

Šlapimo tyrimo juostelė

Paskirtis

- Tik profesionaliam naudojimui
- Vienam ar keliems parametrams šlapime nustatyti: kraujui, bilirubinui, urobilinogenui, ketonams (acetoacto rūgštis), baltymams, nitritams, gliukozei, pH, S.G (lyginamasis tankis), leukocitams ir askorbo rūgščiai.

Išėjimai ir saugumo priemonės

URiSCAN šlapimo tyrimo juostelės skirtos tik in vitro tyrimams. Kaip ir atliekant visus laboratorinius tyrimus, galutinės diagnozės ar gydymas neturėtų būti pagrįsti vien tik tyrimo ar metodo rezultatu. Vaistų ar kitų metabolitų poveikis atskiroms tyrimams nėra žinomas visais atvejais. Todėl visais abejotinais atvejais tyrimas turi būti pakartojamas po vaistų vartojimo arba, jeigu rezultatai kelia klausimus, patikslinamas patvirtinančiais metodais.

Saugojimas ir galiojimo laikas / utilizavimas

URiSCAN šlapimo tyrimo juostelės yra stabilios iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės, kai jos saugomos kambario temperatūros aplinkoje ir naudojamos pagal paskirtį.

Panaudotos tyrimo juostelės turi būti utilizuojamos vadovaujantis jūsų įstaigos taisyklėmis. Esantis tyrimo juostelėse desikantais nėra kenksmingas jūsų sveikatai, bet netyčia prarijus būtina pašalinti geriant daug vandens.

Metodai

BLD	Reakcijos esmė - pseudo-peroksidazinė reakcija su hemoglobinu. Išsiskiria deguonis, oksiduotas tetrametilbenzidinas keičia diagnostinio padelio spalva iš geltonos, žalios ir iki tamsiai mėlynos. Žalios spalvos taškelių susidarymas reiškia, kad įvyko reakcija tiesiogiai su eritrocitais, esančiais šlapime.
BIL	Reakcijos esmė - bilirubino jungimasis su azotu prisotintu dichloranilinu stipriai rūgštinėje terpėje. Spalva kinta nuo šviesiai rausvos iki tamsiai violetinės.
URO	Reakcijos esmė - urobilinogeno jungimasis su prisotintu p-metoksianilinu stipriai rūgštinėje terpėje. Spalva kinta nuo šviesiai rausvos iki tamsiai rausvos.
KET	Reakcijos metu acetoacto rūgštis reaguoja su nitroprusidu. Testo padelio spalva kinta nuo šviesiai rausvos iki kaštoninės.
PRO	Reakcijos metu naudojamas indikatorius tetrabromfenolo mėlynasis. Jei šlapime yra baltymų, spalva pakinta nuo geltonos/žalios iki mėlynos.
NIT	Reakcijos esmė - nitratų (maistinės kilmės) virtimas nitritais, kai šlapime yra gram neigiamų bakterijų. Rūgštinėje terpėje nitritai reaguoja su sulfanilamidu ir susidaro diazo komponentai. Juostelės padelis nusidažo rausva spalva.
GLU	Tyrimo esmė dvi reakcijos. Pirmos metu fermento gliukozoksidazės poveikyje vyksta gliukozės oksidacija. Reakcijos produktas - gliukurono rūgštis ir vandenilio peroksidas. Antros reakcijos metu peroksidazė katalizuoja vandenilio peroksido reakciją su kalio jodido chromogenu. Jos metu išsiskiria vanduo ir oksiduotas chromogenas, kuris keičia spalvą nuo žalsvai mėlynos iki rudos spalvos.
pH	Reakcijos esmė du indikatoriai metileno raudonasis ir bromtimolio mėlynasis kurių poveikyje spalva kinta nuo oranžinės, geltonos iki mėlynos.
S.G.	Reakcijos esmė tam tikrų iš anksto apdorotų polimerinių jonų mainų dervos pKa pokyčiai, reaguojant į jonų koncentraciją. Esant inikatoriui, spalva kinta nuo mėlynai-žalios, esant mažai koncentracijai iki žalios ir geltonai žalios, esant didelei jonų koncentracijai.
LEU	Reakcijos esmė spalvoto junginio susidarymas nuo smėlio spalvos, esant neigiamai reakcijai iki rausvos, kai Naftol AS-D chloraceto esterazė, sujungta esterio jungtimi, reaguoja su leukocitų esteraze. Susidariusios druskos dažomos diazo dažais.
VTC	Reakcijos metu dažai oksiduojasi ir nusidažo, priklausomai nuo askorbo rūgšties koncentracijos.

