

Zamýšlený účel:

Tato příručka obsahuje pokyny k metodám, zásadám reakce a bodům, kterým je třeba věnovat pozornost při používání močových proužků řady DIRUI H.

Močové proužky Řady DIRUI H jsou určeny pro kvalitativní a semikvantitativní vyšetření moči a jsou in vitro reagenčí pro diagnostiku. Proužky jsou určeny pouze pro profesionální použití.

Výsledky na proužcích lze odečítat vizuálně i přístrojově.

Před použitím proužků je nutné si přečíst uživatelskou příručku. Následující tabulka uvádí typ proužků a testované položky.

Typ produktů	Testovací položka
H11	Urobilinogen, bilirubin, ketolátky (kyselina acetoctová), krev, bílkoviny, dusitany, leukocyty, glukóza, specifická hmotnost, pH a kyselina askorbová.
H10	Urobilinogen, bilirubin, ketolátky (kyselina acetoctová), krev, bílkoviny, dusitany, leukocyty, glukóza, specifická hmotnost a pH.
H8	Urobilinogen, bilirubin, ketolátky (kyselina acetoctová), krev, bílkoviny, dusitany, glukóza a pH.

Odběr a příprava vzorků

Odeberte čerstvou moč do čisté a suché nádoby. Moč neodstřeďte. Před provedením testu vzorek dobře promíchejte. Test moči musí být proveden do 2 hodin. Všechny vzorky musí být vždy odebrány a uchovávány v hygienických podmínkách.

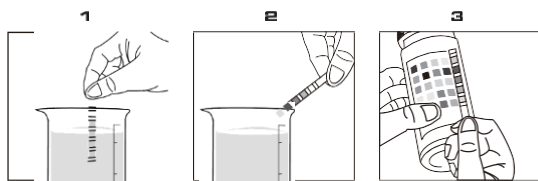
Poznámka: Jako negativní kontrolní kapalina by se neměla používat voda. Konzervační látky nezabrání znehodnocení ketonů, bilirubinu nebo urobilinogenů. Růst bakterií v dlouhodobě skladovaném vzorku může ovlivnit výsledky testů na glukózu, pH, dusitany a krev.

Metoda testování

Teplota v místnosti pro testování: (25±5) °C

Vizuální odečet

- Po vyjmutí proužku ihned zavřete uzávěr.
- Ponořte reagenční část proužku do moči a rychle ji vyjměte.
- Přejedte okrajem proužku po okraji nádoby, abyste odstranili přebytečnou moč.
- Podržte proužek ve vodorovné poloze a porovnejte výsledek na proužku s barevnou tabulkou na etiketě lahvičky. Výsledek si poznamenejte. Pro semikvantitativní výsledek odečtěte výsledek podle času uvedeného na barevném grafu. U kvalitativních výsledků by měl být proužek odečten mezi 1-2 minutami po namočení. Pokud je výsledek pozitivní, opakujte test a porovnejte jej s barevnou tabulkou v uvedeném čase. Barevné změny po 2 minutách nemají diagnostický význam.



Instrumentální odečet

Postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití přístroje.

Omezení metody testování

Stejně jako u všech laboratorních testů nelze výsledek diagnózy a terapeutický plán stanovit podle jediné diagnostické metody.

Použití reagenčních proužků je založeno na klinické analýze. U klinických vzorků závisí citlivost na několika faktorech: variabilita vnímání barev, specifická hmotnost, pH a změna světelných podmínek při vizuálním odečítání produktu. Každý barevný blok nebo hodnota na přístrojovém displeji představuje rozsah hodnot. Vzhledem k variabilitě vzorku a čtení mohou vzorky s koncentracemi analytů, které se pohybují mezi nominálními hodnotami, poskytovat výsledky v obou úrovních. Výsledky na úrovních vyšších než druhá pozitivní úroveň pro

testy na bílkoviny, glukózu, ketolátky a urobilinogen se obvykle pohybují v rozmezí jedné úrovně skutečné koncentrace. Přesná shoda mezi vizuálními výsledky a výsledky přístrojů nemusí být nalezena z důvodu přirozených rozdílů mezi vnímáním lidského oka a optickým systémem přístrojů.

Podmínky skladování a stabilita

Podmínky skladování: Proužky musí být skladovány na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a chemickými činidly.

Stabilita: Při skladování na suchém místě bez slunečního záření při teplotě mezi 2-30 °C je uzavřené balení stabilní 2 roky. Po otevření pečeti, pečlivě zavřete víčko, skladujte v suchu, vyhněte se slunečnímu záření při teplotě mezi 2°C-30°C, stabilita je 1 měsíc.

