

<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div>
---	--

Предвидена намена:

Лента за тестирање урина LabStrip U12 mALB/CREA е ин vitro дијагностичко медицинско помагало за употреба како прелиминарен тест за скрининг на дијабетес, болести на црниот дроб, хемолитички болести, урогенитални и бубрежни нарушувања и метаболички абнормалности од брзото полуквантитативно утврдување на билирубин, уробилиноген, кетони, аскорбинска киселина, гликоза, протеини, креатинин, крв, рН-вредност, албумин и леукоцити, како и квалитативно утврдување на нитрити во човечка урина и добивање на сооднос на албумин и креатинин и сооднос на протеин и креатинин.

Производот е наменет за професионална, лабораториска употреба и предвиден е да се користи со анализатор на ленти за тестирање LabUMat 2.

Принцип на тестирање [1] – [6]:

Билирубин (BIL): Црвено азосоединение се добива во присуство на киселина со спојување на билирубин со diaзонијева сол. Присуството на билирубин води кон црвено-портокалова боја на праска.

Уробилиноген (UBG): Тестот се базира на спојувањето уробилиноген со стабилизирана diaзонијева сол со црвено азосоединение. Присуството на уробилиноген води кон промена на бојата од светла кон темно розова.

Кетони (KET): Тестот се базира на реакција на ацетон и ацетоацетична киселина со натриум нитропрусид во алкален раствор за да се добие виолетов комплекс (Легалов тест).

Аскорбинска киселина (ASC): Тестот се базира на дисколорација на Тилманов реагенс. Во присуство на аскорбинска киселина, бојата се менува од сиво-сина во портокалова.

Гликоза (GLU): Тестот се базира на реакција на гликоза оксидаза-пероксидаза хромоген. Присуството на гликоза води кон промена на бојата од жолта кон светлозелена до темна тиркизно-зелена боја.

Протеин (PRO): Тестот се базира на принцип на индикатор за „протеинска грешка“. Тестот е особено чувствителен во присуството на албумин. Другите протеини се индицирани со помала чувствителност. Присуството на протеини води кон промена на бојата од жолтеникава кон зелена мента боја.

Креатинин (CREA): Тестот се базира на активност налик пероксидаза на комплекс на бакар-креатинин. Овој комплекс дејствува како катализатор за реакцијата на боја, менувајќи ја бојата на подлогата за тестирање од светлозелена во темна тиркизно-зелена боја.

Крв (BLD): Тестот се базира на псевдопероксидативна активност на хемоглобин и миоглобин која катализира оксидација на индикатор со органски хидропероксид и хромоген, добивајќи зелена боја. Интактни еритроцити се пријавуваат при обојување со точки на подлогата за тестирање, додека хемоглобинот и миоглобинот се пријавуваат со хомогено зелено обојување.

рН: Хартијата за тестирање содржи индикатори на рН кои видливо ја менуваат бојата помеѓу рН 5 и рН 9 (од портокалова кон зелена до тиркизна).

Нитрит (NIT): Тестот се базира на принцип на Гриесова реакција. Секој степен на розово-портокалово обојување треба да се толкува како позитивен резултат.

Албумин (mALB): Тестот се базира на т.н. феномен на „протеинска грешка на индикатори“, каде што индикаторот е дериват на тетрабромофенол-сулфонефталеин. Во кисела средина, бојата се спојува со албуминот и предизвикува бојата на лентата за тестирање да се промени од светла во темнотиризна.

Леукоцити (LEU): Тестот се базира на активност на естераза на гранулоцити. Овој ензим ги цели хетероцикличните карбоксилати. Ако ензимот се испушти од клетките, реагира со diaзонијева сол и дава виолетова боја.

