

**Urinstrimmel Aution Sticks 5EB
Strimmelavleser PocketChem UA**

Rapport fra en preevaluering i regi av SKUP

SKUP/2001/16*

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	2
Planlegging	4
Analysemetodene	5
<i>Urinstrimmel Aution Sticks</i>	
<i>Avlesningsinstrument PocketChem UA</i>	
<i>Urinstrimmel Combur-10 avlest på Mditron Junior</i>	
<i>Urinstrimmel Multistix 5 avlest på Clinitek 50</i>	
Produktinformasjon	7
Kontaktadresse	7
Kvalitetskrav	8
Gjennomføring	9
<i>Innsamling av prøvematerialet og prøvebehandling</i>	
<i>Gjennomføring</i>	
<i>Dypping av urinstrimmel</i>	
<i>Visuell avlesning av urinstrimmel</i>	
Resultater	11
Intern kvalitetskontroll	11
<i>Vurdering</i>	
Optisk test	12
Riktighet	14
<i>Korrelasjon/samsvar</i>	
<i>Oppsummering av korrelasjon/samsvar og Kappa statistikk</i>	
<i>Vurderinger</i>	
Evaluering av brukervennlighet	25
Referanser	26
Vedlegg	27
<i>Vedlegg 1. Følgerev</i>	
<i>Vedlegg 2. Intern kvalitetskontroll PocketChem UA</i>	
<i>Vedlegg 3. Rådata, pasientprøver klinisk kjemisk laboratorium</i>	
<i>Vedlegg 4. Kommentarer fra Medinor ASA</i>	

Sammendrag

Bakgrunn

Aution Sticks 5EB er en urinstrimmel for måling av 5 komponenter i urin; glukose, protein, blod, leukocytter og nitritt. Strimmelen kan avleses visuelt eller maskinelt. For maskinell avlesning benyttes instrumentet PocketChem UA. Både urinstrimmel og avlesningsinstrument er produsert av Arkray (Japan) og forhandles i Norge av Medinor ASA. Urinstrimmelen avleses visuelt etter 60 – 90 sekunder, avhengig av hvilken komponent det gjelder.

PocketChem UA har en analyseringtid på 52 sekunder. Instrumentet gir et lydsignal når man skal starte dypping av urinstrimmelen. Instrumentet lagrer inntil 100 resultater som kan skrives ut underveis eller i ettertid. Urinavlesningsmetoden er beregnet til bruk på legekontor og i laboratorier i sykehus.

Formål

- Sammenligne visuell og maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks 5EB.
- Undersøke riktighet ved å sammenligne maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks 5EB med to forskjellige rutinemetoder for urinavlesning.
- Evaluere metoden med hensyn på brukervennlighet og pålitelighet.

Metode

Målingenes riktighet ble bestemt ved at 100 urinprøver avlest maskinelt med urinstrimmelen Aution Sticks ble sammenlignet med to rutinemetoder for urinavlesning: urinstrimmel Combur-10 avlest på Miditron Junior (Roche) og urinstrimmel Multistix 5 avlest på Clinitek 50 (Bayer). Dette ble utført under standardiserte forsøksbetingelser på klinisk kjemisk laboratorium.

Vurderinger

Urinstrimler fra ulike produsenter har ulike omslagspunkt. Det betyr at 2+ avlest på en strimmel ikke nødvendigvis tilsvarer 2+ avlest på en annen strimmel. Det blir tatt hensyn til dette ved vurdering av resultatene.

Resultat

For glukose og nitritt viser urinstrimmelen Aution Sticks godt samsvar med de to rutinemetodene. Der er tilfredsstillende samsvar for komponenten protein. For blod og leukocytter er det større uenighet mellom metodene.

Evaluerings av brukervennlighet

Avlesningsinstrumentet PocketChem UA er enkelt å betjene og krever lite vedlikehold. Man har god tid til å legge urinstrimmelen i avlesningsbrønnen før instrumentet starter målingen. Brukermanualen er bra.

Konklusjon

Urinstrimmel Aution Sticks og avlesningsinstrument PocketChem UA fra Arkray er godt egnet til bruk på legekantor og mindre laboratorier tilknyttet sykehus. For komponentene glukose, protein og nitritt viser metoden godt samsvar med to anerkjente rutinemetoder for urinavlesning. For komponentene blod og leukocytter er det uoverensstemmelse mellom visuell og maskinell avlesning av Aution Sticks. Samsvaret mellom de tre maskinelle avlesningsmetodene er heller ikke helt tilfredsstillende for disse to komponentene. I denne utprøvingen er metodene ikke sammenlignet med en referansem metode, og derfor kan man ikke si hvilken metode som gir det riktige resultatet.

Planlegging

Medinor ASA ved Kim Rørmark henvendte seg til SKUP i november 2000 om en preevaluering av urinstrimmelen Aution Sticks, produsert av Arkray Factory Inc. i Japan. Utprøvingen skulle gjøres på komponentene glukose, protein, blod, nitritt og leukocytter. Urinstrimmelen skulle først avleses visuelt, og deretter maskinelt på instrumentet PocketChem UA fra samme produsent. SKUP laget en oversikt over hvilke urinmetoder det kunne være aktuelt å sammenligne urinstrimmelen Aution Sticks med, og informerte Medinor om dette. Skriftlig tilbud med et foreløpig forslag til organisering av utprøvingen ble sendt i slutten av desember 2000. Utprøvingen skulle til en viss grad følge retningslinjer gitt i boken *Utprøving av analyseinstrumenter*, utgitt på Alma Mater Forlag høsten 1997. Preevalueringen skulle utføres under standardisert forsøksbetingelser av trent personal på ett klinisk kjemisk laboratorium, og ikke i primærhelsetjenesten. En fullstendig utprøving omfatter utprøving på minst to legekontor i tillegg til utprøving på klinisk kjemisk laboratorium.

Det var enighet at utprøvingen skulle omfatte følgende:

Utført på klinisk kjemisk laboratorium

Sammenligning mellom visuell og maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks 5EB
 Sammenligne maskinell avlesning av Aution Sticks med to forskjellige rutinemetoder for urinavlesning
 Evaluering av brukervennlighet og pålitelighet

For å planlegger utprøvingen ble det arrangert et møte hos SKUP (Bergen) 29. mars 2001.

På møtet deltok: Kim Rørmark, Medinor ASA
 Grete Monsen, SKUP
 Camilla Eide Jacobsen, SKUP

På møtet ble følgende bestemt:

Grete Monsen og Camilla Eide Jacobsen har ansvar for utprøvingen. Camilla Eide Jacobsen skriver protokollen. Utprøvingen av urinstrimmelen Aution Sticks utføres på Laboratorium for klinisk biokjemi (LKB) Haukeland Sykehus med 100 urinprøver avlest for komponentene glukose, protein, blod, nitritt og leukocytter. Bioingeniør Marit Rynning administrerer utprøvingen på LKB og har ansvar for at utprøvingen gjennomføres i følge protokoll. Medinor stiller nødvendig utstyr til disposisjon. Det praktiske arbeidet med utprøvingen starter opp i mai og utføres av bioingeniørene Beate Svenheim og Hilde Kristin Henriksen. Resultatene vurderes underveis, i samarbeid med Medinor. Et første utkast til rapport diskuteres med Medinor, eventuelle endringer og tilføyelser gjøres før utprøvingssoppgavet er ferdig. Resultater fra preevalueringen blir ikke offentliggjort av SKUP såfremt urinstrimmelen ikke blir lansert i Skandinavia. Kontrakt mellom Medinor og SKUP ble undertegnet i mai 2001.

