

【Name】Urinalysis control

【Volume】8ml/bottle 4ml/bottle

【Intended Use】

Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin, Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.

【Test Principle】

Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.

【Main Composition】

Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinogen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.

Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.

【Storage and Validity】

Its validity period is 12 months when stored at 2°C ~ 8°C, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2°C ~ 8°C, sealed and protected from sunlight after the first use.

【Applied Analyzer】Urine Analyzer

【Test Method】

1. Place the Control at room temperature(18°C-25°C) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2. Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status;

【Symbols】

drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; remove the extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer. 3. Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.

【Result Explanation】

All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.

【Limits】

Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.

【Matters Need Attention】

1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3. Tighten the cap immediately after use, and store it at 2°C-8°C.

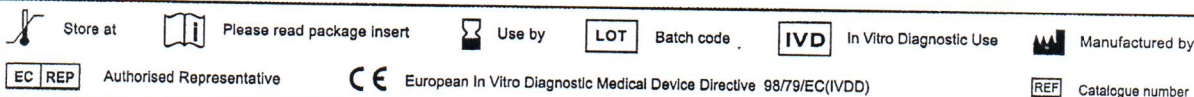
【Reference】

Refer to the supplied control target list.

The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might be caused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.

【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation

【Instruction Approved and Modified Date】07/2013



Item	Dirui A10	Bayer 10SG	Dirui E10	Roche Combur10	Dirui M10	Kyoto 10EA	Dirui H series	Dirui H-800
Glucose	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	±~2+	2+~4+	2+~4+	2+~4+
Bilirubin	2+~3+	2+~3+	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Ketone	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Blood	1+~3+	1+~3+	3+~5+	3+~5+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Protein	1+~3+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~3+	2+~3+
Urobilinogen	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Leukocytes	±~2+	±~2+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	±~2+	1+~3+
Specific Gravity	1.020~1.030	1.020~1.030	1.010~1.025	1.010~1.025	1.010~1.025	1.005~1.020	1.015~1.030	1.015~1.030
pH	6.0~8.0	6.0~8.0	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	6.0~8.0
Microalbumin* ¹	/	/	/	/	/	/	≥0.15	≥0.15
Microalbumin* ²	/	/	/	/	/	/	80~150	80~150
Creatinine	/	/	/	/	/	/	8.8~26.5mmol/L	8.8~26.5mmol/L
Ca	/	/	/	/	/	/	5.0~10.0mmol/L	5.0~10.0mmol/L
Nitrite	Positive							

Note: Microalbumin*¹ is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin*² is the microalbumin item of H2-Cr, H12-Cr, H13-Cr, H13-Ca, H14-Ca reagent strips.

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

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

09/2014

DIRUI

Šlapimo tyrimo kontrolė (teigiama)

Pavadinimas

Šlapimo tyrimo kontrolė

Tūris

8ml/buteliukas, 4ml/buteliukas

Paskirtis

Šlapimo tyrimo kontrolė yra naudojama tyrimo juostelių ir analizatorių kokybės kontrolei atlikti. Kontrolė atliekama 13 juostelės parametrų: gliukozei, bilirubinui, ketonams, specifiniam tankiui, kraujui, pH, baltymui, urobilinogenui, nitritams, leukocitams, mikroalbuminui, kreatininui ir Ca.

Tyrimo principas

Kontrolėje esantis cheminis reagentas reaguoja su ingredientais, esančiais šlapimo tyrimo juostelėje, pakeisdamas laukelių spalvą.

Sudėtis

Teigiama: fosfato buferis 0.2%w/w, gliukozė 1.0%w/w, natrio chloridas 0.5%w/w, hemoglobinas 0.1%w/w, albuminas 0.7%w/w, etilo acetoacetatas 0.9%w/w, natrio nitritas 0.3%w/w, esterazė 0.5%w/w, šlapalas 2%w/w, kreatininas 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubino pakaitalas 0.1%w/w, urobilinogeno pakaitalas 0.1%w/w, kitos nereaktyvios medžiagos ir stabilizatoriai 93.3%w/w.

Neigiama: šlapalas 2%w/w, natrio chloridas 0.5%w/w, fosfato buferis 0.2%w/w, kitos nereaktyvios medžiagos ir stabilizatoriai 97.3%w/w.

