

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 1/18
	Printdatum : 14-May-19

Inhoud

1. Omschrijving.....	3
2. Toepassingsgebied.....	3
2.1 Doelgroep.....	3
2.2 Doel van het onderzoek.....	3
2.3 Fysiologie.....	3
2.4 Interpretatie.....	3
2.5 Referentiewaarden.....	3
3. Definities en termen.....	4
4. Principe.....	4
5. Veiligheid en milieu.....	4
6. (Pre-)onderzoek.....	5
6.1 Voorbereiding van de patiënt.....	5
6.2 Monstername.....	5
6.3 Type afnamemateriaal.....	5
6.4 Minimale hoeveelheid (volume).....	5
6.5 Monstervoorbehandeling.....	5
6.6 Bewaartermijn.....	5
7. Reagentia en hulpstoffen.....	5
7.2 Kalibratoren.....	6
7.3 Kwaliteitscontrole (interne QC) materialen.....	6
7.4 Interlaboratoriumvergelijking (externe QC) materialen.....	7
8. Apparatuur en hulpmiddelen.....	7
9. Uitvoering.....	8
9.1 Analysefrequentie.....	8
9.2 Kalibratie.....	8
9.3 Kwaliteitscontrole.....	8
9.4 Systeemomschrijving van de Analyzer.....	9
9.5 Werkwijze.....	10
9.5.3 Uitvoering.....	11
9.5.4 Kalibratie.....	12
9.5.5 Foutmeldingen en storingen.....	13
9.5.6 Onderhoud.....	14
9.6 Te ondernemen extra actie.....	15
10. Verwerking en rapportage van resultaten.....	15
11. Storende factoren.....	16
12. Prestatiekarakteristieken.....	16
13. Potentiële variatiebronnen.....	17

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 2/18
	Printdatum : 14-May-19

14. Archivering	17
15. Bijbehorende formulieren en documenten	17
16 Verantwoordelijkheden	17
16.1 Algemeen	17
16.2 Voorwaarden	17
16.3 Bevoegd- en bekwaamheid.....	17
17. Opmerkingen	18
18. Literatuur	18

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 3/18 Printdatum : 14-May-19

1. Omschrijving

Deze procedure beschrijft de aandachtspunten omtrent de meting van urinescreening middels de Urisys 1100 en is bedoeld voor gebruik op de decentrale locaties (Huisartsenpraktijk etc.).

2. Toepassingsgebied

2.1 Doelgroep

Deze procedure is van toepassing op alle gecertificeerde gebruikers van:

- SHO
- Medewerkers binnen huisartsenpraktijken en (zorg-) instellingen.

2.2 Doel van het onderzoek

De strips bevatten 11 testzones voor het aantonen van glucose, bilirubine, ketonen, soortelijk gewicht, hemoglobine, pH, eiwit, urobilinoogeen, nitriet, leucocyten en kleur.

2.3 Fysiologie

De bedoeling van het kwalitatieve urine-onderzoek is om via het aantonen van cellulaire elementen en opgeloste stoffen een indruk te krijgen van de functie van de organen, die de samenstelling van de urine beïnvloeden (nieren, lever, pancreas).

Het belangrijkste bestanddeel van urine is water. De hoeveelheid water die wordt uitgescheiden is sterk afhankelijk van de hoeveelheid die met het voedsel wordt opgenomen en van een eventueel verlies van water langs een andere weg (diarree, zweten, braken).

Bij een strenge beperking van vocht kan de hoeveelheid water teruglopen tot 200 ml per dag: geconcentreerde urine. Bij een grote vochtopname loopt deze op tot enkele liters (verdunde urine). Voor de meeste opgeloste stoffen is de uitscheiding per dag betrekkelijk constant.

In de urine kunnen vele vormelementen, micro-organismen en stofwisselingsproducten voorkomen.

2.4 Interpretatie

Belangrijke indicaties voor het bepalen van het kwalitatieve urine-onderzoek is Bij verdenking op afwijkingen aan of ziekten van de nieren en de urinewegen.