Darbo aprašymą naudokite su žemiau išvardintais produktais

Vizualiam vertinimui

1Protein(#U11), 1 Ketone(#U15), 1 Glucose(#U19), 2GP(U#20), 3GPH(#U21), 2Gluketo(#U24)

Vizualiam vertinimui arba su URiSCAN prietaisais

Pro/Optima/S-300/Consult Diagnostics (773)

5HemoketoGHP(#U22), 6L strip(#U25), 8stripGL (#U39, U#774), 11strip (#U41), 5Lstrip (#U46), 4HemoGPH (#U12)

Sudėtis

Kraujas	Tetramethylbenzidine	1,5 mg
	2,5-dimetilheksanas-2,5-dihidroperoksidas	25 mg
Bilirubinas	2,4-dichloranilindiazonas	0,65 mg
Urobilinogenas	Metoksibenzono diazono druska	2,55 mg
Ketonai	Natrio nitroprusidas	9,25 mg
Baltymai	3,3',5,5'-Tetraiodophenolsulphonephthalein	0,3 mg
Nitritai	2-Aminobenzenesulfonamide	9,1 mg
	Tetrahydrobenzoquinoline	0,46 mg
Gliukozė	Gliukozoksidazė	0,315 ku
	Peroksidazė	0,05 ku
	Kalio jodidas	7,0 mg
pH	Metileno raudonasis	0,026 mg
	Bromtymolio mėlynasis	0,435 mg
S.G.	Bromtymolio mėlynasis	0,7 mg
Leukocitai	N-Tosylalanin indoxyleser	0,45 mg
VTC	2,6-dichlorfenolindophenolio kalio druska	0,18 mg

Mėginių surinkimas ir paruošimas

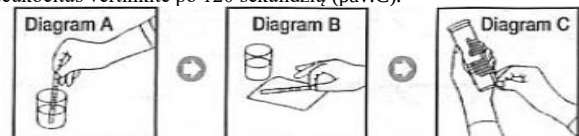
Šlapimo surinkimui naudokite tik švius indelius ir mėginį tirkite kuo greičiau. Jei to padaryti negalite valandos bėgyje, šlapimą laikykite šalta. Prieš tyrimą leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Jei šlapimas laikomas ilgiau nei 4 valandas šiltoje patalpoje (30°C) tai gali iškreipti tyrimo rezultatus. Laikyti užšaldžius -20°C galima vieną mėnesį, be pavojaus, kad bus iškreipti tyrimo rezultatai.

Papildomos darbo priemonės nepateikiamos: sugeriamas popierius, laikmatis, surinkimo indai ar mėgintuvėliai.

Tyrimo atlikimo procedūra

Tyrimas turi būti atliekamas griežtai taip, kaip aprašyta.

- Perskaitykite ant indelio užrašytą informaciją, peržiūrėkite visus reakcijų laukelius. Patikrinkite ar nepasibaigė galiojimo laikas.
- Surinkite šviežią šlapimą į švarų tam skirtą indelį. Prieš tirdami, mėginį gerai išmaišykite.
- Išimkite vieną testo juostelę iš pakuotės ir vėl sandariai užsukite pakuotės dangtelį.
- Patikrinkite ar visi spalvoti laukeliai savo vietose (ar nėra iškritusių).
- Įmerkite tyrimo juostelę į šlapimą ne ilgiau kaip 1 sekundei (pav.A).
- Padėkite tyrimo juostelę ant sugeriamojo popieriaus, pertekliui pašalinti (pav.B).
- Po 60 sekundžių atidžiai vertinkite tyrimo rezultatus esant geram apšvietimui. Žiūrėkite į kiekvieno padelio spalvos pasikeitimus. Leukocitus vertinkite po 120 sekundžių (pav.C).



