



SR

IVD

CE

REF (Kataloški broj)	Naziv proizvoda	Sadržaj
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 reagens traka

Namena:

LabStrip U12 mALB/CREA test traka za urin je in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo za upotrebu u sklopu preliminarnog skrininga testa na dijabetes, bolesti jetre, hemolitičke bolesti, urogenitalne i bubrežne poremećaje i metaboličke abnormalnosti brzim semikvantitativnim određivanjem bilirubina, urobilinogena, ketona, askorbinske kiseline, glukoze, proteina, kreatinina, krv, pH-vrednosti, albumina i leukocita, kao i kvalitativno određivanje nitrita u ljudskom urinu i odnosa albumina i kreatinina i proteina i kreatinina.

Analiza urina se smatra rutinskom, neinvazivnom metodom skrininga. Prema ovoj definiciji, za ovaj metod nema ograničenja prema grupama pacijenata. Analiza urina može da se izvrši kod svih pacijenata bez obzira na starost, pol, rasu, zdravstveno stanje itd. Takođe, zbog toga što je analiza urina neinvazivan test, može da se ponovi u bilo kom trenutku.

Proizvod je dizajniran za profesionalnu, laboratorijsku upotrebu i namenjen je za upotrebu sa LabUMat 2 automatskim hemijskim analizatorom urina.

Princip testa [1] – [6]:

Bilirubin (BIL): Crveno azo jedinjenje se dobija u prisustvu kiseline spajanjem bilirubina i diazonijum soli. Prisustvo bilirubina dovodi do crveno-naranđaste boje nalik breskvi.

Urobilinogen (UBG): Test se zasniva na spajanju urobilinogena sa stabilizovanom diazonijumovom soli u crveno azo jedinjenje. Prisustvo urobilinogena dovodi do promene boje od svetle u tamnoružičastu.

Ketoni (KET): Test se zasniva na reakciji acetona i acetosirčetne kiseline sa natrijum nitroprusidom u alkalnom rastvoru da bi se dobio kompleks ljubičaste boje (Legalov test).

Askorbinska kiselina (ASC): Test se zasniva na promeni boje Tilmanovog reagensa. U prisustvu askorbinske kiseline, boja se menja od sivo-plave do naranđaste.

Glukoz (GLU): Test se zasniva na reakciji hromogena glukoza oksidazaperoksidaza. Prisustvo glukoze dovodi do promene boje od žute preko limeta zelene do tamne plavo-zelene.

Protein (PRO): Test se zasniva na principu „proteinske greške“ indikatora. Test je posebno osjetljiv u prisustvu albumina. Ostali proteini indikovani su sa manjom osjetljivošću. Prisustvo proteina dovodi do promene boje od žućkaste do mint zelene.

Kreatinin (CREA): Test se zasniva na aktivnosti nalik na peroksidazu bakar-kreatinin. Ovaj kompleks deluje kao katalizator za reakciju boje, menjajući boju test jastučića od svetlozelene do tamne plavo-zelene.

Krv (BLD): Test se zasniva na pseudoperoksidativnoj aktivnosti hemoglobina i mioglobin, koji katalizuju oksidaciju indikatora organskim hidroperoksidom i hromogenom koji proizvodi zelenu boju. Netaknuti eritrociti su prikazani tačnim bojama na test jastučiću, dok su hemoglobin i mioglobin prikazani homogenom zelenom bojom.

pH: Test papir sadrži pH indikatore, koji jasno menjaju boju između pH 5 i pH 9 (od naranđaste preko zelene do tirkizne).

Nitrit (NIT): Test se zasniva na principu Grisove reakcije. Svaki nivo ružičastonaranđaste obojenosti treba tumačiti kao pozitivan rezultat.

Albumin (mALB): Test se zasniva na takozvanom fenomenu „proteinske greške indikatora“, pri čemu je indikator u ovom slučaju derivat tetrabromofenolsulfoneftaleina. U kiseloj sredini, boja se vezuje za albumin, uzrokujući da se boja test trake promeni iz svetle u tamnotirkiznu.

