

Série H-800

Příbalový leták pro reagenční stripy pro močovou analýzu

Rev: 09/2013

Všeobecný souhrn

Tento leták popisuje metody, reakční principy a důležité body pro použití reagenčních stripů DIRUI H-800.

Reagenční stripy DIRUI H-800 se používají pro stanovení selhání ledvin, diabetu nebo souvisejícího poškození ledvin, vážných infekcí, selhání jater a žlučníku.

Stanovení mikroalbuminu má významnou hodnotu při kontrole po transplantaci ledvin, rozlišení glomerulonefritidy a zánětu slzného kanálku, poškození ledvin souvisejícím s diabetem.

Množství vylučovaného mikroalbuminu odráží stupeň změny glomerulární permeability a klinicky je test používán k indikaci glomerulárního poškození.

Reagenční stripy DIRUI H-800 poskytují kvalitativní a semikvantitativní výsledky. Stripy jsou pouze pro *in vitro* a profesionální použití.

Výsledky na stripech mohou být hodnoceny buď vizuálně, nebo pomocí přístroje. Před použitím je nutné si pečlivě přečíst tento příbalový leták, abyste dosáhli spolehlivých výsledků.

Následující tabulka zobrazuje typy stripů a měřené analyty.

Produkt	Měřené analyty
H10-800	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetoctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost a pH.
H11-800	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetoctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH a Kyselina askorbová.
H11-800MA	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetoctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH a Mikroalbumin.
H12-800MA	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetoctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH, Kyselina askorbová a Mikroalbumin.

Odběr a příprava vzorku

Odeberte moč do čisté a suché zkumavky. Moč necentrifugujte. Před analýzou vzorek dobře promíchejte. Moč musí být zanalyzována do dvou hodin od odběru. Všechny vzorky odebírejte a skladujte za hygienických podmínek.

Poznámka: Voda by neměla být používána jako negativní kontrola. Konzervační činidla nezabrání degradaci ketonů, bilirubinu a urobilinogenu. Nárůst bakterií v dlouho uchovávaném vzorku může ovlivnit výsledky glukózy, pH, nitritů a krve.

DIRUI®

DIRUI Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

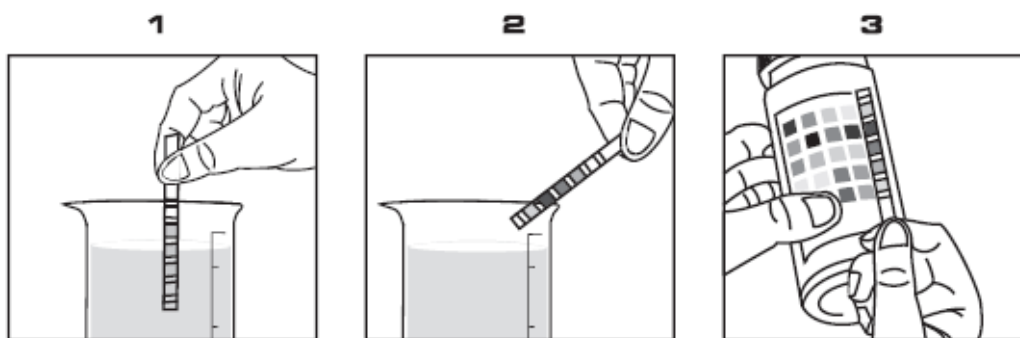
Tel : +86(431)85100409
Fax: +86(431)85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

Testovací metoda

Vizuální vyhodnocení

Pokožová teplota pro analýzu: $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$

1. Po vyjmutí stripu z krabičky ji ihned uzavřete.
2. Ponořte reagenční oblast stripu do vzorku moči a rychle vyjměte.
3. Opřete okraj stripu proti stěně zkumavky, aby se odstranil přebytek moči
4. Držte strip horizontálně a porovnejte výsledky na stripu s barevnou škálou na krabičce. Zaznamenejte výsledky. Pro semikvantitativní výsledky vyhodnoťte výsledky podle času specifikovaného na barevné škále. Pro kvalitativní výsledky vyhodnoťte strip mezi první a druhou minutou po namočení. Pokud získáte pozitivní výsledek, opakujte test a porovnejte ho s barevnou škálou podle specifikovaného času. Barevné změny po uplynutí dvou minut již nemají diagnostickou hodnotu.