Laikymas ir stabilumas

Produkto galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei jis yra laikomas prie 2-8°C, sandarioje pakuotėje ir apsaugotas nuo šviesos. Po pirmojo naudojimo, produktas yra stabilus 1 mėnesį, jei yra laikomas prie 2-8°C, sandarioje pakuotėje ir apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamas analizatorius

Šlapimo qanalizatorius

Tyrimo metodas

1. Įneškite kontrolę į kambario temperatūrą (18-25 °C) ir palaikykite tol, kol ji pasieks aplinkos temperatūrą. Keletą kartų apverskite buteliuką dugnu aukštyn, kad viduje esantis skystis gerai susimaišytų.
2. Jei naudojate su pusiau automatinį šlapimo analizatoriumi: nustatykite analizatoriaus QC būseną; ant juostelės užlašinkite kontrolės; juostelę laikykite užlašinta kontrole į viršų; kontrolės perteklių pašalinkite sugeriamuoju

popieriumi, tačiau popieriumi nepalieskite juostelės laukelių (venkite kryžminio užterštumo). Juostelę padėkite į jai skirtą vietą analizatoriuje.

3. Jei naudojate su automatiniu šlapimo analizatoriumi: nustatykite analizatoriaus QC būseną; į švarų mėgintuvėlį įpilkite kontrolės ir įstatykite jį į tam skirtą vietą analizatoriuje.

Rezultatų paaiškinimas

Visi KK rezultatai, įsitenkantys į nurodytas ribas, indikuoja apie tinkamą veiksmingumą. Kitu atveju, rezultatai yra klaidingi.

Ribos

Bilirubinas ir urobilinogenas, naudojami kontrolei, yra pakeisti cheminėmis medžiagomis. Dėl šios priežasties kontrolės ir šlapimo mėginio tyrimo rezultato spalvos gali skirtis.

Dėmesio

1. Iš buteliuko išsiliejusios kontrolės negalima surinkti ir supilti atgal - būtina vengti kryžminio užterštumo.
2. Venkite kontakto su oda. Įvykus kontrolės kontaktui su oda, užterštą vietą plaukite dideliu kiekiu vandens.
3. Po naudojimo nedelsiant užsukite buteliuko kamštelį. Buteliuką laikykite prie 2-8°C.

Nuorodos

Žiūrėkite į teikiamą kontrolinių verčių ribų lentelę.

Pateikiamos ribos yra gautos atlikus pakartotinius tyrimus. Toje pačioje laboratorijoje rezultatai gali skirtis, jei tyrimai yra atliekami skirtingomis dienomis. Skirtumai gali atsirasti dėl skirtingų aplinkos sąlygų, instrumento, reagento ar tyrimo metodo skirtumų.

Dokumentai

ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation

Instrukcijos patvirtinimo ir modifikavimo data

2012/10

Simboliai



Laikymo temperatūra



Prašome perskaityti naudojimo instrukciją



Sunaudoti iki



Serijos numeris



In vitro diagnostiniam naudojimui



Gamintojas



Įgaliojimas atstovauti



Europos In Vitro diagnostinių medicinos prietaisų direktyva 98/79/EC(IVDD)

Item	Dirui	Bayer	Dirui	Roche	Dirui	Kyoto	Dirui	Dirui
	A10	10SG	E10	Combur10	M10	10EA	H series	H-800
Glucose	±~2+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	1+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+
Bilirubin	2+~3+	2+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Ketone	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Blood	2+~3+	2+~3+	3+~5+	4+~5+	1+~3+	2+~3+	1+~3+	1+~3+
Protein	2+~3+	2+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~3+	2+~3+	2+~3+
Urobilinogen	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	2+~4+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Leukocytes	±~2+	±~2+	2+~3+	2+~3+	2+~3+	2+~3+	±~2+	±~2+
Specific Gravity	1.010~1.020	1.020~1.030	1.005~1.015	1.010~1.025	1.005~1.015	1.005~1.020	1.010~1.025	1.010~1.025
pH	6.0~7.5	6.0~7.5	5.0~7.0	5.0~7.0	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5
Microalbumin ^{*1}	\	\	\	\	\	\	≥ 0.15	≥ 0.15
Microalbumin ^{*2}	\	\	\	\	\	\	80~150	80~150
Creatinine	\	\	\	\	\	\	8.8~26.5	8.8~26.5
Ca	\	\	\	\	\	\	5.0~10.0	5.0~10.0
Nitrite	Positive							

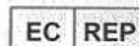
Pastaba: Mikroalbuminas^{*1} yra H11-MA, H11-MA (N), H12-MA, H11-800MA ir H12-800MA reagentų juostelių mikroalbumino dalis.

