>
<b>U-Acetoacetat</b>	<b>(NPU10504)</b>
<b>U-Leukocyter</b>	<b>(NPU03987)</b>
<b>U-Nitrit</b>	<b>(NPU10506)</b>
<b>U-Protein</b>	<b>(NPU04206)</b>
<b>U-Erythrocyter</b>	<b>(NPU03963)</b>

**Bakgrund, indikation och tolkning**

Teststickor används för riktad screening av urin avseende glukos, ketoner, leukocyter, nitrit, protein, erythrocyter och pH (1, 2). Teststickorna, Multistix, kan avläsas visuellt eller i instrumentet Clinitek Status®+, vilket ger en semikvantitativ bedömning av de ingående parametrarna. Maskinell avläsning av teststickorna ökar precisionen och reproducerbarheten.

**pH**

Vanligtvis är urinen sur med ett pH-värde runt 6, men värdena kan variera från 5 upp till 8,5. Låga nivåer ses efter en natts fasta och höga nivåer efter måltider. Höga pH-värden ses hos vegetarianer.

**Glukos**

Glukos återfinns i glomerulusfiltratet i samma koncentration som i plasma och reabsorberas nästan fullständigt om tubulusfunktion och blodglukoshalt är normala. Tubuli har en begränsad förmåga att reabsorbera glukos vilket innebär att glukosuri inträffar vid en glukoskoncentration i plasma på cirka 10 mmol/L. Denna tröskelnivå är varierande och det finns individer med låg njurtröskel som kan ha glukosuri utan att de har diabetes.

Prerenal glukosuri förekommer framför allt vid diabetes mellitus.

Renal glukosuri till följd av en minskad tubulär förmåga att reabsorbera glukos ses vid arvetära och förvärvade tubulära abnormiteter.

**Ketoner (Acetoacetat)**

Ketonbildningen sker uteslutande i levern och innefattar acetoacetat (acetättiksyra), 3-hydroxibutyrat (beta-hydroxismörsyra) samt aceton. Hyperketonemi av lindrig till måttlig grad ses vid svält och extrem fasta. Svåra former av hyperketonemi med ketonuri ses vid alkoholketoacidosis samt okontrollerad diabetes mellitus. Teststickorna mäter acetoacetat i urinen och om kvoten acetoacetat/3-hydroxibutyrat är låg kan graden av ketonuri missbedömas som falskt låg.

**Leukocyter**

Förhöjt antal leukocyter i urin ses vid inflammatoriska och infektiösa tillstånd i njurar och urinvägar. Teststickorna påvisar esterasaktivitet i neutrofila granulocyter.

**Nitrit**

Bakteriuri i medicinsk betydelse innebär att bakterier förökar sig inom urinvägarna ovanför uretra. Vissa bakteriekulturer omvandlar nitrat som finns i urin till nitrit, det gäller främst gram-negativa bakterier. Det fordras emellertid en viss inkubationstid i blåsan, minst 4 timmar, vilket kan vara problematiskt vid en urinvägsinfektion. För kort blåstid kan orsaka falskt negativa U-Nitrit-test.

Metodbeskrivning

**Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Protein**

Proteinuri innebär abnorma proteinmönster med ökad utsöndring av ett eller flera proteiner. Urinstickorna är främst känsliga för albumin varför testet huvudsakligen detekterar glomerulär proteinuri. Testet är inte tillräckligt känsligt för att påvisa mikroangiopati eller för att följa den lågradiga albuminurin vid diabetes mellitus, hypertoni och ateroskleros. För dessa ändamål rekommenderas U-Albumin/Kreatinin-kvot, tU-Albumin eller tU-Albumin, mikro.

Testet påvisar huvudsakligen albuminuri och har lägre känslighet för tubulär proteinuri och Bence-Jones proteinuri (3).

**Blod (erythrocyter)**

Hematuri betecknar en ökad mängd intakta eller hemolysade erythrocyter i urin. Teststickorna är känsliga för intakta erythrocyter, hemoglobin men även myoglobin. Makroskopisk hematuri, som oftast upptäcks av patienter och verifieras av teststickan är nästan alltid förenad med kliniska sjukdomstillstånd såsom sten, tumör eller inflammation och skall alltid utredas. Isolerad mikroskopisk hematuri hos symtomfria personer är vanligt utan att allvarlig sjukdom föreligger och ses till exempel efter fysisk ansträngning. Prevalensen allvarliga sjukdomar är låg i denna grupp och testet bör helst endast genomföras vid symtom från njurar och urinvägar [2].

