

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 kontamineret [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]
- Kontamineret prøve 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. (f.eks. 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.

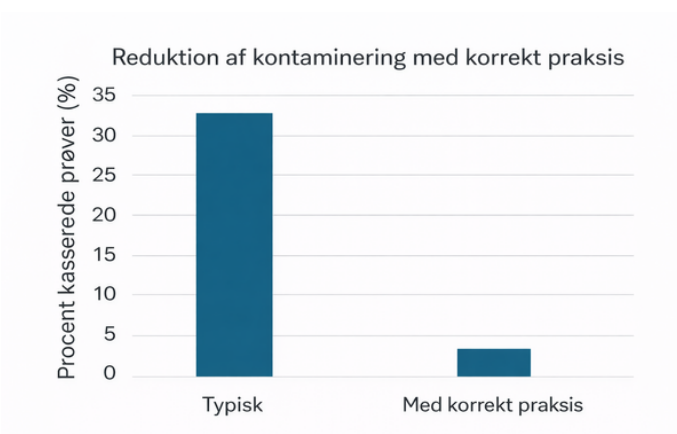


Denne procedure reducerer blandingsflora og kontaminering. [Cumpanas, 2020]

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 lovgivningsmæssige krav og kvalitetssikring

- CE-IVDR (EU's forordning om in vitro-diagnostik 2017/746) gælder fra den 26. maj 2022 med en gradvis overgang afhængigt af risikoklassen (f.eks. klasse D indtil maj 2025). [Forordning (EU) 2017/746]
- IVDR kræver risikoklassificering, inddragelse af et bemyndiget organ, unik enhedsidentifikation (UDI), øget tilsyn og registrering i EUDAMED.

Valg af det rigtige og godkendte prøveudtagningskit er ikke kun et spørgsmål om lovkrav - det er en investering i patientsikkerhed, diagnostisk kvalitet og effektiv udnyttelse af ressourcer.