Mikroalbuminas^{*2} yra H2-Cr, H12-Cr, H13-Cr, H13-Ca, H14-Ca reagentų juostelių mikroalbumino dalis.



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

【Name】 Urinalysis control

【Volume】 8ml/bottle- 4ml/bottle

【Intended Use】

Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin, Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.

【Test Principle】

Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.

【Main Composition】

Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinogen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.

Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.

【Storage and Validity】

Its validity period is 12 months when stored at 2°C~ 8°C, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2°C~ 8°C, sealed and protected from sunlight after the first use.

【Applied Analyzer】 Urine Analyzer

【Test Method】

1. Place the Control at room temperature(18°C-25°C) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2. Using method on semi-automatic urine analyzer; Adjust the analyzer to QC status;

【Symbols】

drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; remove the extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.

【Result Explanation】

All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.

【Limits】

Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.

【Matters Need Attention】

1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3. Tighten the cap immediately after use, and store it at 2°C-8°C.

【Reference】

Refer to the supplied control target list.

The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might be caused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.

【Documents】 ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation

【Instruction Approved and Modified Date】 11/2014

 Store at
  Please read package insert
  Use by
  LOT Batch code
  IVD In Vitro Diagnostic Use
  Manufactured by
  EC REP Authorised Representative
  CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)
  REF Catalogue number

Item	Roche	Dirui	Kyoto	Dirui	Dirui	Dirui	Bayer	Dirui
	Combur10	E10	10EA	M10	H series	H-800	10SG	A10
Glucose	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Ketone	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Blood	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal	Normal	3.4~17μmol/L	3.4~17μmol/L	3.2~16μmol/L	3.2~16μmol/L
Leucocytes	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Specific Gravity	1.000~1.015	1.010~1.020	1.005~1.015	1.010~1.020	1.015~1.025	1.015~1.025	1.015~1.025	1.015~1.025
pH	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	5.5~7.5	5.5~7.5	6.0~7.5	6.0~7.0
Microalbumin*1	/	/	/	/	Negative	Negative	/	/
Microalbumin*2	/	/	/	/	10~30	10~30	/	/
Creatinine	/	/	/	/	0.9~4.4mmol/L	0.9~4.4mmol/L	/	/
Ca	/	/	/	/	1.0~2.5mmol/L	1.0~2.5mmol/L	/	/
Nitrite	Negative							

Note: Microalbumin* 1 is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* 2 is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca and H14- Ca reagent strips.

 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

 EC REP
 Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH The Hague
 The Netherlands

09/2014

DIRUI

Šlapimo tyrimo kontrolė (neigiama)

Pavadinimas

Šlapimo tyrimo kontrolė

Tūris

8ml/buteliukas, 4ml/buteliukas

Paskirtis

Šlapimo tyrimo kontrolė yra naudojama tyrimo juostelių ir analizatorių kokybės kontrolei atlikti. Kontrolė atliekama 13 juostelės parametrų: gliukozei, bilirubinui, ketonams, specifiniam tankiui, kraujui, pH, baltymui, urobilinogenui, nitritams, leukocitams, mikroalbuminui, kreatininui ir Ca.

Tyrimo principas

Kontrolėje esantis cheminis reagentas reaguoja su ingredientais, esančiais šlapimo tyrimo juostelėje, pakeisdamas laukelių spalvą.

Sudėtis

Teigiama: fosfato buferis 0.2%w/w, gliukozė 1.0%w/w, natrio chloridas 0.5%w/w, hemoglobinas 0.1%w/w, albuminas 0.7%w/w, etilo acetoacetatas 0.9%w/w, natrio nitritas 0.3%w/w, esterazė 0.5%w/w, šlapalas 2%w/w, kreatininas 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubino pakaitalas 0.1%w/w, urobilinogeno pakaitalas 0.1%w/w, kitos nereaktyvios medžiagos ir stabilizatoriai 93.3%w/w.

Neigiama: šlapalas 2%w/w, natrio chloridas 0.5%w/w, fosfato buferis 0.2%w/w, kitos nereaktyvios medžiagos ir stabilizatoriai 97.3%w/w.