Analysemetodene

Urinstrimmel Aution Sticks

Arkray produserer urinstrimler med 1 til 10 avlesningsfelt. I preevalueringen vil man benytte urinstrimmelen Aution Sticks 5EB (produsent: Arkray) med testfelt for glukose, protein, blod, nitritt og leukocytter. I tillegg har strimmelen et kalibreringsfelt som korrigerer for urinens egenfarge. Urinstrimmelen skal avleses visuelt etter 60 sekunder for komponentene glukose, protein, blod og nitritt, og etter 90 sekundert for leukocytter. Urinstrimlene skal lagres i boksen i temperatur mellom 1-30°C. Det er 100 strimler i en boks. Dyppetid for urinstrimmelen er 2 sekunder.

Avlesningsinstrument PocketChem UA

Instrumentet PocketChem UA (produsent: Arkray) benyttes til maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks 5EB. Instrumentet plasseres på et sted som er stødig og vibrasjonsfritt. Temperaturen skal være mellom 10-30°C og luftfuktighet skal være 20 – 80 %. Instrumentet tilsluttes nettstrøm (kan også gå på batteri) og er tilkoblet egen printer. PocketChem UA har innebygd temperatursensor og romtemperaturen blir oppgitt på utskriften. PocketChem UA kan kobles eksternt til PC og har tastatur med mulighet for å taste inn prøvenummer og pasient ID (13 sifre) for hver prøve. Instrumentet varsler med et lydsignal når man skal dyppe strimmelen i urinen. Analysetiden, fra dyppesignalet til svaret skrives ut på instrumentet, er 52 sek. PocketChem UA slår seg automatisk av etter 3 minutter. Vedlikehold består i å vaske strimmelholderen med vaskemiddel eller sprit. Strimmelholderen har et hvitt kalibreringsfelt som må holdes rent. Optisk test av instrumentet utføres ved å analysere en Checkstrimmel med fastsatte semikvantitative verdier. PocketChem UA lagrer inntil 100 resultater og sletter automatisk det eldste når minnet er fullt. Resultatene skrives ut underveis eller i ettertid.

Urinstrimmel Combur-10 avlest på Midityron Junior

Combur-10 detekterer 10 forskjellige komponenter, men i denne utprøvingen vil kun 5 av komponentene bli avlest. Strimmelen skal dyppes maksimum 1 sekund i urinen. Strimmelen har et hvitt testfelt som korrigerer for urinens egenfarge.

Urinstrimmelen avleses på Midityron Junior; et semi-automatisert reflektans fotometer som registrerer endring i farge på testfeltene. Instrumentet gir ut semikvantitative resultater. Urinstrimlene har en inkubasjonstid på 60 sekunder i instrumentet før strimlene avleses. Ved normal mode kan strimlene avleses hvert 36 sekund og ved hurtig mode, hvert 12 sekund. Dette forutsetter at urinstrimlene legges fortløpende i avlesningsbrønnene.

Urinstrimmel Multistix 5 avlest på Clinitek 50

Multistix 5 inneholder testfelt for komponentene glukose, protein, blod, nitritt og leukocytter. Strimmelen skal dyppes i urinen i 2 sekunder.

Urinstrimmelen avleses på Clinitek 50 som måler fargeutvikling som mengde lys som reflekteres fra testfeltene på urinstrimmelen.

Test prinsipp

Test prinsippene er identiske for de tre metodene og er bygger på følgende reaksjoner:

- Glukose Glukoseoxidase/peroxidase reaksjon. Testen er sensitiv for β -D-glukose.
- Protein Protein + pH-indikator \rightarrow tilsetter syre \rightarrow pH-indikator endrer farge til cyan (blå).
Testen er sensitivt for albumin.
- Blod Aktivitetsmåling av pseudoperoxidase i hemoglobin (cyan farget). Testen er mer sensitiv for hemoglobinpigment enn erytrocytter.
- Nitritt Detekterer nitritt ved hjelp av Griess reaksjon (rosa farge). Nitrat omdannes til nitritt ved tilstedeværelse av hovedsakelig gram-negative bakterier.
- Leukocytter Detekterer forekomst av granulocyttesterase (lilla farge).

Produktinformasjon

Urinstrimmel Aution Sticks 5EB
Lot nummer: 5EB0M01 exp. 12.2002.

Urinstrimmel Combur-10
Lot nummer: 28788841 exp. 2002/06

Urinstrimmel Multistix 5
Lot nummer: 1A02E exp. 2002/07

Avlesningsinstrument PocketChem UA, serienummer: 101293

Avlesningsinstrument Miditron Junior, serienummer: 8000340

Avlesningsinstrument Clinitek 50, serienummer: EP-229

Kontrollmateriale Urinalysis Control fra BIO-RAD
Nivå 1, lot nummer: 61111 exp. 31 Dec. 01
Nivå 2, lot nummer: 61112 exp. 31 Dec.01

Check Strips til Aution Sticks, lot nummer PU-4210

Kontaktadresser :

Medinor ASA
v/ Kim Rørmark
PB 94 Bryn
0611 Oslo

Tlf. 22 07 65 00

SKUP, Norge
Noklus
Seksjon for allmenmedisin
Universitetet i Bergen
Ulriksdal 8c
5009 Bergen

Tlf. 55 58 67 00

Kvalitetskrav

Kvalitative og semi-kvantitative målinger er ofte uttrykt som kategoriske data og kan avleses på ordinalskala; eksempel på dette er avlesning av urinstrimler i arbitrære enheter. Når man skal sammenligne metoder som avleses på ordinalskala er det hensiktsmessig å benytte *Concordance* analyse (også kalt *Kappa* statistikk) [1] [2]. Modellen går ut på å bestemme samsvar mellom to eller flere ordinalskala-kategorier ut fra krysstabeller på 2 eller flere klasser (f.eks 2x2, 3x3 tabeller osv). Diagonalen i tabellene vil i de fleste tilfeller representere korrelerte/samsvarende observasjoner mellom metodene.

Modellen tar høyde for at samsvar mellom to metoder også kan skyldes tilfeldigheter. Grad av samsvar blir beregnet ved hjelp av *Kappa* statistikk ved å kalkulere samsvar som kun skyldes tilfeldigheter og trekke dette fra de observerte data. Den utregnede *Cohen's Kappa* koeffisienten (κ) vil da være et mål på graden av samsvar mellom metodene som sammenlignes.

Kappa har en verdi på 1 når det er perfekt samsvar mellom metodene. Verdien null indikerer at det samsvar som måtte oppstå mellom de to metodene kun skyldes tilfeldigheter.

Utrekning av *Kappa* koeffisient: $\kappa = (P_o - P_e) / (1 - P_e)$

hvor P_o = observert sannsynlighet for samsvar

P_e = forventet tilfeldig samsvar

og $(1 - P_e)$ = forventet uenighet som skyldes tilfeldigheter

Krav som er satt ved vurdering av *Kappa*-verdien bygger på at semi-kvantitative undersøkelser skal klassifisere mer enn halvparten av tilfellene som ikke skyldes tilfeldigheter som korrekte [1].

Analytisk kvalitetsspesifikasjoner uttrykt som *Kappa* koeffisienter [1].

	Optimum	Minimum
Enkel κ koeffisient (2-3 klasser)	> 0,8	> 0,6

Vektet *Kappa* brukes for krysstabeller over et visst antall kategorier (4-5 klasser) hvor man tar hensyn til størrelsen på uenigheten mellom de to metodene som sammenlignes. Beregningen baserer seg på at når en observasjon plasseres i en kategori, er det like sannsynlig at det er kategorien over eller under som er den riktige. Kategoriene vektet etter hvor de befinner seg i forhold til den kategorien hvor det forventes at metodene samsvarer. Ved denne utprøvingen er de fleste tabellene av størrelse 4x4*, og da vil 3 av 4 kategorier dekkes som meget sannsynlig riktig ved treff i en gitt kategori. Dette gir liten variasjonsmulighet. Vi har derfor valgt å benytte enkel *Kappa* statistikk ved utregning av samsvar. *Kappa* koeffisienten vil bli oppgitt med 95 % konfidensintervall som er beregnet ved hjelp av standardfeil til κ .

