

Uriflet™ S 9UB

Před použitím si pečlivě přečtěte tento příbalový leták. Mějte ho při sobě pro referenci, kdyby bylo potřeba.

Účel použití a shrnutí

Uriflet S 9UB je testovací strip pro analýzu moči s reagenčními políčky pro stanovení glukózy, bílkoviny, bilirubinu, urobilinogenu, pH, krve, ketonů, dusitanů, a leukocytů v moči.

Principy metody

- [Glukóza]** Tento test je založen na glukózaoxidáza-peroxidáza-chromogenní reakci, která vytváří fialovou barvu.
- [Bílkovina]** Tento test je založen na tzv. proteinové chybě pH indikátoru, což vytváří modrou barvu.
- [Bilirubin]** Kopulační reakcí bilirubinu s diazoniovou solí vznikne červenohnědé azobarvivo.
- [Urobilinogen]** Kopulační reakcí urobilinogenu s diazoniovou solí vznikne červenohnědé azobarvivo.
- [pH]** Reagenční políčko obsahuje indikátory, které mění barvu v rozsahu barev od žluté k modré s rozsahem pH 5 až 9.
- [Krev]** Tento test je založen na pseudoperoxidázové aktivitě hemoglobinu, která katalyzuje oxidaci chromogenu. Reakce vytváří modrou barvu.
- [Ketony]** Ketony reagují s nitroprusidem sodným a vytváří fialový komplex.
- [Nitrity]** Nitrity reagují se sulfanylamidem, tím vzniká diazosloučenina, která kopuluje s NEDA-2HCl a vytváří se červené diazobarvivo.
- [Leukocyty]** V důsledku esterázové aktivity v leukocytech je ze substrátu uvolňován indoxyl. Indoxyl kopuluje s diazoniovou solí a vytváří se fialové azobarvivo.

Reagencie

Reaktivní složky (na 100 stripů)

Glukóza	Glukózaoxidáza: 700 I.U / Peroxidáza: 175 P.U. / 4-Aminoantipyrin: 14,0 mg / Disodná sůl kyseliny 1-naftol-3,6-sulfonové: 14,0 mg
Bílkovina	Tetrabromfenolová modř: 0,35 mg
Bilirubin	2-Methyl-5-nitroanilin: 1,9 mg / Dusitan sodný: 1,0 mg
Urobilinogen	3,3'-Dimethoxy-4,4'-diazobifenyl tetrafluoridborát: 0,16 mg
pH	Bromkrezolová zeleň: 0,07 mg / Bromxylenolová modř: 0,72 mg
Krev	Kumen-hydroperoxid: 30,0 mg / 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin: 15,0 mg
Ketony	Nitroprusid sodný: 12,0 mg
Nitrity	Sulfanylamid: 3,9 mg / N-1-naftylethylendiamindihydrochlorid: 0,3 mg
Leukocyty	3-(N-Toluensulfonyl-L-alanoxyl)indol: 0,69 mg / 2-Methoxy-4-(N-morfolino)benzendiazonium: 0,38 mg

Bezpečnostní opatření

Tento produkt je pouze pro použití v *in vitro* diagnostice.

Skladování a stabilita

Skladujte při pokojové teplotě (1-30°C). Zabraňte vlhkosti, přímému slunečnímu záření nebo horku. Nesprávné skladování může ovlivnit výkonnost reagenčních stripů. Tento produkt je stabilní do data expirace vytištěného na každé krabici, pokud je uchován v originální krabici a používán v souladu s příbalovým letákem.

Vzorek

Zacházejte se vzorky jako s biologicky nebezpečným materiálem.

Odběr vzorku a příprava

Odeberte moč do čisté zkumavky. Používejte necentrifugovanou, dobře promíchanou a čerstvě odebranou moč.

Bezpečnostní opatření

- Zabraňte přímému slunečnímu záření při manipulaci s močí.
- Nepoužívejte moč obsahující antiseptikum.
- Pro test na nitrity použijte první ranní moč nebo moč, která se inkubovala v močovém měchýři po dobu čtyř a více hodin.
- Pro test na urobilinogen použijte moč, která byla odebrána mezi druhou a čtvrtou hodinou odpoledne, jelikož se vyskytuje ve větším množství v této denní době.

Testovací metoda

Poskytnutý materiál

100 testovacích stripů v jedné krabičce

Potřebný, ale neposkytnutý materiál

Zkumavky na moč

Operační postup

Postupuje podle návodu, abyste získali správné výsledky.

DŮLEŽITÉ:

- Nedotýkejte se reagenčních políček.
- Zabraňte kontaminaci těkavými chemikáliemi.
- Nepoužívejte pokažené, odbarvené nebo začernalé stripy.
- Z krabičky vyjměte pouze takový počet stripů, který je nutný k měření.