Laikymas ir stabilumas

Produkto galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei jis yra laikomas prie 2-8°C, sandarioje pakuotėje ir apsaugotas nuo šviesos. Po pirmojo naudojimo, produktas yra stabilus 1 mėnesį, jei yra laikomas prie 2-8°C, sandarioje pakuotėje ir apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamas analizatorius

Šlapimo qanalizatorius

Tyrimo metodas

1. Įneškite kontrolę į kambario temperatūrą (18-25 °C) ir palaikykite tol, kol ji pasieks aplinkos temperatūrą. Keletą kartų apverskite buteliuką dugnu aukštyn, kad viduje esantis skystis gerai susimaišytų.
2. Jei naudojate su pusiau automatinio šlapimo analizatoriumi: nustatykite analizatoriaus QC būseną; ant juostelės užlašinkite kontrolės; juostelę laikykite užlašinta kontrole į viršų; kontrolės perteklių pašalinkite sugeriamuoju

popieriumi, tačiau popieriumi nepalieskite juostelės laukelių (venkite kryžminio užterštumo). Juostelę padėkite į jai skirtą vietą analizatoriuje.

3. Jei naudojate su automatiniu šlapimo analizatoriumi: nustatykite analizatoriaus QC būseną; į švarų mėgintuvėlį įpilkite kontrolės ir įstatykite jį į tam skirtą vietą analizatoriuje.

Rezultatų paaiškinimas

Visi KK rezultatai, įsitenkantys į nurodytas ribas, indikuoja apie tinkamą veiksmingumą. Kitu atveju, rezultatai yra klaidingi.

Ribos

Bilirubinas ir urobilinogenas, naudojami kontrolei, yra pakeisti cheminėmis medžiagomis. Dėl šios priežasties kontrolės ir šlapimo mėginio tyrimo rezultato spalvos gali skirtis.

Dėmesio

1. Iš buteliuko išsiliejusios kontrolės negalima surinkti ir supilti atgal - būtina vengti kryžminio užterštumo.
2. Venkite kontakto su oda. Įvykus kontrolės kontaktui su oda, užterštą vietą plaukite dideliu kiekiu vandens.
3. Po naudojimo nedelsiant užsukite buteliuko kamštelį. Buteliuką laikykite prie 2-8°C.

Nuorodos

Žiūrėkite į teikiamą kontrolinių verčių ribų lentelę.

Pateikiamos ribos yra gautos atlikus pakartotinius tyrimus. Toje pačioje laboratorijoje rezultatai gali skirtis, jei tyrimai yra atliekami skirtingomis dienomis. Skirtumai gali atsirasti dėl skirtingų aplinkos sąlygų, instrumento, reagento ar tyrimo metodo skirtumų.

Dokumentai

ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation

Instrukcijos patvirtinimo ir modifikavimo data

2012/08

Simboliai



Laikymo temperatūra



Prašome perskaityti naudojimo instrukciją



Sunaudoti iki



Serijos numeris



In vitro diagnostiniam naudojimui



Gamintojas



Įgaliojimas atstovauti



Europos In Vitro diagnostinių medicinos prietaisų direktyva 98/79/EC(IVDD)

Item	Roche	Dirui	Japan	Dirui	Dirui	Dirui	Bayer	Dirui
	Combur10	E10	10EA	M10	H series	H-800	10SG	A10
Glucose	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Ketone	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Blood	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal	Normal	3.4~17μmol/L	3.4~17μmol/L	3.2~16μmol/L	3.2~16μmol/L
Leukocytes	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Specific Gravity	1.000~1.015	1.010~1.020	1.005~1.015	1.010~1.020	1.015~1.025	1.015~1.025	1.015~1.025	1.015~1.025
pH	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.5	6.0~7.5	6.0~7.5	6.0~7.0
Microalbumin* ¹	\	\	\	\	Negative	Negative	\	\
Microalbumin* ²	\	\	\	\	10~30	\	\	\
Creatinine	\	\	\	\	0.9~4.4	\	\	\
Ca	\	\	\	\	1.0~2.5	\	\	\
Nitrite	Negative							

Pastaba: Mikroalbuminas*¹ yra H11-MA, H11-MA (N), H12-MA, H11-800MA ir H12-800MA reagentų juostelių mikroalbumino dalis.

Mikroalbuminas*² yra H2-Cr, H12-Cr, H13-Cr, H13-Ca, H14-Ca reagentų juostelių mikroalbumino dalis.