Vyhodnocení pomocí přístroje

Postupujte podle pokynů uvedených v operačním manuálu přístroje.

Omezení metody

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

Aplikace reagenčních stripů je založena na klinické analýze. V klinickém vzorku závisí senzitivita na několika faktorech: variabilitě barevného vnímání, specifické hmotnosti, pH, a pokud je strip vyhodnocován vizuálně, tak i na světelných podmínkách. Každé barevné políčko nebo zobrazená hodnota na přístroji vyjadřuje rozsah hodnot. Kvůli variabilitě vzorku a vyhodnocení tak vzorek s koncentrací analytu, která spadá do nominálních stupňů, může dávat výsledky jak z daného, tak i sousedního stupně. Výsledky vyšší než druhý pozitivní stupeň pro testy na bílkovinu, glukózu, ketony a urobilinogen budou obvykle uvnitř jednoho stupně pravdivé koncentrace. Kvůli základním rozdílům mezi vnímáním lidského oka a optickému systému přístroje nemusí být nalezena přesná shoda mezi výsledky vyhodnocenými vizuálně a pomocí přístroje.

Skladovací podmínky a stabilita

Skladovací podmínky: Stripy musí být skladovány na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C a nesmí být v lednici. Zabraňte přímému slunečnímu záření a nedotýkejte se reakčních políček na stripu. Eliminujte vlhkost, sluneční svit a horko z okolního prostředí, abyste ochránili reakční aktivitu.

Stabilita: Skladujte na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C a zabraňte slunečnímu záření. Stabilita je 2 roky bez otevření. Po otevření vždy pevně uzavřete, uchovávejte na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C a zabraňte slunečnímu záření. Stabilita po otevření je 1 měsíc.

Použití pro přístroj

Automatický analyzátor moči DIRUI H-800

Automatický analyzátor moči DIRUI FUS-2000

Principy reakcí

Glukóza: Glukóza oxidovaná glukózaoxidázou katalyzuje vznik kyseliny glukuronové a peroxidu vodíku. Peroxid vodíku uvolňuje za pomoci peroxidázy kyslík. Kyslík oxiduje tetramethylbenzidine, který vytváří barevnou změnu.

Bilirubin: Přímý bilirubin a dichlorbenzendiazonium produkuje azobarvivo v silně kyselém prostředí.

Ketony: Acetoctová kyselina a nitroprusid sodný reagují v alkalickém prostředí, což produkuje fialové zbarvení.

Specifická hmotnost: Elektrolyt (M^+X^-) ve formě soli v moči reaguje s polymethylvinyletherem a kyselinou maleinovou ($-COOH$), která je slabý kyselý iontoměnič. Reakce produkuje vodíkový ionogen, který reaguje s pH indikátorem, a to vytváří barevnou změnu.

Krev: Hemoglobin se chová jako peroxidáza. To způsobí uvolnění kyslíku. Kyslík oxiduje indikátor, a to vytváří barevnou změnu.

pH: Zde je aplikována metoda pH indikátoru.

Bílkovina: Test je založen na tzv. proteinové chybě pH indikátoru. Aniont ve specifickém pH indikátoru je přitahován kationtem na proteinové molekule, což způsobuje, že je indikátor dále ionizován, a ten změnil svou barvu.

Urobilinogen: Urobilinogen a diazonium produkuje růžové azobarvivo za pomoci silně kyselého prostředí.

Nitrity: Nitrity v moči a aromatický aminosulfanylamid diazotují a vytváří diazoniovou sloučeninu. Diazoniová sloučenina reaguje s tetrahydrobenzo(h)chinolin-3-fenolem, a to způsobuje barevnou změnu.

Leukocyty: Granulocyty leukocytů v moči obsahují esterázu, která katalyzuje hydrolýzu pyrrolu. Kyselý ester uvolňuje 3-hydroxy-5-fenylpyrrol. Tento pyrrol reaguje s diazoniem a vytváří fialové zbarvení.

Mikroalbumin: Sulfonftaleinové barvivo má vysokou senzitivitu k mikroalbuminu metodou proteinové chyby.

Kyselina askorbová: V alkalickém prostředí, modře zoxidované 2,6-dichlorfenolindofenolové barvivo se mění na bezbarvé.

Body, kterým by měla být věnována pozornost

Bílkovina a mikroalbumin

Test na mikroalbumin přesně a specificky stanovuje albumin. Výsledek 15 mg/dl svědčí o klinické albuminurii. Test není ovlivněn jinými proteiny v koncentracích nejméně devětkrát větších než míra vylučování, která je považována za abnormální.

