

Korrekt hantering av urinprov -

Fakta, riktlinjer och bästa praxis



Urinprov är ett av de vanligaste diagnostiska verktygen i hälso- och sjukvården. Men upp till hälften av dessa prov kasseras på grund av kontaminering (t.ex. blandflora), vilket leder till försenad diagnos, ökade kostnader och en belastning för både patienter och personal.

Hur stort är problemet med blandflora i urinprover - och vilka konsekvenser har det?

- En studie i primärvården visade att 54,9 % av alla urinprov var kontaminerade [Hansen, 2022].
- Vid specialiserade urologiska mottagningar var förekomsten av blandflora 46,2 % [Whelan, 2022].
- Faktorer som kvinnligt kön, graviditet, ålder och övervikt ökade risken för kontaminering [Hansen, 2022].
- Kontaminerade prov leder ofta till onödig antibiotikabehandling och feldiagnoser - 22,9 % av symtomatiska patienter med kontaminerat prov fick antibiotika [Hansen, 2022].

Genomsnittskostnad och belastning vid kasserade prov och omanalys

- Omanalys av ett urinprov (inkl. rekvisition, transport, nytt provtagningsset, laboratorietid och personal) beräknas kosta 300-500 DKK per prov (ca 40-65 Euro). [Observera: Detta är en uppskattning]

Orsaker till kontaminering

- Bristande eller otydlig instruktion till patienten.
- Dålig hygien och otillräcklig rengöring av genitalområdet.
- Användning av icke-sterila urinprovset och koppar som inte är CE-IVDR-godkända (t.ex. kaffemuggar).
- Felaktig teknik vid insamling av mittstråle.

Evidens från sju kliniska studier visar att rengöring i sig inte nödvändigtvis minskar kontaminationsfrekvensen avsevärt – men korrekt tillämpning av tekniken minskar blandflora. [LaRocco, 2015]

Bästa praxis för urinprovtagning - steg för steg:

1. Tvätta händerna noggrant.
2. Rengör genitalområdet med sterila våtservetter.
3. Låt den första urinstrålen gå i toaletten.
4. Samla mittstrålen i en steril, CE-IVDR-godkänd behållare.
5. Stäng behållaren omedelbart och lämna provet snabbt till laboratoriet.

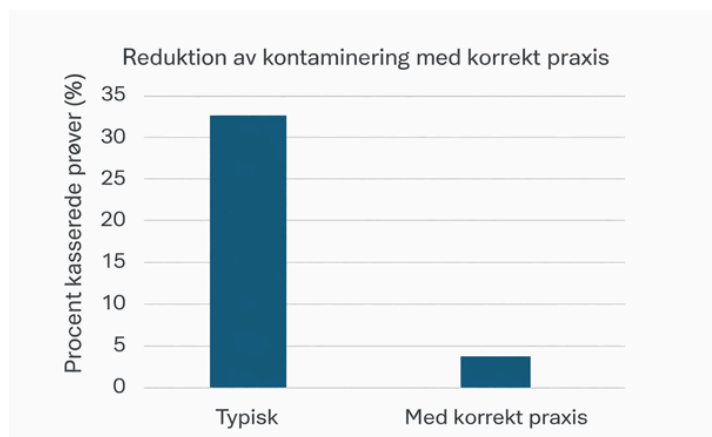


Denna procedur minskar blandflora och kontaminering. [Cumpanas, 2020]

Vinster med korrekt praxis

Genom att kombinera korrekt mittstråleprocedur med sterila CE-IVDR-godkända produkter för insamling uppnås:

- Färre än hälften av proverna kasseras (minskning från typiskt 33 % till möjligen 4-5 %).
- Betydande tidsbesparingar och kostnadsreduktioner.
- Förbättrad patientsäkerhet och diagnostisk kvalitet.
- **Efterlevnad av nationella och EU-rättsliga krav (CE-IVDR, ISO-standarder).**



Varför måste urinprovset vara godkända och certifierade?

- Ett CE-IVDR-godkännande säkerställer att provtagningssetet uppfyller EU:s krav för in vitro-diagnostik.
- I Sverige är Läkemedelsverket (Swedish Medical Products Agency) behörig myndighet för medicintekniska produkter och IVD. Myndigheten ansvarar för reglering och tillsyn/marknadskontroll av produkter och tillverkare på den svenska marknaden, inklusive medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik. lakemedelsverket.se
- Godkännande och tillsyn via Läkemedelsverket säkerställer kvalitet, säkerhet och spårbarhet. Information om regelverk, registrering och marknadstillträde finns på lakemedelsverket.se
- ISO 13485-certifiering garanterar att leverantören arbetar enligt ett kvalitetsledningssystem som är inriktat på medicintekniska produkter.

Kort om regulatoriska krav och kvalitetssäkring

- CE-IVDR (EU:s förordning om in vitro-diagnostik 2017/746) gäller sedan den 26 maj 2022, med en successiv övergång beroende på riskklass (t.ex. klass D till och med maj 2025). [Regulation (EU) 2017/746]
- IVDR ställer krav på riskklassificering, involvering av anmält organ (Notified Body), Unique Device Identification (UDI), förstärkt tillsyn och registrering i EUDAMED.

Valet av rätt och godkänt provtagningsset är inte bara en fråga om lagkrav – det är en investering i patientsäkerhet, diagnostisk kvalitet och effektiv resursanvändning.