Principy reakce

Glukóza: Glukóza oxidovaná glukózooxidázou katalyzuje tvorbu kyseliny glukuronové a peroxidu vodíku. Peroxid vodíku uvolňuje neo-ekotypový oxid [O] za působení peroxidázy. [O] oxiduje jodid draselný, což způsobuje změnu barvy.

Bilirubin: Přímý bilirubin a dichlorbenzen diazonium vytvářejí v silně kyselém prostředí azobarviva.

Ketony: V alkalickém prostředí dochází k reakci acetoacetátu a nitroprusidu sodného, která vytváří fialové zbarvení.

Specifická hmotnost: V moči reaguje elektrolyt (M^+X^-) ve formě soli s polymethylvinyletherem a kyselinou maleinovou (-COOH), které jsou slabým kyselým iontovým výměníkem. Reakcí vzniká vodíkový ionogen, který reaguje s indikátorem pH, který způsobuje změnu barvy.

Krev: Hemoglobin působí jako peroxidáza. Může způsobit, že peroxidáza uvolní neo-ekotypový oxid (O). (O) oxiduje indikátor a následně způsobí změnu barvy.

pH: Používá se metoda indikátoru pH.

Bílkoviny: Je založena na principu bílkovinného indikátoru. Anion ve specifickém pH indikátoru přitahovaný kationtem na molekule proteinu způsobí, že se indikátor dále ionizuje, čímž se změní jeho barva.

Urobilinogen: Urobilinogen a diazonium vytvářejí růžová azobarviva za působení silně kyselého prostředí.

Dusitany: Dusitany v moči a aromatický aminosulfanilamid se diazotují za vzniku diazoniové sloučeniny. Reakce diazoniové sloučeniny s tetrahydro benzo(h)chinolin-3-fenolem způsobuje změnu barvy.

Leukocyty: Leukocyty v moči obsahují esterázy, které katalyzují hydrolyzu esteru pyrolové aminokyseliny za uvolnění 3-hydroxy-5-fenylpyrrolu. Tento pyrrol reaguje s diazoniem a vytváří fialovou barvu. **Kyselina askorbová:** Kyselina askorbová s 1,2-dihydroxyalkeny za alkalických podmínek deoxiduje modrý 2,6-dichloroindofenolát na bezbarvý N-(p-feno)-2,6-dichloro-P-aminfenol.

Body, kterým je třeba věnovat pozornost

Glukóza

Test je určen pro specifčnost glukózy. V reagenčním proužku se nevyskytuje žádný falešně pozitivní výsledek způsobený jakoukolí látkou v moči. Pokud je koncentrace kyseliny askorbové $\geq 2,8$ mmol/l nebo koncentrace kyseliny acetoctové $\geq 1,0$ mmol/l, může se u vzorku s koncentrací glukózy 3~7 mmol/l objevit falešně negativní výsledek.

Bilirubin

Běžně nedokáže ani nejcitlivější metoda bilirubin v moči detekovat. Je abnormální mít málo bilirubinu v moči, což vyžaduje další vyšetření. Výsledek testu mohou ovlivnit léky, které barví moč do červena, a vše, co se v kyselém prostředí samo ukazuje červeně, např. fenazopyridin. Vysoká koncentrace kyseliny askorbové může způsobit falešně negativní výsledek.

Ketony

Reagenční proužek reaguje s kyselinou acetoctovou v moči. Nereaguje s acetonem ani s kyselinou β -hydro máselnou. Normální vzorky moči obvykle vedou k negativním výsledkům testu. Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit u vysoce pigmentované moči nebo u moči obsahující velké množství metabolitů levodopy.

Specifická hmotnost

Reagenční proužek pro stanovení specifické hmotnosti umožňuje stanovit specifickou hmotnost vzorku moči v rozmezí od 1,000 do 1,030. Běžně je průměrná odchylka mezi

výsledky proužkového testu a výsledky metody indexu lomu pouze 0.005. Pro zpřesnění lze 0,005 přičíst k hodnotám odečteným z moči s pH rovným nebo vyšším než 6,5. Přístroj pro odečet moči může tyto úpravy automaticky provést při odečtu z proužku. Neiontové složky moči, jako je glukóza nebo rentgenkontrastní barvivo, nepůsobí v testu žádné změny. Vysoce pufovaná alkalická moč může způsobit nízké hodnoty ve srovnání s ostatními metodami. Zvýšené hodnoty specifické hmotnosti se mohou objevit v přítomnosti středního množství bílkovin (1-7,5 g/l).

