LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip

12 mALB/CREA

ZH

IVD

CE

REF (目录号)	产品名称	内容物
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 个试纸条

预期用途：

LabStrip U12 mALB/CREA 尿液分析试纸条是一种体外诊断医疗器械，通过执行人体尿液中胆红素、尿胆原、酮体、抗坏血酸、葡萄糖、蛋白质、肌酐、血液、pH 值、白蛋白和白细胞的快速半定量测定以及亚硝酸盐的定性测定，并提供白蛋白/肌酐比值和蛋白质/肌酐比值，用于糖尿病、肝病、溶血性疾病、泌尿生殖系统和肾脏疾病及代谢异常的初步筛检。
尿液分析被认为是一种常规的、非侵入性筛查方法。根据其定义，该方法对患者群体没有限制。所有患者，不论年龄、性别、种族、医疗状况等，均可进行尿液分析。此外，由于尿液分析是一种非侵入性检查，因此可以随时重复进行。
本产品供专业实验室使用，预期与 **LabUMat 2** 试纸条分析仪配合使用。

检测要点 [1] - [6]:

胆红素 (BIL)：在存在酸的情况下，胆红素与重氮盐偶联形成红色偶氮化合物。存在胆红素时呈现橙红色至桃红色。
尿胆原 (UBG)：该检测是基于尿胆原与稳定的重氮盐偶联形成红色偶氮化合物。存在尿胆原时颜色从浅粉色变为深粉色。
酮体 (KET): 该检测基于丙酮和乙酰乙酸在碱性溶液中与硝普钠反应生成紫色复合物（Legal 试验）。
抗坏血酸 (ASC)：该检测是基于 Tillman 试剂的变色反应。存在抗坏血酸时颜色会从灰蓝色变为橙色。
葡萄糖 (GLU)：该检测是基于葡萄糖氧化酶-过氧化物酶的显色反应。存在葡萄糖时颜色从黄色变为石灰绿，再变为深青色。
蛋白质 (PRO)：该检测是基于指示剂的“蛋白质误差”原理。存在白蛋白时，该检测尤为灵敏。其他蛋白质的检测灵敏度则较低。存在蛋白质时颜色从淡黄色变为薄荷绿色。
肌酐 (CREA)：该检测是基于铜-肌酐复合物的过氧化物酶样活性。该复合物作为显色反应的催化剂，可使检测垫的颜色从浅绿色变为深青色。
血液 (BLD)：该检测是基于血红蛋白和肌红蛋白的假过氧化物酶活性，利用有机氢过氧化物和能够产生绿色的显色剂来催化指示剂的氧化。完整红细胞在检测垫上呈点状着色，而血红蛋白和肌红蛋白呈现均匀的绿色。
pH值： 试纸含有 pH 指示剂，可在 pH 5 和 pH 9 之间使颜色发生明显变化（从橙色到绿色再到蓝绿色。
亚硝酸盐 (NIT)：该检测是基于 Griess 反应的原理。任何程度的粉色-橙色均应视为阳性结果。
白蛋白 (mALB)：该检测是基于所谓的“指示剂的蛋白质误差”现象，这种情况下使用的指示剂是四溴苯酚-磺酞衍生物。在酸性环境中，染料与白蛋白结合，使试纸条的颜色从浅蓝绿色变为深蓝绿色。
白细胞 (LEU)：该检测是基于粒细胞的酯酶活性。这种酶可裂解杂环羧酸盐。如果该酶从细胞中释放出来，就会与重氮盐发生反应，使染料呈现紫色。
白蛋白/肌酐比值 (ACR)： 该试纸条上没有专门针对 ACR 的检测垫，需根据白蛋白和肌酐检测垫的结果进行计算。
蛋白质/肌酐比值 (PCR)： 该试纸条上没有专门针对 PCR 的检测垫，需根据蛋白质和肌酐检测垫的结果进行计算。

试剂

胆红素 (BIL)：	重氮盐	3.1%
尿胆原 (UBG)：	重氮盐	3.6%
酮体 (KET):	硝普钠	2.0%
抗坏血酸 (ASC)：	2,6-二氯靛酚	0.7%
葡萄糖 (GLU)：	葡萄糖氧化酶	2.1%
	过氧化物酶	0.9%
	邻甲苯胺盐酸盐	5.0%
蛋白质 (PRO)：	四溴酚蓝	0.2%
肌酐 (CREA)：	硫酸铜	1.5%
	过氧化氢异丙苯	4.0%
	四甲基联苯胺	1.7%
血液 (BLD)：	过氧化氢异丙苯	21.0%
	四甲基联苯胺二盐酸盐	2.0%
pH值：	溴百里酚蓝	10.0%
	甲基红	2.0%
亚硝酸盐 (NIT)：	磺胺酸	1.9%
	四氢苯并[h]喹啉-3-醇	1.5%
白蛋白 (mALB)：	四溴苯酚-磺酞衍生物	1.6%
白细胞 (LEU)：	羧酸酯	0.4%
	重氮盐	0.2%

给出的浓度基于生产时的试剂组成 (w/w)，可能会在生产公差范围内浮动。

试剂盒内容物:

每个试剂盒包含执行 150 次检测所需的所有材料：
- 150 个 **LabStrip U12 mALB/CREA** 试纸条
- 1 张用于登记 **LabUMat 2** 自动尿液化学分析仪试纸条的登记卡

尿液分析所需的其他装置：
- **LabUMat 2** 自动尿液化学分析仪
- 干燥洁净、无洗涤剂的尿液采集容器

样本采集和制备:

- 使用干燥洁净的容器采集尿液。
- 请勿添加防腐剂。
- 尽快对样本进行检测，检测前需充分混合样本，但无需进行离心。
- 建议使用新鲜晨尿。
- 如果无法立即检测，则应将样本储存在冰箱（+2℃ 至 +8℃）中，然后在临检测前恢复至室温（+15℃ 至 +25℃)。
- 未保存好的尿液在室温下可能会因微生物增殖而发生 pH 值变化，进而干扰蛋白质的测定。
- 如果采集的女性尿液样本并非清洁排尿样本，则可能会由于尿路外污染而出现白细胞阳性结果。
- 使用含氯已定的皮肤清洁剂时，如果发生样本污染，可能会影响蛋白质检测阳性结果。

程序和说明：

- 只能使用新鲜、充分混合且未经离心的尿液。建议使用首次晨尿。在样本采集后 4 小时内进行尿液分析！避光保存尿液。
- 打开试纸条容器后，立即将试纸条装入分析仪。
- 请勿触摸试纸条的检测垫。
- 请勿在低于 +15℃ 或高于 +35℃ 的温度下进行尿液分析。
- 只能使用 **LabUMat 2** 自动尿液化学分析仪进行 **LabStrip U12 mALB/CREA** 试纸条尿液分析。
- 每个 **LabStrip U12 mALB/CREA** 试纸条包装中都有一张登记卡，用于在 **LabUMat 2** 自动尿液化学分析仪中登记试纸条。

请仔细阅读 **LabUMat 2** 自动尿液化学分析仪的使用说明书。

结果：
LabUMat 2 自动尿液化学分析仪通过光学测量头测量检测垫孵育 60 秒后的颜色变化。有关详细信息，请参阅仪器的用户手册。

储存和稳定性：

将试纸条置于密闭的原始试管中，储存在干燥、避光且阴凉之处（+2℃至 +25℃)。打开试纸条容器后，立即将试纸条装入分析仪。有关在分析仪中装入和取出试纸条的具体方法，请参阅使用说明书。

储存试纸条时应避免潮湿、阳光直射、高温和化学烟雾。在适当条件下，试纸条仍可在规定的有效期内保持稳定，即使开封后也是如此。请勿触摸检测垫。

质量控制：

应使用 **LabUMat 2** 尿液分析仪使用说明书中列出的适当质量控制材料来检验尿液分析试纸条的性能。按照实验室内部指南和当地法规进行质量控制测量。建议使用以下质量控制溶液：Dipper (Quantimetrix)、 Dropper (Quantimetrix)、 Dip&Spin (Quantimetrix)、 Liqua-Trol (Kova International) 和 Liquichek (BioRad)。有关详细信息，请参阅特定质量控制溶液的使用说明书。

