

1 TITEL

Urinescreening met de Urisys 1100 teststrip meter.

2 DOEL/TOEPASSINGSGBIED

De Urisys 1100 is een reflectiespectrofotometer, ontwikkeld voor het aflezen van urine strips.

De Urisys 1100 wordt gebruikt voor kwalitatieve en semi - kwantitatieve bepalingen in urine met behulp van Combur 10 teststrips. Met de speciale teststrips worden de volgende testen bepaald: glucose (GLU), eiwit (PRO), zuurgraad (PH), bloed of erythrocyten (BLD), ketonen (KET), nitriet (NIT), leukocyten (LEU), soortelijk gewicht, urobilinogeen (UBG) en bilirubine (BIL).

3 ALGEMENE GEGEVENS VAN HET APPARAAT

Urisys 1100 teststrip meter

4 DEFINITIES

N.v.t.

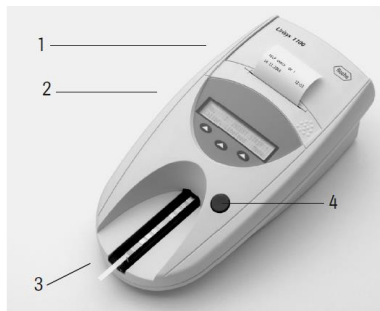
5 BESCHRIJVING APPARAAT

De software van het Urisys 1100-analyseapparaat bevat een besturingssysteem, waarmee door de gebruiker alle laboratoriumspecifieke instellingen en veel gebruikte functies via de display en de functietoetsen kunnen worden gekozen.

De drie functietoetsen hebben betrekking op de specifieke functies, die op de tweede regel van de display worden weergegeven. Op de eerste regel van de display worden de status van het systeem en andere informatie voor de gebruiker weergegeven.

In alle submenu's wordt de gekozen status van het apparaat of de gekozen functiemodus vastgelegd door op de START knop te drukken. Het systeem keert dan terug naar de Ready - to Measure mode.

Voorkant



Achterkant



- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Printerdeksel | Kan opengeklapt worden om het printerpapier in te voeren |
| 2. Display/toetsen | LCD display en drie functietoetsen voor menugestuurde uitvoering en bediening. |
| 3. Teststrokengeleider | Houdt de teststrip op de juiste plaats. |
| 4. START knop | a Start het meten van de teststrip
b Sluit de submenu's en zorgt voor terugkeer naar het startmenu |
| 5. Aan/uit schakelaar | Voor het aan / uitzetten van het apparaat |
| 6. Seriële interface | Voor het aansluiten van een PC of hostcomputer |
| 7. Aansluiting netspanning | Bus voor het verbinden van het apparaat met de netspanningadapter |
| 8. 5-polige DIN-bus | Voor het aansluiten van een barcodereader of een toetsenbord. |

5.1 SPECIFICATIES

Monstersoort :	Urine
Parameters :	GLU, PRO, PH, BLD, KET, NIT, LEU, SG, UBG, BIL
Meetmethoden :	teststrip : reflectie spectrofotometrie - dubbele (enkele) golflengte
Soort teststrips :	Combur 10 urinestrips
Golflengtes:	565 nm (groen) 3x en 610 nm (oranje) 3x
Reactietijd :	ca. 55 - 65 seconden
Meetcapaciteit :	maximaal 50 monsters per uur
Geheugencapaciteit:	100 resultaten met datum, tijd en patiënten identificatie. Het geheugen wordt automatisch gewist bij het veranderen van de datum.

5.2 MEETPRINCIPE

De Urisys 1100 is een reflectie spectrofotometer, ontwikkeld voor het aflezen van Combur 10 teststrips. Na 55 - 65 seconden wordt in de optische unit de teststrip afgelezen. De verandering van kleur op het reagensvlak van de teststrip, is een maat voor de hoeveelheid van de specifieke componenten in de urine. In de optische unit worden de reactievelden met twee golflengtes gemeten, een meetgolflengte en een referentiegolflengte. Het gereflecteerde licht wordt opgevangen door drie detectoren. De combinatie van golflengtes kan per component verschillen.