* *Kappa* statistikk kan bare utføres på tabeller som er symmetriske, eks. 2x2 5x5 osv. I utprøvingen av Aution Sticks har tabeller med ulikt antall kolonner og rader, fått to rader eller

kolonner slått sammen der hvor den ene av urinstrimmel-metoden har et konsentrasjonsområde som dekker over to konsentrasjonsområder for den andre metoden.

Gjennomføring

Innsamling av prøvemateriale og prøvebehandling

Det ble samlet inn 100 uriner fra rutineprøver ved LKB. Rutinemetode ble avlest først, og deretter ble det plukket ut prøver som var positiv på minst en av komponentene. Oppbevaring og holdbarhet av urinprøvene fulgte retningslinjer gitt av LKB: "*Urinprøver til strimmelanalyse oppbevares i kjøleskap etter ankomst til laboratoriet, og analyseres innen 4 timer etter prøvetaking.*" Resultater på komponenten nitritt ble notert på alle uriner som var med i utprøvingen, uavhengig av om urinen hadde stått i blæren minimum 4 timer før prøvetaking. Urinprøvene fikk romtemperatur og ble blandet før testing.

Gjennomføring

Urinstrimlene ble oppbevart i boksene inntil de ble anvendt. Testfeltene på strimlene ble ikke berørt. Alle strimler fra samme produsent hadde likt lotnummer under utprøvingen. Det ble utført daglig vedlikehold og analysert daglig kvalitetskontroll på 2 nivå på hver av de tre avlesningsinstrumentene. Optisk test ble utført hver analysedag på instrumentet PocketChem UA. Urinens farge ble notert på resultatskjema. For hver urinprøve ble det dyppet en Combur-10 strimmel, to Aution Sticks 5EB strimler og en Multistix 5 strimmel. Urinstrimlene ble avlest maskinelt umiddelbart etter hverandre og i følgende avlesningsrekkefølge: først Miditron Junior, deretter PocketChem UA og til slutt Clinitek 50. I tillegg ble urinstrimmelen Aution Sticks avlest visuelt av bioingeniør før den maskinelle avlesningen på PocketChem UA fant sted. Hvis tiden mellom avlesningen av en prøve på Miditron Junior og PocketChem UA oversteg ½ time, ble Miditron Junior avlest på nytt etter at avlesning på de to andre metodene var gjennomført. Ved avvikende resultater på +2 eller mer mellom de tre avlesningsmetodene, ble alle tre metodene analysert om igjen i følgende rekkefølge: PocketChem UA, Miditron Junior og Clinitek 50. Av 100 urinprøver ble 6 prøver reanalysert. En av disse seks hadde samsvarende resultat med første gangs analysering. En av de seks urinprøvene hadde en forskjell på +4 mellom de to rutinemethodene, og svaret ble endret i samsvar med andre gangs analysering (outlier). De resterende 4 urinprøvene hadde en forskjell ved rerun på < +2. Disse resultatene ble ikke endret etter reanalysering pga. at denne variasjonen høyst sannsynlig skyldes metodenes upresisjon. Analyseringsprosedyren medførte minimum 4 strimmel-dypp og maksimum 8 strimmel-dypp per urinprøve.

Dypping av urinstrimmel (Aution Sticks 5EB, Combur-10 og Multistix 5)

Romtemperaturen bør være mellom 20-25°C. Dyppetiden er 2 sekunder for Aution Sticks og Multistix 5, og 1 sekund for Combur-10. Resultatet kan bli feil ved for kort dyppetid og ved for lang dyppetid (oppløsning av reagenser), og hvis man rører i urinen med strimmelen. Strimmelen må holdes horisontalt etter dypping for å unngå reagensforurensning ved at urin renner ned langs

strimmelen. Overflødig urin på strimmelen kan fjernes ved å la kanten av strimmelen gli langs kanten av urinbeholderen, eller ved å trykke sidekanten av strimmelen mot et stykke absorberende papir.

Begrensninger på antall dypp per urinprøve: Medinor opplyser at man kan dyppe 2-3 strimler i samme urin uten at det skal ha noen effekt på resultatene.

Bayer opplyser at det kan dyppes 10-12 strimler i samme urinkontroll uten at det påvirker resultatene, og konkluderer med at dette også gjelder for urinprøver.

Roche opplyser at det kan dyppes opptil 10 strimler i urin som har et minimum volum på 10 ml.

Visuell avlesning av urinstrimmel

Det var kun urinstrimmelen Aution Sticks som ble avlest visuelt. To bioingeniører delte denne oppgaven. Hver urinprøve er avlest av en av de to bioingeniørene.

Reaksjonstid for Aution Sticks 5EB er 60 sekunder for komponentene glukose, protein, blod og nitritt, og 90 sekundert for leukocytter. Fargeutvikling etter 2 minutter skal ikke avleses.

Urinstrimmelen sammenlignes med fargekodene på strimmelboksen og resultatene avleses i den rekkefølge boksen viser. Det benyttes stoppeklokke til den visuelle avlesningen. Resultatene noteres på resultatskjema utarbeidet av SKUP.

Avlesning av fargereaksjon på testfeltet: For hver konsentrasjon er det to fargefelt på strimmelboksen; en med svak farge og en med sterkere farge. Man sammenligner fargereaksjonen med de to fargefeltene og leser av mot det fargefeltet som ligger nærmest fargen i reaksjonen.

Resultater

Intern kvalitetskontroll

Urinalysis Control fra BIO-RAD på to nivå ble benyttet til intern kvalitetskontroll. Kontrollene består av human urin tilsatt erythrocytter, leukocyter, bovine bestanddeler, kjemikalier, konserveringsmiddel og stabilisator. De er i væskeform, ferdig til bruk. Materialet må ha romtemperatur og blandes før bruk. I romtemperatur er kontrollene stabile i 7 dager og/eller for 10 dyppinger. Kontrollnivå 1 er oppgitt til negativ/normal på alle komponenter som inngår i utprøvingen. I pakningsvedlegget er det ikke oppgitt fasitvurdering for PocketChem UA. Resultater fra intern kvalitetskontroll er vist i tabell 1 til 10.

Tabell 1.

Urinalysis Control nivå 1, oppgitt verdi Glukose	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	Norm	6
Normal	Miditron Junior	Neg	6
Negativ	Clinitek 50	Neg	6

Tabell 2.

Urinalysis Control nivå 1, oppgitt verdi Protein	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	Neg	6
Negativ – 25 mg/dl	Miditron Junior	Neg	6
Negativ	Clinitek 50	Neg	6

Tabell 3.

Urinalysis Control nivå 1, oppgitt verdi Blod	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	Neg	6
Negativ	Miditron Junior	Neg	6
Negativ	Clinitek 50	Neg	6

Tabell 4.

Urinalysis Control nivå 1, oppgitt verdi Leukocyter	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	Neg	6
Negativ	Miditron Junior	Neg	6
Negativ	Clinitek 50	Neg	6

Tabell 5.

Urinalysis Control nivå 1, oppgitt verdi Nitritt	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	Neg	6
Negativ	Miditron Junior	Neg	6
Negativ	Clinitek 50	Neg	6

Tabell 6.