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

H-Cr Series

Urinalysis Reagent Strips User's Guide

Rev:09/2009

Product Name: Urinalysis Strips
Specification: 100strips/vial, 50 strips/vial,25 strips/vial

Products Type	Test Item
H13-Cr	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Creatinine, Blood, Protein, Microalbumin, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH and Ascorbic Acid
H12-Cr	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Creatinine, Blood, Protein, Microalbumin, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH
H2-Cr	Microalbumin and Creatinine

The detection of albumin possesses a significance for a variety of diseases in early detection.

- (1) Value for hypertension. Hypertensive patients' urinary albumin excretion rate is significantly higher than normal urine, elevated urinary albumin is an important indicator of cardiovascular disease progression.
- (2) Micro-albumin can predict the development and early diagnosis of diabetic nephropathy. The earliest clinical signal of diabetic nephropathy is the presence of micro-proteinuria, therefore, measurement of microalbumin will help patients with diabetes to take measures in advance to protect renal function.
- (3) Microalbumin detection is sensitive indicator of diabetic microvascular disease.

Products Type	Applicable Instruments
H13-Cr	DIRUI HC-100/300/500/800, NC -100/300/500/800 Urine Analyzer
H12-Cr	DIRUI HC-100/300/500/800, NC -100/300/500/800 Urine Analyzer
H2-Cr	DIRUI HC-100/300/500/800, NC -100/300/500/800 Urine Analyzer

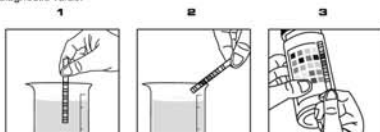
Collecting and Preparing Specimen

Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before taking the test. The urine test must be taken within an hour. All specimens must always be taken and kept under sanitary conditions.

Note: Water should not be used as negative control liquid. The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage specimen may affect the test results on glucose, pH, nitrite and blood.

Visual Reading Technique

1. promptly replace cap after taking out strip
2. Immerse the reagent area of the strip in the urine specimen and remove quickly.
3. Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
4. Hold the strip horizontally and compare the result on the strip with the colour chart on the bottle label. Make note of the result. For a semi-quantitative result, read the result according to the time specified on the colour chart. pH and Protein can be read at any time within 60 seconds after dipping. For a qualitative results, the strip should be read between 1-2 minutes after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the colour chart at the time specified. colour changes beyond 2 minutes are of no diagnostic value.



Instrumental Reading Technique

Follow the directions given in appropriate instrument-operating manual.

STORAGE

The strips must be kept in the original bottle. Never use the products after the expiration date. Every strip can be used only once. Do not remove the desiccant(s). Don't take the strips from the bottle if it is for immediate use. Cap the bottle immediately and tightly after taking out the strips. The strips should be stored in dry place at the temperature between 2°C-30°C. Don't store the strips in refrigerator and keep them away from direct sunlight. Do not touch the reagent area of the strip. **PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY.** Deterioration may result in discoloration or darkening of the reagent area of the strip. If all these happen, or the test results are questionable or inconsistent with the expected results, check and make sure the strips are within the expiration date and also compare with the control urine. Please dispose the used strips as wastes according to Treatment Regulations Of Lab Biohazard Materials.

Reaction Principles

Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotyles oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium, which makes the colour changes.

Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.

Ketone: The acetoacetate and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet colour.

Specific Gravity: Electrolyte (M⁺X⁻) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid (-COOH) which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the colour change.

Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotyles oxide(O₂). (O₂) oxidizes the indicator and make the colour change subsequently.

pH: The method of pH indicator is applied.

Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its colour.

Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce pink azo dyes under the function of strong acid medium.

Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the colour change.

Leukocytes: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple colour.

Microalbumin: sulfone phthalene dye have high sensitivity to microalbumin by the method of protein error.

Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, decolorizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colourless N-(p-pheno)-2,6- dichloro-P-amine phenol.

Creatinine: creatinine and 3,5-dinitro-benzoic acid react in strong alkaline condition, and generate colored complex.

Points for attention

Glucose

The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurred in reagent strip, caused by any substance in urine. When the ascorbic acid concentration ≤ 0.28mmol/L, 2.8mmol/L glucose may change the color of reagent strip; When the ascorbic acid concentration ≥ 2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration ≥ 1.0mmol/L, the sample of glucose concentration is 3~7mmol/L, may occur false negative result.

Bilirubin

Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.