Afkorting	Reactie
GLU = Glucose	Glucose oxidase reactie (GOD).
PRO = Eiwit	Eiwit verandert in een zuur milieu een pH indicator tot een cyaan gekleurd complex.
pH = Zuurgraad	Testvlak met methylrood, fenolftaleïne en broomthymol blauw; de peroxidaseactiviteit van de haemgroep in hemoglobine of myoglobine zet H ₂ O ₂ om, gevolgd door een kleurreactie.
BLD = Bloed	Erythrocyten en/of hemoglobine/myoglobine katalyseren een oxidatiereactie in het testvlak waarbij organische hydroxyperoxide wordt omgezet.
KET = Ketonen	Ketonen reageren met natrium-nitro-prusside in alkalisch milieu tot een paarse kleur.
NIT = Nitriet	Nitriet reageert volgens de Griess reactie tot een roze gekleurd complex.
LEU = Leukocyten	Activiteit meting van esterase in leukocyten; leidt tot een paarse gekleurd complex.
SG = Soortelijk gewicht	Kationen maken protonen vrij uit een complexvormend agens, waarbij broomfenolblauw verandert in geel.
UBG = Urobilinogeen	Diazoniumzout reageert met urobilinogeen en vormt een paarse kleur.
BIL = Bilirubine	Bilirubine koppelt aan een diazoniumzout en vormt een rose kleur.
COMP = Compensatieveld	Dit witte veld, dat niet met reagentia geïmpregneerd is, maakt tijdens het testen op leukocyten, nitriet, eiwit, glucose, ketonenlichamen, urobilinogeen, bilirubine en erythrocyten instrumentele compensatie voor de kleur van de urine mogelijk.

5.3 GEBRUIK VAN MONSTERS EN TESTSTROKEN

5.3.1 MONSTERS

- Meng de urine goed voor een meting. NIET centrifugeren.
- Gebruik verse urinemonsters, niet ouder dan 2 uur en bij voorkeur ochtendurine.
- Voeg geen conserveringsmiddel, desinfectans of schoonmaakmiddel toe aan het urinemonster.
- Gebruik alleen voor urineonderzoek bestemde potjes
- Houdt het monster uit direct zonlicht.

5.3.2 TESTSTRIPS

- Gebruik geen teststrips van een andere fabrikant.
- Gebruik geen verlopen teststrips, of teststrips met zichtbare beschadiging aan de reagensvlakken.
- Raak de reagensvlakken niet met de vingers aan.

6 VEILIGHEID

6.1 BESCHERMING GEBRUIKER

Gebruikte urinebuizen bevatten mogelijk besmette lichaamsvloeistoffen. Neem de nodige voorzichtigheid in acht en vermijd contact.

6.2 BESCHERMING APPARATUUR EN OMGEVING

Geen extra maatregelen noodzakelijk.

7 HULPMIDDELEN EN REAGENTIA

PRODUCTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NUMMER
Combur 10 reagens strips	Kamertemperatuur	Zie exp.datum	14303
Control-Test M	Kamertemperatuur	Zie exp.datum	14306
Printerpapier thermisch 57 mm	Kamertemperatuur	n.v.t	30000314

8 ONDERHOUD

8.1 DAGELIJKS ONDERHOUD

<p>Zet het apparaat uit.</p> <p>Verwijder de teststrip geleider en spoel deze af onder stromend water.</p> <p>Desinfecteer de teststrip geleider met 70% alcohol en laat aan de lucht drogen.</p> <p>Plaats de teststrip geleider terug.</p> <p>Zet het apparaat aan.</p>	<p>Met de knop aan de achterzijde.</p> <p>Verwijder alle aanwezige urineresten.</p> <p>Indien nodig.</p>
---	--

8.2 WEKELIJKS ONDERHOUD

Het wekelijks onderhoud bestaat uit het uit en weer aanzetten van het apparaat en het meten van de Control-Test M.

<p>Zet het apparaat aan.</p> <p>Druk op [Calibr.].</p> <p>Plaats een Control-Test M teststrip.</p> <p>Druk op de blauwe startknop.</p> <p>Verwijder de teststrip en gooi deze weg.</p>	<p>Met de knop aan de achterzijde. Het apparaat voert nu een self-check uit. Als de functietest is uitgevoerd, geeft de printer een geluidssignaal en wordt "SELF CHECK OK" met datum en tijd afgedrukt, in het display verschijnt "Insert Strip" Als het apparaat in stand-by staat is het indrukken van de blauwe knop voldoende.</p> <p>In het hoofdmenu; "START CALIBRATION" verschijnt in het beeldscherm.</p> <p>Met de testvelden omhoog en zo ver mogelijk in de teststrip geleider.</p> <p>In het beeldscherm verschijnt "Heat up! Please wait". "Calibration OK" verschijnt als de kalibratie goed is verlopen. De resultaten worden geprint. Is de kalibratie niet OK, herhaal deze dan nadat de teststrip drager goed gereinigd en gedroogd is. Druk daarvoor op de blauwe start knop om weer in het "REPEAT CALIBRATION" menu te komen.</p> <p>De teststrip mag maar een keer gebruikt worden.</p>
--	---

9 WERKWIJZE

9.1 KALIBRATIE

De Urisys 1100 voert automatisch een self-check uit wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Als de Urisys 1100 continu wordt gebruikt, dient het apparaat 1 keer per week te worden uitgezet / aangezet.