**Analysprincip**

Instrumentet Clinitek Status®+ är en reflektansfotometer, vilken läser förändringar i färg på urinstickorna. Sex stycken lysdioder (LED), med sex olika våglängder, belyser hela urinstickan. Reflekterat ljus från urinstickan passerar genom en lins och fokuseras på en fotodetektor (CCD), vilken omvandlar ljusenergin till en elektrisk signal som sedan översätts till kliniska värden (4).

**pH**

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

**Glukos**

Testet baseras på en dubbel sekventiell enzymreaktion. Glukosoxidas katalyserar glukonsyra- och väteperoxidbildningen vid glukosoxidationen. Peroxidas katalyserar därefter reaktionen av väteperoxid med ett kaliumjodidkromogen för att oxidera kromogenet.

**Ketoner (acetoacetat)**

Testet baseras på färgutveckling då acetoacetatsyra reagerar med nitroprussid.

**Leukocyter**

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

**Nitrit**

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

**Protein**

Testet baseras på principen protein-error-of-indicators. Testfältet innehåller en buffert som ändrar färg när den binds till albumin.

**Erythrocyter**

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

Metodbeskrivning

**Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Referensintervall**

pH	5,0-8,5
Glukos	Neg / 0 arbiträra enheter
Ketoner (acetoacetat)	Neg / 0 arbiträra enheter
Leukocyter	Neg / 0 arbiträra enheter
Nitrit	Neg / 0 arbiträra enheter
Protein	Neg / 0 arbiträra enheter
Erytrocyter	Neg / 0 arbiträra enheter

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Ljus, värme och fukt kan förändra urinstickornas reaktivitet och tillverkarens instruktioner om förvaring och hantering ska följas. Urinprovet ska blandas väl och vara rumstempererat före testning. Felaktiga resultat kan erhållas om urinen är starkt färgad eller extremt grumlig. Blod, bilirubin eller läkemedel som innehåller färgämnen t.ex. nitrofurantoin eller riboflavin, kan ge onormal urinfärg. Diskmedel, desinfektionsrester och pappersmaterial t.ex. rondsålar kan störa vissa analyser. Rester av askorbinsyra som normalt återfinns i urin påverkar inte dessa tester (5). Fysisk aktivitet, t.ex. löpträning kan förorsaka förhöjda erytrocyt- och proteinvärdena utan att detta är tecken på sjukdom. Graviditet och feber påverkar också flera av parametrarna (1,2).

**pH**

Dieten påverkar pH-värdet i urin. Bakteriell tillväxt av vissa organismer i provet kan ge en alkalisk urin med pH > 8.

**Glukos**

Höga ketonkoncentrationer (4 mmol/L) kan orsaka falskt negativa resultat i urinprover som innehåller små mängder glukos (4-7 mmol/L).

**Ketoner (acetoacetat)**

Falskt positiva resultat (spår) kan förekomma i starkt pigmenterad urin eller i urin som innehåller stora mängder L-dopametaboliter. Föreningar som innehåller sulfhydrylgrupper, såsom mesna (2-merkaptotetan-sulfonsyra) och kaptopril, kan orsaka falskt positiva resultat eller atypisk färgreaktion.

**Leukocyter**

Medfödd brist på esterasenzym i granulocyter kan ge falskt negativa resultat. Positiva resultat kan i enstaka fall förekomma i urin från kvinnor pga. att urinprovet kontaminerats med vaginala flytningar. Förhöjda glukoskoncentrationer kan ge lägre testresultat ( $\geq 160$  mmol/L). Närvaro av cefalexin, cefalotin eller höga koncentration av oxalsyra kan också ge lägre testresultat. Tetracyklin kan orsaka sänkt reaktivitet och orsaka falskt negativa resultat.

**Nitrit**

Falskt negativa resultat kan inträffa vid för kort blåstid (< 4 timmar), vid frånvaro av nitrat i kosten eller vid närvaro av icke-nitritbildande bakterier t.ex. *S. saprophyticus* och enterokocker. Risken för falskt positiva resultat ökar om provet förvaras och transporteras en längre sträcka i rumstemperatur. Rosa fläckar eller rosa kanter bör inte tolkas som ett positivt resultat.

Metodbeskrivning

**Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Protein**

Testet är framför allt känsligt för albumin men höga halter av andra proteiner ger också utslag på urinstickan. Kontamination av urinprovet med hudrengöringsmedel innehållande klorhexidin kan påverka testresultatet.