Testovací políčko pro bílkovinu není specifické pro jednotlivé bílkoviny a bílkoviny jiné než albumin mohou způsobit pozitivní odezvu. Test je méně senzitivní vůči mukoproteinům a globulinům, které jsou většinou detekovány na hladinách 60 mg/dl nebo vyšších.

Glukóza

Test je specifický pro glukózu. Nevyskytují se zde falešně pozitivní výsledky způsobené jakoukoliv látkou v moči.

Pokud je koncentrace kyseliny askorbové $\geq 2,8$ mmol/l nebo koncentrace kyseliny acetoctové $\geq 1,0$ mmol/l, vzorek s koncentrací glukózy 3 až 7 mmol/l může vykazovat falešně negativní výsledek.

Bilirubin

Normálně, i když nejcitlivější metoda nemůže detekovat bilirubin v moči. Malé množství bilirubinu v moči je abnormální a toto vyžaduje další vyšetření. Léky, které barví moč červeně, a cokoliv, co vykazuje samotné červenou barvu v kyselém prostředí, např. phenazopyridin, může ovlivnit výsledek testu. Vysoké koncentrace kyseliny askorbové mohou způsobit falešně negativní výsledky.

Ketony

Reagenční strip reaguje s acetoctovou kyselinou v moči. Nereaguje s acetonem nebo s β -hydroxymáseľnou kyselinou. Normální vzorky moči jsou obvykle negativní na ketony. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout ve vysoce zabarvené moči nebo v močích obsahujících velké množství metabolitů levadopy.

Specifická hmotnost

Reagenční strip pro specifickou hmotnost měří specifickou hmotnost moči mezi 1,000 a 1,030. Průměrná chyba mezi výsledky získanými na stripu a těmi získanými metodou indexu lomu je pouze 0,005. Pro zpřesnění může být hodnota 0,005 přidána k výsledkům odečtených močí s pH rovno nebo větším než 6,5. Automatické močové analyzátořy mohou automaticky provádět tyto úřavy během analýzy stripu. Neiontové složky moči jako jsou např. glukóza nebo barviva nepropustná pro zářeni nevytvářří žádné změny v testu. Vysoce alkalicky pufrované moči mohou způsobit nízké výsledky ve srovnání s jinými metodami.

V přítomnosti mírného množství bílkovin (1 g/l – 1,75 g/l) se mohou vyskytnout zvýšené výsledky specifické hmotnosti.

Krev

„Stopové“ reakce se mezi pacienty mohou lišit. Pro každý řpřpad je vyřadován klinický řsudek. Přřtornost zelených skvrn (intaktnř erytrocyty) nebo zelené barvy (hemoglobin/myoglobin) na reakční oblasti během 60 sekund je indikací pro další diagnostiku. Krev je řasto nacházena v moči u řen majřících menstruaci. Mnořství hemoglobinu 150-620 $\mu\text{g/l}$ je přřibližně ekvivalentnř 5-15 buňkám/ μl intaktnř erytrocytů.

Reagenční strip je vysoce senzitivnř k hemoglobinu, a tak mřže být pouřit jako doplněk k mikroskopickému vyřetření. Senzitivita stripu mřže být snřžena v moči s vysokou specifickou hmotností. Stripy jsou stejně citlivě k myoglobinu a hemoglobinu. Různř oxidační řinitelē, jako např. chlornan, mohou vřst k falešně pozitivnřm výsledkům. Mikrobiálnř peroxidáza doprovodná s infekcemi močového traktu mřže také produkovat falešně pozitivnř

výsledky. Kyselina askorbová s hodnotou v moči méně než 5,0 mmol/l nemůže ovlivnit výsledek testu.

pH

Strip měří pH hodnoty v rozsahu 5,0-8,5 pro vizuální vyhodnocení a 5,0-9,0 pro vyhodnocení pomocí přístroje.

Urobilinogen

Reagenční stripy detekují urobilinogen v moči již v množství 3 $\mu\text{mol/l}$ (přibližně 0,2 Ehrlichova jednotka/dl). Normální rozsah je 3-16 $\mu\text{mol/l}$. Výsledek 33 $\mu\text{mol/l}$ v moči signalizuje přechod z normální hodnoty do abnormální, a to vyžaduje další diagnostiku pacienta nebo vzorku. Negativní výsledky nutně neznamenají absenci urobilinogenu.