Elke 7 dagen moet er een kalibratie uitgevoerd worden met een Control-Test-M teststrip. De meter geeft dit aan na het aanzetten. In het beeldscherm verschijnt dan "REPEAT CALIBRATION!"

Het doel van deze kalibratie is het compenseren van het effect van de veroudering van de meter op het optical systeem.

De kalibratie kan op 2 manieren uitgevoerd worden:

1. Als de meter na het aanzetten erom vraagt. Dit gebeurt automatisch na 7 dagen.
2. Door op [Calibr.] te drukken in het hoofdmenu.

Zie H8.2, Wekelijks Onderhoud, voor meten van de Control-Test M teststrip.

9.2 WERKVOORSCHRIFT NIET-GEKOPPELDE METER

Zet het apparaat aan.	Met de knop aan de achterzijde. Het apparaat voert nu een self-check uit. Als de functietest is uitgevoerd, geeft de printer een geluidssignaal en wordt "SELF CHECK OK" met datum en tijd afgedrukt, in het display verschijnt "Insert Strip" Als het apparaat in stand-by staat is het indrukken van de blauwe knop voldoende.
Doop een teststrip in het urinemonster.	Zorg ervoor dat alle testvelden in aanraking komen met urine. Teststrip niet buigen.
Verwijder de teststrip direct uit het urinemonster.	Verwijder de overtollige urinedruppels door de teststrip langs de rand van het urinepotje te halen en dep de onderkant en zijkant van de teststrip op een tissue.
Plaats de teststrip (met de testvelden omhoog) zo ver mogelijk in de teststrip geleider.	Het vergrendelingsstaafje moet hierbij omhoog staan.
Druk op de blauwe startknop.	Er klinkt een korte pieptoon ter bevestiging. De teststrip geleider schuift het apparaat in, het vergrendelingsstaafje gaat omlaag en het grijze referentieveld op de teststrip geleider wordt gemeten Vijfenvijftig seconden nadat op de START knop is gedrukt wordt het eerste testveld gemeten. De teststrip geleider keert na de meting terug in zijn uitgangspositie en het vergrendelingsstaafje gaat omhoog.
Verwijder de teststrip en gooi deze weg.	Verwijder eventueel aanwezige urineresten van de teststrip geleider met een niet-pluizende doek.
Het resultaat wordt geprint.	Plak de printstrook op het daarvoor bestemde formulier en voorzie dit formulier van de juiste patiëntgegevens. Stuur de resultatenformulieren indien mogelijk, dagelijks naar Result Laboratorium. Zie 10.2.
Als het apparaat 5 minuten niet wordt gebruikt zal het in de stand-by stand komen. Druk op de blauwe knop voor een volgende meting.	

9.3 WERKVOORSCHRIFT GEKOPPELDE METER

Zet het apparaat aan.	Met de knop aan de achterzijde. Het apparaat voert nu een self-check uit. Als de functietest is uitgevoerd, geeft de printer een geluidssignaal en wordt "SELF CHECK OK" met datum en tijd afgedrukt.
-----------------------	---

