Reagenční stripy Série FUS

Příbalový leták pro reagenční stripy pro močovou analýzu

Rev: 06/2015

Před použitím je nutné si pečlivě přečíst tento příbalový leták, abyste dosáhli spolehlivých výsledků.

Název produktu

Reagenční stripy pro močovou analýzu Série FUS

Specifikace

125 stripů/balení, 10 stripů/balení, 50 stripů/balení, 25 stripů/balení

Zamýšlené použití

Reagenční stripy Série FUS jsou určeny pro kvalitativní nebo semikvantitativní stanovení urobilinogenu, bilirubinu, ketonů, krve, bílkoviny, nitritů, leukocytů, glukózy, specifické hmotnosti, pH, kyseliny askorbové, mikroalbuminu, kreatininu a vápníku.

Následující tabulka zobrazuje typy stripů a měřené analyty:

Produkt	Měřené analyty
FUS-10	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetooctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost a pH.
FUS-11	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetooctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH a Kyselina askorbová.
FUS-11MA	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetooctová kyselina), Krev, Bílkovina, pH, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost a Mikroalbumin.
FUS-12MA	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetooctová kyselina), Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH, Kyselina askorbová a Mikroalbumin.
FUS-13Cr	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetooctová kyselina), Krev, Bílkovina, pH, Specifická hmotnost, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Kyselina askorbová, Mikroalbumin a Kreatinin.
FUS-14Ca	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony (acetooctová kyselina), Krev, Bílkovina, pH, Specifická hmotnost, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Kyselina askorbová, Mikroalbumin, Kreatinin a Vápník.

Principy reakcí

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

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

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

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: 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 změní 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 zoxidovan 2,6-dichlorfenolindofenolové barvivo se mění na bezbarvé.

Kreatinin: Kreatinin a 3,5-dinitrobenzoová kyselina reagují za silně alkalických podmínek a vzniká barevná sloučenina.

Ca: Ca reaguje s o-krezolftaleinovým komplexonem a produkuje fialovo-červené zbarvení, barevný odstín je úměrný Ca koncentraci.

Hlavní složky

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 (mikrobial. 123U) peroxidáza (křenová 203U) jodid draselný 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	4,3 % w/w 0,4 % w/w

	pufr nereaktivní složky	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
Specif. 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
Kreatinin	3,5-dinitrobenzoová kyselina pufr nereaktivní složky	4,8 % w/w 85,2 % w/w 10 % w/w
Ca	o-krezolftaleinový komplexon pufr nereaktivní složky	2,5 % w/w 87,5 % w/w 10 % w/w

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

DIRUI H-800/900/1000/1100/1200

Analyzátor moči HC-900

Automatický analyzátor moči DIRUI FUS-2000

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

Požadavky na vzorek

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.

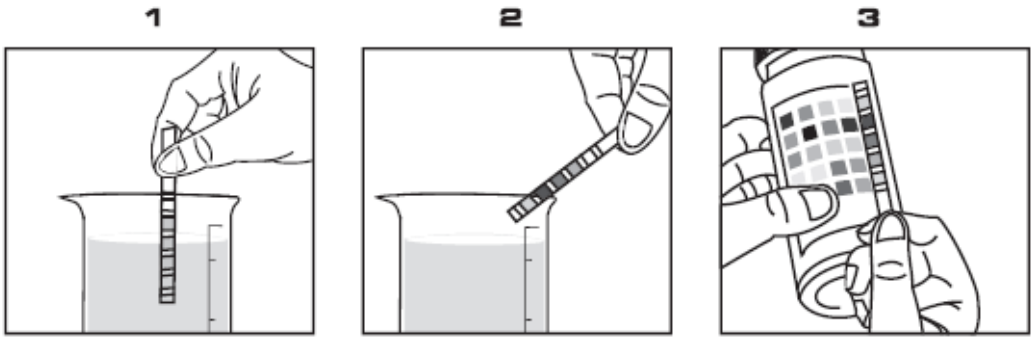
Poznámka: Voda by neměla být používána jako negativní kontrola. Konzervační činidla nezabrání degradaci ketonů, bilirubinu a urobilinogenu. Nárůst bakterií v dlouho uchovávaném vzorku může ovlivnit výsledky glukózy, pH, nitritů a krve.

Metoda měření

Vizuální vyhodnocení

Pokojová teplota pro analýzu: (25±5) °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.

Vysvětlení výsledku

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.

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

Glukóza

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

Pokud je koncentrace kyseliny askorbové ≥ 2,8 mmol/l nebo koncentrace kyseliny acetooctové ≥ 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 acetooctovou kyselinou v moči. Nereaguje s acetonem nebo s β-hydroxymáselnou 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 věším než 6,5. Automatické močové analyzátory mohou automaticky provádět tyto úpravy během analýzy stripu. Neiontové složky moči jako jsou např. glukóza nebo barviva nepropustná pro záření nevytváří 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 případ je vyžadován klinický úsudek. Přítomnost zelených skvrn (intaktní erytrocyty) nebo zelené barvy (hemoglobin/myoglobin) na reakční oblasti během 60 sekund je indikací pro další diagnostiku. Krev je často nacházena v moči u žen majících menstruaci. Množství hemoglobinu 150-620 µg/l je přibližně ekvivalentní 5-15 buňkám/µl intaktních erytrocytů.