2.5 Referentiewaarden

Test omschrijving	Leeftijd	Resultaat	Bron
glucose	Alle leeftijden	negatief	Bijsluiter Roche
bilirubine	Alle leeftijden	negatief	Bijsluiter Roche
ketonen	Alle leeftijden	negatief	Bijsluiter Roche
soortelijk gewicht	kinderen	1.002 - 1.006 (portie)	Bijsluiter Roche
soortelijk gewicht	volwassenen	1.002 - 1.035 (portie)	Bijsluiter Roche
bloed	Alle leeftijden	neg	Bijsluiter Roche
pH	Alle leeftijden	4 - 8	Bijsluiter Roche
eiwit	Alle leeftijden	Zwak positief/negatief	Bijsluiter Roche

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 4/18 Printdatum : 14-May-19

Test omschrijving	Leeftijd	Resultaat	Bron
urobilinogen	Alle leeftijden	Zwak positief/negatief	Bijsluiter Roche
nitriet	Alle leeftijden	negatief	Bijsluiter Roche
leucocyten	Alle leeftijden	negatief	Bijsluiter Roche

3. Definities en termen

<i>ID</i>	Identificatie
<i>HIS</i>	Huisarts Informatie Systeem
<i>LIS</i>	Laboratorium Informatie Systeem
<i>KT</i>	Kamertemperatuur
<i>POCT</i>	Point Of Care Testing; laboratoriumbepaling die dicht bij de cliënt wordt uitgevoerd, snel een uitslag genereert en als doel heeft snel medisch handelen mogelijk te maken. POCT wordt met name uitgevoerd door gecertificeerd laboratoriumpersoneel en zorgpersoneel dat hiervoor is opgeleid. POCT wordt vanuit SHO kwalitatief ondersteund.
<i>POCT-team</i>	Groep analisten met aandachtsgebied Point Of Care Testing

4. Principe

Tijdens het aflezen wordt de hoeveelheid licht gemeten die bij een bepaalde golflengte wordt gereflecteerd afkomstig van de testzones. Deze hoeveelheid licht is een maat voor de concentratie.

5. Veiligheid en milieu

5.1 Werkplek

De algemene voorschriften m.b.t. hygiëne, Arbo, Veiligheid, Afval, Milieu en/of Microbiologische Techniek zijn van toepassing. Er zijn geen aanvullende maatregelen van toepassing.

5.2 Monsters

Alle patiënten materialen (biologische materialen) moeten worden beschouwd als potentieel infectieus.

5.3 Controles

Controlemateriaal dient met dezelfde voorzorgsmaatregelen te worden behandeld als patiëntmateriaal.

5.4 Chemicaliën

Bij normaal gebruik van het reagens komen gezondheid en milieu niet in gevaar.

5.5 Apparatuur en hulpmiddelen

Om beschadiging aan de analyzer te voorkomen:

- Verplaats de Urisys nooit zonder deze uitgeschakeld te hebben. Is de Urisys gekoppeld met het netwerk dan altijd eerst contact opnemen met POCT-team.

Plaats de analysator NIET in een omgeving waar het aangetast kan worden door:

- Chemicaliën, corrosieve gassen of elektrische storingen.
- Direct zonlicht of tocht.
- Magnetische materiaal, inclusief magneten of speakers.
- Vrij van trillingen
- Temperatuur moet tussen 15 en 32°C liggen.
- Vochtigheid moet tussen 20 en 80 % liggen.

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 5/18 Printdatum : 14-May-19

5.6 Afval

- Na gebruik: teststrip in een geschikte afvalbak.

6. (Pre-)onderzoek

6.1 Voorbereiding van de patiënt

Geen specifieke maatregelen.

6.2 Monstername

- Instrueer de patiënt over de juiste voorbereiding en manier van verzamelen van de urine.
- Laat de patiënt niet afwijken van een normale voedings- en vocht inname.
- Vermijd onderzoek binnen 2 dagen na menstruatie en/of binnen 24 uur na seksuele gemeenschap.
- Onderzoek liefst middenstroom urine zo snel mogelijk (urine voor nitrietcontrole diabetes: eventueel 24 uur bij 4-8 °C bewaren Voor het meten, eerst het urinemonster op kamertemperatuur laten komen.
- Zet het monster niet in direct zonlicht.

6.3 Type afnamemateriaal

<i>Primair afnamemateriaal</i>	Middenstroomurine opgevangen in een steriel urinepotje
--------------------------------	--------------------------------------------------------

6.4 Minimale hoeveelheid (volume)

<i>Volume urine</i>	2 ml
---------------------	------

6.5 Monstervoorbehandeling

Geen specifieke maatregelen.

6.6 Bewaartermijn

Pre-analyse : Urine binnen 2 uur na lozing;

Post-analyse : urine eventueel maximaal 24 uur in de koelkast bewaren.

7.Reagentia en hulpstoffen

7.1 Reagentia en hulpstoffen

7.1.1 Combur 10 Test UX

<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Kamertemperatuur
<i>Plaats werkvoorraad</i>	Werkplek De strips moeten op kamertemperatuur liggend worden bewaard. Na openen altijd de koker weer goed afsluiten
<i>Leverancier</i>	Roche
<i>Artikelnummer</i>	11544373191
<i>Applicatiecode</i>	palgu
<i>Verpakking</i>	100 testen in één koker met in de dop Hydro korrels verpakt en een bijsluiter. De hydro korrels beschermt de strip tegen vocht.
<i>Bereiding</i>	Klaar voor gebruik De teststrip kan maar één keer worden gebruikt.
<i>Bewaarcondities</i>	Na openen bij kamertemperatuur tot de vervaldatum, zie verpakking

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 6/18 Printdatum : 14-May-19

	Koker na open wel direct weer sluiten.
<i>Lotnummer</i>	Het lotnummer van de teststrip is terug te vinden op de verpakking.
<i>Bestellen</i>	Bestellen kan via de Webshop of via de papieren bestellijst van SHO.

SHO controleert de teststrips bij ingebruikname van een nieuw lotnummer. Aan externe klanten worden alleen gecontroleerde teststrips uitgegeven.

7.1.2 Overige materialen

Thermisch print papier Artikelnummer 110005
Rondbodembuis 10 ml Artikelnummer 200089

Bestellen kan via de [Webshop](#) of via de papieren bestellijst van SHO.

7.2 Kalibratoren

7.2.1 Combur Control-Test M (kalibratiestrip)

<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Kamertemperatuur
<i>Plaats werkvoorraad</i>	Werkplek De strips moeten op kamertemperatuur liggend worden bewaard.
<i>Leverancier</i>	Roche
<i>Artikelnummer</i>	11544373191
<i>Verpakking</i>	2 kalibratiestrips. De strips worden hergebruikt
<i>Bereiding</i>	Klaar voor gebruik
<i>Bewaarcondities</i>	Bij kamertemperatuur tot de vervaldatum, zie verpakking Raak de testvlakken van de kalibratiestrip niet aan met je vingers. Pak de kalibratiestrip altijd aan het uiteinde vast.
<i>Lotnummer</i>	Het lotnummer van de kalibratiestrip is terug te vinden op de verpakking.
<i>Bestellen</i>	Bestellen kan via de Webshop of via de papieren bestellijst van SHO.

7.3 Kwaliteitscontrole (interne QC) materialen

7.3.1 Interne urine controle t.b.v. urinestriplezer

<i>Soort</i>	Biorad Liquichek Urinalysis Control, Level 1 Biorad Liquichek Urinalysis Control, Level 2
<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Koelkast
<i>Plaats werkvoorraad</i>	kamertemperatuur
<i>Leverancier</i>	Bio-Rad Laboratoires B.V.
<i>Artikelnummer</i>	436 en 437
<i>Verpakking</i>	Level 1 (12 x 12 ml) en Level 2 (12 x 12 ml)
<i>(Voor)bereiding</i>	Klaar voor gebruik
<i>Bewaarcondities</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum, zie flacon
<i>Houdbaarheid</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum, zie flacon Na openen bij kamertemperatuur nog 4 weken houdbaar (max. 25°C)

De verantwoordelijkheid van beoordeling van de kwaliteitscontrole ligt bij SHO.

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 7/18
	Printdatum : 14-May-19

7.4 Interlaboratoriumvergelijking (externe QC) materialen

Er wordt deelgenomen aan de volgende interlaboratoriumvergelijkingsprogramma's van de SKML:

- Urine kwalitatief, waarvoor 4x per jaar 2 monsters worden gemeten.

De verwerking en afhandeling van externe kwaliteitscontrole resultaten vindt plaats volgens de procedure **Interlaboratoriumvergelijking (externe QC)**.

8. Apparatuur en hulpmiddelen

8.1 Apparatuur

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Product</i>	Urisys 1100
<i>Fabrikant</i>	Roche Diagnostics
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	03617548
<i>Voeding</i>	Stroomkabel met voeding 24VDC
<i>Registratie</i>	Registratie vindt plaats in Topdesk (facilitair managementsysteem) en als de meter gekoppeld staat in Cobas IT1000 (webgebaseerd Point Of Care managementsysteem).