**Erythrocyter**

Blod finns ofta, men inte alltid, i urinen från menstruerande kvinnor. Testet är lika känsligt för myoglobin som hemoglobin. Mikrobiellt peroxidase i samband med urinvägsinfektion kan orsaka falskt positiva resultat. Kaptopril och andra föreningar innehållande sulfhydrylgrupper kan minska känsligheten. Kontaminering med vissa oxiderande ämnen, såsom hypoklorit, kan orsaka falskt positiva resultat.

**Mätområde (3, 5)**

pH	5,0 – ≥ 9,0
Glukos	4 (4 – 7) – ≥ 111 mmol/L
Ketoner (acetoacetat)	0,5 (0,5 – 1,0) – ≥ 15,6 mmol/L
Leukocyter	5 (5 – 15) – 500 Leu/μL
Nitrit	Neg / Pos
Protein	0,15 (0,15 – 0,30) – ≥ 20 g/L
Erythrocyter	5 (5 – 20) – 200 Ery/μL

**Detektionsgräns**

pH	5,0
Glukos	4 – 7 mmol/L
Ketoner (acetoacetat)	0,5 – 1,0 mmol/L
Leukocyter	5 – 15 Leu/μL
Nitrit	13 – 22 μmol/L
Protein	0,15 – 0,3 g/L
Erythrocyter	5 – 20 Ery/μL

**Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+**

**Tabell 1** Översättning mellan arbiträra enheter och SI-enheter. Tabellen kan användas som mall för översättning av svarsformat på utskrift från instrument/burk till rapporteringsformat i respektive journalsystem eller DecLab/LIMS RS.

Parameter	SI-enhet	Clinitek Status®+	Burk för Multistix®	Besvaras som
<b>U-Glukos</b>	Neg	Neg	Neg	0
	5,5 mmol/L	1+	1+	1
	14 mmol/L	2+	2+	2
	28 mmol/L	3+	3+	3
	55 mmol/L	4+	4+	4
	≥ 111 mmol/L *		4+ (≥ 111)	4
<b>U-Ketoner</b>	Neg	Neg	Neg	0
	0,5 mmol/L (Spår)	1+	1+	1
	1,5 mmol/L	2+	2+	2
	3,9 mmol/L	3+	3+	3
	7,8 mmol/L	4+	4+	4
	≥15,6 mmol/L	5+	4+ (≥ 16)	5
<b>U-Erythrocyter</b>	Neg	Neg	Neg	0
	10 Ery/µL (hemolyserat)	+/-	+/-	Spår
	10 Ery/µL (intakt)	+/- intakt	+/- intakt	Spår
	25 Ery/µL	1+	1+	1
	80 Ery/µL	2+	2+	2
	80 Ery/µL	2+	2+ intakt	2
200 Ery/µL	3+	3+	3	
<b>U-pH</b>	5,0	5,0	5,0	5,0
	5,5	5,5		5,5
	6,0	6,0	6,0	6,0
	6,5	6,5	6,5	6,5
	7,0	7,0	7,0	7,0
	7,5	7,5	7,5	7,5
	8,0	8,0	8,0	8,0
	8,5	8,5	8,5	8,5
	≥ 9,0	≥ 9,0		≥ 9,0
<b>U-Protein</b>	Neg	Neg	Neg	0
	Spår	+/-	+/-	Spår
	0,3 g/L	1+	1+	1
	1,0 g/L	2+	2+	2
	3 g/L	3+	3+	3
	≥ 20 g/L *		4+	4
<b>U-Nitrit</b>	Neg	Neg	Neg	0
	Pos	Pos	Pos	1
<b>U-Leukocyter</b>	Neg	Neg	Neg	0
	15 Leu/µL	1+	1+	1
	70 Leu/µL	2+	2+	2
	125 Leu/µL	3+	3+	3
	500 Leu/µL	4+	4+	4

\*Instrumentet klarar inte av att, med tillräcklig säkerhet, skilja de två högsta fälten avseende glukos och protein.

## Medicinsk service

Gäller from	Revision	Sida
2020-05-07	08	6(11)
Godkänd av: Charlotte Wigermo 115466		

Metodbeskrivning

### Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

#### Mätosäkerhet

Semikvantitativ metod.

#### Metodvaliditet

Information om metodvaliditet finns tillgänglig hos Siemens Healthcare Diagnostics Inc. och Klinisk kemi (6, 7).

#### Ackreditering

Metoderna är inte ackrediterade.