Nitrity

Gram-negativní bakterie v moči přeměňují dusičnany (původem z potravin) na dusitany (nitrity). Reagenční strip reaguje pouze s dusitany a nereaguje s ostatními látkami v moči. Růžové skvrny nebo okraje na stripu by neměly být interpretovány jako pozitivní výsledek, ale jakýkoliv stupeň vývoje stejnoměrné růžové barvy by měl být brán jako pozitivní výsledek. Stupeň vývoje barvy není úměrný počtu přítomných bakterií. Negativní výsledek neznamená, že bakterie nejsou přítomny ve velkém množství.

Negativní výsledek se může vyskytnout:

1. Když moč neobsahuje bakterie, které přeměňují dusičnany na dusitany.
2. Když moč nebyla v močovém měchýři dostatečně dlouho (až 4 hodiny), aby byly dusičnany přeměněny na dusitany.
3. Když v potravě chybí dusičnany.

Vysoká specifická hmotnost moči může snížit citlivost testu. Kyselina askorbová s hodnotou v moči 1,4 mmol/l nebo nižší neovlivňuje výsledek testu.

Leukocyty

Testovací políčko reaguje s esterázou v leukocytech (granulocytární leukocyty). Vzorek normální moči má většinou negativní výsledek; pozitivní výsledek (+ nebo větší) jsou klinicky významné. Individuálně pozorované „stopové“ výsledky mohou mít pochybný klinický význam; avšak „stopové“ výsledky pozorované opakovaně mohou být klinicky významné. Pozitivní výsledky mohou být příležitostně nalezeny v náhodných vzorcích od žen v důsledku kontaminace vzorku vaginálním výtokem. Zvýšené koncentrace glukózy (160 mmol/l) nebo vysoká specifická hmotnost mohou způsobit snížené výsledky testu.

Kyselina askorbová

Testovací políčko pro stanovení kyseliny askorbové poskytuje informace o množství přítomné kyseliny askorbové a pomůže odhadnout vliv na výsledky testů na glukózu, bilirubin, krev a nitrity. Oxidant v moči (jako je manganistan draselný nebo chlornan) může mít vliv na citlivost testu.

Časté otázky na měření mikroalbuminu

1. Důvod pro testování mikroalbuminu

- a. Praktická hodnota pro pacienta s vysokým krevním tlakem: míra vylučování mikroalbuminu je u pacienta s vysokým krevním tlakem jasně vyšší než u osoby s normálním krevním tlakem. Vzdávající mikroalbumin je důležitý parametr odhadu kardiovaskulární choroby.
- b. Mikroalbumin může předpovědět vývoj diabetické nefropatie a brzkou detekci. Jelikož nejranější klinický signál pro diabetickou nefropatii je přítomnost mikroalbuminu v moči, výsledek je velice užitečný pro diabetické pacienty, aby podstoupili časnější měření, a tím ochránili funkci ledvin.
- c. Test na mikroalbumin je citlivý indikátor pro diabetické komplikace s mikrocévy.

2. Klinický význam pozitivních výsledků mikroalbuminu

- a. Pokud má strip pozitivní výsledek na mikroalbumin, je nezbytné testovat vzorek moči nepřetržitě několik dní. Pokud je mikroalbumin náhodně přítomen, může se jednat o somatickou proteinurii. Například to může být způsobeno dietou, cvičením nebo stresem.
- b. Pokud je pozitivní výsledek nepřetržitě přítomen nebo pozitivní výsledek na krev a mikroalbumin současně nebo pozitivní výsledek na glukózu a mikroalbumin současně, je doporučeno, aby byl výsledek mikroalbuminu potvrzen imunoturbidimetrickou metodou.

Poznámky

Stripy musí být uchovávány v originálním balení. Nikdy nepoužívejte produkty po uplynutí doby expirace. Každý strip může být použit pouze jednou. Neodstraňujte vysoušecí prostředky. Pokud jsou stripy vyjmuty z krabičky, musí být okamžitě použity. Ihned po vyjmutí stripů pevně uzavřete krabičku. Stripy by měly být skladovány na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C. Neskladujte stripy v lednici a nevystavujte je slunečnímu záření. Nedotýkejte se reakčních políček na stripu. Podstatná je ochrana proti okolní vlhkosti, světlu a horku, aby nedošlo k pozměnění reagenční reaktivitě. Zkažení může mít za následek odbarvení nebo ztmavnutí reagenčních políček na stripu. Pokud se toto stane nebo jsou výsledky sporné nebo nekonsistentní s očekávanými výsledky, zkontrolujte a ujistěte se, že stripy nejsou prošlé a proveďte kontrolu kvality. Prosím, nakládejte se stripy jako s odpadem v souladu s předpisy o laboratorním biohazard materiálu.