8.2 Hulpmiddelen

8.2.1 Moxa

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Product</i>	Serial Device Server
<i>Fabrikant</i>	Moxa
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	1201051102031
<i>Voeding</i>	Wordt aan de Urisys 1100 gekoppeld. Deze zorgt voor de communicatie tussen analyzer en Cobas IT1000.
<i>Registratie</i>	Registratie vindt plaats in Topdesk (facilitair managementsysteem)

8.2.2 Data verlengkabel

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Product</i>	Data verlengkabel
<i>Fabrikant</i>	Moxa
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	AK131
<i>Voeding</i>	Voor het aansluiten van de Moxa aan de Urisys 1100

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 8/18
	Printdatum : 14-May-19

8.2.3 barcodescanner

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Apparaat</i>	Barcodescanner Touch65 Light- Wedge & RS232
<i>Fabrikant</i>	Datalogic
<i>Leverancier</i>	Klix Computerservices Nijverdal
<i>Artikelnummer</i>	901151422
<i>Registratie</i>	Registratie vindt plaats in Topdesk (facilitair managementsysteem)

8.2.4 barcodekabel

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Apparaat</i>	Barcodekabel
<i>Fabrikant</i>	Datalogic
<i>Leverancier</i>	Klix Computerservices Nijverdal
<i>Artikelnummer</i>	90G001020
<i>Voeding</i>	Voor het aansluiten van de barcodescanner aan de Urisys 1100

9. Uitvoering

9.1 Analysefrequentie

Dagelijks

9.2 Kalibratie

Het kalibreren is bedoeld om te compenseren voor verouderingsprocessen, die het optische systeem en het grijze referentieveld van de teststrokengeleider beïnvloeden.

Kalibratie wordt uitgevoerd met Control-Test-M. Dit zijn stroken van gestandaardiseerd, grijze kunststof met constante, gedefinieerde reflectiewaarden .

- Dit wordt gedaan bij ingebruikname nieuw systeem. Door het POCT-team SHO
- Wekelijks door de gebruiker

9.3 Kwaliteitscontrole

Biorad Liquichek Urinalysis Control, Level 1

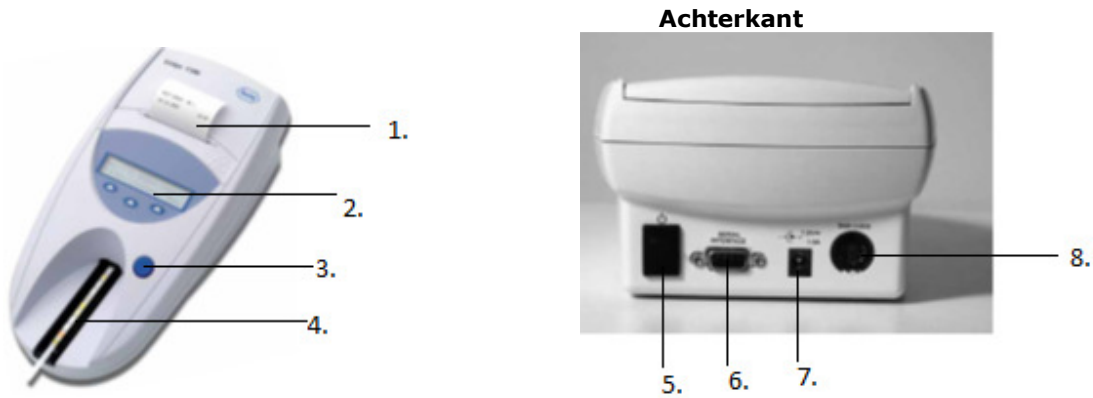
Biorad Liquichek Urinalysis Control, Level 2

Deze controles wordt jaarlijks uitgevoerd tijdens het onderhoud door het POCT-team SHO.

De resultaten hiervan worden ingevuld op het onderhoudsformulier en gearhiveerd in het POCT-handboek bij de analyzer en Topdesk.

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 9/18
	Printdatum : 14-May-19

9.4 Systeemomschrijving van de Analyzer



Beschrijving van de Urisys 1100 Analyzer

1. Printer.
2. Display met 3 bedieningsknopen
3. Startknop
4. Teststripgeleider
5. Knop AAN/UIT: Voor het in- of uitschakelen van de analyzer.
6. Aansluiting voor de moxa
7. Aansluiting stroomkabel
8. Aansluiting voor barcodescanner

Een illustratie van een Combur 10 teststrip



Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 10/18
	Printdatum : 14-May-19

De analyzer gebruiken

De Urisys 1100 is een klein, draagbaar systeem t.b.v. urineonderzoek.