Leukociti (LEU): Test se zasniva na aktivnosti esteraze granulocita. Ovaj enzim cepta heterociklične karboksilate. Ako se enzim oslobođi iz ćelija, on reaguje sa diazonijumovom soli i tako prizvodi ljubičastu boju.

Odnos albumina i kreatinina (ACR): Na test traci za ACR nema specifičnog test jastučića, i on se izračunava na osnovu rezultata test jastučića albumina i kreatinina.

Odnos proteina i kreatinina (PCR): Na test traci za PCR nema specifičnog test jastučića, i on se izračunava na osnovu rezultata test jastučića proteina i kreatinina.

Reagensi:

Bilirubin:	Diazonijumova so	3,1%
Urobilinogen:	Diazonijumova so	3,6%
Ketoni:	Natrijum nitroprusid	2,0%
Askorbinska kiselina:	2,6-dihloro-fenol-indofenol	0,7%
Glukoza:	Glukoza oksidaza	2,1%
	Peroksidaza	0,9%
	O-Tolidin hidrohlorid	5,0%
Protein:	Tetra-bromfenol plavo	0,2%
Kreatinin:	Bakar sulfat	1,5%
	Kumolhidroperoksid	4,0%
Krv:	Tetrametilbenzidin	1,7%
	Izopropilbenzol-hidroperoksid	21,0%
	Tetrametilbenzidin-dihidrohlorid	2,0%
pH:	Bromtimol plavo	10,0%
	Metil crveno	2,0%
Nitrit:	Sulfanilinska kiselina	1,9%
	Tetrahidrobenzol[h]kinolon-3-ol	1,5%
Albumin:	Derivat tetrabromofenol-sulfoneftaleina	1,6%
Leukociti:	Estar karboksilne kiseline	0,4%
	Diazonijumova so	0,2%

Date koncentracije se zasnivaju na sastavu reagensa (w/w) u trenutku proizvodnje i mogu da variraju unutar proizvodnih tolerancija.

Komponente kompleta:

Svaki komplet sadrži sve što je potrebno za izvođenje 150 testova:

- 150 LabStrip U12 mALB/CREA test traka,
- 1 registrarsku karticu za registraciju test traka LabUMat 2 automatskog hemijskog analizatora urina.

Ostali potrebni aparati za analizu urina:

- LabUMat 2 automatski hemijski analizator urina.
- Čista i suva posuda bez deterdženta za sakupljanje urina.

Sakupljanje i priprema uzorka:

- Sakupite urin u čistu, suvu posudu.
- Nemojte dodavati konzervante.
- Testirajte dobro pomešan, ali ne i centrifugiran uzorak što je pre moguće.
- Preporučuje se upotreba prvog jutarnjeg urina.
- Ako trenutno testiranje nije moguće, uzorak treba čuvati u frižideru (+2 do +8 °C), a zatim staviti na sobnu temperaturu (+15 do +25 °C) pre upotrebe u testu.
- Urin koji se ne ostavi na sobnoj temperaturi može promeniti pH zbog mikrobe proliferacije, što može ometati proces određivanja proteina.
- Ako se od žena ne sakupe čisti uzorci, rezultati mogu biti pozitivni na leukocite zbog kontaminacije izvan urinarnog trakta.
- Sredstva za čišćenje kože koja sadrže hlorheksidin mogu uticati na pozitivan rezultat testa proteina ako dođe do kontaminacije uzorka.

Postupak i napomene:

- Koristite samo svež, dobro izmešan, necentrifugiran urin. Preporučuje se prvi jutarnji urin. Uradite analizu urina u roku od 4 sata od uzimanja uzorka! Držite urin dalje od svetlosti.
- Ubacite test trake u analizator odmah nakon otvaranja posude sa test trakama.
- Ne dodirujte test jastučiće na reagens traci.
- Nemojte vršiti analizu urina na temperaturama ispod +15 °C ili iznad +35 °C.
- Koristite samo LabUMat 2 automatski hemijski analizator urina za analizu urina pomoću LabStrip U12 mALB/CREA test trake.
- Registrarska kartica je obezbeđena u svakom paketu test traka LabStrip U12 mALB/CREA za registrovanje test traka na LabUMat 2 automatskom hemijskom analizatoru urina.

