



# Medicinsk service

## INSTRUKTION

Process 3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin  
Godkänd av Apelqvist, Jenny  
Gäller för Patientnära processen  
Lokal process Innehållsmallar

Godkänt datum 2024-10-08  
Version 1.0  
Gäller fr.o.m. 2024-10-08

## Metodbeskrivning: B-Ketoner (PNA) på StatStrip (SKA02256)

# Innehåll

Metodbeskrivning: B-Ketoner (PNA) på StatStrip (SKA02256) .....	1
1 Bakgrund .....	4
2 Metodik/mätprincip .....	4
3 Hygienregler, skyddsutrustning och övriga säkerhetsåtgärder .....	4
4 Instrument .....	4
5 Reagens .....	4
6 Provmaterial .....	5
6.1 Provtagningsmaterial .....	5
6.2 Provhantering .....	5
6.3 Provvolymer .....	5
7 Utförande .....	5
7.1 Analys av patientprov .....	5
7.2 Analys av internkontroll .....	6
8 Teknisk bedömning .....	6
9 Svarsrapportering .....	7
10 Avfallshantering .....	7
11 Arkivering av rådata och dokument .....	7
12 Kvalitetsuppföljning .....	7
12.1 Kontroller .....	7
12.1.1 Interna kontroller .....	7
12.1.2 Externa kontroller .....	7
13 Metodreferenser .....	8
14 Information till Kund (Beställare och provtagare) .....	8
14.1 Analysportalen .....	8
14.1.1 Sidrubrik .....	8
14.1.2 Remiss .....	8
14.1.3 Svarstid .....	8
14.1.4 Ackrediterad .....	8
14.1.5 Provtagningsmaterial .....	9
14.1.6 Provhantering, förvaring och transport .....	9
14.1.7 Referensintervall .....	9

15 Bilagor.....	9
16 Ansvariga personer.....	9
18 Läs mer.....	10
18.1 Bakgrund .....	10
18.2 Metodik/mätprincip.....	10
18.3 Interferenser och felkällor .....	11
18.4 Mätområde .....	11
18.5 Detektionsgräns.....	11
18.6 Mätosäkerhet.....	11
18.7 Spårbarhet .....	11
Bilaga 1 Anvisning för provtagning och analys av patientprov.....	12
Bilaga 2 Anvisning för analys av internkontroll .....	13
Bilaga 3 Kontrollblad, nivå 2 .....	14
Bilaga 4 Kontrollblad, nivå 3 .....	15
Bilaga 5 Instruktion för kontrollblad .....	16

## 1 Bakgrund

Se ”18.1 Bakgrund”, under Information till Kund.

## 2 Metodik/mätprincip

Se ”18.2 Metodik/mätprincip”, under Information till Kund.

## 3 Hygienregler, skyddsutrustning och övriga säkerhetsåtgärder

Följ [13-741 Hygien- och klädregler](#).

## 4 Instrument

Benämning	Leverantör/Tillverkare/
StatStrip® glukos- och ketonmätare.	Nova Biomedical Corporation. Artikelnummer 154767[1].

## 5 Reagens

Benämning	Leverantör/Tillverkare/ KLARA id	Förvaring och hållbarhet [2]
Teststickor	StatStrip $\beta$ -keton-teststickor, 50 teststickor fördelat på två burkar, Nova Biomedical Corporation. Artikelnummer 154726 [1].	<b>Oöppnad förpackning:</b> Utgångsdatum står angivet på förpackningen. Förvaras i 15-30 °C. <b>Öppnad förpackning:</b> Hållbar 90 dagar i 15-30 °C, dock ej efter utgångsdatum. För att garantera hållbarheten måste locket sättas på noga.
Internkontroll	StatStrip glukos- och $\beta$ -keton-kontrollösning, Nova Biomedical Corporation. - Nivå 2, artikelnummer 154766 [1]. - Nivå 3, artikelnummer 154723 [1].	<b>Oöppnad förpackning:</b> Utgångsdatum står angivet på förpackningen. Förvaras i 15-30 °C. <b>Öppnad förpackning:</b> Hållbar 90 dagar i 15-30 °C, dock ej efter utgångsdatum.
Externkontroll	Ketoner i blod, patientnära analyser, Equalis AB. Fyra (4) kontrollutskick per år. Artikelnummer 612.	