Urinalysis Control nivå 2, oppgitt verdi Glukose	Avlesningsinstrument	Resultat*	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	11 (10) – 28 (1) mmol/l	11
5,5 – 16,5 mmol/l	Miditron Junior	6 (3) – 18 (8) mmol/l	11
5,5 – 27,5 mmol/l	Clinitek 50	28 mmol/l	11

Tabell 7.

Urinalysis Control nivå 2, oppgitt verdi Protein	Avlesningsinstrument	Resultat*	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	1 g/l	11
0,75 – 5,0 g/l (2+ - 4+)	Miditron Junior	0,75 (9) – 1,5 (2) g/l	11
1,0 - ≥ 3,0 g/l	Clinitek 50	≥ 3,0 g/l	11

Tabell 8.

Urinalysis Control nivå 2, oppgitt verdi Blod	Avlesningsinstrument	Resultat*	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	0,6 (5) – 2 (6) mg/l	11
25 – 250 ery/ μ l	Miditron Junior	25 (3) – 50 (7) – 150 (1) ery/ μ l	11
moderat-large	Clinitek 50	25 (1) – 80 (10) ery/ μ l	11

Tabell 9.

Urinalysis Control nivå 2, oppgitt verdi Leukocytter	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	500 leu/ μ l	11
25 – 500 leu/ μ l	Miditron Junior	500 leu/ μ l	11
moderat – large	Clinitek 50	500 leu/ μ l	11

Tabell 10.

Urinalysis Control nivå 2, oppgitt verdi Nitritt	Avlesningsinstrument	Resultat	Antall
Ikke oppgitt	PocketChem UA	+2	11
positiv	Miditron Junior	Pos	11
positiv	Clinitek 50	Pos	11

* Tall i parentes viser antall ganger det aktuelle kontrollresultat ble oppnådd i analyseperioden.

Vurdering

Kontroll nivå 1 viste tilfredsstillende resultater for samtlige avlesningsmetoder i hele utprøvningsperioden. Der er ingen falske positive resultater for noen av metodene.

Kontroll nivå 2 viste ingen falske negative resultater for noen av avlesningsmetodene. Metodene viste, innen-instrument, en variasjon på inntil 2 avlesningsfelt for noen av komponentene. Instrumentet Miditron hadde en variasjon på 3 avlesningsfelt for komponenten blod. Forskjellene skyldes sannsynligvis tilfeldige variasjoner som man må regne med på denne type screeningtester.

Aution sticks gir ut svar for komponenten blod i mg/l. Videre i rapporten er dette omregnet til ery/ μ l for bedre å kunne sammenligne de tre metodene (for omregning se neste side).

Optisk test

Hver analysedag ble det analysert optisk test på PocketChem UA. Den optiske testen består av en Checkstrimmel med fastsatte verdier for alle komponentene. Samtlige komponenter på Checkstrimmelen er negative bortsett fra PH (5,0), Spesifikk vekt ($> 1,030$) og blod (0,6 mg/l). Checkstrimmelen var analysert 11 ganger på PocketChem UA og alle de avleste resultatene stemte med oppgitt fasit.

Riktighet

Korrelasjon/samsvar

Urinstrimmelen Aution Sticks 5EB er avlest visuelt og sammenlignet med maskinell avlesning av strimmelen på PocketChem UA. I tillegg er maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks 5EB sammenlignet med maskinell avlesning av Combur-10 på Miditron Junior (Roche) og Multistix 5 avlest på Clinitek 50 (Bayer). De avleste komponentene er glukose, protein, blod*, leukocytter og nitritt.

Resultatene er presentert som tabeller. I tabellene er like/korrelerte avlesninger mellom metodene markert som fargete felt. På grunn av at metodene har ulike omslagspunkt for noen av komponentene, vil ikke alle de fargete feltene ligge i tabellenes midtfelt. Det kan også forekomme at den ene av urinstrimlene har et konsentrasjonsområde som dekker over to konsentrasjonsområder for den andre strimmelen. Samsvar mellom de to strimlene vises da som to fargede felt i samme kolonne eller rad.

Resultatene er listet opp komponentvis i figur 1 til figur 15.

Under avsnittet *Oppsummering*, side 18, er resultatene fra utprøvingen presentert i tre tabeller:

Tabell 11. Visuell avlesning av Aution Sticks 5EB mot maskinell avlesning av Aution Sticks 5EB

Tabell 12. Maskinell avlesning av Aution Sticks 5EB mot maskinell avlesning av Combur-10

Tabell 13. Maskinell avlesning av Aution Sticks 5EB mot maskinell avlesning av Multistix 5

Tabellene viser %-vis eksakt samsvar, som er beregnet utfra hvor mange urinprøver som korrelerer (fargete felt) dividert med totalt antall urinprøver ($n = 100$ for alle komponentene).

Det er beregnet 95 % konfidensintervall utfra binomisk sannsynlighetsfordeling.

I tillegg viser tabellene %-vis samsvar innenfor et avvik på ± 1 avlesningsfelt, og utregnet

Kappa-verdi (κ) med 95 % konfidensintervall.

* For urinstrimmelen Aution Sticks 5EB angis resultater for blod i mg/l. De to rutinemethodene oppgir resultater for blod i ery/ μ l. Resultater fra Aution Sticks er regnet om til ery/ μ l for å kunne sammenligne resultatene. Det er tatt utgangspunkt i gjennomsnittlig hemoglobinmengde i et rødt blodlegeme (MCH), som er oppgitt til 27 – 35 pg Hb/ery for personer > 12 år (kilde: Brukerhåndbok utgitt av Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Sykehus).

Benevnelsen pg/ery kan omregnes til pg/ μ l ved å multiplisere med antall ery/ μ l. Videre omregning fra pg/ μ l til mg/l gir til slutt at 1 mg/l \approx 32 ery/ μ l.

For Aution Sticks vil resultatene dermed bli som følger:

1+ \Rightarrow 0,6 mg/l \approx 19 ery/ μ l

2+ \Rightarrow 2 mg/l \approx 64 ery/ μ l

3+ \Rightarrow 10 mg/l \approx 320 ery/ μ l

GLUKOSE

Figur 1.
Visuell avlesning av
Aution Sticks 5EB
mot maskinell
avlesning av Aution
Sticks 5EB for
parameteren Glukose.

Aution Sticks Visuell							
+4					2	7	
+3				2	1		
+2			1				
+1		1	1	1			
(+/-)		2	2				
Neg	79		1				
Glukose	Neg	(+/-)	+1	+2	+3	+4	

Aution Sticks Maskinell

Figur 2.
Maskinell avlesning
av Aution Sticks 5EB
mot maskinell
avlesning av
Combur-10 for
parameteren Glukose.

Aution Sticks Maskinell						
+4				1	6	
+3				3		
+2			1	2		
+1	1	1	3			
(+/-)		3				
Neg	78	1				
Glukose	Neg	+1	+2	+3	+4	

Combur-10 Maskinell

Figur 3.
Maskinell avlesning
av Aution Sticks 5EB
mot maskinell
avlesning av
Multistix 5 for
parameteren Glukose.

Aution Sticks Maskinell						
+4					7	
+3				3		
+2			2	1		
+1	1	3	1			
(+/-)	2	1				
Neg	77	2				
Glukose	Neg	+1	+2	+3	+4	

Multistix 5 Maskinell

PROTEIN

Figur 4.
Visuell avlesning av
Aution Sticks 5EB
mot maskinell
avlesning av Aution
Sticks 5EB for
parameteren Protein.

Aution Sticks Visuell							
+4							
+3				1	3		
+2			4	7	1		
+1	1	3	14				
(+/-)	5	7	4				
Neg	47	3					
Protein	Neg	(+/-)	+1	+2	+3	+4	

Aution Sticks Maskinell

Figur 5.
Maskinell avlesning
av Aution Sticks 5EB
mot maskinell
avlesning av
Combur-10 for
parameteren Protein.