Ketone

The reagent strip reacts with acetoacetic acid and acetone in urine. It doesn't do with β-hydroxy butyric acid. Normal urine specimens usually conduct negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites.

Specific Gravity

The reagent strip for Specific Gravity allows the urine specimens specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the mean error between the results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5. Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1.75g/L).

Blood

'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150 μg/L-520 μg/L is approximately equivalent to 5-15 cells/μL intact erythrocytes. The reagent strip is highly sensitive to haemoglobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myoglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result. Ascorbic acid less than 5mmol/L in urine may not influence the result of the test.

pH

The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

Protein and microalbumin

Adult normal urinary albumin concentration is less than 20mg / L. The results within 20 ~ 200mg / L indicate clinical micro-albuminuria; the results greater than 200mg / L indicate clinical proteinuria. When albumin excretion rate within 30 ~ 300mg/24 hours, it is shown as the precursor of micro-albuminuria. Urinary albumin excretion may be increased due to a temporary exercise, urinary tract infection, acute febrile illness.

The Microalbumin test can accurately and specifically determine albumin. A strip result of 15 mg/dL is indicative of clinical albuminuria. The test is not affected by other proteins at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal.

Albumin reagent strip is used for testing urinary volume albumin, and reagent strip has low sensitivity to mucinogen and globulin that it can be tested when more than 60mg/dL. Visible haematuria (≥5mg/dL) may also occur false positive result.

The following possibilities occurs when micro albumin emerges in urine:

(1) Occasional urinary micro-albumin may symbolize physiological proteinuria, such as functional proteinuria, or orthostatic proteinuria caused by diet, exercise, mental stress

(2) The clinical significance is very important if the consecutive urine microalbumin, or micro-albumin and glucose, or micro-albumin and blood emerge in urine at the same time.

The Protein test pad is not specific for a particular protein, and proteins other than albumin can cause a positive response. The test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 60 mg/dL or higher.

A visibly bloody urine (> 5 mg/dL) may cause falsely elevated results.

Urobilinogen

The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3 μmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. A result of 33 μmol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and specimens. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite

Gram-negative bacteria in urine converts nitrate[derived from foods] into nitrite. The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as positive result. The degrees of colour development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite, (2) when urine has not remained in the bladder long enough (four hours up to) let the nitrate covert into nitrite, (3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 2.8mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the test result.

Leukocytes

Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine specimens generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid

The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite) in the urine.

Creatinine

Normal adult urinary creatinine concentration: 0.6 ~ 2.0g/24 hours (strip test result: 4.4 ~ 17.7mmol / L). Random urine creatinine test results vary widely, which may be in the range of from 0.9mmol / L to 26.5mmol / L. High level happens to concentrated urine and morning urine (strip test results may be higher than 17.7mmol / L). Due to excessive drinking and other polyuria to dilute urine, which will lead to a typical low concentration of urine (test results ≤ 50mg / dL) Visible haematuria (≥ 50mg / dL) or cimetidine may cause creatinine false test results elevated.

Aulbumin--creatinine rate

Adult normal urine albumin level is less than 30mg albumin / g creatinine (3.4mg albumin / mmol creatinine), sample rate result is in the range of 30 ~ 300mg / g (3.4 ~ 33.9mg/mmol) can be defined as microalbuminuria, and proteinuria when > 300mg / g (> 33.9mg/mmol)

Result table

Conventional units and international units available

Test item	Abb.	Print or display result			
		Conventional Unit		International Unit	
Microalbumin	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Aulbumin-creatinine rate	A/C	<30 mg/g (Normal)		<3.4 mg/mmol (Normal)	
		30-300 mg/g (Abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol (Abnormal)	
		>300 mg/g (Highly abnormal)		>33.9 mg/mmol (Highly abnormal)	

Remark: The shaded parts are abnormal results.

Limitation of Procedures

Like all the other laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be made or based on any single result or method. Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the sensitivity depends upon several factors; the variability of colour perception, the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine, specific gravity, pH, and the lighting conditions when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

Note

1. In vitro diagnosis for professional only.
2. Reagent strips must be stored in original cylinder; do not take out strips except use them immediately; removing the desiccant is forbidden; tighten the cap immediately after take out strips;
3. The expired should not be used; Please make sure whether the strip is over the validity, and test it by quality control if the deterioration of strips occurs, which leads color shallower or deeper, or any question occurs with the unexpected results.
4. Water can not be used as negative control.
5. Oe time use only for each strip.
6. Please read the instruction carefully before the use.
7. Please refer to the lab biological treatment of harmful materials to dispose the waste strips.
8. Do not place them in refrigerator, however they should be stored in dry circumstance; avoid direct sunlight; do not touch the reactive area of strip; ambient moisture, light and heat must be prevented in order to protect the reactivity of the strips.