Сооднос на албумин и креатинин (ACR): Нема конкретна подлога за тестирање на лентата за тестирање за ACR што се пресметува од резултатот на подлогата за тестирање на албумин и креатинин

Сооднос на протеин и креатинин (PCR): Нема конкретна подлога за тестирање на лентата за тестирање за PCR што се пресметува од резултатот на подлогата за тестирање на протеин и креатинин

Реагенси:		
Билирубин:	Диазонијева сол	3,1 %
Уробилиноген (UBG):	Диазонијева сол	3,6 %
Кетони:	Натриум нитропрусид	2,0 %
Аскорбинска киселина:	2,6-дихлоро-фенол-индофенол	0,7 %
Гликоза:	Гликоза оксидаза	2,1 %
	Пероксидаза	0,9 %
	О-толидин хидрохлорид	5,0 %
Протеин:	Тetra-бромофенол син	0,2 %
Креатинин:	Бакар сулфат	1,5 %
	Кумолхидропероксид	4,0 %
	Тетраметилбензидин	1,7 %
Крв:	Изопропилбензол-хидропероксид	21,0 %
	Тетраметилбензидин-дихидрохлорид	2,0 %
рН:	Бромтимол син	10,0 %
	Метил црвен	2,0 %
Нитрит:	Сулфанилска киселина	1,9 %
	Тетрахидробензол[h]квинолон-3-ол	1,5 %
Албумин:	Дериват на тетрабромофенол-сулфонефталеин	1,6 %
Леукоцити:	Естер на карбоксилна киселина	0,4 %
	Диазонијева сол	0,2 %

Дадените концентрации се базираат на составот на реагенс (w/w) во времето на производство и може да варираат во рамките на производните толеранции.

Компоненти на комплетот:

Секој комплет содржи сè што е потребно за извршување 150 теста:

- 150 парчиња на ленти за тестирање LabStrip U12 mALB/CREA,

- 1 картичка за регистрирање ленти за тестирање на автоматизиран хемиски анализатор на урина LabUMat 2,

Други потребни апарати за анализа на урина:

- Автоматизиран хемиски анализатор на урина** LabUMat 2

- Чист и сув сад без детергент за собирање на урина

Собирање мостри и подготовка:

- Соберете урина во чист и сув сад.

- Не додавајте конзерванси.

- Тестирајте ја мострата што е можно побрзо, каде што примерокот ќе биде добро промешан, но не центрифугиран.

- Се препорачува користење на свежа утринска урина.

- Ако не е возможно непосредно тестирање, чувајте го примерокот во фрижидер (+2 до +8 °C) и оставете да постигне собна температура (+15 до +25 °C) пред користењето во тест.

- Незаштитената урина на собна температура може да претрпи промени на рН-вредноста поради микробна пролиферација која може да го попречи утврдувањето протеини.

- Ако чисто уринирани мостри не се соберат од женски лица, позитивните резултати за леукоцити може да се добијат поради контаминација од надворешниот уринарен тракт.

- Средствата за чистење кожа што содржат хлорхексидин може да влијаат врз позитивниот резултат од тестирање протеини ако се контаминира мострата.

Процедури и напомени:

- Користете само свежа и добро промешана, но нецентрифуигирана урина. Се препорачува првата утринска урина. Извршете анализа на урината во рок од 4 часа по собирање на примерокот! Чувајте ја урината подалеку од светлина.

- Поставете ги лентите за тестирање во анализаторот веднаш по отворањето на садот со ленти за тестирање.

- Не допирајте ги подлогите за тестирање на лентата за реагенс.

- Не извршувајте анализа на урина на температури пониски од +15 °C или повисоки од +35 °C

- Користете само автоматизиран хемиски анализатор на урина **LabUMat 2** со ленти за тестирање LabStrip U12mALB/CREA за анализа на урина.

- Со секој пакет ленти за тестирање LabStrip U12 mALB/CREA се добива картичка за регистрација за да се регистрираат лентите за тестирање со автоматизираниот хемиски анализатор на урина LabUMat 2.

- Внимателно прочитајте ги упатствата за употреба на автоматизираниот хемиски анализатор на урина **LabUMat 2**

Резултати:

Автоматизираниот хемиски анализатор на урина **LabUMat 2** ја мери промената на бојата на подлогите за тестирање по 60 секунди инкубација со помош на глава за оптичко мерење. Прочитајте го прирачникот за корисници за инструментот за натамошни детали.