Aution Sticks Maskinell					
+4					
+3			1	3	
+2			8		
+1		14	8		
(+/-)	4	9			
Neg	51	2			
Protein	Neg	+1	+2	+3	

Combur-10 Maskinell

Figur 6.
Maskinell avlesning
av Aution Sticks 5EB
mot maskinell
avlesning av
Multistix 5 for
parameteren Protein.

Aution Sticks Maskinell						
+4						
+3					4	
+2				3	5	
+1	1		12	9		
(+/-)	3	6	4			
Neg	51	2				
Protein	Neg	(+/-)	+1	+2	+3	

Multistix 5 Maskinell

BLOD

Figur 7.
Visuell avlesning av
Aution Sticks 5EB mot
maskinell avlesning av
Aution Sticks 5EB for
parameteren Blod.

Aution Sticks Visuell				
+3			3	16
+2	1	3	6	
+1	12	6	2	
Neg	51			
Blod	Neg	+1	+2	+3

Aution Sticks Maskinell

Figur 8.
Maskinell avlesning av
Aution Sticks 5EB mot
maskinell avlesning av
Combur-10 for
parameteren Blod.

Aution Sticks Maskinell				
+3				16
+2			4	7
+1			5	3
Neg	36	15	11	1
Blod	Neg	+1	+2	+3

Combur-10 Maskinell

Figur 9.
Maskinell avlesning av
Aution Sticks 5EB mot
maskinell avlesning av
Multistix 5 for
parameteren Blod.

Aution Sticks Maskinell				
+3			3	13
+2		1	4	6
+1		6	3	
Neg	55	9		
Blod	Neg	(+/-)	+1	+2

Multistix 5 Maskinell

LEUKOCYTTER

Figur 10.
Visuell avlesning av
Aution Sticks 5EB mot
maskinell avlesning av
Aution Sticks 5EB for
parameteren
Leukocyttter.

leu/ul					
500					11
250					6
75		1	2	4	6
25	8		1		
Neg	58	3			
Leuko	Neg	25	75	250	500 leu/ul

Aution Sticks Maskinell

Figur 11.
Maskinell avlesning av
Aution Sticks 5EB mot
maskinell avlesning av
Combur-10 for
parameteren
Leukocyttter.

leu/ul				
500			2	21
250			3	1
75			3	
25		1	3	
Neg	47	16	3	
Leuko	Neg	25	100	500 leu/ul

Combur-10 Maskinell

Figur 12.
Maskinell avlesning av
Aution Sticks 5EB mot
maskinell avlesning av
Multistix 5 for
parameteren
Leukocyttter.

leu/ul					
500		1	5	8	9
250			3	1	
75		1	2		
25	1	2			
Neg	54	13			
Leuko	Neg	+1	+2	+3	+4

Multistix 5 Maskinell

NITRITT

Figur 13.
 Visuell avlesning av
 Aution Sticks 5EB mot
 maskinell avlesning av
 Aution Sticks 5EB for
 parameteren Nitritt.

Aution Sticks Visuell			
+2		2	9
+1		3	
Neg	86		
Nitritt	Neg	+1	+2

Aution Sticks Maskinell

Figur 14.
 Maskinell avlesning av
 Aution Sticks 5EB mot
 maskinell avlesning av
 Combur-10 for
 parameteren Nitritt.

Aution Sticks Maskinell		
+2		9
+1		5
Neg	83	3
Nitritt	Neg	Pos

Combur-10 Maskinell

Figur 15.
 Maskinell avlesning av
 Aution Sticks 5EB mot
 maskinell avlesning av
 Multistix 5 for
 parameteren Nitritt.

Aution Sticks Maskinell		
+2		11
+1		3
Neg	81	5
Nitritt	Neg	Pos

Multistix 5 Maskinell

Oppsummering av korrelasjon/samsvar og Kappa statistikk

Tabell 11.

Aution Sticks _{visuell} mot Aution Sticks _{maskinell}			
Avlesningsfelt	Eksakt samsvar med 95 % konfidensintervall	Samsvar innenfor +/- 1 avvik	Kappa (κ) med 95 % konfidensintervall
Glukose	90 % (82,3 – 95,1)	99 %	0,7 (0,6 – 0,9)
Protein	78 % (68,6 – 85,7)	99 %	0,7 (0,6 – 0,8)
Blod	79 % (69,7 – 86,5)	99 %	0,7 (0,5 – 0,8)
Leukocytter	71 % (61,0 – 79,7)	94 %	0,5 (0,3 – 0,6)
Nitritt	98 % (92,8 – 99,8)	100 %	0,9 (0,8 – 1,0)

Tabell 12.

Aution Sticks _{maskinell} mot Combur-10 _{maskinell}			
Avlesningsfelt	Eksakt samsvar med 95 % konfidensintervall	Samsvar innenfor +/- 1 avvik	Kappa (κ) med 95 % konfidensintervall
Glukose	96 % (90,0 – 99,0)	99 %	0,9 (0,8 – 1,0)
Protein	86 % (77,6 – 92,2)	100 %	0,8 (0,7 – 0,9)
Blod	68 % (57,9 – 77,0)	98 %	0,5 (0,4 – 0,7)
Leukocytter	76 % (66,4 – 84,0)	97 %	0,6 (0,5 – 0,8)
Nitritt	97 % (91,4 – 99,4)	97 %	0,9 (0,8 – 1,0)

Tabell 13.

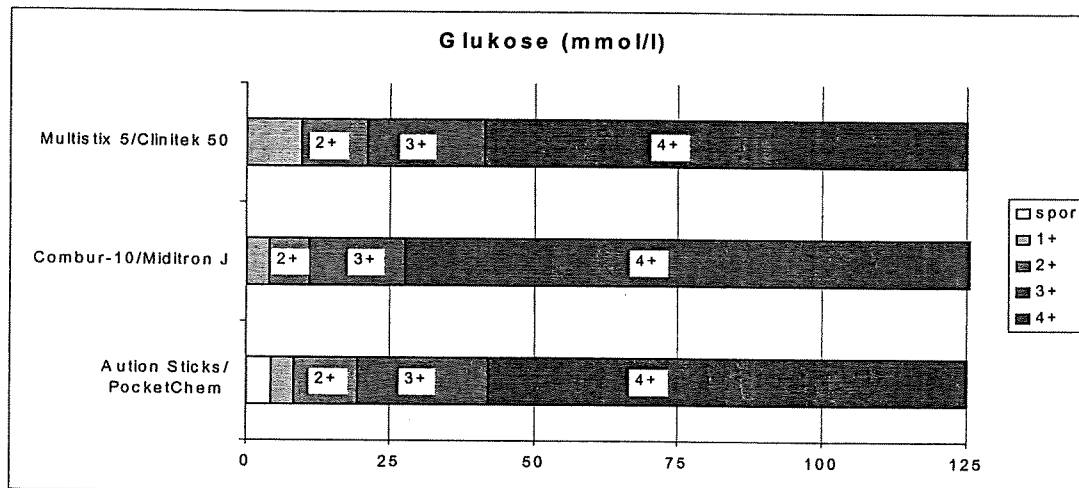
Aution Sticks _{maskinell} mot Multistix 5 _{maskinell}			
Avlesningsfelt	Eksakt samsvar med 95 % konfidensintervall	Samsvar innenfor +/- 1 avvik	Kappa (κ) med 95 % konfidensintervall
Glukose	93 % (86,0 – 97,2)	99 %	0,8 (0,7 – 0,9)
Protein	76 % (66,2 – 84,0)	99 %	0,6 (0,5 – 0,8)
Blod	83 % (74,1 – 89,8)	100 %	0,7 (0,6 – 0,8)
Leukocytter	68 % (57,9 – 77,0)	94 %	0,5 (0,3 – 0,6)
Nitritt	95 % (88,6 – 98,4)	95 %	0,8 (0,7 – 1,0)

