

Korrekt håndtering av urinprøver

Fakta, retningslinjer og beste praksis



Urinprøver er et av de mest brukte diagnostiske verktøyene i helsevesenet. Men opptil halvparten av disse prøvene kasseres på grunn av kontaminasjon (for eksempel blandingsflora), noe som fører til forsinket diagnose, økte kostnader og belastning for både pasient og personale.

Omfang og konsekvenser av blandingsflora i urinprøver

- En studie i primærhelsetjenesten viste at 54,9 % av alle urinprøver var kontaminerte [Hansen, 2022]
- Ved spesialiserte urologiske klinikker var forekomsten av blandingsflora 46,2 % [Whelan, 2022]
- Faktorer som kvinnelig kjønn, graviditet, høy alder og overvekt økte risikoen for kontaminasjon [Hansen, 2022]
- Kontaminerte prøver fører ofte til unødvendig antibiotikabehandling og feildiagnostikk – 22,9 % av symptomatiske pasienter med kontaminert prøve fikk antibiotika [Hansen, 2022]

Gjennomsnittspris og belastning ved kassasjon og reanalyse

- Reanalyse av én urinprøve (inkl. rekvirering, transport, nytt prøvesett, laboratorietid og personell) anslås å koste 300–500 DKK per prøve (ca. 40–65 Euro). [Bemærk: Dette er et estimat.]

Årsaker til kontaminasjon

- Manglende eller utydelig instruksjon til pasienten.
- Dårlig hygiene og utilstrekkelig rengjøring av genitalområdet.
- Bruk av ikke-sterile urinprøvesett og beger som ikke er CE-IVDR-godkjent (for eksempel kaffebegre).
- Feil teknikk ved oppsamling av midtstråle.

Dokumentasjon fra sju kliniske studier viser at rengjøring i seg selv ikke nødvendigvis reduserer kontaminasjonsraten betydelig – men korrekt gjennomføring av teknikken reduserer blandingsflora.

[LaRocco, 2015]

Beste praksis for urinprøvetaking – trinn for trinn:

1. Vask hendene grundig.
2. Rengjør genitalområdet med sterile våtservietter.
3. La den første urinstrålen gå i toalettet.
4. Samle midtstrålen i en steril, CE-IVDR-godkjent beholder.
5. Lukk beholderen umiddelbart og lever prøven raskt til laboratoriet.

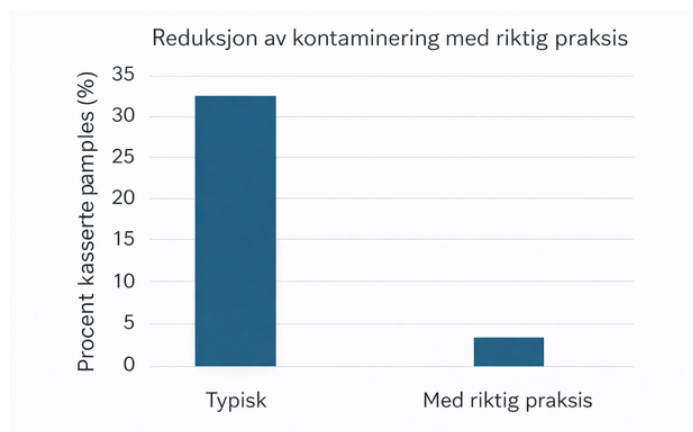


Denne prosedyren reduserer blandingsflora og kontaminasjon. [Cumpanas, 2020]

Gevinster ved korrekt praksis

Ved å kombinere korrekt midtstråle-prosedyre med sterile CE-IVDR-godkjente produkter til oppsamling oppnås:

- Færre enn halvparten av prøvene kasseres (reduksjon fra typisk 33 % til muligens 4–5 %).
- Betydelig tidsbesparelse og kostnadsreduksjon.
- Bedre pasientsikkerhet og diagnostisk kvalitet.
- Etterlevelse av nasjonale og EU-regulatoriske krav (CE-IVDR, ISO-standarder).



Hvorfor må urinprøvesett være godkjent og sertifisert?

En CE-IVDR-godkjenning sikrer at prøvesettet oppfyller europeisk lovgivning.

Godkjenning av leverandør/produsent via nasjonale legemiddelmyndigheter sikrer kvalitet og sporbarhet. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency) som godkjenner leverandør og produsent. Du kan slå opp en produsent hos Lægemiddelstyrelsen hvis du vil vite om denne tilbyr godkjente produkter.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/liste-over-registrerede-virksomheder/>

ISO 13485-sertifisering garanterer at leverandøren arbeider etter et kvalitetsstyringssystem tilpasset medisinsk utstyr.

Kort om regulatoriske krav og kvalitetssikring

CE-IVDR (EUs forordning om in vitro-diagnostikk 2017/746) gjelder fra 26. mai 2022, med en trinnvis overgang avhengig av risikoklasse (for eksempel klasse D fram til mai 2025). [Regulation (EU)

2017/746]

IVDR stiller krav til risikoklassifisering, involvering av meldt organ (Notified Body), Unique Device Identification (UDI), styrket overvåking etter markedsføring og registrering i EUDAMED. [CE marking

Regulation (EU) 2017/746]

Valg av korrekt og godkjent prøvesett er ikke bare et spørsmål om lovgivning – det er en investering i pasientsikkerhet, diagnostisk kvalitet og optimal ressursutnyttelse.