

Arbeitsanweisung – Urinchemie und Urinsediment / DocUReader, Urised mini

1. Zweck

Diese Arbeitsanweisung soll sicherstellen, dass eine vorliegende Patienten-Urinprobe effizient durch teil-automatisierte Urinchemie und Urinsediment standardisiert beurteilt werden kann, als Grundlage eines Screenings auf verschiedene Erkrankungen bzw. als Grundlage für eine anschließende mikrobiologische Diagnostik.

Dabei sind Änderungen der RiliBÄK Labor und nachgeschaltete Vorgaben des EBM bzw. der GOÄ zu berücksichtigen.

2. Gültigkeitsbereich & Schnittstellen

Alle Mitarbeiter Labor; ärztliches Team / ärztliche[®] Laborleiter*in; Reinigungspersonal.

Das urologische Labor ist ein S2-Labor. Die vorgeschriebenen (Arbeits-)Schutzmaßnahmen (Schutzbrille, Kittel, Handschuhe, Kennzeichnung, Hygieneplanung, Entsorgung) sind einzuhalten. Patientenzugang für ein S2-Labor ist untersagt.

3. Voraussetzungen & Regeln

Vorliegen einer Indikation für die chemische Untersuchung des Urin;
Vorliegen einer Indikation für die Sedimentanalyse des Urin,
einschließlich des Screenings auf metabolische und renale Erkrankungen;
Vorliegen urogenitaler Erkrankungen, Diabetes, Schwangerschaft, Bluthochdruck, Infektionssymptome oder Vorgeschichte rezidivierender bakterieller oder mykologischer Harnwegsinfektionen; Harnsteinleiden u.a.

Vorliegen einer frischen Urinprobe, nicht älter als 4 Stunden, in einem mit der Patienten-ID beschriebenen Urinbecher (alternativ Etikett mit der Patientenummer oder Barcode für Scanner bedruckt).

4. Ablauf und Dokumentation

4.1. Urinchemie

Die chemische Untersuchung der Urinprobe erfolgt mit Harnteststreifen, die mit dem Harnteststreifenlesegerät DocUReader 2 PRO unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung standardisiert ausgewertet und in die Patientensoftware übertragen werden.

Verwendet werden 2 verschiedene Teststreifen:

(1) Standard-Streifen („U11“) mit folgenden Parametern (alle semiquantitativ; Referenzbereiche in Klammern):

Bilirubin (mg/dl; neg - 6),
Urobilinogen (mg/dl; norm - 12),
Ketonkörper (mg/dl; neg - 150),
Ascorbinsäure (mg/dl; neg - 40),
Glukose (mg/dl; norm - 1000),
Protein (mg/dl; neg - 500),
Blut (Erys/ml; neg - 300),
pH (5-9),
Nitrit (neg / pos),
Leukozyten (Leu/ml; neg - 500),
Spezifisches Gewicht (1000-1030)

(2) Zusatz-Streifen („mAlb/Crea) mit folgenden Parametern:

Albumin im Urin (10 - 500 mg/L, semiquantitativ)
Kreatinin im Urin (10 – 300 mg/dL, semiquantitativ)
Daraus berechnet: Kreatinin/Albumin Ratio
(Interpretation siehe Gebrauchsanleitung)

Das Harnteststreifenlesegerät wird auf den jeweiligen Streifen eingestellt.

Der ausgewählte Teststreifen wird kurz in den Urin getunkt und dann auf einer Unterlage seitlich abgestrichen, um überständigen Urin zu entfernen / abzuseien.
Er wird dann auf das Lesegerät gelegt, welches unmittelbar mit dem Runterzählen der Einwirkzeit (60 sec.) beginnt und dann sofort selbständig abliest.
Parallel wird die Patienten-ID am Display eingegeben / der Barcode gescannt.
Nach dem Messen stellt das Gerät das Messergebnis für alle Parameter auf dem Display zur Verfügung und exportiert diese via LabConnect-Schnittstelle direkt in die Praxissoftware, sobald der benutzte Streifen vom Gerät entfernt wird.
Der benutzte Streifen wird sachgerecht als Biohazard entsorgt.
Das Gerät steht, insoweit keine Reinigung erfolgen muss, sofort für den nächsten Streifentest zur Verfügung.