Vurderinger

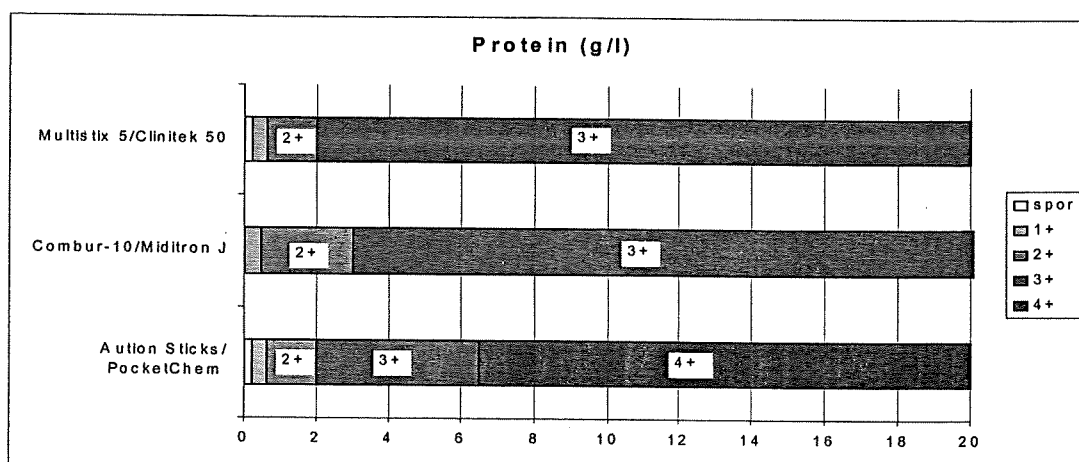
Omslagspunktene for de ulike urinstrimmel-metodene er ikke lik. Det betyr at 2+ avlest på en strimmel ikke nødvendigvis tilsvarer 2+ avlest på en annen strimmel. For å illustrere ulike omslagspunkt ved metodene i denne utprøvingen, er det laget stolpediagram for komponentene glukose, protein, blod, leukocytter og nitritt. Beregninger av omslagspunktene er gjort etter opplysninger fra leverandørene.

For Multistix 5 avlest på Clinitek 50 og Aulton Sticks avlest på PocketChem UA er overgangen mellom to avlesninger satt på gjennomsnittsverdien for de to avlesningene. For Combur-10 avlest på Miditron Junior er overgangen mellom to avlesninger regnet ut på bakgrunn av %-vis refleksans i de forskjellige konsentrasjonsområdene. Omslagspunkt mellom negativ og 1+ er kun tegnet inn for komponenten nitritt.

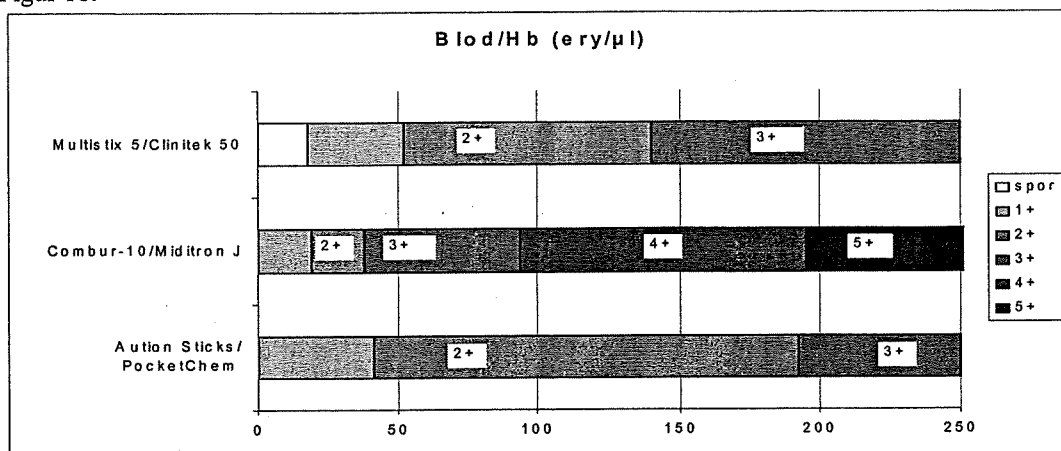
Figur 16.



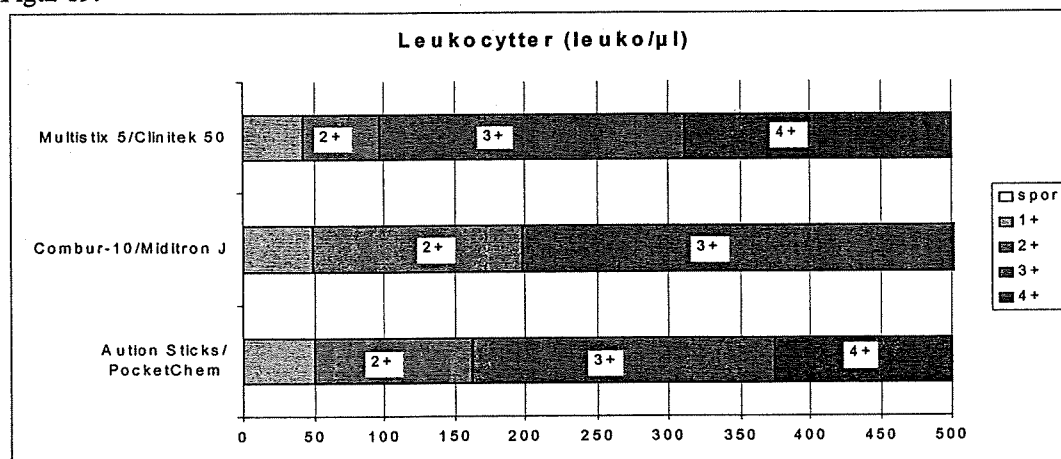
Figur 17.



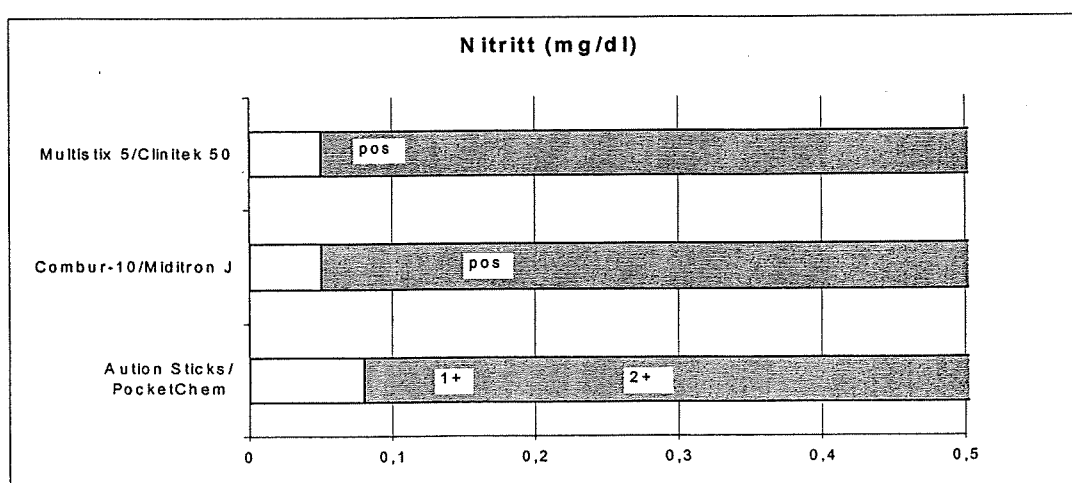
Figur 18.