De analyzer is eenvoudig te starten door middel van een blauw knop op de analyzer.

De overige functies/ instelling kan men bedienen / aanpassen door de 3 bedieningsknopen op de display.

Het andere belangrijke bedieningsonderdeel van de Urisys 1100 is de teststrokengeleider. Hier wordt de teststrip op geplaatst. Deze moet op één manier geplaatst worden namelijk met de testvlakken van je af.

Druk op de startknop om de analyse te starten. Als de analyse voltooid is, print het

automatisch de uitslagen. De na iedere bepaling de teststripgeleider droog. Einde van de dag wordt de teststripgeleider schoon gemaakt..

- Gebruik alleen uw vingers op het drukscherm. Gebruik geen pennen of andere scherpe objecten.

Standby modus

De standby modus wordt ingeschakeld als je de analyzer 5 minuten niet gebruikt is. Om de analyzer te activeren druk je op de startknop.

Interne procescontrole

De zelftest van de analyzer

Er wordt tijdens het opstarten van de analyzer een zelftest uitgevoerd, om te controleren of het instrument functioneert volgens de specificaties. Tijdens de zelftest wordt gecontroleerd of de teststrokengeleider goed geplaatst is en het referentieveld niet beschadigd is.

Als de zelftest op enig moment mislukt, verschijnt er een informatiecode in het display van de analyzer.

De informatiecodes staan beschreven bij punt 9.5.4 Foutmeldingen en storingen

9.5 Werkwijze

9.5.1 Voorbereiding op een praktijk of op een huisartsenpost (in een ongekoppelde setting)

- Zet de analyzer elke ochtend aan.
- In het display verschijnt 'please wait', er wordt een self check uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 1 minuut.
- De analyzer is klaar voor gebruik als op de printstrook verschijnt "self check ok!"
- Laat voor het meten, het urinemonster eerst op kamertemperatuur komen.
- Meng urine goed voor de meting.

9.5.2 Voorbereiding op een praktijk of Diagnostisch Centra van SHO (in een gekoppelde setting)

- Zet de analyzer elke ochtend aan.
- In het display verschijnt 'please wait', er wordt een self check uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 1 minuut.
- De analyzer is klaar voor gebruik als op de printstrook verschijnt "self check ok!"
- Laat voor het meten, het urinemonster eerst op kamertemperatuur komen.
- Meng urine goed voor de meting.
- Op een praktijk maak een zorgdomein of Diagnostiek Online aanvraag van een POCT Algu van SHO.
- Op een DC maak een aanvraag formulier.
- Scan de Operator-ID in met de barcodereader
- Scan de PatiëntID (Barcode die vermeld staat op het uitgeprinte zorgdomein of Diagnostiek Online aanvraag formulier) met de barcodereader.
- Let op: Als een PatiëntID wordt ingevoerd d.m.v. barcodereader, terwijl een teststrip wordt gemeten, kent Urisys 1100 deze ID aan het eerstvolgende monsternummer toe. De PatiëntID kan alleen worden verwijderd door de Urisys 1100 voor het begin van de volgende meting uit te zetten en vervolgens weer aan te zetten

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 11/18 Printdatum : 14-May-19

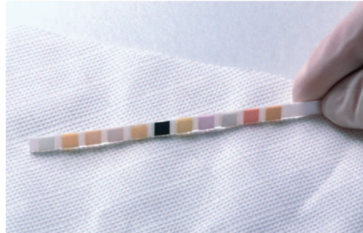
9.5.3 Uitvoering

1



Bevochtig de teststrip vanuit een buisje door deze kort (ca. 1 sec.) in de urine te dopen. Strijk bij het uitnemen met de zijkant langs de rand van de buis.

2



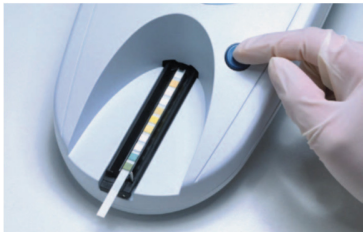
Dep de zij- en achterkant van de teststrook kort (ca. 1 sec.) op een tissue om overtollige urine te verwijderen.