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu LabUMat 2 automatskog hemijskog analizatora urina

Rezultati:

LabUMat 2 automatski hemijski analizator urina meri promenu boje test jastučića posle perioda inkubacije od 60 sekundi preko optičke merne glave. Za više detalja pogledajte uputstvo za upotrebu instrumenta.

Skladištenje i stabilnost:

Čuvajte test trake u dobro zatvorenim originalnim epruvetama na suvom, tamnom i hladnom mestu (između +2 i +25 °C). Ubacite test trake u analizator odmah nakon otvaranja posude sa test trakama. Pogledajte uputstvo za upotrebu za informacije o ubacivanju test traka u analizator i njihovom vađenju iz njega.

Držite test trake dalje od vlage, direktnе sunčeve svetlosti, povisene temperature i hemijskih isparenja. U odgovarajućim uslovima test trake su stabilne do navedenog roka trajanja čak i nakon otvaranja. Nemojte dodirivati test jastučića.

Kontrola kvaliteta:

Učinak test traka za urin treba proveriti odgovarajućim kontrolnim materijalima, navedenim u uputstvu za upotrebu LabUMat 2 automatskog hemijskog analizatora urina. Izvršite merenje kontrole kvaliteta u skladu sa internim smernicama laboratorije i lokalnim propisima. Preporučuj se sledeći rastvori za kontrolu kvaliteta: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) i Liquichek (BioRad). Za više detalja pogledajte uputstvo za upotrebu specifičnog kontrolnog rastvora.

Ograničenja procedure [1] – [6]:

Bilirubin: pH urina ne utiče na reakciju. Lažno niski ili negativni rezultati mogu se simulirati velikim količinama askorbinske kiseline (do 100 mg/dl) ili nitrita ili dužim izlaganjem uzorka direktnoj svetlosti. Povećana koncentracija urobilinogena može pojačati osetljivost jastučića. Različiti sastojci urina (npr. indikator urina) mogu dovesti do atipične boje. Za metabolite lekova videti urobilinogen.

Urobilinogen: pH urina ne utiče na reakciju. Veća koncentracija formaldehida ili izlaganje urina svetlu tokom dužeg vremenskog perioda može dovesti do sniženih ili lažno negativnih rezultata. Cvekla (izlučeni pigmenti) ili metaboliti lekova koji daju boju pri niskom pH (fenazopirodin, azo boje, p-aminobenzojeva kiselina ili drugi lekovi koji imaju crvenu intrinzičnu boju u kiseloj sredini) mogu dati lažno pozitivne rezultate. Treba izbegavati duže izlaganje svetlosti.

Ketoni: Jedinjenja ftaleina i derivati antrahinona predstavljaju ometajuće faktore budući da stvaraju crvenu boju u alkalnom opsegu koja može prikriti obojenje ketona.

Askorbinska kiselina: Nisu poznati ometajući faktori na test jastučiću askorbinske kiseline.

Glukoza: Visoke koncentracije askorbinske kiseline u urinu (veće od 80 mg/dl) sa niskom koncentracijom glukoze (do 150 mg/dl) mogu inhibirati reakciju i dovesti do nižih ili lažno negativnih rezultata. Ponovite test 10 sati nakon prestanka uzimanja vitamina C. Obratite pažnju na jastučić askorbinske kiseline. Pored toga, inhibitorni efekat prizvodi gentizinska kiselina, pH vrednost < 5 i visoka specifična težina. Lažno pozitivne reakcije takođe mogu biti izazvane ostacima peroksida koji sadrže sredstva za čišćenje ili druga sredstva.