4.2 Urinsediment-Analyse mit dem Urised mini Sedimentautomaten.

Aus einer frischen Urinprobe wird mit einer Standardpipette und Standard-Pipettenspitze 165 µl nativer Urin (d.h. ohne vorher zu zentrifugieren) in die Testküvette des Urised mini pipettiert.
Steht der Urin länger als eine Stunde, ist ein ein vorhergehendes vorsichtiges Schwenken / Umrühren des Urin für eine repräsentative Durchmischung der Probe empfohlen.

Sodann wird die Patientennummer eingetragen und die Analyse gestartet.

Der Urised mini zentrifugiert die Küvette und positioniert die Küvette dann über dem digitalen Mikroskop. An 15 verschiedenen Positionen werden jeweils eine Aufnahme mittels Autofokus erstellt und mit Hilfe der Auswert-Algorithmen nach Größe, Form, Granularität und Transparenz analysiert.

Eine Autovalidierung kann dann stattfinden, wenn wenigstens 5 Bilder vollständig auswertbar sind, ansonsten muss die Probe vom Anwender nachbefundet werden (und muß die Übertragung händisch gestartet werden).

Mit Autovalidierung wird das Ergebnis nach Beendigung der Auswertung automatisch an die Praxissoftware übertragen.

Interpretation der Ergebnisindikatoren in der Befundliste (Auszug aus der GBA):

- + Positive (auffällige) Probe. Die Konzentration einer oder mehrerer Partikelklassen überschreitet den negativen Referenzbereich in der Probe. Die Erkennung von Schleim (MUC), Sperma (SPRM) und Artefakten (ART) hat keinen Einfluss auf dieses Attribut.
- Negative (normale) Probe. Alle Werte der aktivierten Partikel liegen innerhalb des Referenzbereichs (Schleim (MUC), Sperma (SPRM) und Artefakten (ART) zählen hier nicht rein.
- Harte Überprüfung erforderlich:
Einige Bilder sind so überfüllt, dass es schwierig sein kann, alle darin enthaltenen Partikel zu unterscheiden. Bei den meisten Bildern einer Probe ist in der Spalte zur Überprüfung in der Bildliste „Yes“ angegeben, was bedeutet, dass sie vom System nicht akzeptiert werden. Der Kommentar „Überprüfung der Bilder ist notwendig!“ wird in der Probenliste und „Bild von der automatischen Auswertung ausgeschlossen“ im Probenansichts-Editor für diese Datensätze angezeigt, da sie eine manuelle Neubewertung erfordern. In den Aufzeichnungen wird N/A für jede Partikelklasse angezeigt, solange die Ergebnisse nicht manuell geändert werden. Die automatische Validierung ist im Falle einer harten Überprüfung deaktiviert, daher muss der Bediener die Messdatensätze manuell validieren.

Es handelt sich hierbei in der Regel um sehr trübe Urine, die massenhaft Leukozyten und/oder Erythrozyten enthalten, sodass eine Zählung mangels Abgrenzung unmöglich ist. Diese Urine werden dann entweder in Kochsalz verdünnt erneut gemessen (Verdünnungsfaktor unter „modifiziere“ eintragen), oder in die Praxissoftware wird entsprechend manuell eingetragen „massenhaft Leukos“ oder „massenhaft Erys“.

- Weiche Überprüfung erforderlich:
Nur wenige Bilder einer Probe haben „Ja“ in der Spalte zur Überprüfung in der Bilderliste stehen, was bedeutet, dass sie vom System nicht akzeptiert werden. Der Kommentar „Überprüfung der Bilder ist notwendig!“ wird in der Probenliste und „Bild von der automatischen Auswertung ausgeschlossen“ im Probenansichts-Editor für diese Datensätze angezeigt, da sie eine manuelle Neubewertung erfordern. Für die Probe steht ein automatisches Ergebnis zur Verfügung. Bei der weichen Überprüfung ist die automatische Validierung deaktiviert, daher muss der Bediener die Messdatensätze manuell validieren.