Citlivost a měřicí rozsahy stripů H-800 pro močovou analýzu

Položka	Citlivost	Měřicí rozsah testu pro přístroj	Měřicí rozsah testu vizuálně
Glukóza (mmol/l)	2,8 - 5,6	Neg. - 56	
Bílkovina (g/l)	0,2 - 0,3	Neg. - 3,0	Neg. - 20
Mikroalbumin (g/l)	0,08 - 0,15	Neg. - 0,15	
Ketony (acetoctová kyselina) (mmol/l)	0,5 - 1,0	Neg. - 7,8	Neg. - 16
Krev (Ery/μl)	5 - 25	Neg. - 200	
Bilirubin (μmol/l)	8,6 - 17	Neg. - 103	
Nitrity (μmol/l)	9 - 18	Neg. - Pos.	
Leukocyty (Leuko/μl)	5 - 15	Neg. - 500	
Urobilinogen (μmol/l)	3,4 - 17	3,4 - 135	
Kyselina askorbová (mmol/l)	0,6 - 1,4	0 - 5,7	
pH	-	5,0 - 9,0	5,0 - 8,5
Specifická hmotnost	-	1,005-1,030	1,000 - 1,030

REAKTIVNÍ SLOŽKY

(podle suché hmotnosti v čase impregnace)

Bílkovina	tetrabromfenolová modř pufr nereaktivní složky	0,1 % w/w 97,4 % w/w 2,5 % w/w
Krev	diisopropylbenzendihydroperoxid tetramethylbenzidin pufr nereaktivní složky	26,0 % w/w 1,5 % w/w 35,3 % w/w 37,2 % w/w
Glukóza	glukózaoxidáza (mikrobia. 123U) peroxidáza (křenová 203U) tetramethylbenzidin pufr nereaktivní složky	1,7 % w/w 0,2 % w/w 0,1 % w/w 71,8 % w/w 26,2 % w/w
Ketony	nitroprusid sodný pufr nereaktivní složky	5,7 % w/w 29,9 % w/w 64,4 % w/w
Leukocyty	aminokyselina pyrolu diazoniová sůl pufr nereaktivní složky	4,3 % w/w 0,4 % w/w 92,6 % w/w 2,7 % w/w
Nitrity	N-(1-naftol)ethylendiamin kyseliny arsanilové tetrahydrochinolin pufr nereaktivní složky	1,3 % w/w 0,9 % w/w 89,6 % w/w 8,2 % w/w

DIRUI®

DIRUI Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel : +86(431)85100409
Fax: +86(431)85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

Specifická hmotnost	bromthymolová modř poly(methylvinylethercomaleinanhydrid) hydroxid sodný	4,8 % w/w 90,2 % w/w 5,0 % w/w
pH	methyl červeň bromthymolová modř nereaktivní složky	3,3 % w/w 55,0 % w/w 41,7 % w/w
Bilirubin	2,4-dichlorbenzenamindiazoniová sůl pufr kofein nereaktivní složky	0,6 % w/w 57,3 % w/w 32,1 % w/w 10,0 % w/w
Urobilinogen	rychlá modrá B sůl pufr nereaktivní složky	0,2 % w/w 98,0 % w/w 1,8 % w/w
Mikroalbumin	sulfonftalein pufr nereaktivní složky	2,2 % w/w 96,0 % w/w 1,8 % w/w
Kyselina askorbová	2,6-dichlorfenolindofenol pufr nereaktivní složky	0,8 % w/w 40,7 % w/w 58,5 % w/w

Vysvětlivky k symbolům a značkám



Číslo šarže



Stabilita do



Jednou použít



Použití v *in vitro* diagnostice



Výrobce



Skladujte při



Prosim, čtěte uživatelský manuál



Tyto stripy jsou v souladu se
směrnicí 98/79/EC (IVD směrnice)



Autorizovaný zástupce



Katalogové číslo

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn