

Korrekt håndtering af urinprøver - Fakta, retningslinjer & bedste praksis

Urinprøver er én af de mest almindelige diagnostiske redskaber i sundhedsvæsenet. Men op til halvdelen af disse prøver kasseres på grund af kontaminering (fx blandingsflora), hvilket fører til forsinket diagnose, øgede omkostninger og belastning for patient og personale.

Hvad er omfanget og konsekvensen af blandingsflora i urinprøven?

- Et studie i primærpleje viste **54,9 %** af alle urinprøver var kontaminerede [Hansen, 2022]
- I specialiseret urologiske klinikker var forekomsten af blandingsflora **46,2 %** [Whelan, 2022]
- Faktorer som kvindeligt køn, graviditet, alder og overvægt øgede risiko for kontaminering [Hansen, 2022]
- Kontaminerede prøver fører ofte til unødvendig antibiotikabehandling og fejldiagnose – 22,9 % af symptomatiske patienter med kontamineret prøve fik antibiotika [Hansen, 2022]



Gennemsnitspris og byrde ved kassering og reanalyser

- Genanalyse af én urinprøve (inkl. rekvisition, transport, nyt prøvesæt, laboratorietid og personale) anslås at koste 300–500 DKK pr. prøve (ca. 40-65 Euro). [Bemærk: Dette er et estimat.]

Årsager til kontaminering er

- Manglende eller uklar instruktion af patienten.
- Dårlig hygiejne og utilstrækkelig rengøring af genitalområdet.
- Brugen af ikke-sterile urinprøvesæt og kopper, som ikke er CE-IVDR-godkendte. (eksempel kaffebægre)
- Forkert teknik til opsamling af midt-strålen.

Evidens fra syv kliniske studier viser, at rengøring som sådan ikke nødvendigvis reducerer kontaminationsraten betydeligt – men korrekt håndhævelse af teknikken hjælper mod blandingsflora. [LaRocco, 2015]

Bedste praksis for urinprøvetagning – trin-for-trin:

1. Vask hænder omhyggeligt.
2. Rengør genitalområdet med sterile vådservietter.
3. Start med at lade den første urin løbe i toiletet.
4. Opsaml midt-stråle i en steril, CE-IVDR-godkendt beholder.
5. Luk straks og aflever prøven hurtigt.

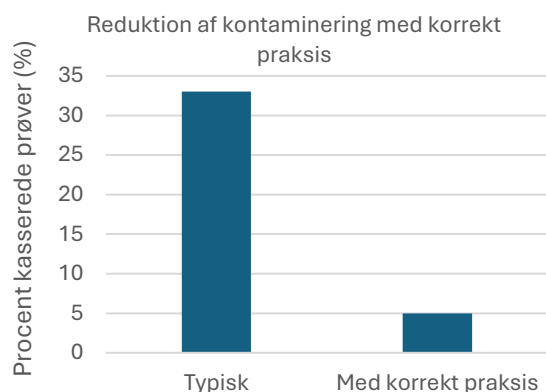
Denne procedure reducerer blandingsflora og kontaminering. [Cumpanas, 2020]



Gevinster ved korrekt praksis

Ved at kombinere korrekt midt-stråle-proceduren samt sterile CE-IVDR-produkter til opsamling opnås:

- Mindre end halvdelen af prøver kasseret (reduceret fra typisk 33 % til muligvis 4–5 %).
- Betydelige tidsbesparelser og omkostningsreduktioner.
- Bedre patientsikkerhed og diagnosticering.
- **Overholdelse af nationale og EU-regulatoriske krav (CE-IVDR, ISO-standarder)**



Hvorfor skal urinprøvesæt skal være godkendt og certificeret?

- En CE-IVDR godkendelse sikrer, at prøvesættet lever op til europæisk lovgivning.
- Godkendelse af leverandør/producent via nationale lægemiddelagenturer sikrer kvalitet og sporbarhed. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen der godkender leverandør og producent. Du kan slå en producent op hos lægemiddelstyrelsen, hvis du ønsker at vide om denne tilbyder godkendte produkter.
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/liste-over-registrerede-virksomheder/>
- ISO-13485 certificering garanterer, at leverandøren arbejder under et kvalitetsstyringssystem målrettet medicinsk udstyr.

Kort om de regulatoriske krav og kvalitetssikring

- CE-IVDR (EU's In Vitro Diagnostic Regulation 2017/746) er gældende fra 26. maj 2022, med overgangen i faser afhængig af risikoklasse (fx klasse D-indtil maj 2025) [Regulation (EU) 2017/746]
- IVDR stiller krav om risikoklassificering, Notified Body involvement, Unique Device Identification (UDI), Øget overvågning og EUDAMED-registrering [CE marking Regulation (EU) 2017/746]

Valget af korrekt og godkendt prøvesæt er ikke blot et spørgsmål om lovgivning – det er en investering i patientsikkerhed, diagnosticeringskvalitet og ressourceoptimering.

Kilder:

[Hansen, 2022] Int J Nurs Stud. 2022 Oct: Prevalence and predictors of urine culture contamination in primary care: A cross-sectional study.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35914376/>

[Whelan, 2022] Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2022;2(1):e29. Investigating Risk Factors for Urine Culture Contamination in Outpatient Clinics: A New Avenue for Diagnostic Stewardship. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35445218/>

[LaRocco, 2015] Clin Microbiol Rev. 2015 Nov 23;29(1):105–147. Effectiveness of Preanalytic Practices on Contamination and Diagnostic Accuracy of Urine Cultures: a Laboratory Medicine Best Practices Systematic Review and Meta-analysis.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4771218/?utm_source=chatgpt.com

[Cumpanas, 2020] Diagnostics (Basel) . 2020 May 27;10(6):343. Urinary Microbiota—Are We Ready for Prime Time? A Literature Review of Study Methods' Critical Steps in Avoiding Contamination and Minimizing Biased Results.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7345871/?utm_source=chatgpt.com

[Regulation (EU) 2017/746] From Wikipedia, the free encyclopedia.
https://en.wikipedia.org/wiki/Regulation_%28EU%29_2017/746?utm_source=chatgpt.com

[CE marking Regulation (EU) 2017/746] Services for the CE certification of in-vitro diagnostics. https://www.mdc-ce.de/en/our-services/ce-marking/2017-746-ivdr/?utm_source=chatgpt.com