SENSITIVITY AND TEST RANGE OF H-CR SERIES URINALYSIS STRIPS

Item	Sensitivity	Instrumental test range	Visual test range
Glucose(mmol/L)	2.8-5.6		Neg.-56
Protein(g/L)	0.15-0.3	Neg.- 3.0	Neg.-20.0
Microalbumin(mg/L)	30-80	10-150	10-150
Ketone(acetoacetic acid)(mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood (Ery μ L)	5-15		Neg.-200
Bilirubin (μ mol/L)	8.6-17		Neg.-103
Nitrit (μ mol/L)	13-22		Neg.-Pos.
Leukocytes (leuko μ L)	5-15		Neg.-500
Urobilinogen (μ mol/L)	3.4-17		3.4-135
Ascorbic acid(mmol/L)	0.6-1.4		0-5.7
Creatinine(mmol/L)	—	5.0-9.0	0.9-26.5
PH			
Specific Gravity		1.005-1.030	1.000-1.030

REACTIVE INGREDIENTS (based on dry weight at time of impregnation)

Microalbumin	sulfone phthalein buffer nonreactive ingredients	2.2% w/w 96.0% w/w 1.8% w/w
Protein	tetrabromophenol blue buffer nonreactive ingredients	0.1% w/w 97.4% w/w 2.5% w/w
Blood	diisopropyl/benzene dihydro peroxide tetramethylbenzidine buffer nonreactive ingredients	26.0% w/w 1.5% w/w 35.3% w/w 37.2% w/w
Glucose	glucose oxidase (microbial 123U) peroxidase(horse radish, 203U) potassium iodide buffer nonreactive ingredients	1.7% w/w 0.2% w/w 0.1% w/w 71.8% w/w 26.2% w/w
Ketone	sodium nitroprusside nonreactive ingredients	5.7% w/w 29.9% w/w 64.4% w/w
Leukocytes	pyrrole amino acid ester diazonium salt buffer nonreactive ingredients	4.3% w/w 0.4% w/w 92.6% w/w 2.7% w/w
Nitrite	p-arsamiliacid-N-(1-Naphthol)-ethylendiamine tetrahydroquinoline buffer nonreactive ingredients	1.3% w/w 0.9% w/w 89.1% w/w 8.2% w/w
Specific Gravity	bromthymol blue poly(methyl vinyl ether co maleic anhydride) sodium hydroxide	4.8% w/w 90.2% w/w 5.0% w/w
pH	bromocresol green bromthymol blue nonreactive ingredients	3.3% w/w 55.0% w/w 41.7% w/w
Bilirubin	2,4-dichloroaniline diazonium salt buffer nonreactive ingredients	0.6% w/w 57.3% w/w 42.1% w/w
Urobilinogen	fast B blue buffer nonreactive ingredients	0.2% w/w 98.0% w/w 1.8% w/w
Ascorbic acid	2,6-dichloroindophenolate hydrate buffer nonreactive ingredients	0.8% w/w 40.7% w/w 58.5% w/w
Creatinine	3,5-dinitro-benzoic acid buffer nonreactive ingredients	4.8% w/w 85.2% w/w 10.0% w/w

Notes on symbols and marks

	Batch code		Use by
	Single use		In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Store at
	Please read package insert		These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)
	Authorized Representative		

H-Cr Series

Šlapimo tyrimo reagentų juostelės naudojimo instrukcija

Peržiūra:2009-09

Produkto pavadinimas: juostelės šlapimo tyrimui.

Specifikacija: 100 juostelių buteliuke, 50 juostelių buteliuke, 25 juostelės buteliuke.

Produkto tipas	Tyrimo parametrai
H13- Cr	Urobilinogenas, bilirubinas, ketonas, kreatininas, kraujas, baltymas, mikroalbuminas, nitritas, leukocitai, gliukozė, specifinis tankis, pH ir askorbo rūgštis.
H12-Cr	Urobilinogenas, bilirubinas, ketonas, kreatininas, kraujas, baltymas, mikroalbuminas, nitritas, leukocitai, gliukozė, specifinis tankis, pH.
H2-Cr	Mikroalbuminas ir kreatininas.