- ⊕ Schleim (MUC) überprüfen! Der Schleimgehalt in der Probe ist höher als der für den Benutzer eingestellte Grenzwert (Serviceeinstellung). Das Messprotokoll hat ein Ergebnis, muss aber manuell validiert werden. Der MUC-Überprüfungsstatus und die Markierung ist nur ein Hinweis für den Bediener, er wird nicht exportiert, übertragen oder gedruckt. Die MUC-Überprüfungsmarkierung kann entfernt werden, wenn die Funktion unter „Einstellungen/Wartung“ deaktiviert, ihr Limit erhöht ist oder das Häkchen „Gültig“ von einigen Bildern entfernt wurde. Die Funktion ist standardmäßig aktiviert.
- Ungültige Probe. Proben werden als ungültig angezeigt (a), wenn das Kontrollkästchen „Gültig“ für alle ihre Sichtfeldbilder manuell deaktiviert wurde oder(b), wenn der Status der Probe manuell auf ungültig gesetzt wird;
Wenn Aufzeichnungen ungültiger Proben exportiert oder gedruckt wurden: a. das Feld Probenstatus zeigt an, dass die Probe ungültig ist; b. in der Kopfzeile „Allgemeines Sedimentergebnis“ wird die Meldung „ungültig“ angezeigt; c, die Meldung „Ungültige Messung“ wird im Feld „Sedimentergebnis“ angezeigt; d, Nullen (0) werden in allen Wertfeldern angezeigt und N/A wird in allen Kategoriefeldern angezeigt, es sei denn, Sie ändern diese Felder manuell.
- Küvette leer. Der Analysator hat eine leere Küvette (ohne injizierte Probe) gemessen und warnt den Benutzer, keine falsch negativen Messwerte aufgrund fehlender Proben zu melden. Außerdem erscheint ein Pop-up-Fenster mit der Anzeige „Küvette leer“. Die Warnung bei der Messung einer leeren Küvette müssen Sie aktivieren, indem Sie im Menü „Einstellungen/Messung“ das Kontrollkästchen „Warnung bei Null-Ergebnis aktivieren“ markieren. Abgesehen von den angezeigten Warnmeldungen, werden auch Proben mit der Warnung „Küvette leer“ mit den gleichen Hinweisen wie ungültige Proben exportiert und gedruckt.

4.3 Reinigung & Wartung

4.3.1 DocUReader 2 PRO

Das Gerät soll regelmäßig von außen mit einem alkohol- und glycerinfreien Desinfektionsmittel abgewischt werden.

Der graue Schlitten, auf den die Teststreifen gelegt werden, sollte regelmäßig / nach Bedarf mit Wasser abgespült und mit einem alkoholfreien Desinfektionsmittel abgewischt werden. Das Prüffeld muss frei von Uratresten bleiben.

Der graue Schlitten sollte wenigstens einmal jährlich getauscht werden.

Das Gerät (Netzteil) ist alle zwei Jahre der DGUVV3-Prüfung zu unterziehen.

4.3.2 Urised mini

Das Gerät soll regelmäßig von außen mit einem alkohol- und glycerinfreien Desinfektionsmittel abgewischt werden.

Das Gerät wird wenigstens einmal täglich von innen gereinigt (oder wenn es mehrfach zu Fehlpipettieren und damit intensiven Verschmutzungen auf der Verschiebepattform der Küvetten gekommen ist). Dabei dürfen kein lösungsmittelhaltigen Öle, Fette, Silikonsprays oder Schmierflüssigkeiten verwendet werden, sondern alkoholfreie, aldehyd- und NaOH-freie

Desinfektionsmittel (z.B. Isorapid, Microzid, etc.)

1. Den Urised mini ausschalten und die Fronttür öffnen.
2. Den Abfallbehälter entfernen, leeren und gründlich mit einer Reinigungslösung ausspülen. Vor dem Wiedereinsetzen trocknen lassen.
3. Beide Oberflächen des durchsichtigen Kunststoff-Pipettierschutzes wie oben beschrieben reinigen.
4. Folgende Teile des Analysators entfernen, spülen und wischen und trocken wiedereinsetzen:
 - den Küvettenzuführungsarm aus Kunststoff,
 - die Küvettenhalteklammer über dem Mikroskop /unter der Lichtquelle,
 - die Zentrifugenabdeckung,
 - das Fallblech unter der Zentrifuge.
5. Den Urised mini wieder einschalten (nachdem der PC, auf dem LabConnect installiert ist, hochgefahren wurde).

Das Gerät ist alle zwei Jahre der DGUVV3-Prüfung zu unterziehen.