3



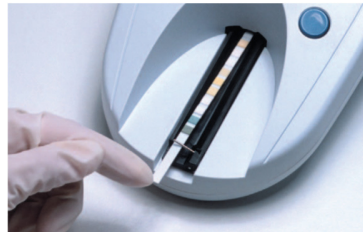
Plaats de teststrip secuur in de teststrookgeleider. Schuif de voorzijde van de teststrip zo ver mogelijk (ca 2 mm) in de klem van de houder van de teststrookgeleider.

4



Druk op de START-knop. Na de pieptoon gaat het vergrendelingsstaafje omlaag.

5



Indien noodzakelijk de teststrip met de hand in de juiste positie brengen (midden).

6



Verwijder de gebruikte teststrip na de meting. Verwijder de urineresten met een niet pluizende doek. Scheur de uitslagen af en verwerk de uitslagen.

- Indien er te weinig urine in het potje zit om vanuit de buis te bevochtigen, bevochtig de teststrip dan met een pasteurse pipet vanuit het potje. Dit doe je door de teststrip neer te leggen op een tissue en dan de urine met een pasteurse pipet op de teststrip te druppelen totdat alle velden volledig bevochtigd zijn. Ga hierna verder met stap nummer 2.
- Als de analyzer gekoppeld is via het netwerk met SHO zal het resultaat automatisch worden verstuurd naar het LIS/HIS.

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
	Versie : 004
Urisys 1100	Pagina : 12/18
Geldig	Printdatum : 14-May-19

- Is de analyzer niet gekoppeld met het netwerk van SHO, dan verwerk de uitslagen volgens de procedure op de praktijk.
- Schakel de analyzer aan het eind van de dag uit.

Voor een correcte meting zijn de volgende aandachtspunten van belang:

- De teststrip is correct geplaatst, niet gekromd en wordt ca 5-10 seconden na het bevochtigen van teststrip geplaatst
- De koker met teststroken wordt na afloop afgesloten en liggend bewaard.

9.5.4 Kalibratie

De Kalibratie moet iedere 7 dagen of als de melding of als de melding "REPEAT CALIBRATION" op de display verschijnt. Ga dan als volgt te werk:

1



Druk op de linker functietoest "YES" als de melding "REPEAT CALIBRATION" op de display verschijnt. Op de display wordt nu de melding "START CALIBRATION" weergegeven.

2



Plaats de kalibratiestreek, met de testvelden omhooggericht in de teststrookgeleider. Schuif de voorzijde van de teststrook zo ver mogelijk (ca 2 mm) in de klem van de houder van de teststrookgeleider.

Druk op de START-knop

3



Als de kalibratie geldig is, wordt de melding "CALIBRATION O.K." afgedrukt. Indien de Kalibratie failed is. Herhaal de kalibratie met een andere kalibratiestrip. Raadpleeg de handleiding, als de volgende foutmeldingen op het display verschijnt:

- "REFERENCE PAD ERROR"
- "CALBRATION INVALID"
- "CALIBRATION ERROR"

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 13/18 Printdatum : 14-May-19

9.5.5 Foutmeldingen en storingen

Code		Oorzaak	Te ondernemen actie
E1	Referentie veld fout	Het middelste gedeelte van het referentieveld op de teststripgeleider is vervuild of beschadigd	Zet het apparaat uit. Reinig en droog het veld voorzichtig. Controleer op beschadigingen (bv krassen). Plaats de teststripgeleider opnieuw. Als de foutmelding wordt herhaald, gebruik de reservegeleider.
E15	Referentie veld fout	Het onderste gedeelte van het referentieveld op de teststripgeleider is vervuild of beschadigd	Zie E1
E16	Referentie veld fout	Het bovenste gedeelte van het referentieveld op de teststripgeleider is vervuild of beschadigd	Zie E1
E2	Verkeerde teststrip	De gebruikte teststrip komt niet overeen met de teststrip waarvoor het apparaat is geprogrammeerd	Druk op de START-knop. Herhaal de meting
E4	kalibratie fout	Calibratiewaarden liggen buiten het toegestane bereik	Controleer of het referentieveld vervuild of beschadigd is. Reinig indien noodzakelijk of gebruik de reservegeleider. Herhaal de kalibratie met een nieuwe kalibratiestreek. Als de foutmelding opnieuw verschijnt, is het apparaat defect.
E7	Teststrookgeleider is niet aanwezig	De teststripgeleider is niet geplaatst of niet ver genoeg in het apparaat ingevoerd om door de motor verder te worden getransporteerd	Plaats de teststripgeleider opnieuw in het apparaat. Druk op de START-knop

Storingen aan de apparatuur die door gebruiker zelf niet opgelost kunnen worden dienen gemeld te worden aan een POCT-medewerker van SHO. Sommige storingen kunnen op afstand worden opgelost, soms is vervangende apparatuur noodzakelijk.