Tvarkymo procedūra

Neišimkite testo juostelių iš pakuotės jei neplanuojate tirti šlapimo. Nelieskite spalvotų laukelių. Išmėgus juostelę, dėžutę uždarykite. Neištraukite ir neišmeskite iš pakuotės drėgmės sugėrėjo. Atidare pakuotę, testo juosteles sunaudokite per 3 mėnesius.

Kokybės kontrolė

Geriems rezultatams gauti diagnostinės juostelės turi būti tiriamos su neigiama ir teigiama kontroline medžiaga. Kiekviena laboratorija turi vadovautis gydymo įstaigos patvirtintais metodais. Kokybės kontrolės tyrimus atlikite kiekvienai serijai juostelių.

Tikėtinos reikšmės

Kraujas (BLD) - neigiamas rezultatas kai aukšto didinimo regėjimo lauke mikroskopuojant matomi 2-3 raudonieji kraujo kūneliai. Toks tyrimas vertinamas kaip norma.

Bilirubinas (BIL) - normaliai bilirubino šlapime nebūna.

Urobilinogenas (URO) - vyrams norma yra (0,3-2,1 mg/2val), o moterims 0,1-1,1 mg/2val. Rezultatai kartais vertinami Erlich vienetais. 1 mg urobilinogeno atirinka 1EU.

Ketonai (KET) - laikantis dietos ar esant kitokioms būsenoms, kai keičiasi medžiagų apykaita, ketonai gali būti nustatomi dideliais kiekiais, kai serumo ketonų koncentracija dar nepadidėja.

Baltymai (PRO) - Normaliai 20 mg/l baltymo dar netaikoma patologija.

Nitritai (NIT) - neigiamas

Platintojas UAB Diagnostinės sistemos

Gliukozė (GLU) – maži gliukozės kiekiai iki 30 mg/dl gali būti nustatomi šlapime ir nebus patologija.

pH: 5-8. Esant normaliai inkstų funkcijai pH 4,5-8,2 laikantis dietų pH būna apie 6,0.

S.G. :1,003-1,029, suaugusiems geriant pakankamai skysčių: 1,016-1,022; su amžiumi s.g. mažėja.

Leukocitai (LEU) – normaliai šlapime leukocitų nebūna.

Metodo apribojimai

Kraujas – padidintas s.g. ar baltymai šlapime gali reaguoti su kraujo nustatymo zonoje esančiais reagentais. Oksidacinės medžiagos, tokios kaip hipochloritas, gali būti neteisingai teigiamo vertinimo priežastimi. Mikrobinė peroksidazė asocijuojasi su šlapimo takų infekcija ir gali būti neteisingai teigiamo rezultato priežastimi. Didelė vitamino C koncentracija (>50 mg/dl) gali būti neteisingai mažesnio rezultato priežastimi.

Bilirubinas – Tokie vaistų metabolitai kaip Pyridium ir Serenium keičia spalvą esant žemam pH ir gali būti neteisingai teigiamo rezultato priežastimi. Indikanas (indoksil sulfatas) gali nudažyti šlapimą geltonai - oranžine ir iki raudonos spalvos. Tai įtakoja rezultatus nuo neigiamo iki teigiamo. Askorbino rūgšties koncentracija >25 mg/dl gali būti neteisingai neigiamo rezultato priežastimi.

Urobilinogenas – Urobilinogeno tiesiogiai negalima nustatyti. Jis vertinamas pagal Erlich reakciją kuri vyksta su Paraaminosalicilo rūgštimi. Šiuo metodu negalima nustatyti porfobilinogeno.

Ketonai- stipri šlapimo pigmentacija ar dideli kiekiai lavodopa metabolitų gali būti silpnai teigiamų rezultatų priežastimi. Aukštas s.g. ir žemas pH gali būti falš teigiamo rezultato priežastimi. P.S.P. (fenolsulfofenofaleinas) gali būti neteisingai teigiamo rezultato priežastimi.

Baltymai - šarminis šlapimas >pH 9 gali būti neteisingai teigiamo vertinimo priežastimi. Quinine, quinidine, chloroquine, trimethoprim, phenazopyridine, polivinylprolidone, (kraujo papildai) ir dezinfektantų liekanos, turinčios apčiuopiamą kiekį amonio grupių ar chloroheksino, esančio šlapimo konteineriuose, gali būti neteisingai teigiamo rezultato priežastimi.