5. Interne Qualitätskontrollen:

Die internen Qualitätskontrollen für Urinchemie und Urinsediment werden entsprechend den Vorgaben der RiliBÄK Labor durchgeführt. Dabei werden gegen die Geräte validierte Kontrollurine mit Sollwertbereichen verwendet (z.B. Kova Liquatrol AUROSAN Artikel-Nr. MD5079).

Die Harnteststreifen sind aufgrund ihrer Feuchtigkeitsempfindlichkeit arbeitstäglich zu kontrollieren.

Für das Sediment erlaubt die RiliBÄK Labor Referenzmaterial als interne Qualitätskontrollen und gibt kein Intervall für die Testung mit Kontrollurinen vor.

Festlegung: Die Testung der Harnteststreifen erfolgt bei Anbruch einer neuen Dose, die Testung des Urinsediment-Automaten monatlich. Dabei werden gegen die Geräte validierte Kontrollurine mit Sollwertbereichen verwendet (z.B. Kova Liquatrol AUROSAN Artikel-Nr. MD5079).

Durchführung.

Teststreifen und Kontrollurin dürfen nur vor ihrem MHD (jeweils auf der Verpackung ausgewiesen) benutzt werden.

Der Kontrollurin wird wie eine Patientenprobe verarbeitet, im Falle der Harnteststreifen bei Arbeitsbeginn, im Falle des Sedimentautomaten zu einer beliebigen Tageszeit.

Die Ergebnisse werden mit den Sollwerten (Toleranzbereichen) des Kontrollurins (beide Level) verglichen. Die Durchführung und das Ergebnis („ok“, „def.“) werden zusammen mit Lot / Chargennr. der Streifen und des Kontrollurins dokumentiert. Im Falle von Abweichungen s.u.

Abweichungsmanagement.

Kontrollen mit einer Abweichung im Ergebnis bei den Harnteststreifen werden zunächst wiederholt, bei Bestätigung mit Streifen einer neuen Dose überprüft. Bei Fortbestehen ist eine systematische

Fehlersuche erforderlich. Die gefundene Ursache ist abzustellen und ggf. als CAPA-Maßnahme aufzugreifen.

Kontrollen mit einer Abweichung im Ergebnis beim Sedimentautomaten werden zunächst wiederholt, bei Bestätigung wird das Gerät gereinigt und nochmals wiederholt. Bei Fortbestehen ist eine systematische Fehlersuche erforderlich. Die gefundene Ursache ist abzustellen und ggf. als CAPA-Maßnahme aufzugreifen.

Bei Verdacht auf einen Gerätedefekt ist AUROSAN (Vertriebs- und Servicepartner; serviceteam.nordwalde@aurosan.de) zu benachrichtigen.

6. Externe Qualitätskontrollen – Ringversuche Urinsediment

Die RiliBÄK Labor schreibt vor, dass ärztliche Labore 2x pro Jahr am Ringversuch Urinsediment eines von der BÄK akkreditierten Referenzlabors teilnehmen müssen. Ein Bestehen resultiert in einem Zertifikat mit einjähriger Gültigkeit.

Wir nehmen teil an den Ringversuchen von ...

Achtung: Anmeldefristen und Daten Probenversand planen und mit Urlaub ausreichend früh abgleichen (eine Übersicht ist auf aurosan.de in der Mediathek für Kunden verfügbar).

Bei den externen Ringversuchen wird die Kompetenz des Anwenders geprüft, der auch für die Validierung der Urised mini Befunde verantwortlich ist.

(a) Fotomethode: Zu einem bekannten Datum werden uns Fotos zugeschickt, die zu befunden sind. ODER

(b) Wir erhalten künstliche Testurine, die genauso wie die Kontrollurine zu verarbeiten sind. Die Befunde für RBC, WBC und Kristalle sind zu berücksichtigen.

Die Befunde werden anschließend in die Online-Masken der Referenzlabore eingetragen.

7. Mitgeltende interne und externe Unterlagen

Gebrauchsanweisungen der Hersteller

Infektionsschutzgesetz und Arbeitsschutzgesetz

Praxis-QM-Handbuch mit Bezug auf Aufbewahrungsfristen, Datenschutz, Lieferantenbewertung

RiliBÄK Labor A, B1-3 (www.bundesaerztekammer.de) in der jeweils aktuellen Version.