Alle storingen dienen vermeld te worden door de gebruiker in het logboek op de huisartsenpraktijk.

Storingen die gemeld en/of opgelost worden door een POCT-medewerker worden genoteerd in TopDesk.

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 14/18
	Printdatum : 14-May-19

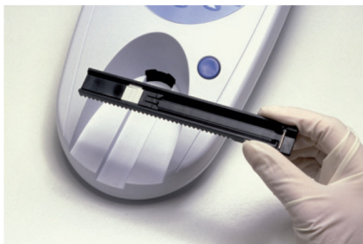
9.5.6 Onderhoud

Voor goed functioneren is het belangrijk dat periodiek onderhoud plaatsvindt. Een gedeelte hiervan vindt plaats door de gebruiker, een ander deel door de POCT-medewerker van SHO.

In geval van de Urisys 1100 dient de gebruiker de onderstaande handelingen uit te voeren:

- dagelijks aan- en uitzetten van het apparaat. Hieraan is een selfcheck verbonden.
- dagelijks reinigen van de teststripgeleider

Reinigen van de teststrookgeleider



Reiniging de teststripgeleider aan het eind van iedere werkdag met water resp. een reinigings- en desinfecteermiddel
Let op: Het grijze referentieveld mag niet worden aangeraakt. Vervuiling van het referentieveld kan de kwaliteit van de verkregen resultaten beïnvloeden.

1 Zet het analyseerapparaat uit.

2 Neem de teststripgeleider uit het apparaat.

3 Spoel de verontreinigde teststripgeleider onder de kraan goed schoon.

4 Verwijder een lichte aanslag van urine, in het bijzonder rond het vergrendelingsmechanisme of op, of tussen de tandwielen aan de onderzijde van de teststrookgeleider, met een zachte borstel.

5 Reinig de teststrookgeleider met 70% isopropylalcohol of een ander geschikt desinfecteermiddel. Droog het geheel goed af met een droge, niet pluizende doek.

De buitenkant van de Urisys **niet** met een reinigings- en desinfecteermiddel reinigen, maar met een niet pluizende doek. Bij sterke vervuiling een licht vochtige doek met water gebruiken.

6 Plaats de teststripgeleider weer in het apparaat.

7 Zet het apparaat aan.

Alle handelingen dienen te worden afgetekend op de aftekenlijst en te worden genoteerd in het POCT-handboek bij het apparaat.

De POCT-medewerker van SHO komt jaarlijks op de locatie voor het onderhoud van de Urisys 1100.

De registratie hiervan kunt u terugvinden in het POCT-handboek.

De registratie bij SHO vindt plaats in Topdesk.

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 15/18 Printdatum : 14-May-19

Vervangen van printpapier



1 Open de printerdeksel door op het genopte oppervlak te drukken en verwijder de lege rol printerpapier.

2 Plaats de nieuwe rol printerpapier en trek het papier enige centimeters over de rand. Houd hierbij de temperatuurgevoelige zijde (buitenkant van de papierrol) naar beneden.

3 Sluit de printerdeksel door deze naar beneden te drukken tot deze hoorbaar vastklikt. Let er op, dat het papier door de gleuf van de printerdeksel naar buiten komt.

Het papier met de afgedrukte resultaten kan langs de rand worden afgescheurd.

Opnieuw printen van resultaten

- Kies de toets [MENU] op de display.
- Kies de toets [MEMORY]
- Kies de toets [PRINT]
- Kies vervolgens een optie uit [All] - [Last Ser.] - [Last One]

De Urisys 1100 kan maximaal 100 uitslagen opslaan. Het geheugen wordt automatisch bij een nieuwe datum opgeschoond.

9.6 Te ondernemen extra actie n.v.t.

10. Verwerking en rapportage van resultaten

10.1 Rapporteringwaarde

Test	De verschillende gerapporteerde waardes
SG	= <1.005 >=1.030 Overig → exacte getal
NIT	NEG/POS
KET	NEG, TRACE, +, ++, +++
ERY	NEG, TRACE, +, ++, +++, +++++
PH	<5.0 >=9.0 Overig → exacte getal
EW	NEG, TRACE, +, ++, +++, +++++
URO	NEG, TRACE, +, ++, +++, +++++
WBC	NEG, TRACE, +, ++, +++

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05 Versie : 004
Urisys 1100 Geldig	Pagina : 16/18 Printdatum : 14-May-19

Test	De verschillende gerapporteerde waarden
GLU	NEG, TRACE, +, ++, +++, +++++
BILU	NEG, +, ++, +++

10.2 Berekening

n.v.t.