Figur 19.



Figur 20.



Figurene 16 – 20 viser at det er forskjeller i avlesningsfeltene mellom Aution Sticks 5EB og de to rutinemethodene. Dette forklarer hvorfor man ikke kan forvente fullstendig samsvarende arbitrære enheter når man leser av en urinprøve med strimler fra ulike produsenter. Det tas hensyn denne problemstillingen ved vurdering av resultatene.

Sammenligning Aution Sticks visuelt med Aution Sticks maskinell betegnes $A_{vis} - A_{mas}$

Sammenligning Aution Sticks maskinell med Combur-10 maskinell betegnes $A_{mas} - C_{mas}$

Sammenligning Aution Sticks maskinell med Multistix 5 maskinell betegnes $A_{mas} - M_{mas}$

- Glukose** Resultatene viser god korrelasjon mellom $A_{vis} - A_{mas}$, $A_{mas} - C_{mas}$ og $A_{mas} - M_{mas}$. *Kappa*-verdier for de tre sammenligningene er hhv. 0,7 – 0,9 – 0,8, som alle oppfyller kravet til godt samsvar mellom metodene (for krav se side 7). Resultatene må tolkes med forsiktighet siden ca. 80 % av prøvematerialet består av negative resultater for glukose. Stolpediagrammet, figur 16, viser at avlesningsfeltene for Aution Sticks strimmelen stemmer best overens med Multistix 5.
- Protein** Resultatene viser god korrelasjon mellom $A_{vis} - A_{mas}$ og $A_{mas} - C_{mas}$, med *Kappa*-verdier på 0,7 og 0,8. Resultater fra $A_{mas} - M_{mas}$ viser at Aution Sticks leser lavere resultater enn Multistix til tross for at stolpediagrammet, figur 17, viser at avlesningsfeltene for disse to metodene stemmer godt overens. Kravet til tilfredsstillende samsvar er likevel oppfylt med en *Kappa*-verdi på 0,6.
- Blod** Avlesing av blod på A_{mas} gir færre positive uriner enn A_{vis} , C_{mas} og M_{mas} . Stolpediagrammet, figur 18, viser at avlesningsfeltene ikke stemmer helt overens (størst likhet mellom Aution Sticks og Multistix). *Kappa*-verdier på henholdsvis 0,7 – 0,5 – 0,7 viser at $A_{mas} - C_{mas}$ ikke oppfyller kravet til tilfredsstillende samsvar. 13 urinprøver avleses positiv for blod ved visuelt avlesning av Aution Sticks og negativ ved maskinell avlesningen av Aution Sticks. 12 av disse er avlest av samme bioingeniør (Se *Kommentarer* neste side). Samme tendens sees også ved sammenligning av maskinelle metoder hvor det avleses adskillig flere negative uriner for blod på Aution Sticks enn på de to rutinemethodene. Visuelt avlesning av Aution Sticks stemmer bedre med rutinemethodene.
- Leukocytter** Avlesing av leukocytter på A_{mas} gir færre positive uriner enn A_{vis} , C_{mas} og M_{mas} . Stolpediagrammet, figur 19, viser at avlesningsfeltene til Aution Sticks stemmer best overens med Combur-10. Prosent eksakt korrelasjon viser for $A_{vis} - A_{mas}$ 71 % med $\kappa = 0,5$, for $A_{mas} - C_{mas}$ 76 % med $\kappa = 0,6$ og for $A_{mas} - M_{mas}$ 68 % med $\kappa = 0,5$. Det er bare $A_{mas} - C_{mas}$ som er innenfor tilfredsstillende krav til samsvar. Aution Sticks maskinell metode avleser flere negative urinprøver for leukocytter enn rutinemethodene (samme tendens som for blod). Visuelt avlesning av Aution Sticks stemmer bedre med rutinemethodene.

Nitritt

Stolpediagrammet, figur 20, viser at urinstrimlen Aution Stix har høyere omslagspunkt for deteksjon av nitritt-produserende bakterier enn Combur og Multistix (hhv 0,08 mg/dl mot 0,05 mg/dl). Dette kan forklare hvorfor Aution Sticks får flere negative nitritt-avlesninger enn de to andre metodene. Strimmelen har i tillegg to konsentrasjonsnivå (1+ og 2+) for positiv avlesning i motsetning til Combur og Multistix som leser av kun positiv eller negativ prøve. Det er ikke oppgitt hvilket omslagspunkt Aution Sticks har mellom avlesningen 1+ og 2+, men dette har ingen betydning for sammenligningen.

Metodene viser godt samsvar med *Kappa*-verdier på 0,9 – 0,9 – 0,8. Det bemerkes at ca. 80 % av prøvematerialet er negativt på nitritt. Resultatene må derfor tolkes med forsiktighet.

Kommentarer

For komponentene blod og leukocytter er det uenighet mellom visuell og maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks. I området neg til 1+, viser visuell avlesning flere positive uriner enn maskinell avlesning. Dette gjelder for begge komponentene. Ved diskusjon med bioingeniøren som har foretatt de fleste av disse avlesningene opplyses det om at for blod er det avlest 1+ hvis feltet har hatt noen få fargete "erytrocyttflekker". For leukocytter er det ikke oppgitt noe forklaring.

Det er også forskjell i avlesning av komponentene blod og leukocytter mellom Combur-10 og Multistix 5. For å kunne si noe om hvilken av de tre metodene som gir det riktige svaret, må metodene sammenlignes med en referansem metode.

For protein opplyser bioingeniøren at illustrasjonen på strimmelboksen kan være vanskelig å tyde. Det er liten forskjell i farge mellom feltene som representerer *negativ*, \pm og *1+*.

Ut fra kliniske vurderinger er det forskjellen mellom negative og positive observasjoner som har størst betydning. Om en metode gir 2+ eller 3+ er ikke like avgjørende i forhold til eventuell videre diagnostisering eller behandling.

Generelt bør urinstrimler gi samsvarende verdier ved visuell og maskinell avlesning.

Funnene i denne utprøvingen er ikke diskutert opp mot European Urinalysis Guidelines sine foreslåtte deteksjonsgrenser for avlesning av urinstrimler [1].

Evaluering av brukervennlighet

Brukerevalueringen er gjennomført av bioingeniørene i etterkant av utprøvingen. Det ble benyttet spørreskjema og de viktigste kommentarene er oppsummert under.

Det oppstod en feilmelding (E006-strip error) på avlesningsinstrumentet i utprøvsperioden.

Det hvite kalibreringsfeltet på strimmelbrønnen måtte vaskes (ingen synlige tegn på at feltet var skittent) før feilmeldingen forsvant.

Utprøving utført under standardiserte forsøksbetingelser

Første inntrykk: Instrumentet var lett å ta i bruk. Strimmelen plasseres uten vanskeligheter i strimmelbrønnen. Primærhelsetjenesten kan ha god nytte av denne metoden.

Positive kommentarer:

- Instrumentmanualen var god.
- Vedlegget til urinstrimmelen var oversiktlig og strukturert.
- Det var lett å arbeide hygienisk med instrumentet og strimmelen.
- Avlesningsmetoden var enkel å betjene.
- Man hadde god tid til å legge strimmelen i brønnen før analyseringen starter.
- Daglig vedlikehold var enkel å utføre og tok kort tid (5 min).
- Instrumentet lager lite støy.

Negative kommentarer:

- Måtte tørke av strimmelbrønnen ofte pga. urinsøl fra strimmelen.
- Det er vanskelig å skille avlesningsfeltene neg, ± og 1+ ved visuell avlesning av protein på Aution Sticks pga. liten fargeforskjell på strimmelboksens avlesningsfelt.