<p>In het beeldscherm verschijnt: [OPERATOR Enter new Op.ID!].</p> <p>Er verschijnt: [No 1 INSERT STRIP Calibr. Linefeed Menu].</p> <p>Scan het patiëntnummer van de patiënt waarvan de urinemeting verricht gaat worden.</p> <p>Doop een teststrip in het urinemonster.</p> <p>Verwijder de teststrip direct uit het urinemonster.</p> <p>Plaats de teststrip (met de testvelden omhoog) zo ver mogelijk in de teststrip geleider.</p> <p>Druk op de blauwe startknop. Let op dat het patiëntnummer al gescand is!</p> <p>Verwijder de teststrip en gooi deze weg.</p> <p>Het resultaat wordt geprint.</p> <p>Als het apparaat 5 minuten niet wordt gebruikt zal het in de stand-by stand komen. Druk op de blauwe start knop voor een volgende meting.</p>	<p>Scan je personeelsnummer. Als er een collega al een meting verricht heeft en de meter geeft deze melding niet, zet dan de meter eerst uit, zodat er na aanzetten van de meter weer om operator ID gevraagd wordt. Verricht altijd metingen onder je eigen operator ID.</p> <p>Kies voor [Calibr.] als er een controlestrip gemeten moet worden, zie H 8.2.</p> <p>Scan altijd eerst het patiëntnummer voordat er op de blauwe start knop gedrukt wordt. Als het nummer te laat gescand wordt, wordt het gescande patiëntnummer gekoppeld aan de volgende meting. Hierdoor worden de uitslagen aan de verkeerde patiënt gekoppeld.</p> <p>Zorg ervoor dat alle testvelden in aanraking komen met urine. Teststrip niet buigen.</p> <p>Verwijder de overtollige urinedruppels door de teststrip langs de rand van het urinepotje te halen en dep de onderkant en zijkant van de teststrip op een tissue.</p> <p>Het vergrendelingsstaafje moet hierbij omhoog staan.</p> <p>Er klinkt een korte pieptoon ter bevestiging. De teststrip geleider schuift het apparaat in, het vergrendelingsstaafje gaat omlaag en het grijze referentieveld op de teststrip geleider wordt gemeten. Vijfenvijftig seconden nadat op de START knop is gedrukt wordt het eerste testveld gemeten. De teststrip geleider keert na de meting terug in zijn uitgangspositie en het vergrendelingsstaafje gaat omhoog.</p> <p>Verwijder eventueel aanwezige urineresten van de teststrip geleider met een niet-pluizende doek.</p> <p>Voor verwerking van de resultaten, zie 10.2.</p>
---	---

9.4 STORINGSAFHANDELING

Neem bij storingen contact op met een medewerker van het POCT team van Result Laboratorium, telefoonnummer 078-6523150, of stuur een e-mail naar poct@resultlaboratorium.nl.

10 RESULTAATVERWERKING

10.1 BEREKENING EN/OF BEOORDELING

N.v.t.

10.2 REGISTRATIE EN VERWERKING

Niet-gekoppelde meter:

Plak de printstrook op het daarvoor bestemde formulier voorzien van de patiëntgegevens.

Omdat de meter niet gekoppeld is aan het LIS / ZIS van het Albert Schweitzerziekenhuis, moeten de uitslagen worden verzonden naar Result Laboratorium, waar ze handmatig in het LIS worden ingevoerd door een medewerker van het laboratorium.

Gekoppelde meter.

De uitslagen worden automatisch doorgezonden naar het LIS / ZIS van het Albert Schweitzer ziekenhuis.

11 JUISTHEID EN PRECISIE

11.1 URISYS 1100 VERSUS AUTION MAX VERGELIJKING

Vergelijking met 18 patiëntenmonsters.

In een representatieve serie metingen werd een goede vergelijking gevonden met enkele verwaarloosbare verschillen bij de meting van de pH en eiwit. De Aution Max is wel gevoeliger bevonden voor detectie van leukocyten. Zie validatierapport.

11.2 DUPLICEERBAARHEID

Voor de dupliceerbaarheid is een patiëntenmonster 18 x achter elkaar gemeten (op 2 dagen). De gemiddelde imprecisie is 4,3%. In een serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 1,3% verkregen.

Zie validatierapport.

11.3 REPRODUCEERBAARHEID

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag):

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 3,7%. In een serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 1,9% verkregen.

Zie validatierapport.

12 KWALITEITSCONTROLE

12.1 KWALITEITSCONTROLE PLAN

12.1.1 APPARAAT RELATIES

Moeder apparaat	Urisys 1100 SN UX 09653854 Ultimo nr. 9235
Spiegel apparaat	AUTION MAX AX-4030 Ultimo nr. 72676

12.1.2 CONTROLES POCT

CONTROLE	MATERIAAL	FREQUENTIE
A: Intern	KOVA Liqua-Trol control level 1 en 2	Zie document Frequentie iQC POCT
B: Inter	InterQC met 3 urine monsters	Zie document Frequentie iQC POCT
C: Extern	SKML POCT in urine	4 x per jaar 2 monsters