10.3 Registratie

<i>Resultaatverwerking</i>	Online / in de praktijk zelf
<i>Procedure</i>	Verwerken van laboratoriumresultaten in LIS
<i>Uitslag</i>	Gehele getallen

10.4 Interpretatie

Zie bijlage

10.5 Reflex testing

n.v.t.

10.6 Confirmatie- en autorisatiegrenzen

n.v.t.

10.7 Doorbelgrenzen (inclusief kritieke waarden)

n.v.t.

11. Storende factoren

Wanneer patiënten ascorbinezuur (vitamine C) innemen kunnen de meetwaarden van glucose en bloed mogelijk lager zijn dan de werkelijke waarden.

Medicijngebruik en visueel waargenomen hematurie kunnen in sommige gevallen de metingen beïnvloeden

12. Prestatiekarakteristieken

12.1 Meetbereik

SG	1.000-1.030 SI
NIT	Negatief – Postief 3+
KET	Negatief – Positief 3+
ERY	Negatief – Positief 4+
PH	5.0 – 9.0 SI
EW	Negatief – positief 4+
URO	Negatief – positief 4+
WBC	Negatief – postief 3+
GLU	Normaal – postief 4+
BIL	Negatief – postief 3+

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 17/18
	Printdatum : 14-May-19

12.3 Meetonzekerheid

N.v.t.

12.4 Overige prestatiekenmerken

N.v.t.

13. Potentiële variatiebronnen

Geen specifieke bronnen bekend.

14. Archivering

Zie procedure **Beheer van registraties en bewaartermijnen**

15. Bijbehorende formulieren en documenten

Voorschrift	Code	Documentnaam
<i>Bijlage</i>	B.5.04/03a	Informatie monsterafname en verwerking
<i>Bijlage</i>	B.5.06/05	Interne kwaliteitscontrole (interne QC) materialen
<i>Procedure</i>	P.5.06/05	Interne kwaliteitscontrole (interne QC)
<i>Procedure</i>	P.5.06/06	Interlaboratoriumvergelijking (externe QC)
<i>Procedure</i>	P.5.07/01	Verwerken van laboratoriumresultaten in LIS
<i>Procedure</i>	P.03.03	Aftekenlijst Urisys 1100 Analyzer
<i>Procedure</i>	P.01.99	POCT Logboek

16 Verantwoordelijkheden

16.1 Algemeen

Ten tijde van plaatsing heeft u een eenmalige instructie gehad. Ook is er documentatie achtergelaten in het POCT-handboek.

De Urisys 1100 voorschriften, aftekenlijsten (voor onderhoud) en het logboek (voor registratie storingen) staan op de website van SHO.

Bij wijziging zal SHO de gebruiker op de hoogte stellen en is de gebruiker verantwoordelijk om volgens de laatste versie de test uit te voeren.

Contactgegevens

Voor vragen of opmerkingen kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met ons POCT-team via:

Tel. 088 – 999 7099
Fax. 088 – 999 7952
e-mail: poct@sho.nl

Voor vragen of opmerkingen m.b.t. de E-learning kunt u contact opnemen via:

Tel. 088 – 999 7060
e-mail: academie@sho.nl

16.2 Voorwaarden

De Urisys 1100 is in beheer van SHO en in bruikleen door de praktijk. Voorwaarden van gebruik staan vermeld in de gebruikersovereenkomst die is afgesloten ten tijde van installatie.

16.3 Bevoegd- en bekwaamheid

Om de meting te mogen uitvoeren dient u bevoegd- en bekwaam te zijn. Hiervoor dient u eenmalig de instructie en de E-learning te hebben gevolgd en de afsluitende toets met goed gevolg te hebben afgelegd. Deze e-learning

Procedure en bediening Urisys 1100	POCT.03.05
Urisys 1100	Versie : 004
Geldig	Pagina : 18/18
	Printdatum : 14-May-19

wordt u jaarlijks aangeboden.

Communicatie over de E-learning verloopt via het door u aan SHO opgegeven mailadres.

17. Opmerkingen

n.v.t.

18. Literatuur

Bijsluiter en User Manual Urisys 1100 analyzer