Referanser

1. "European Urinalysis Guidelines"; T.Kouri, G.Fogazzi, V.Gant, H.Hallander, W.Hofmann. W.G.Guder. Scand J clin Lab Invest – Vol. 60 – Supplement 231, 2000.
2. "Practical Statistics for Medical Research"; D.G.Altman 1997 (403 – 409).

Vedlegg

Vedlegg 1. Følgerev

Vedlegg 2. Intern kvalitetskontroll

~~*Vedlegg 3. Råduta, pasientprøver fra klinisk kjemisk laboratorium*~~

Vedlegg 4. Kommentarer fra Medinor ASA

Medinor ASA
PB 94 Bryn
0611 Oslo

Bergen 12. oktober 2001

Att: Kim Rørmark

Preevalueringen av Urinstrimmel Aution Sticks 5EB og avlesningsinstrument PocketChem UA

I regi av *Skandinavisk utprøving av analyseinstrumenter for primærhelsetjenesten*, SKUP, er det gjort en preevaluering av Urinstrimmel Aution Sticks 5EB og avlesningsinstrument PocketChem UA. Utprøvingen er utført i følge protokoll som ble utarbeidet i samarbeid mellom Medinor og SKUP. Arbeidet med utprøvingen har foregått i periodene mai – juli 2001.

Utprøvingen har dekket følgende:

Utprøving under standardiserte betingelser på et klinisk kjemisk laboratorium

Sammenligning mellom visuell og maskinell avlesning av urinstrimmelen Aution Sticks 5EB

Sammenligning maskinell avlesning av Aution Sticks med to etablerte rutinemetoder for maskinell urinavlesning

Evaluering av brukervennlighet og pålitelighet

Utprøving under standardiserte betingelser ble utført på Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland Sykehus. Bioingeniør Marit Rynning var ansvarlig for det praktiske arbeidet som ble utført av bioingeniørene Beate Svenheim og Hilde-Kristin Henriksen.

Utprøvingen har ikke dekket en evaluering i primærhelsetjenesten. Rapporten er skrevet av Camilla Eide Jacobsen, SKUP.

Foreløpig rapport fra preevalueringen av Aution Sticks 5EB og PocketChem UA ble sendt til høring i midten av september. Rapporten er nå endret i samsvar med de kommentarene vi fikk. Tilleggsopplysninger fra Medinor er lagt inn som vedlegg til rapporten.

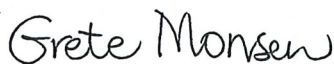
Vedlagt følger en rapport fra utprøvingen, med resultater, vurderinger og konklusjoner. Vi takker for samarbeidet og ser frem til nye utprøvingsoppdrag fra Medinor.

Vennlig hilsen



Sverre Sandberg

Leder av faggruppen, SKUP



Grete Monsen

Grete Monsen
Prosjektleder SKUP



Camilla Eide Jacobsen

Camilla Eide Jacobsen
Avdelingsingeniør SKUP

Vedlegg 2. Intern kvalitetskontroll, nivå 1.

dato	glukose POCKETCHEM	gluk Miditron	gluk Clinitek 50
29.mai	norm	neg	neg
07.jun	norm	neg	neg
13.jun	norm	neg	neg
15.jun	norm	neg	neg
18.jun	norm	neg	neg
20.jun	norm	neg	neg

dato	Prot POCKETCHEM	Prot Miditron	prot Clinitek 50
29.mai	neg	neg	neg
07.jun	neg	neg	neg
13.jun	neg	neg	neg
15.jun	neg	neg	neg
18.jun	neg	neg	neg
20.jun	neg	neg	neg

dato	blod POCKETCHEM	blod Miditron	blod Clinitek 50
29.mai	neg	neg	neg
07.jun	neg	neg	neg
13.jun	neg	neg	neg
15.jun	neg	neg	neg
18.jun	neg	neg	neg
20.jun	neg	neg	neg

dato	leuko POCKETCHEM	Leuko Miditron	Leuko Clinitek 50
29.mai	neg	neg	neg
07.jun	neg	neg	neg
13.jun	neg	neg	neg
15.jun	neg	neg	neg
18.jun	neg	neg	neg
20.jun	neg	neg	neg

dato	Nitritt POCKETCHEM	Nitritt Miditron	Nitritt Clinitek 50
29.mai	neg	neg	neg
07.jun	neg	neg	neg
13.jun	neg	neg	neg
15.jun	neg	neg	neg
18.jun	neg	neg	neg
20.jun	neg	neg	neg

Vedlegg 2. Intern kvalitetskontroll, nivå 2.

dato	mmol/l		mmol/l		
	gluk PocketChem	PC	gluk Miditron	Midi	gluk Clinitek 50
29.mai	2	11	2	6	2
30.mai	2	11	3	18	2
07.jun	2	11	3	18	2
08.jun	2	11	3	18	2
13.jun	2	11	2	6	2
14.jun	2	11	3	18	2
15.jun	2	11	3	18	2
17.jun	3	28	3	18	2
18.jun	2	11	2	6	2
19.jun	2	11	3	18	2
20.jun	2	11	3	18	2

dato	g/l		g/l		
	Prot PocketChem	PC	Prot Miditron	Midi	Prot Clinitek 50
29.mai	2	1	2	0,75	3
30.mai	2	1	3	1,5	3
07.jun	2	1	2	0,75	3
08.jun	2	1	2	0,75	3
13.jun	2	1	2	0,75	3
14.jun	2	1	3	1,5	3
15.jun	2	1	2	0,75	3
17.jun	2	1	2	0,75	3
18.jun	2	1	2	0,75	3
19.jun	2	1	2	0,75	3
20.jun	2	1	2	0,75	3

dato	mg/l		ery/ μ l		
	blod PocketChem	PC	blod Miditron	Midi	blod Clinitek 50
29.mai	2	2	3	50	2
30.mai	1	0,6	3	50	2
07.jun	1	0,6	3	50	2
08.jun	2	2	2	25	2
13.jun	2	2	3	50	2
14.jun	2	2	3	50	2
15.jun	1	0,6	2	25	2
17.jun	1	0,6	2	25	1
18.jun	2	2	4	150	2
19.jun	2	2	3	50	2
20.jun	1	0,6	3	50	2

Vedlegg 2. Intern kvalitetskontroll, nivå 2.

dato	<i>leu/ul</i>		<i>leu/ul</i>	
	leuko PocketChem	Leuko Miditron	Midi	Leuko Clinitek 50
29.mai	500	3	500	4
30.mai	500	3	500	4
07.jun	500	3	500	4
08.jun	500	3	500	4
13.jun	500	3	500	4
14.jun	500	3	500	4
15.jun	500	3	500	4
17.jun	500	3	500	4
18.jun	500	3	500	4
19.jun	500	3	500	4
20.jun	500	3	500	4

dato	Nitritt PocketChem	Nitritt Miditron	Nitritt Clinitek 50
29.mai	2	pos	pos
30.mai	2	pos	pos
07.jun	2	pos	pos
08.jun	2	pos	pos
13.jun	2	pos	pos
14.jun	2	pos	pos
15.jun	2	pos	pos
17.jun	2	pos	pos
18.jun	2	pos	pos
19.jun	2	pos	pos
20.jun	2	pos	pos

Vedlegg 4. Kommentarer fra Medinor ASA.

- PocketChem UA er ikke beregnet til serieanalysering. Arkray leverer andre og større urinavlesere som er beregnet for større volumer. På disse instrumentene kan for øvrig brukeren selv justere sensitiviteten. Medinor vil foreløpig ikke ta inn disse til Norge.