Nitritai – Askorbo rūgštis > 25 mg/dl gali būti neteisingai neigiamo rezultato priežastimi, kai šlapime nitritų yra labai mažas kiekis <0,03 mg/dl. Neigiamas tyrimo vertinimas dar nereiškia, kad šlapime nėra bakterijų. Šlapime gali būti bakterijų, kuriose nėra nitratreduktazės, kai nereaguoja su nitratais ar kai maiste nėra nitratų.

Gliukozė – aukštas s.g. >1,020 ir aukštas pH bei askorbo rūgštis >50 mg/dl gali būti neteisingai neigiamo rezultato priežastimi, jei šlapime yra labai maža gliukozės koncentracija. Ketonai didina testo jautrumą. Vidutiniškai didelės ketonų koncentracijos > 40 mg/dl gali būti neteisingai teigiami jeigu mėginyje yra maža gliukozės koncentracija < 100 mg/dl. Reaktyvumui turi įtakos šlapimo s.g. ir temperatūra. Jei šlapimo spalva kažkokia neaiški, esant didelėms gliukozės koncentracijoms, reakcijos padelis gali būti daug tamsesnės spalvos.

pH: Jei ant reakcijos padelio bus per daug šlapimo (blogai nusausta) tyrimo rezultatai bus netikslūs. pH gali būti žemesnis nei iš tikro yra. Tai yra run-over efektas.

Leukocitai – didelis kiekis baltymų šlapime (>500 mg/dl) gali būti neteisingai neigiamo rezultato priežastimi. Nitrofurantoinas trukdo vykti reakcijai dažo geltonai. Tetraciklinas gali būti neteisingai neigiamo rezultato priežastimi, jeigu šlapime yra labai mažas leukocitų kiekis. Didelės gliukozės koncentracijos > 2000 mg/dl gali mažinti (silpninti) reakciją, kai iš tikro ji turi būti didesnė.

Askorbino rūgštis šarminis šlapimas (pH 8-9) stabdo reakciją.

Atlikimo charakteristikos

	Jautrumas	Specifiškumas
BLD/ERY	5 RBC/μl arba 3-5 RBC HPF 0,015 mg/dl hemoglobino arba 0,15 mg/l hemoglobino	Eritrocitai, hemoglobinas, mioglobinas
BIL	0,5 mg/dl bilirubino	Bilirubinas
URO	Trace -1EU/dL	Urobilinogen
KET	5mg/dl; acetoacto r., 70mg/dl acetono	Acetoacto r.
PRO	10 mg/dl albumino	Albuminas
NIT	0,05mg/dl (0,5 mg/l) nitritų jonų (10 ⁵ bakterijų/ml)	Nitritų jonai
GLU	50mg/dl (2,7mmol/l)gliukozės	Gliukozė
LEU	10 WBC/μl arba 3-5 WBC/HPF	Sveiki ir suirę leukocitai, histocitai
VTC	10 mg/dl askorbo rūgšties	Askorbo r. (VTC)

	Simbolių apibūdinimas
	Gamintojas
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Partijos numeris
	Naudoti iki nurodytos datos
	Temperatūros apribojimai
	CE ženklas
	Katalogo Nr.
	Žiūrėkite vartotojo instrukcijoje
	Dėmesio, susipažinkite su lydinčiais dokumentais

Literatūros sąrašas

1. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARD) GP 16-A / ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS ; TENTATIVE GUIDELINE VOL. 12 - NO 26. DEC. 1992
2. B.BERG, K.HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDELINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989 ; 49 ; 689 - 699.

Manufacturer
YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

EC REP CARE diagnostica Laborreagenzien GmbH
Weseler Str. 110, 46562 Voerde, Germany
TEL : 49-281-94-40-40 / FAX : 49-281-944-04-10



Rev. 16/2021-03-15

Platintojas
UAB Diagnostinės sistemos
Kalvarijų sodų 1, Nr.2 Lt-08342 Vilnius
Tel.:8 5 2740494, Faksas 8 5 2777620