#### Referenser

1. Theodorsson E., Berggren Söderlund M. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur 2018, Upplaga 10:1
2. Clyne N., Rippe B. Njursjukdom Teori och klinik, Studentlitteratur 2015, Upplaga 1:1
3. Modern Urine Chemistry, Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2011
4. Clinitek Service Manual version 102030
5. Bipacksedel Multistix. Siemens Healthcare Diagnostics Inc
6. Clinical Performance of Reagent by Visual Analysis. Siemens Healthcare Diagnostics Inc
7. Calibration certificates regarding the traceability of ceramic standards for CT Status. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2006
8. Användarhandbok Clinitek Status. Siemens Healthcare Diagnostics Inc
9. Bruksanvisning för Intern Kontroller MAS® UA Urin kontroller

Metodbeskrivning

**Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Patientförberedelse**

Ta ett stickprov av färsk urin, helst morgonurin. Urinen ska ha stått minst 4 timmar i urinblåsan innan provet lämnas för att ett korrekt resultat ska erhållas. För att undvika kontamination rekommenderas mittstråleprov och dessutom bör kvinnor föra isär blygdläpparna och män dra tillbaka förhuden. Mittstråleprov innebär att den första och sista portionen ska rinna ner i toaletten.

**Provtagning****Rörtyper**

Urin lämnas i avsedd behållare, plaströr eller plastbägare. Diskmedel, desinfektionsrester och pappersmaterial t.ex. rondsålar kan störa vissa analyser.

**Provolym**

Cirka 10 mL.

**Transport**

Analysen utförs patientnära på olika vårdenheter samt på vissa Provtagningar i Region Skåne. Om provet har kylförvarats ska det anta rumstemperatur och blandas väl innan analys utförs.

**Provhantering****Hållbarhet**

Hållbart 2 timmar i rumstemperatur.

**Instrument och tillbehör**

Clinitek Status®+ Analyser, Siemens Healthcare Diagnostics (8).

**Reagens****Beteckning**

Multistix® 7, Siemens Healthcare Diagnostics. Denna teststicka ger svar på U-pH, U-Glukos, U-Acetoacetat (ketoner), U-Leukocyter, U-Nitrit, U-Protein och U-Erythrocyter.

**Förvaring och hållbarhet**

Burken med teststickor ska förvaras i rumstemperatur (15-30° C). Använd inte stickorna efter utgångsdatum. Skydda teststickorna mot ljus, värme och fukt genom att försluta burken direkt efter att teststickan tagits ur (5).

**Kalibrator**

Instrumentet är fabrikskalibrerat. Instrumentet kalibreras därefter vid systemcheck samt inför varje avläsning av en urinsticka.

**Interna kontroller****Beteckning**

MAS® UA Control Level 1 och Level 2, ThermoFisher Scientific Inc (9).

Metodbeskrivning

## Semikvantitativ urinanalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

### Beredning

Kontrollvätskan ska vara rumstempererad och välblandad innan analys utförs.

### Kontrollförfarande

Kontroller ska analyseras två gånger per vecka, Level 1 vid ett tillfälle och Level 2 vid ett annat tillfälle. Droppa en droppe av den välblandade, rumstempererade kontrollen på varje fält på teststickan. Läska av urinstickan kantställd (ej baksidan) mot en pappersservett för att avlägsna överskotts urin. Analysera som vanligt.

Godkänd internkontroll, Level 1, innebär att pH får avvika +/- ett skalsteg från åsatt målvärde och övriga parametrar ska visa 0/Neg.

Godkänd internkontroll, Level 2, innebär att pH får avvika +/- ett skalsteg från åsatt målvärde, nitrit ska vara positiv och övriga parametrar får avvika +/- 1 arbiträr enhet från åsatt målvärde.

Dokumentera resultatet på kontrollbladet för Clinitek Status®+. Kontrollblad finns att hämta på Vårdgivare Skåne, Vårdgivare/Vårdriktlinjer/Laboratoriemedicin/Patientnära analys under Instrument/Analyskit.

### Förvaring och hållbarhet

Oöppnade flaskor är hållbara fram till och med utgångsdatum på etiketten. Förvara oöppnad MAS® UA kontroll vid 2-8° C. Får ej frysas.

Öppnade flaskor med kontrollvätska är hållbara i 3 månader i kyl (2-8° C). Öppnad flaska märks med dagens datum när man öppnar den första gången.

### Externa kontroller

Equalis externkontroll för urintestremsa analyseras 2 gånger per år på Klinisk kemis Provtagningsenheter.

### Utförande och dagligt underhåll

Se tillverkarens snabbguide och användarhandbok Clinitek Status®+.

### Tekniskt/medicinskt godkännande

Resultatet godkänns om internkontrollen är godkänd. I LIMS RS autovalideras svaren och går ut automatiskt till journalen.

### Svarsrapportering

pH rapporteras med en decimal.

Nitrit rapporteras som "Neg"/"0" eller "Pos"/"1".