## 6 Provmaterial

### 6.1 Provtagningsmaterial

Instrument och teststickor är avsedda för kvantitativ mätning av  $\beta$ -ketoner i kapillärt och venöst helbod. Venöst prov tas i rör med antikoagulationsmedel (Li- eller Na-heparin) [3].

### 6.2 Provhantering

Venöst helblod i rör med Li- eller Na-heparin ska analyseras i anslutning till provtagningen.

### 6.3 Provvolymer

Provvolymer är 0,8  $\mu$ L [3].

## 7 Utförande

Var god se *Anvisning för provtagning och analys av patientprov*, Bilaga 1, samt *Anvisning för analys av internkontroll*, Bilaga 2 [3].

### 7.1 Analys av patientprov.

1. Tryck på *Login* och skanna in användar-ID (RS-id). Tryck på *Godkänn*.
2. Tryck på *Godkänn* för att analysera ett patientprov.
3. Kontrollera att teststickans lot-nummer på skärmen och förpackningen stämmer överens.
  - a. Ja, tryck *Godkänn*.
  - b. Nej, radera lot-numret på skärmen och skanna in korrekt lot-nummer från förpackningen med stickor. Tryck *Godkänn*.
4. I fält avsett för läkares RS-ID:
  - a. Ange läkares RS-ID och tryck *Godkänn*. OBS! Gäller endast Melior-användare.
  - b. Skanna in order-ID och tryck *Godkänn*. OBS! Gäller endast PMO-användare.
5. Skanna in patient-ID. Tryck *Godkänn*.
6. För in en teststicka i instrumentet.
7. Provtagning kan ske kapillärt eller venöst.
  - a. Kapillär provtagning: Torka bort tre droppar blod och tryck fram en ny droppe.

- b. Venös provtagning: Tryck fram en droppe på en hydrofob yta från ett provrör med hjälp av ett droppstift.
8. Utför testet genom att vidröra teststickan med en droppe av patientprovet. Ha instrumentet på en plan yta eller håll det upprätt. OBS! Se till att blodet inte kommer in i instrumentet via teststickan.
9. Resultatet visas på instrumentets skärm. Tryck på knappen *Godkänn* för att spara resultatet.
10. För att ta ut teststickan ur mätare så tryck på utkastknappen på instrumentets baksida.

## 7.2 Analys av internkontroll

1. Tryck på *Login* och skanna in användar-ID (RS-id). Tryck på *Godkänn*.
2. Tryck på *QC* (quality control) för att analysera en internkontroll.
3. Kontrollera att teststickans lot-nummer på skärmen och förpackningen stämmer överens.
  - a. Ja, tryck *Godkänn*.
  - b. Nej, radera lot-numret på skärmen och skanna in korrekt lot-nummer från förpackningen med stickor. Tryck *Godkänn*.
4. Skanna in lot-nummer för internkontrollen som finns på kontrollflaskan. Tryck *Godkänn*.
5. För in en teststicka i mätaren.
6. Blanda försiktigt kontrollvätskan genom att vända flaska upp och ner 10 gånger. Torka av öppningen och kassera första droppen. Utför testet genom att vidröra teststickan med en droppe av kontrollvätskan. Ha instrumentet på en plan yta eller håll det upprätt. OBS! Se till att kontrollvätskan inte kommer in i instrumentet via teststickan.
7. Resultatet visas på instrumentets skärm. På kontrollflaskan framgår målvärde och gränser för godkänd kontroll. Tryck på knappen *Godkänn* för att bekräfta resultatet.
8. Skriv in resultatet på internkontrollen på kontrollbladet.
9. För att ta ut teststickan ur instrumentet så tryck på utkastknappen på mätarens baksida.

## 8 Teknisk bedömning

Interna kontroller ska ligga inom angivna gränser för godkänd kontroll.

## 9 Svarsrapportering

Svaret anges i mmol/L med en decimal.

Resultat under 0,1 mmol/L visas som < 0,1 mmol/L.

Resultat över 7,0 mmol/L visas som HI och > 7.

## 10 Avfallshantering

Använda teststickor kastas i brännbart avfall.

Internkontroll-ampuller kastas i kärl för stickande och skärande avfall.

## 11 Arkivering av rådata och dokument

Kontrollblad sparas 1 år i pärm på respektive vårdenheter.

## 12 Kvalitetsuppföljning

### 12.1 Kontroller

#### 12.1.1 Interna kontroller

Var god se information under *Reagens*. Analysera Nivå 2 (medel nivå) och Nivå 3 (hög nivå), en gång per vecka, under två separata dagar samt:

- vid ny leverans av teststickor
- när nytt lot-nummer på teststickorna tas i bruk
- efter rengöring av mätaren
- vid oväntat patientresultat

Dokumentera resultaten på kontrollbladet, se Bilaga 3 och Bilaga 4. Resultatet godkänns om mätningen av internkontroll ligger inom åsatta gränser. Kontrollbladen ska sparas ett år.

#### 12.1.2 Externa kontroller

Var god se information under *Reagens*. Externkontroll *Ketoner i blod, patientnära analyser (612)* från Equalis AB skickas ut fyra (4) gånger per år.

## 13 Metodreferenser

1. Kort bruksanvisning Nova StatStrip Glucose och  $\beta$ -Ketone Hospital Meter, B127-01SE 03/2021, Aidian.
2. IFU Nova StatStrip®  $\beta$ -Ketone Test Strips. REF 46951, 2012.
3. Bruksanvisning StatStrip Glukos och  $\beta$ -ketonmätare för sjukhusbruk. REF 53743, 2018.
4. Rifai N. Tietz textbook of laboratory medicine, seventh edition. Elsevier 2023.
5. Theodorsson E, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan.
6. Svensk Förening för Pediatrisk Endokrinologi och Diabetes. Ketoacidosis (DKA) och hyperosmolärt koma (HHC) vid diabetes, 2021-05-24.
7. Schulz S. Point of care whole blood ketone measurement traceability to an GCMS reference measurement procedure. Poster session presented at IFCC WorldLab Congress, June 2014, Istanbul Turkey.
8. Ceriotti F. Comparative Performance Assessment of Point-of-Care Testing Device for Measuring Glucose and Ketones at the Patient Bedside. Journal of Diabetes Science and Technology 2015. Vol 9 (2) 268-277.
9. Arkir Z. Evaluation of POC methods for measurement of ketones in metabolic medicine. Poster presented at 24<sup>th</sup> AACC POCT Symposium, October 2012, Prague Czech Republic.

## 14 Information till Kund (Beställare och provtagare)

### 14.1 Analysportalen

#### 14.1.1 Sidrubrik

B-Ketoner på StatStrip

#### 14.1.2 Remiss

Patientnära analys

#### 14.1.3 Svarstid

Inte applicerbart.

#### 14.1.4 Ackrediterad

Nej.



### 14.1.5 Provtagningsmaterial

Instrument och teststickor avsedda för kvantitativ mätning av  $\beta$ -ketoner i kapillärt och venöst helbod.

Kapillärprovtagning alternativt venös provtagning i Li-heparinrör (ljusgrön kork) eller Na-heparinrör (blå kork).

### 14.1.6 Provhantering, förvaring och transport

Provet ska analyseras i anslutning till provtagningen.

### 14.1.7 Referensintervall

< 0,3 mmol/L [2, 4].

## 15 Bilagor

Bilaga 1 Anvisning för provtagning och analys av patientprov

Bilaga 2 Anvisning för analys av internkontroll.

Bilaga 3 Kontrollblad, nivå 2

Bilaga 4 Kontrollblad, nivå 3

Bilaga 5 Instruktion för kontrollblad

## 16 Ansvariga personer

Processledare och medicinsk ansvarig  
Jenny Apelqvist

Metodansvarig  
Freddi Andersson

Driftsansvarig  
Carina Malmborg

## 18 Läs mer

### 18.1 Bakgrund

Vid fasta stimuleras glukosproduktionen från levern, först genom glykogenolys och sedan genom glukoneogenes, men vid förlängd fasta börjar kroppen nyttja ketoner som energikälla. Fettsyror frisätts från fettvävnaden vid minskad insulinaktivitet och en ökad glukagonaktivitet stimulerar ketogenesen i levern, då fettsyror omvandlas till ketoner [5].

Hyperketonemi förekommer vid bristande kolhydrattillförsel t.ex. vid svält och accentueras vid ökad metabolism t.ex. feber. De svåraste formerna av hyperketonemi ses vid alkoholketoacidosis och okontrollerad diabetes mellitus [1]. Tillståndet diabetisk ketoacidosis föreligger vid P-Glukos > 11 mmol/L, B-Keton  $\geq$  3 mmol/L och pH < 7,3 eller P-Standardbikarbonat < 15 mmol/L. Två av kriterierna behövs för definition men hyperglykemi är inte obligat [5, 6].

Kliniskt omfattar begreppet ketoner acetoacetat (acetättiksyra), 3-hydroxibutyrat (beta-hydroxismörsyra) och aceton. De två första är vattenlösliga nedbrytningsprodukter av fettsyror och den sista bildas genom dekarboxylering av acetoacetat. Koncentrationen av ketoner varierar normalt inom vida gränser. Efter 12 timmars fasta ligger medelvärdena för acetoacetat och 3-hydroxibutyrat i blodet på cirka 0,01 mmol/L. Det molära förhållandet mellan acetoacetat och 3-hydroxibutyrat i blodet kan variera avsevärt men ligger vanligen kring 1:3. Vid långvarig fasta kan förhållandet uppgå till 1:6 och vid ketoacidosis 1:10 [5, 6].

Vid analys av ketoner i blod, B-Ketoner, på StatStrip mäts halten av 3-hydroxibutyrat. Då analys av ketoner i urin, U-Ketoner, mäter halten av acetoacetat kan graden av ketoacidosis undervärderas då 3-hydroxibutyrat ökar mycket mer än acetoacetat vid uttalad ketogenes [5, 6].

### 18.2 Metodik/mätprincip

Analys av 3-hydroxibutyrat sker i flera steg. Enzymet  $\beta$ -hydroxibutyrat dehydrogenas omvandlar 3-hydroxibutyrat och NAD till acetoacetat, NADH och vätejoner. NADH reducerar Meldolasblått, som i sin tur oxideras under bildandet av fria elektroner. De fria elektronerna skapar en ström som är direkt proportionell mot koncentrationen av 3-hydroxibutyrat i blodprovet [2].

### 18.3 Interferenser och felkällor

Inga interferenser har uppvisats för acetaminophen/paracetamol (1 323  $\mu\text{mol/L}$ ), aceton (1,72  $\text{mmol/L}$ ), acetoacetat (0,93  $\text{mmol/L}$ , eg. 0,98  $\text{mmol/L}$ ), askorbinsyra (1,14  $\text{mmol/L}$ ), bilirubin (171  $\mu\text{mol/L}$ ) eller glukos (50  $\text{mmol/L}$ ) [2, 3].

Korrekta resultat lämnas vid hematokrit 25-60 % [2].

### 18.4 Mätområde

0,1-7,0  $\text{mmol/L}$  [2].

### 18.5 Detektionsgräns

0,086  $\text{mmol/L}$  [3].

### 18.6 Mätosäkerhet

Precisionsmätningar utförda 2023-03-20 – 2023-04-04.

Nivå ( $\text{mmol/L}$ )	Imprecision (CV%)	Antal (n)
0,4	26	25
1,0	11	25
3,0	15	25

### 18.7 Spårbarhet

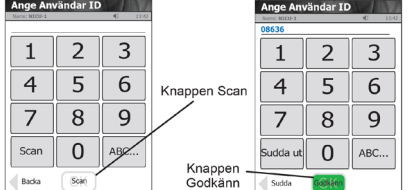

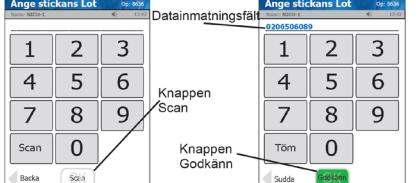
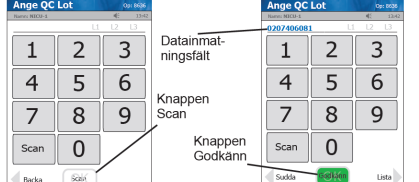


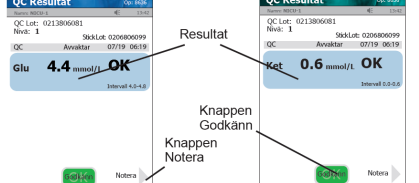
Metoden för analys av 3-hydroxybutyrat i blod är spårbar till en ID-GCMS gold standard metod [7] och en enzymatisk referensmetod för 3-hydroxybutyrat [8, 9].

Kontrollmaterialet är spårbart till Sigma-Aldrich material DL- $\beta$ -Hydroxybutyric acid sodium salt (product number H6507).