程序限制 [1] - [6]：

胆红素 (BIL)：该反应不受尿液 pH 值的影响。存在大量抗坏血酸（最高至 100 mg/dL）或亚硝酸盐时，或样本长时间暴露于直射光时，可能会导致结果偏低或出现假阴性。尿胆原浓度增加时可加强检测垫的灵敏度。不同的尿液成分（例如尿蓝母）可能会导致呈现非典型颜色。有关药物代谢物的内容，请参见“尿胆原”部分。

尿胆原 (UBG)：该反应不受尿液 pH 值的影响。存在较高浓度的甲醛或尿液长时间暴露于光照时，可能会导致结果偏低或出现假阴性。甜菜根（排泄色素）或在低 pH 值下显色的药物（非那吡啶、偶氮染料、对氨基苯甲酸或在酸性介质中呈现固有红色的其他药物）代谢物可能会产生假阳性结果。应避免长时间暴露于光照下。

酮体 (KET)：酞化合物和蒽酮衍生物可因在碱性范围内呈现红色而产生干扰，这可能会掩盖酮体的着色。

抗坏血酸 (ASC)：抗坏血酸检测垫无已知的干扰现象。

葡萄糖 (GLU)：尿液中高浓度的抗坏血酸（大于 80 mg/dL）和低浓度的葡萄糖（最高至 150 mg/dL）可能会抑制反应，从而导致结果偏低或出现假阴性。停止摄入维生素 C 后 10 小时重复该检测，同时注意抗坏血酸检测垫。此外，存在龙胆酸、pH 值小于 5 和比重偏高时也会产生抑制作用。含有清洁剂或其他物质的过氧化物残留物也可能会产生假阳性反应。

蛋白质（白蛋白） (PRO)：在以下情况下可能会出现假阳性结果：尿液样本呈高碱性 (pH > 9)；尿比重偏高；输注聚乙烯吡咯烷酮（血液替代品）后；摄入含奎宁的药物后；尿液采样容器中存在含季铵基团的消毒剂残留物。

肌酐 (CREA)：洗涤剂、清洁剂、消毒剂和防腐剂可能会导致产生错误的肌酐浓度值。不同的尿液成分，尤其是高浓度的血红蛋白、核黄素或胆红素，可能会导致检测垫呈现非典型颜色。

血液（BLD）：微量血尿不会影响尿液颜色，仅可通过显微镜或化学检查检出。尿液中的血液水平达到约 25 Ery/μL 及以上时，即使存在高浓度抗坏血酸（最高至 80 mg/dL），通常也不会观察到阴性结果。含有清洁剂的过氧化物残留物、泌尿生殖道感染引起的微生物氧化酶活性或福尔马林也可产生假阳性反应。因此，为了确定个体诊断，还必须考虑临床表现。
尿沉渣分析检测到的红细胞数量可能低于试纸条结果，因为尿沉渣分析无法检测到裂解的细胞 。

pH值：pH 检测垫无已知的干扰现象。

亚硝酸盐（NIT）：检测前，患者应摄入富含蔬菜的膳食，减少液体摄入，并在检测前 3 天停止抗生素和维生素 C 治疗。非新鲜尿液样本（样本受污染形成亚硝酸盐）和含有染料（吡啶衍生物、甜菜根）的尿液可能会出现假阳性结果。在以下情况下，即使存在菌尿，也可能会出现阴性结果：细菌不含硝酸盐还原酶；使用抗生素治疗；饮食中硝酸盐含量偏低；利尿水平偏高；抗坏血酸含量偏高；尿液在膀胱中的孵育时间不足。

白蛋白 (mALB)：洗涤剂、清洁剂、消毒剂和防腐剂可能会导致产生错误的白蛋白浓度值。不同的尿液成分，尤其是高浓度的血红蛋白、核黄素或胆红素，可能会导致检测垫呈现非典型颜色。