Krev

"Stopová" reakce se může u jednotlivých pacientů lišit. V jednotlivých případech je nutné klinické posouzení. Přítomnost zelených skvrn (intaktní erytrocyty) nebo zelené barvy (hemoglobin/myoglobin) na ploše reagencie do 60 sekund indikuje další diagnostickou kontrolu. Krev se často nachází v moči menstruujiících žen. Hemoglobin 150 ug/l - 620 ug/l přibližně odpovídá 5-15 buňkám/ul intaktních erytrocytů.

Reagenční proužek je vysoce citlivý na hemoglobin, a proto jej lze použít jako doplněk k mikroskopickému vyšetření. Citlivost proužku může být snížena v moči s velkou specifickou hmotností. Proužky jsou stejně citlivé na myoglobin jako na hemoglobin. Některé oxidační kontaminanty, jako je chlornan, mohou vést k falešně pozitivním výsledkům.

Mikrobiální peroxidáza spojená s infekcí močových cest může rovněž vést k falešně pozitivnímu výsledku. Kyselina askorbová v moči nižší než 5,0 mmol/l nemusí mít na výsledek testu vliv.

pH

Proužkové testy pro hodnoty pH se obecně pohybují v rozmezí 5,0-8,5 vizuálně a 5,0-9,0 instrumentálně.

Protein

Oblast reagencie je citlivější na albumin než na globuliny, hemoglobin, Bence-Jonesův protein a mukoprotein. Proto "negativní výsledek" nestačí k tomu, abychom tvrdili, že se tyto bílkoviny v moči nevyskytují. Obvykle by běžnými metodami neměla být žádná bílkovina v moči detekována, i když nepatrné množství bílkovin se vylučuje normálními ledvinami. Na bílkovinu v moči poukazuje to, když je její barva tmavší než značka na grafu. Falešně pozitivní výsledky lze získat ve vysoce pufované alkalické moči. Vzorky moči kontaminované s kvartérními amoniiovými sloučeninami a čisticími prostředky obsahujícími chlorhexidin mohou rovněž vést k falešně pozitivním výsledkům.

Urobilinogen

Reagenční proužky mohou detekovat urobilinogen v moči v nízkém množství 3 umol/l (přibližně 0,2 Ehrlichovy jednotky/dl). Výsledek 34 umol/l v moči označuje kritickou hodnotu, která představuje přechod od normálního stavu k abnormálnímu, což vyžaduje další kontrolu pacientů a vzorků. Negativní výsledky nejsou konečné pro stanovení nepřítomnosti urobilinogenu.

Dusitany

Gramnegativní bakterie v moči přeměňují dusičnany (pocházející z potravin) na dusitany. Reagenční proužek je pro dusitany nezbytný a nereaguje s ostatními látkami v moči. Růžové skvrny nebo okraje na proužku by neměly být interpretovány jako pozitivní výsledek, ale jakýkoli stupeň rovnoměrného vývoje růžové barvy by měl být brán jako pozitivní výsledek. Stupně vývoje barvy a počty bakterií nejsou v přímé úměře. Negativní výsledek neznamená existenci bakterií ve velkém množství. Negativní výsledek se může objevit (1), když moč neobsahuje organismus, který by způsobil přeměnu dusičnanů na dusitany. (2) když moč nezůstala v močovém měchýři dostatečně dlouho (až čtyři hodiny), aby se dusičnany přeměnily na dusitany (3) dusičnany v potravinách chybí. Velký objem specifické hmotnosti v moči může snížit citlivost testu. Kyselina askorbová o koncentraci 1,4 mmol/l nebo méně nebude výsledek testu ovlivňovat.

Leukocyty

Testovaná oblast reaguje s esterázou v leukocytech (granulocytárních leukocytech). Normální vzorky moči mají obvykle negativní výsledek; pozitivní výsledky (+ nebo více) jsou klinicky významné. Jednotlivě pozorované "stopové" výsledky mohou mít sporný klinický význam; avšak "stopové" výsledky pozorované opakovaně mohou být klinicky významné. U náhodných vzorků od žen mohou být občas zjištěny "pozitivní" výsledky v důsledku kontaminace vzorku vaginálním výtokem. Zvýšené koncentrace glukózy (160 mmol/l) nebo vysoká specifická hmotnost mohou způsobit snížení výsledků testu.