Reagenční strip je vysoce senzitivní k hemoglobinu, a tak může být použit jako doplněk k mikroskopickému vyšetření. Senzitivita stripu může být snížena v moči s vysokou specifickou hmotností. Stripy jsou stejně citlivé k myoglobinu a hemoglobinu. Různí oxidační činitelé, jako např. chlornan, mohou vést k falešně pozitivním výsledkům. Mikrobiální peroxidáza doprovodná s infekcemi močového traktu může také produkovat falešně pozitivní 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 detekuji urobilinogen v moči již v množství 3 µmol/l (přibližně 0,2 Ehrlichova jednotka/dl). Normální rozsah je 3-16 µmol/l. Výsledek 33 µmol/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 (granulocytní 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.

Kreatinin

Normální koncentrace kreatininu v moči je u dospělého člověka 0,6 – 2,0 g/24 h (cca 4,4 – 17,7 mmol/l pomocí reagenčního stripu). Velká odchylka se vyskytuje u výsledků měření náhodných vzorků moči s rozsahem kreatininu od 0,9 mmol/l do 26,5 mmol/l. Koncentrovaná a ranní moč má vyšší koncentrace kreatininu (možná více než 17,7 mmol/l měřeno pomocí stripu). Koncentrace této složky vyžadované k měření může být zředěna v důsledku nadměrného požití vody nebo jiné látky a zředění bude mít za následek typickou málo koncentrovanou moč (měřený výsledek ≤50 mg/dl). Viditelná hematurie (≥5 mg/dl) nebo Cimetidin může mít za následek falešně vysoký výsledek měření kreatininu.

Ca

Velké množství Mg (více než 10 mmol/l) zapříčiňuje růst Ca.

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.

Citlivost a měřicí rozsahy stripů pro močovou analýzu Série FUS

Položka	LOD	Měřicí rozsah testu pro přístroj	Meřicí rozsah testu vizuálně
Glukóza (mmol/l)	5,6	Neg. - 56	
Bílkovina (g/l)	0,2	Neg. - 3,0	Neg. - 20
Mikroalbumin (g/l)	0,15	Neg. - 0,15	
Ketony (acetooctová kyselina) (mmol/l)	0,5	Neg. - 7,8	Neg. - 16
Krev (Ery/µl)	10	Neg. - 200	
Bilirubin (µmol/l)	17	Neg. - 103	
Nitrity (µmol/l)	18	Neg. - Pos.	
Leukocyty (Leuko/µl)	15	Neg. - 500	
Urobilinogen (µmol/l)	3,4	3,4 - 135	
Kyselina askorbová (mmol/l)	0,6	0 - 5,7	
Kreatinine (mmol/l)	0,9	0,9 - 26,5	
Ca (mmol/l)	1,0	1,0-10	
pH	-	5,0 - 9,0	5,0 - 8,5
Specifická hmotnost	-	1,005-1,030	1,000 - 1,030

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

Body, kterým by měla být věnována pozornost

1. Pouze pro profesionální použití v *in vitro* diagnostice.
2. Stripy musí být uchovávány v originálním balení, nevyjímejte stripy z balení, pokud je okamžitě nepoužijete. Neodstraňujte vysoušecí prostředky. Ihned po vyjmutí stripů pevně uzavřete krabičku.
3. Nikdy nepoužívejte stripy po uplynutí doby exspirace. Ujistěte se, že stripy nejsou prošlé a proveďte kontrolu kvality, pokud se vyskytne zkažení stripů, což může mít za následek odbarvení nebo ztmavnutí reagenčních políček na stripu nebo se vyskytnou otázky ohledně neočekávaných výsledků.
4. Voda nemůže být použita jako negativní kontrola.
5. Každý strip může být použit pouze jednou.
6. Před použitím si, prosím, přečtěte Příbalový leták.
7. Prosím, nakládejte se stripy jako s odpadem v souladu s předpisy o laboratorním biohazard materiálu.
8. Neskladujte stripy v lednici, ale stripy by měly být skladovány na suchém místě a neměly by být vystaveny přímému slunečnímu záření, nedotýkejte se reakčních políček na stripu. Stripy chraňte proti okolní vlhkosti, světlu a horku, aby byla zajištěna správná reaktivita stripů.

Vysvětlivky k symbolům a značkám

LOT	Číslo šarže		Stabilita do
	Jednou použit	IVD	Použití v *in vitro* diagnostice
	Výrobce		Skladujte při
	Prosím, čtěte uživatelský manuál	CE	Tyto stripy jsou v souladu se směrnicí 98/79/EC (IVD směrnice)
EC REP	Autorizovaný zástupce	REF	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