12.2 KWALITEITSASSESSMENT

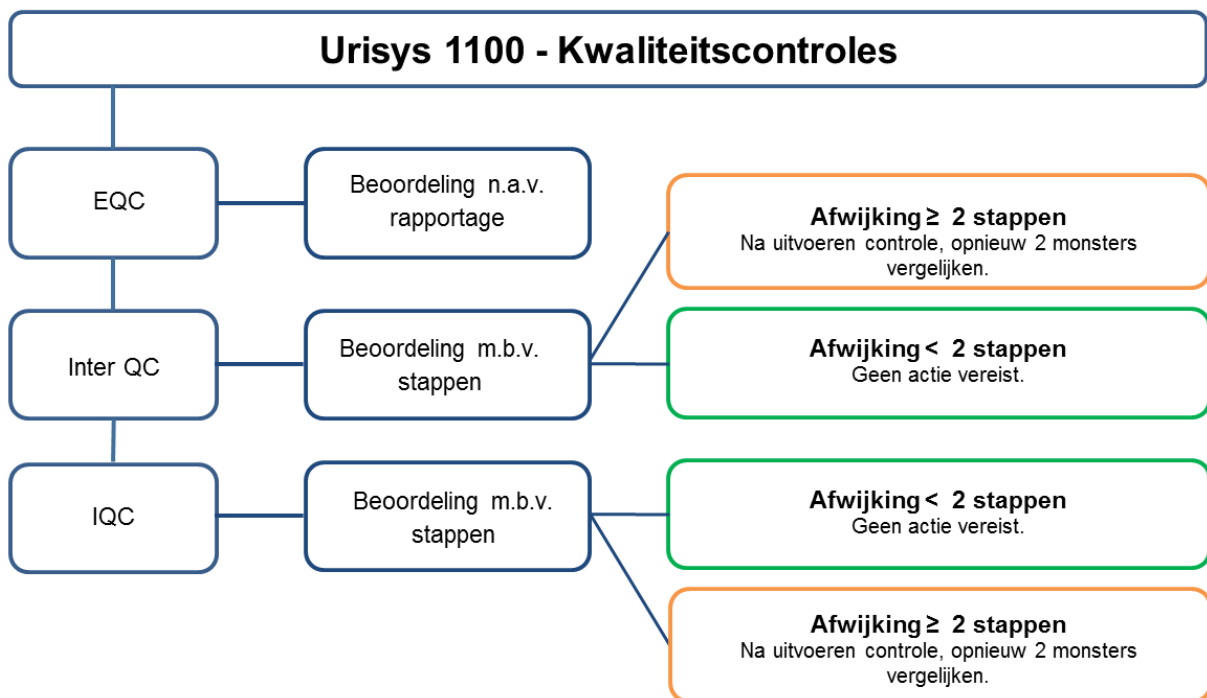
Acceptatiegrenzen worden ingericht volgens onderstaande methode:

Gezien er semi-kwantitatief gemeten wordt, is een beoordeling middels een berekening niet mogelijk. De rapportage gebeurt van negatief, spoor, +, ++ tot ++++. Bij de pH is de rapportage in hele getallen. Er wordt een afwijking van 1 stap toegestaan op basis van variatie van de interne kwaliteitscontroles en de Urisys validatie.

CONTROLE GRENZEN

MATERIAAL	GRENZEN
A: Intern	Maximale afwijking van 1 plus meer of minder. Bij afwijkingen meting herhalen.
B: Inter	Bij een afwijkingen van meer dan 1 stap, worden opnieuw twee monsters vergeleken. Bij blijvende afwijkingen wordt er overlegd met de K.C.
C: Extern	De SKML uitslagen worden beoordeeld door de POCT coördinator en KC en besproken in het POCT overleg. Afhankelijk van de resultaten wordt besloten of er actie moet worden ondernomen.

OVERIGE VARIABELEN	HANDELING
Nieuwe lotnummers	Inlopen nieuw lotnummer volgens SOP.
Onderhoud	Geen.
Vervangen onderdelen	Uitvoering door firma indien nodig.
Buitengewone omstandigheden	Vergelijking van twee monsters met het moederapparaat.
Buitengewoon resultaat patiënt	Meting herhalen en vergelijken met moederapparaat.



13 OPMERKINGEN

N.v.t.

14 LITERATUUR

1. Roche Urisys 1100 gebruikershandleiding.
2. Validatierapport Urisys 1100.

15 BIJLAGEN

N.v.t.

16 BEOORDELING GESCHIKTHEID DOOR KLINISCH CHEMICUS

Revisie Datum	Geschiktheid onderzoek 1. Geschikt 2. Gebrek aan beter alternatief	Suggestie aanvrager Registratie KAM	Actualiteit literatuur/ richtlijnen/ wetgeving	Keuze over evt. dubbele invoer confirmeren of aanpassen? *	ID code KC
16-08-2022	Geschikt	N.v.t.	Actueel	N.v.t.	FV