Glukos, aceotacetat (ketoner), leukocyter, protein och erythrocyter rapporteras som "Neg" / "0", "Spår" eller med arbiträra enheter.

Erythrocyter med resultatet "+/-" rapporteras som "Spår" med den fasta kommentaren **K8355** "Spår - lyserade erythrocyter".

Erythrocyter med resultatet "+/- intakt" rapporteras som "Spår" med den fasta kommentaren **K8354** "Spår - intakta erythrocyter".

Vid manuell registrering av svar skall **Tabell 1** användas som mall för översättning av svarsformat på utskrift från instrument/burk till rapporteringsformat i respektive journalsystem eller DecLab/LIMS RS.



Metodbeskrivning

## Semikvantitativ urinalys, Multistix® teststickor, Clinitek Status®+

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

---

### Reservrutiner

Om instrumentet inte fungerar ska testremsan avläsas manuellt.

Följ instruktioner angående patientförberedelser, provtagning och provhantering.

Doppa testremsan i rumstempererat välblandat urinprov i 1 sekund.

Fälten på urinstickan ska avläsas i tidsintervallet 60 – 120 sekunder. Avläs U-Glukos först och U-Leukocyter sist enligt anvisningar på Multistix-burken.

Vid manuell registrering av svar skall **Tabell 1** användas som mall för översättning av svarsformat på utskrift från instrument/burk till rapporteringsformat i respektive journalsystem eller DecLab/LIMS RS.

### Ansvariga personer

#### Processledare

Charlotte Wigermo

#### Medicinskt ansvar

Jenny Apelqvist

#### Metodansvar

Marie Persson

## Lathund för lab - Analys av patientprov - Clinitek Status+





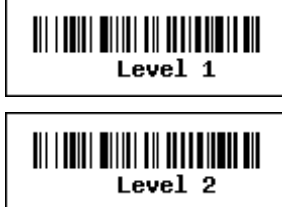








<p><b>1.</b> Tryck på "Analysera sticka"</p>		<p><b>2.</b> Skanna RSID med streckodsläsare eller genom att trycka på siffror Tryck "OK"</p>	
<p><b>3.</b> Tryck på "Ange ny patient"</p>		<p><b>4.</b> Skanna RID – etiketten på provbehållaren eller genom att trycka på siffrorna Tryck på "OK"</p>	
<p><b>6.</b> Tryck "Start" och doppa stickan i urinprovet</p>		<p><b>7.</b> Dra stickan mot kanten av muggen och läska av långsidan på stickan mot en bit papper för att avlägsna överskottsurin Placera stickan på släden</p>	
<p><b>8.</b> Efter en minut är svaret klart och en remsa skrivs ut. Tryck på "Klart"</p>		<p><b>9.</b> Ta bort stickan och torka av släden.</p>	

## Lathund för lab - Analys av kontroll – Clinitek Status +

Ta fram kontrollen och låt den bli rumstempererad (ca 15 minuter). Blanda kontrollen väl.

Analysera kontroll två gånger per vecka. Alternera mellan Level 1 och Level 2.

<p><b>1.</b> Tryck på "Kvalitetskontroll QC"</p>		<p><b>2.</b> Tryck på "Kontroll av sticka"</p>	
<p><b>3.</b> Skanna RSID med streckodsläsare eller genom att trycka på siffror Tryck "OK"</p>		<p><b>4.</b> Skanna in streckkod för MAS UA Control Tryck "OK"</p>	
<p><b>5.</b> Skanna streckkod för Level 1 eller Level 2 Tryck "OK"</p>		<p><b>6.</b> Skanna in QC-Kontrollot. Tryck "OK"</p>	
<p><b>7.</b> Titta på öppningsdatum på kontrollflaskan. Om den är inom 3 mån så tryck "OK" oavsett vilket datum som visas på skärmen.</p>		<p><b>8.</b> Tryck på "Ange ny lot och utgångsdatum"</p>	
<p><b>9.</b> Skanna eller tryck med siffror in lotnr som finns på Multistix burken Tryck "OK"</p>		<p><b>10.</b> Förbered stickan Tryck "START" Dropa kontrollvätska på stickans fält, läska av långsidan mot en bit papper. Läg stickan på släden.</p>	
<p><b>11.</b> Tryck på "Utskrift" sedan tryck på "Klart". Ta bort stickan, torka av släden.</p>		<p>Ändra till kvalitetskontroll godkänd och tryck på "Klart" Tryck på "klart".</p>	<p>Skriv in resultaten i kontrollbladet.</p>

2020-04-01/MPe