白细胞 (LEU)：强烈着色的化合物（例如呋喃妥因）可能会干扰反应的颜色。高浓度的葡萄糖、草酸以及含头孢氨苄、头孢噻吩或四环素的药物可导致反应减弱。阴道分泌物污染可能会引起假阳性反应。尿沉渣分析检测到的白细胞数量可能低于试纸条结果，因为尿沉渣分析无法检测到裂解的细胞。部分细胞溶解会增强颜色反应，尤其是在分析灵敏度最高的区域。如果白细胞裂解，在观察不到细胞的情况下，白细胞酯酶结果可能会呈阳性。甲醛（防腐剂）可能会引起假阳性反应。蛋白质浓度高于 5 g/L 或尿比重偏高时可能会减弱颜色反应。细菌、毛滴虫和红细胞则不会与检测垫发生反应。

备注：

- 诊断或治疗决策不应基于任何单一结果或方法。
- 对于任何药物各组分的相关干扰，并非所有情况均已知。检测垫的颜色反应可能会发生变化，因此，建议在任何药物治疗结束时再进行一次检测。
- 在极少数情况下，由于不同尿液的异质性（因激活剂、抑制剂水平不同或离子浓度不同），不同的检测条件可能会导致颜色强度和对比度有所不同。

预期值、测量范围、分析灵敏度：

参数	预期值	单位	测量范围	分析灵敏度
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (对于痕迹类别 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 (对于痕迹类别 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	不适用	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 (对于痕迹类别 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 (对于痕迹类别 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	不适用	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	不适用
		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	不适用
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	不适用
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	不适用
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*如果 CREA=10 mg/dL，且 mALB=10 mg/L，则说明样本过于稀释。需重新采集样本重复测量。

每个实验室应研究预期值对于其各自患者人群的可转移性，并在必要时确定其各自的参考范围。

性能特征:

1279 份样本的方法比较数据如下:

参数	灵敏度 [%]	特异性 [%]	诊断准确性 [%]	扩展一致性 [%]	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	不适用	不适用	98.1	100	不适用	不适用
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	不适用	不适用	92	98	不适用	不适用
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	不适用	不适用	不适用	81.6	不适用	不适用
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

*阴性预测值
**阳性预测值

重复性

通过测量两个水平（正常、异常）的质量控制溶液 20 次来确定重复性。对于所有参数，阴性和阳性值均得到 100 % 正确识别。

重现性

通过在 20 天内测量两个水平（正常、异常）的质量控制溶液来确定重现性。对于所有参数，阴性和阳性值均得到 100 % 正确识别。

警告:

- 储存试纸条时避免热源和阳光直射。
- 请勿重复使用试纸条。
- 试纸条在使用前应以原始包装储存。请勿混合各小瓶中的试剂条。
- 不能仅根据单一检测结果作出诊断和治疗决策，而应基于所有可用的医学诊断。
- 使用本产品时如发生任何严重事故，请告知 77 Elektronika服务代理商和您当地主管部门。

生物风险

请将所有样本和使用过的试纸条当作受污染的传染原进行处理。分析程序完成后，小心处置样本和试纸条。请遵循当地相关说明。

- 应始终遵循实验室的一般工作说明。
- 试纸条不含有毒物质。

文献:

[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

生产商:

77 ELEKTRONIKA Kft.

HUNGARY
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
电话: +36 (1) 206 1480
传真: +36 (1) 206 1481
电子邮箱: sales@e77.hu
网址: www.e77.hu

符号:

IVD 体外诊断医疗器械

REF 目录号

LOT 批号

CE 标志表明产品符合适用的欧盟指令

有效期

+2°C +25°C 温度限制

生产商

避免阳光直射

请参阅使用说明书

警告

生物风险

Σ 150 内容物足以执行 150 次检测

请勿重复使用

如果包装破损，请勿使用

ZH 简体中文

不适用于自我检测

不适用于患者近旁检测

版本历史:

版本	日期	变更
2	2024 年 2 月 22 日	• 更新了基于原始测量和额外测量的分析灵敏度和性能特征的数据。 • 更新了文件格式。
1	2022 年 1 月 28 日	首次发布。

U12-9201ZH-2