Po vyjmutí stripů ihned uzavřete krabičku (během 5 sekund).

- Testovací stripy jsou na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.

1. Z krabičky vyjměte pouze nezbytný počet stripů. Vložte je do přístroje.
2. Postupujte podle instrukcí v operačním manuálu přístroje. Výsledky měření jsou automaticky vytištěny.

Kontrola kvality

Měření kontrol kvality by mělo být vykonáváno v souladu s postupy definovanými každou laboratoří. Používejte komerční nebo laboratorní kontroly. Jelikož komerční močové kontroly obsahují umělé přísady, jejich reaktivita se od skutečné moči může lišit.

Omezení metody

Jako u všech laboratorních testů by definitivní diagnóza nebo terapeutické rozhodnutí neměly být založeny na jediném výsledku nebo metodě.

Interference

Látky, které mohou způsobit falešně NEGATIVNÍ výsledky:

[Glukóza]	Velké množství kyseliny askorbové.
[Bílkovina]	Acidická moč ($\text{pH} \leq 3$).
[Bilirubin]	Kyselina askorbová, kyselina močová, nitrity.
[Krev]	Velké množství kyseliny askorbové, moč se zvýšenou specifickou hmotností, moč se zvýšenou bílkovinou.
[Nitrity]	Kyselina askorbová, moč se zvýšenou specifickou hmotností.
[Leukocyty]	Glukóza ($\geq 500 \text{ mg/dl}$), bílkovina ($\geq 300 \text{ mg/dl}$), acidická moč, moč se zvýšenou specifickou hmotností.

Látky, které mohou způsobit falešně POZITIVNÍ výsledky:

[Glukóza]	Oxidující látky jako jsou chlornan a chlór, acidická moč ($\text{pH} \leq 4$).
[Bílkovina]	Alkalická moč ($\text{pH} \geq 8$), velké množství hemoglobinu, kontrastní médium, vysokomolekulární láky, desinfekční prostředky obsahující kvartérní amoniové sloučeniny
[Bilirubin]	Urobilinogen, Etodolac.
[Urobilinogen]	Karbapenem.
[Krev]	Oxidující látky jako jsou chlornan a chlór.
[Ketony]	L-DOPA, BSP, PSP, Fenylketon, Cephalosporin, Aldóza reduktivní antienzym, Bucillamin.
[Leukocyty]	Formaldehyd, bilirubin.

Ostatní faktory, které mohou mít vliv na výsledky:

Vysoce koncentrovaná nebo zředěná moč může mít vyšší nebo nižší výsledky.

[Bilirubin]

Bilirubin je nestabilní na světle.

[Urobilinogen]

Moč s vysokým obsahem bilirubinu může způsobit vznik zelené barvy.

[pH]

Ve staré moči narůstá zásaditost.

[Krev, Nitrity, Leukocyty]

Pokud je moč ponechána delší dobu, výsledky mohou být ovlivněny.

Interpretace

Položka	Interpretace											
Glukóza	Kvalitativní symbol	–	±		1+		2+		3+		4+	
	Semikvantitativní hodnota (mg/dl)		30	50	70	100	150	200	300	500	1000	OVER
Bílkovina	Kvalitativní symbol	–	±		1+			2+		3+		4+
	Semikvantitativní hodnota (mg/dl)		10	20	30	50	70	100	200	300	600	OVER
Bilirubin	Kvalitativní symbol	–	1+		2+			3+			4+	
	Semikvantitativní hodnota (mg/dl)		0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	6,0	8,0	10,0	OVER	
Urobilinogen	Kvalitativní symbol	NORMAL	1+		2+		3+		4+			
	Semikvantitativní hodnota (mg/dl)		2	3	4	6	8	12	OVER			
pH	Hodnota měření	5	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0		
Krev	Kvalitativní symbol	–	±	1+		2+		3+				
	Semikvantitativní hodnota (mg/dl)		0,03	0,06	0,1	0,2	0,5	1,0	OVER			
	(Ery/μl)		10	20		60		300				
Ketony	Kvalitativní symbol	–	±	1+		2+		3+		4+		
	Semikvantitativní hodnota (mg/dl)			10	20	40	60	80	100	150	OVER	
Nitrity	Kvalitativní symbol	–	1+	2+								
Leukocyty	Semikvantitativní hodnota (Leu/μl)	–	25	75	250	500						

Návaznost výsledků

Klasifikace hodnot je založena na materiálech a měřicích metodách specifikovaných výrobcem.

Očekávané hodnoty

[Glukóza]

V normální moči může být detekováno malé množství glukózy.