Складирање и стабилност:

Чувајте ги лентите за тестирање во цврсто затворени оригинални епрувети на суво, темно и ладно место (на температура помеѓу +2 и +30 °C). Поставете ги лентите за тестирање во анализаторот веднаш по отворањето на садот со ленти за тестирање. Погледнете ги упатствата за употреба за поставување и отстранување на лентите за тестирање од анализаторот.

Чувајте ги лентите за тестирање подалеку од влага, директна сончева светлина, покачени температури и хемиски испарувања. Во соодветни услови, лентите за тестирање се стабилни до наведениот датум на истекување дури и по отворањето. Не допирајте ги подлогите за тестирање.

Контрола на квалитет:

Извршувањето на ленти за тестирање урина треба да се проверува со соодветни мерки на контрола наведени во упатствата за употреба на анализаторот на урина LabUMat 2. Извршувајте мерки за контрола на квалитет согласно насоките на лабораторијата или локалните регулативи. Се препорачуваат следниве раствори за контрола на квалитет: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) и Liquichek (BioRad). Погледнете ги упатствата за употреба на конкретниот реаствор за контрола за дополнителни детали.

Ограничувања на процедурата [1] – [6]:

Билирубин: Реакцијата не е влијаена од рН-вредноста на урината. Лажните ниски или негативни резултати може да се симулирани поради големите количини на аскорбинска киселина (до 100 mg/dl) или нитрит или поради поголема изложеност на примерокот на директна сончева светлина. Зголемената концентрација на уробилиноген може да ја засили чувствителноста на подлогата. Различните конституенти на урината (на пример, индикан) може да предизвикаат атипично обојување. За метаболити на лекови, видете уробилиноген.

Уробилиноген: Реакцијата не е влијаена од рН-вредноста на урината. Повисоките концентрации на формалдехид или изложување на урината на светлина подолг временски период може да предизвика намалени или лажно негативни резултати. Цвекло (излачени пигменти) или метаболити на лекови кои даваат боја при ниска рН-вредност (феназопиридин, азо бои, р-аминобензоинска киселина или други медикаменти кои имаат интринзично обојување во кисели медиуми) може да дадат лажно позитивни резултати. Треба да се избегнува долго изложување на светлина.

Кетони: Соединенијата на фталein и дериватите на антрахинон создаваат интерференција со произведување на црвена боја во алкален опсег кој може да го маскира обојување на кетоните.

Аскорбинска киселина: Не се познати интерференции на подлогата за тестирање аскорбинска киселина.

Гликоза: Високите концентрации на аскорбинска киселина во урина (поголеми од 80 mg/dl) со ниска концентрација на гликоза (до 150 mg/dl) може да ја попречи реакцијата и да предизвика ниски или лажно негативни резултати. Повторете го тестот 10 часа по прекинет на внесување витамин Ц. Внимавајте на подлогата за аскорбинска киселина. Освен тоа, се добива инхибиторен ефект од гентисинска киселина, рН-вредност од <5 и висока специфична гравитација. Лажно позитивните реакции може да се продуцираат и поради остаток на пероксид што содржи средства за прочистување или друго.

Протеин (албумин): Лажно позитивните резултати се можни кај алкални примероци на урина (рН >9) и присуството на специфична гравитација, по инфузии со поливинилпирилодон (супститут на крв) по земање медикаменти што содржат квинин и исто така со остатоци од средство за дезинфекција што содржи квартерни групи на амонијак во садот за земање примерок од урина.

Креатинин: Детергенти, средства за чистење, средства за дезинфекција и конзерванси може да предизвикаат лажни вредности за концентрацијата на креатинин. Различните содржини на урина, особено високите концентрации на хемоглобин, рибофлавин или билирубин може да предизвикаат атипично обојување на подлогата за тестирање.