# Bilaga 1 Anvisning för provtagning och analys av patientprov

<p>1. Tryck på <i>Login</i> och skanna ditt användar-ID (RS-id). Tryck på <i>Godkänn</i>.</p>	
<p>2. Tryck på <i>Godkänn</i> för att analysera ett patientprov.</p>	
<p>3. Kontrollera att teststickans lot-nummer på skärmen och förpackningen stämmer överens.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ja, tryck <i>Godkänn</i>.</li> <li>Nej, radera lot-numret på skärmen och skanna in korrekt lot-nummer från förpackningen med stickor. Tryck <i>Godkänn</i>.</li> </ol>	
<p>4. I fält avsett för läkares RS-ID:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ange läkares RS-ID och tryck <i>Godkänn</i>. OBS! Gäller endast Melior-användare.</li> <li>Skanna in order-ID och tryck <i>Godkänn</i>. OBS! Gäller endast PMO-användare.</li> </ol>	
<p>5. Skanna in patient-ID. Tryck <i>Godkänn</i>.</p>	
<p>6. För in en teststicka i instrumentet.</p>	
<p>7. Provtagning kan ske kapillärt eller venöst.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kapillär provtagning: Torka bort tre droppar blod och tryck fram en ny droppe.</li> <li>Venös provtagning: Tryck fram en droppe på en hydrofob yta från ett provrör med hjälp av ett droppstift.</li> </ol>	
<p>8. Utför testet genom att vidröra teststickan med en droppe av patientprovet. Ha instrumentet på en plan yta eller håll det upprätt. OBS! Se till att blodet inte kommer in i instrumentet via teststickan.</p>	
<p>9. Resultatet visas på instrumentets skärm. Tryck på knappen <i>Godkänn</i> för att spara resultatet.</p>	
<p>10. För att ta ut teststickan ur mätare så tryck på utkastknappen på instrumentets baksida.</p>	

## Bilaga 2 Anvisning för analys av internkontroll

<p>1. Tryck på <i>Login</i> och skanna ditt användar-ID (RS-id). Tryck på <i>Godkänn</i>.</p>	
<p>2. Tryck på <i>QC</i> (quality control) för att analysera en internkontroll.</p>	
<p>3. Kontrollera att teststickans lot-nummer på skärmen och förpackningen stämmer överens.  a. Ja, tryck <i>Godkänn</i>.  b. Nej, radera lot-numret på skärmen och skanna in korrekt lot-nummer från förpackningen med stickor. Tryck <i>Godkänn</i>.</p>	
<p>4. Skanna in lot-nummer för internkontrollen som finns på kontrollflaskan. Tryck <i>Godkänn</i>.</p>	
<p>5. För in en teststicka i instrumentet.</p>	
<p>6. Blanda försiktigt kontrollvätskan genom att vända flaska upp och ner 10 gånger. Torka av öppningen och kassera första droppen. Utför testet genom att vidröra teststickan med en droppe av kontrollvätskan. Ha instrumentet på en plan yta eller håll det upprätt. OBS! Se till att kontrollvätskan inte kommer in i instrumentet via teststickan.</p>	
<p>7. Resultatet visas på instrumentets. På kontrollflaskan framgår målvärde och gränser för godkänd kontroll. Tryck på knappen <i>Godkänn</i> för att bekräfta resultatet.</p>	
<p>8. Skriv in resultatet på internkontrollen på kontrollbladet.</p>	
<p>9. För att ta ut teststickan ur mätare så tryck på utkastknappen på instrumentets baksida.</p>	





## Bilaga 5 Instruktion för kontrollblad

Laboratoriemedicin  
Enheten för patientnära analys

### Kontrollblad StatStrip B-ketoner



#### Så här fyller du i ditt kontrollblad:

Kontrollnivå: Level 1

Lot-nummer på kontroll: 0422096301

Kontroll öppnad: 230327

Hållbarhet: 3 månader efter öppningsdatum Förvaring: Rumstemperatur

Datum	Lot-nummer teststickor	Gränser för godkänd kontroll (mmol/L)	Resultat	Godkänd enligt kontrollens gränser Ja/Nej	Signatur
230327	2222173249	0,4-0,8-1,2 mmol/L	0,7	Ja	XX
230403	2222173249	0,4-0,8-1,2 mmol/L	1,6	Nej	XX
230403	2222173249	0,4-0,8-1,2 mmol/L	1,0	Ja	XX