Kyselina askorbová

Testovací oblast může detekovat kyselinu askorbovou v moči. Prostřednictvím detekce kyseliny askorbové zjistíme hladinu kyseliny askorbové v těle a míru účinku, který kyselina askorbová přináší do testu na glukózu, bilirubin, krev a dusitany. Sníží se citlivost, když se v moči objeví oxidant (např. manganistan draselný, chlornan).

Poznámky

Proužky musí být uchovávány v originální lahvičce. Nikdy je nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Každý proužek lze použít pouze jednou. Neodstraňujte vysoušedlo (vysoušedla). Pokud jsou proužky vyjmuty z lahvičky, musí být okamžitě použity. Po vyjmutí proužků lahvičku ihned pevně uzavřete. Proužky uchovávejte na suchém místě při teplotě mezi 2°C-30°C. Proužky neskladujte v chladničce a uchovávejte je mimo dosah přímého slunečního světla. Nedotýkejte se reagenční plochy proužku. Ochrana před okolní vlhkostí, světlem a teplem je nezbytná, aby se zabránilo změně reaktivity reagencie. Zhoršení reaktivity může mít za následek změnu barvy nebo ztmavnutí reagenční oblasti proužku. Pokud

k tomu dojde, nebo jsou výsledky testu sporné či neodpovídají očekávaným výsledkům, zkontrolujte, zda jsou proužky v době expirace, a proveďte také kontrolu. Použité proužky zlikvidujte jako odpad v souladu s předpisy pro nakládání s laboratorním biologickým odpadem.

CITLIVOST A TESTOVACÍ ROZSAH PROUŽKŮ PRO ANALÝZU MOČI RÁDY H

Položka	Citlivost	Rozsah přístrojového testu	Rozsah vizuálního testu
Glukóza (mmol/l)	2.8-5.6	Neg.-56	
Bílkoviny (g/l)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Ketony (kyselina octočtová) (mmol/l)	0.5-1.0	Neg.-7,8	Neg.-16
Krev(Ery/ul)	5-15	Negativní -200	
Bilirubin (umol/l)	8.6-17	Neg.-103	
Dusitany (umol/l)	13-22	Neg.- Poz.	
Leukocyty(leuko/ul)	5-15	Neg.-500	
Urobilinogen (umol/l)	3.4-17	3.4-135	
Kyselina askorbová (mmol/l)	0.6-1.4	0-5.7	0-6.0
pH	-	5.0-9.0	5.0-8.5
Specifická hmotnost	-	1.005-1.030	1.000-1.030

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Bílkoviny	tetrabromfenolová modř pufr nereaktivní složky.	0,1 % w/w 97,4 % w/w 2,5 % w/w
Krev	Diisopropylbenzen dihydro peroxid Tetrametybenzidin pufr nereaktivní složky.	26,0 % w/w 1,5 % w/w 35,3 % w/w 37,2 % w/w
Glukóza	glukosa oxidáza (mikrobiální.123U) peroxidáza (křen. 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 nereaktivní složky pufr	5,7 % w/w 29,9 % w/w 64,4 % w/w
Leukocyty	ester aminokyseliny pyrulu diazoniová sůl pufr nereaktivní složky.	4,3 % w/w 0,4 % w/w 92,6 % w/w 2,7 % w/w
Dusitany	p-arsanilicid-N-(1-Naphthol) -ethylendiamin tetrahydrochinolin pufr Nereaktivní složky	1,3 % w/w 0,9 % w/w 89,6 % w/w 8,2 % w/w
Specifická hmotnost	bromthymolová modř poly(methylvinylether-ko-maleinanhidrid) hydroxid sodný	4,8 % w/w 90,2 % w/w 5,0 % w/w
pH	bromkrezolová zeleň bromthymolová modř nereaktivní složky	3,3 % w/w 55,0 % w/w 41,7 % w/w
Bilirubin	2,4-dichloroanilínová diazoniová sůl pufr nereaktivní složky	0,6 % w/w 57,3 % w/w 42,1 % w/w
Urobilinogen	Fast blue B pufr nereaktivní složky	0,2 % w/w 98,0 % w/w 1,8 % w/w
Kyselina askorbová	2,6-dichloroindofenolátový hydrát pufr neaktivní složky.	0,8 % w/w 40,7 % w/w 58,5 % w/w

Poznámky k symbolům a značkám

	Šarže		Datum expirace
	Jednorázové použití		Pro In Vitro Diagnostiku
	Výrobce		Skladování při
	Přečtěte si prosím návod		Tyto testovací proužky jsou v souladu se směrnicí 98/79/EC (IVD-směrnice)
	Zplnomocněný zástupce		Katalogové číslo