Крв: Микрохематурија не влијае врз бојата на урината и може да се открие само со микроскоп или хемиски тестови. Од ниво прибл. 25 Ery/μl и повисоко, дури и при високи концентрации на аскорбинска киселина (до 80 mg/dl) нормално не се забележуваат негативни резултати. Лажно позитивните реакции може да се продуцираат и од остаток на пероксид што содржи средства за прочистување, активности на микробна оксидаза поради инфекции на урогениталниот тракт или од формалин. Заради утврдување на индивидуалната дијагноза затоа е непроценливо ако се земат предвид и клиничките манифестации.

Бројот на еритроцити што се откриваат со анализа на седименти може да е пониска од резултатот на лентата за тестирање бидејќи лизираните клетки не се откриваат од анализата на седименти.

рН: Не се познати интерференции на подлогата за рН.

Нитрит: Пред тестирањето, пациентот треба да изеде оброци богати со зеленчук, да го намали внесувањето течности и да прекине со терапијата со антибиотици и витамин Ц три дена пред тестот. Лажно позитивни резултати може да се добијат во стари примероци на урина во кои се формирал нитрит поради контаминација на мострата во урина што содржи бои (деривати на пиридин, цвекло). Негативен резултат дури и во присуство на асктериурија може да е од следниве причини: бактерии што не содржат редуктаза на нитрит, антибиотски третман, исхрана со ниска содржина на нитрит, висока диуреза, висока содржина на аскорбинска киселина или недоволна инкубација на урина во мочниот меур.

Албумин: Детергенти, средства за чистење, средства за дезинфекција и конзерванси може да предизвикаат лажни вредности за концентрацијата на албумин. Различните содржини на урина, особено високите концентрации на хемоглобин, рибофлавин или билирубин може да предизвикаат атипично обојување на подлогата за тестирање.

Леукоцити: Силно обоени соединенија (на пример, нитрофурантоин) може да ја попречи бојата на реакцијата. Високите концентрации на гликоза, оксалинска киселина, лекови што содржат цефалексин, цефалотин или тетрациклин може да предизвикаат ослабена реакција. Лажно позитивните реакции може да се предизвикани од контаминација од вагинална секреција. Бројот на леукоцити што се откриваат со анализа на седименти може да е понизок од резултатот на лентата бидејќи лизираните клетки не се откриваат од анализата на седименти. Делумната цитолиза ја интензивира реакцијата на бојата, особено во регионот на максимална аналитичка чувствителност. Резултатите на естераза на леукоцити може да се позитивни во отсуство на клетките што може да се опсервираат ако леукоцитите се лизирани. Лажно позитивните реакции може да се предизвикани од формалдехид (конзерванс). Концентрации на протеин над 5 g/l или висока специфична гравитација може да ја намалат реакцијата на боја. Бактериите, трихомоните и еритроцитите не реагираат со подлогата за тестирање.

Напомени:

- Дијагостичките или терапевтските одлуки не треба да се базираат на кој било резултат или метод.

- Не сите случаи на интерференција со секоја компоненти на кој било лек се познати. Реакцијата со боја на подлогите може според тоа да се промени и затоа се препорачува уште еден тест на крајот од секое лекување со лекови.

- Во ретки случаи, варирачките услови на тестирање поради хетерогеноста на различните урини (поради различни нивоа на активатори, инхибитори или различни концентрации на јони) може да предизвика варијација во интензитетот и контрастот на боите.

Очекувани вредности, мерни опсези, аналитичка чувствителност:

Параметар	Очекувана вредност	Единица	Мерен опсег	Аналитичка чувствителност
BIL	нег.	μmol/l	нег., 8,5, 17, 50, 100	0,3 - 0,7 mg/dl
		mg/dl	нег., 0,5, 1, 3, 6	
		произ.	нег., (+), +, ++, +++	
UBG	норм.	μmol/l	норм., 35, 70, 140, 200	1 - 1,5 mg/dl
		mg/dl	норм., 2, 4, 8, 12	
		произ.	норм., +, ++, +++, ++++	
KET	нег. - трага	mmol/l	нег., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	нег., 5, 15, 50, 150	
		произ.	нег., (+), +, ++, +++	
ASC	нема	g/l	нег., 0,2, 0,4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	нег., 20, 40, 100	
		произ.	нег., +, ++, +++	
GLU	норм.	mmol/l	норм., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	норм., 30, 50, 150, 500, 1000	
		произ.	норм., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	нег. - трага	g/l	нег., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	нег., 15, 30, 100, 500	
		произ.	нег., (+), +, ++, +++	
CREA	нема	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	нема
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	нег.	Ery/μl	нег., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/ μl
		произ.	нег., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	нема
NIT	нег.	произ.	нег., поз.	0,05 - 0,1 mg/dl
mALB	норм.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		произ.	норм., +, ++, +++, ++++	
LEU	нег.	Leu/μl	нег., 25, 75, 500	10 - 20 Leu/μl
		произ.	нег., +, ++, +++	
ACR	норм.	mg/mmol	≤3,4, 3,5-33,8, ≥33,9	нема
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		произ.	норм., +, ++	
PCR	норм.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	нема
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		произ.	норм., +	

Секоја лабораторија треба да ја испита подобноста за трансфер на очекуваните вредности на својата популација со пациенти и ако е потребно да утврди свои референтни опсези.

Карактеристики на изведбата:

Податоци за методот на споредба од 703 примероци ќе најдете долу:

Параметар	Чувствителност [%]	Специфичност [%]	Дијагностичка прецизност [%]	Продолжено совпаѓање [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	нема	нема	нема	98	нема	нема
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	нема	нема	нема	82	нема	нема
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

*Негативна предвидлива вредност

**Позитивна предвидлива вредност

Повторливост

Повторливоста е утврдена со мерење две нивоа (нормално, абнормално) на контролен раствор 20 пати. Негативните и позитивните вредности беа точно идентификувани 100 % од времето за сите параметри.

Репродуцирање

Репродуцирањето е утврдено со мерење две нивоа (нормално, абнормално) на контролен раствор 20 дена. Негативните и позитивните вредности беа точно идентификувани 100 % од времето за сите параметри.

Предупредувања:

- Чувајте ги лентите подалеку од топлина и директна сончева светлина.
- Не користете ги повторно лентите за тестирање.
- Чувајте ги лентите за тестирање во оригиналното пакување додека не ги користите. Лентите во секоје шишенце не треба да се мешаат.
- Дијагнозите и терапиите не може да се добијат само од единичен резултат од тестирање, наместо тоа треба да се базираат на сите достапни медицински дијагнози.
- Информирајте го претставникот на сервисот 77 Elektronika и надлежните власти за сериозните инциденти кои може да се случат кога се користи производов.

Биолошки ризик

- Ракувајте со сите мостри и користени ленти за тестирање како да се контаминирани со заразни супстанции. Кога процедурата на испитување ќе заврши, исфрлете ги мострите и лентите внимателно. Следете ги релевантните локални упатства.
- Секогаш следете ги општите работни упатства на лабораторијата.
 - Лентите за тестирање не содржат отровни материјали

Литература:

1. **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
2. **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines.“ Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
3. **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
4. **Roberts, James R. „Urine dipstick testing: everything you need to know.“** Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
5. **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira. „Urinalysis: a comprehensive review.“** American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
6. **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Производител:

77 ELEKTRONIKA Kft.
УНГАРИЈА
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
Е-пошта: sales@e77.hu
Веб-сајт: www.e77.hu

Симболи:



Ин витро дијагностичко медицинско помагало



Каталожки број



Број на лот



Ознаката CE означува дека производот е во согласност со применливите директиви на Европската Унија



Рок на употреба



Температурно ограничување



Производител



Чувајте подалеку од сончева светлина



Погледнете ги упатствата за употреба



Внимание



Биолошки ризици



Содржината е доволна за 150 теста



Да НЕ се користи повторно



Да не се користи ако пакетот е оштетен



Македонски јазик



Не е за самотестирање



Не е предвидено за тестирање близу пациент

Историја на верзии

Верзија	Датум	Промени
U12-9201-1	28.01.2022 година	Прво издание