Protein (albumin): Lažno pozitivni rezultati su mogući u visokoalkalnim uzorcima urina (pH > 9) i u prisustvu velike specifične težine, nakon infuzije sa polivinilpiriloidonom (substitut krv) nakon uzimanja lekova koji sadrže kinin, kao i ostatka dezinfekcionih sredstava koji sadrže kvaternarne amonijum grupe u posudi za uzorkovanje urina.

Kreatinin: Deterdženti, sredstva za čišćenje, dezinfekciona sredstva i konzervansi mogu dovesti do lažnih vrednosti za koncentraciju kreatinina. Različiti sadržaji urina, posebno visoke koncentracije hemoglobina, riboflavin ili bilirubina, mogu dovesti do atipične boje na test jastučiću.

Krv: Mikrohematurija ne utiče na boju urina i može se otkriti samo mikroskopskim ili hemijskim testovima. Od novoa do oko 25 Ery/µl i više, čak i pri visokim koncentracijama askorbinske kiseline (do 80 mg/dl), obično se ne primećuju negativni rezultati. Lažno pozitivne reakcije mogu da izazovu i ostatak peroksida koji sadrži sredstva za čišćenje, aktivnost mikrobe oksidaze usled infekcija urogenitalnog trakta ili formalin. Stoga je za postavljanje individualne dijagnoze neophodno uzeti u obzir i kliničke manifestacije. Broj eritrocita koji se detektuje analizom sedimenta može biti manji od rezultata test trake jer se lizirane ćelije ne detektuju analizom sedimenta.

pH: Nisu poznati ometajući faktori na pH jastučiću.

Nitrit: Pre testiranja pacijent treba da uzima obroke bogate povrćem, smanji unos tečnosti i prekine terapiju antibioticima i vitaminom C 3 dana pre testa. Lažno pozitivni rezultati se mogu javiti u ustajalim uzorcima urina u Kojima je kontaminacijom uzorka nastao nitrit i u urinu koji sadrži boje (derivati piridinijuma, cvekla). Do negativnog rezultata čak i u prisustvu bakterije može doći iz sledećih razloga: bakterije koje ne sadrže nitrat reduktazu, lečenje antibioticima, ishrana sa niskim sadržajem nitrata, visoka diureza, visok sadržaj askorbinske kiseline ili nedovoljna inkubacija urina u bešici.

Albumin: Deterdženti, sredstva za čišćenje, dezinfekciona sredstva i konzervansi mogu dovesti do lažnih vrednosti za koncentraciju albumina. Različiti sadržaji urina, posebno visoke koncentracije hemoglobina, riboflavin ili bilirubina, mogu dovesti do atipične boje na test jastučiću.

Leukociti: Jako obojena jedinjenja (npr. nitrofurantoin) mogu poremetiti boju reakcije. Visoke koncentracije glukoze, oksalne kiseline, lekova koji sadrže cefaleksin, cefalotin ili tetraciklini mogu dovesti do oslabljene reakcije. Lažno pozitivne reakcije mogu biti uzrokovane kontaminacijom vaginalnog sekreta. Broj leukocita koji se detektuje analizom sedimenta može biti manji od rezultata trake jer se lizirane ćelije ne detektuju analizom sedimenta. Delimična citoliza intenzivira odgovor boje, posebno u oblasti maksimalne analitičke osetljivosti. Rezultati leukocitne esterase mogu biti pozitivni u odsustvu vidljivih ćelija ako su leukociti lizirani. Lažno pozitivne reakcije mogu biti uzrokovane formaldehidom (konzervansom). Koncentracije proteina iznad 5 g/l ili visoka specifična težina mogu umanjiti reakciju boje. Međutim, bakterije, trihomonade i eritrociti ne reaguju sa test jastučićem.