[Bílkovina]

Malé množství bílkoviny může být přechodně vylučováno kvůli usilovnému cvičení, psychickému stresu, stravě s nadměrným množstvím masa, horké koupeli a před menstruační periodou.

[Bilirubin]

I malé množství bilirubinu detekovaného v moči by mělo být považováno za významné.

[Urobilinogen]

Pozitivní výsledky mohou být po cvičení nebo opilosti, nebo mohou být kvůli únavě nebo zácpě. Zdraví jedinci mohou vylučovat malé množství urobilinogenu. Pro tuto položku nemůže být výsledek nula.

[pH]

Normální moč je acidická s pH kolem 6. Rozsah pH od 5 do 8 závisí na podmínkách stravování.

[Krev]

Modro-zeleně tečkovaná reakce vykazuje přítomnost erytrocytů. Moč od žen, které mají menstruaci, může mít pozitivní výsledky.

[Ketony]

U zdravých jedinců nejsou ketony normálně detekovány. Avšak hladovění nebo usilovné cvičení může zapříčinit významné množství ketonů v moči.

[Nitrity]

Moč s nebo bez malé schopnosti redukce dusičnanů při bakteriurii může zapříčinit negativní výsledek. Negativní výsledek se také může vyskytnout při hladovění, protože se dusičnan neobjeví v moči.

[Leukocyty]

Když je pH nebo specifická hmotnost mimo normální rozsah, výsledky testu nemohou korelovat s počtem leukocytů stanoveným v sedimentu závislejícím na stavu leukocytů.

Specifické výkonové charakteristiky

Specifické výkonové charakteristiky jsou založeny na laboratorních a klinických studiích.

1. Citlivost a měřicí rozsah

Položka	Minimální detekovaná klasifikace	Rozsah	Hodnota cut-off *1
Glukóza	30 mg/dl	30-1000 mg/dl	60 mg/dl
Bílkovina	10 mg/dl	10-600 mg/dl	25 mg/dl
Bilirubin	0,5 mg/dl	0,5-10,0 mg/dl	0,35 mg/dl
Urobilinogen	2 mg/dl	2-12 mg/dl	1,5 mg/dl
pH	Jednotky po 0,5 v rozsahu pH 5,0 - 9,0		–
Krev	Hemoglobin: 0,03 mg/dl Erytrocyty: přibližně 10 Ery/ μ l	Hemoglobin 0,03-1,0 mg/dl	Hemoglobin 0,045 mg/dl
Ketony	Kyselina acetocetová 5 mg/dl	Kyselina acetocetová 5-150 mg/dl	Kyselina acetocetová 7,5 mg/dl
Nitrity	Nitrity: 0,08 mg/dl bakterií: přibližně 10^5 /ml	Nitrity 0,08-0,5 mg/dl	Nitrity mg/dl
Leukocyty	Přibližně 25 Leu/ μ l	25-500 Leu/ μ l	50 Leu/ μ l

*1 Výsledky větší než hodnota cut-off jsou interpretovány jako pozitivní.

2. Specifická

[Glukóza] Tento test je specificky citlivý na beta-D-glukózu a není ovlivněn redukcujícími metabolizmy, sacharózou, laktózou a fruktózou.

[Bílkovina] Tento test je obzvláště citlivý na albumin, ale méně citlivý na globulin, Bence-Jonesovu bílkovinu a mukoprotein.

[Bilirubin] Tento test je citlivý na přímý bilirubin.

[Urobilinogen] Tento test je citlivý na urobilinogen.

[pH] V rozsahu pH 5 – 9 je umožněno stanovení po jednotkách 0,5 pH.

[Krev] Tento test je více citlivý na hemoglobin a myoglobin než na erytrocyty. Úplná nepřítomnost hemolýzy může zapříčinit negativní výsledek i přes přítomnost erytrocytů v sedimentu.

[Ketony] Tento test není citlivý na kyselinu beta-hydroxymáselnou. Citlivost na aceton je 1/10 než na kyselinu acetocetovou.

[Nitrity] Tento test je citlivý na dusitan. Barevná odezva není úměrná počtu bakterií.

[Leukocyty] Tento test je specificky citlivý na esterázu v granulárních leukocytech.

Nakládání s biologicky nebezpečným odpadem

Použité stripy zlikvidujte v souladu s lokálními předpisy pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

Balení

1. Free, A. H. et al. Clinical Chemistry. 3, 716 (1957)
2. Free, H. N. et al. Clinical Chemistry. 6, 352 (1960)
3. Y. Hayashi. Modern Medical Technology, Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology. Igaku-shoin (1973)
4. A. Hayashi et al. Journal of Japan Diabetes Society. 35, 819 (1992)