Očekivane vrednosti, opsezi merenja, analitička osetljivost:

Parametar	Očekivana vrednost	Jedinica	Merni opseg	Analitička osetljivost
BIL	neg.	μmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (za kategoriju traga 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	μmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (za kategoriju traga 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	N.P.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (za kategoriju traga 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (za kategoriju traga 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	N.P.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	N.P.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/μl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	N.P.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
LEU	neg.	Leu/μl	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR*	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	N.P.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	N.P.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Ako je CREA=10 mg/dl i mALB=10 mg/l, onda je uzorak previše razblažen. Ponovite merenje sa novim uzorkom.

Svaka laboratorija treba da istraži primenljivost očekivanih vrednosti na sopstvenu populaciju pacijenata i, ako je potrebno, da odredi sopstvene referentne opsege.

Karakteristike performansi:

Podaci za poređenje metoda za 1279 uzorka su dati u nastavku:

Parametar	Osetljivost [%]	Specifičnost [%]	Dijagnostička tačnost [%]	Proširena konkordansa [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
KET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	N.P.	N.P.	98.1	100	N.P.	N.P.
GLU	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	N.P.	N.P.	92	98	N.P.	N.P.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	N.P.	N.P.	N.P.	81.6	N.P.	N.P.
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	94	80	94

*Negativna prediktivna vrednost

**Pozitivna prediktivna vrednost

Ponovljivost

Ponovljivost je određena merenjem dva nivoa (normalan, abnormalan) kontrolnog rastvora 20 puta. Negativne i pozitivne vrednosti su tačno identifikovane tokom 100 % vremena za sve parametre.

Reproducibilnost

Reproducibilnost je određena merenjem dva nivoa (normalan, abnormalan) kontrolnog rastvora tokom 20 dana. Negativne i pozitivne vrednosti su tačno identifikovane tokom 100 % vremena za sve parametre.

Upozorenja:

- Držite trake dalje od toploće i direktnе sunčeve svetlosti.
- Test trake nisu za višekratnu upotrebu.
- Čuvajte test trake u originalnom pakovanju do upotrebe. Trake u bočici ne treba mešati.
- Dijagnoze i terapije ne mogu se izvesti samo iz jednog rezultata testa, već bi trebalo da se zasnivaju na svim dostupnim medicinskim dijagnozama.
- Obavestite svog predstavnika servisa kompanije 77 Elektronika i svoj lokalni nadležni organ o svim ozbiljnim incidentima do kojih može doći prilikom korišćenja ovog proizvoda.

Biološki rizici

Rukujte svim uzorcima i korišćenim test trakama kao da su kontaminirani infektivnim agensima. Kada je postupak analize završen, pažljivo odložite uzorce i trake. Pratite relevantna lokalna uputstva.

- Uvek se pridržavajte opštih radnih instrukcija laboratorijske prakse.
- Test trake ne sadrže toksične materije.

Literatura:

- [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

LOT Proizvodač

77 ELEKTRONIKA Kft.

MAĐARSKA
1116 Budimpešta, Fehérvári út 98.
Tel: +36 (1) 206 1480
Faks: +36 (1) 206 1481
E-adresa: sales@e77.hu
Veb-stranica: www.e77.hu

Simboli:

IVD In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo

REF Kataloški broj

LOT Broj lota

CE CE oznaka označava da je proizvod usklađen sa važećim direktivama Evropske Unije

+ Rok upotrebe

+25°C Temperaturno ograničenje

SR Proizvođač

IN Držite dalje od sunčeve svetlosti

i Pogledajte uputstvo za upotrebu

! Oprez

! Biološki rizici

150 Sadržaj dovoljan za 150 testova

X NIJE za višekratnu upotrebu

! Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

SR Srpski jezik

! Nije za samotestiranje

! Nije za testiranje blizu pacijenata

Istorija verzija

Verzija	Datum	Izmene
2	22.02.2024.	<ul style="list-style-type: none"> Ažurirani podaci za analitičku osetljivost i karakteristike performansi na osnovu početnih i dodatnih merenja. Ažuriran format dokumenta.
1	28.01.2022.	Prvo izdanje

U12-9201SR-2