Ankstyvas mikroalbumino tyrimas gali padėti aptikti keletą ligų.

- 1) Praktinė vertė pacientams su aukštu kraujo spaudimu: mikroalbumino išskyrimo lygis yra pastebimai didesnis pacientams su padidėjusiu kraujo spaudimu. Didėjantis mikroalbumino kiekis yra svarbus prognozinis parametras dėl širdies ir kraujagyslių susirgimų.
- 2) Remiantis mikroalbumino tyrimo rezultatais galima numatyti diabetinės nefropatijos eigą ir atlikti ankstyvą nustatymą. Kadangi ankstyvasis klinikinis signalas dėl diabetinės nefropatijos yra mikroalbumino buvimas šlapime, šis tyrimas yra labai naudingas diabetu sergantiems pacientams laiku imtis tinkamų priemonių.
- 3) Mikroalbumino tyrimas yra jautrus indikatorius dėl mikrokraujagyslių pažeidimo dėl diabeto komplikacijų

Produkto tipas	Tinkantys instrumentai
H13- Cr	Dirui HC-100/300/500/800, NC-100/300/500/800 šlapimo analizatorius
H12-Cr	Dirui HC-100/300/500/800, NC-100/300/500/800 šlapimo analizatorius
H2-Cr	Dirui HC-100/300/500/800, NC-100/300/500/800 šlapimo analizatorius

Mėginio surinkimas ir paruošimas

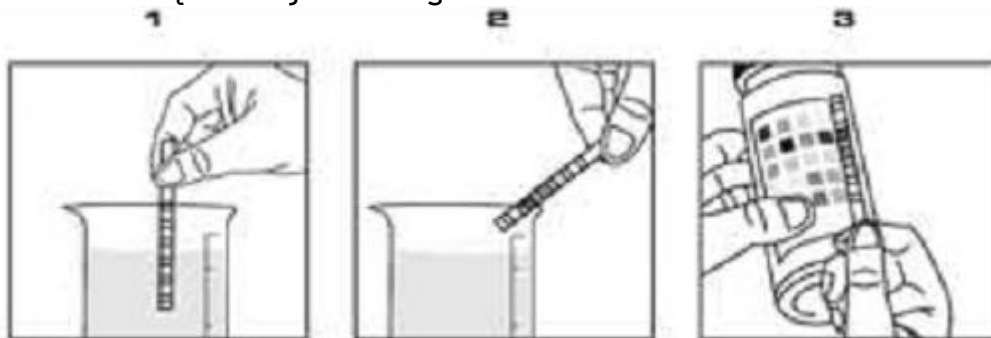
Šviežų šlapimą surinkite į švarų ir sausą konteinerį. Šlapimo necentrifuguokite. Prieš atliekant tyrimą, šlapimą sumaišykite. Po surinkimo tyrimas turi būti atliekamas per valandą. Visi mėginiai turi būti surenkami ir laikomi sanitarinėmis sąlygomis.

Pastaba: vanduo negali būti naudojamas kaip neigiama kontrolė. Konservantai nesustabdydys ketonų, bilirubino ar urobilinogeno irimo. Jei mėginiai bus pernelyg ilgai laikomi, bakterinis augimas paveiks gliukozės, pH, nitritų ir kraujo tyrimų rezultatus.

Vizualaus nuskaitymo technologija

1. Išėmę juostelę iš buteliuko, nedelsiant ją uždarykite.
2. Įmerkite juostelės reagentų laukelius į šlapimo mėginį ir nedelsiant ją ištraukite.
3. Juostelės kraštą braukite per konteinerio kraštą, kad pašalintumėte mėginio perteklių.

4. Horizontaliai laikydami juostelę, palyginkite laukelių spalvą su spalvų lentele, esančia ant buteliuko. Pasižymėkite rezultatą. Vertinant pusiau kiekybinį rezultatą, rezultatą nuskaitykite laikydamiesi laiko, nurodyto spalvų lentelėje. pH ir baltymo rezultatai gali būti nuskaityti per 60 sekundžių po įmerkimo. Vertinant kokybinį rezultatą, juostelė turi būti nuskaityta per 1-2 minutes po įmerkimo. Jei yra gaunamas teigiamas rezultatas, tyrimą kartokite ir po nurodyto laiko pakartotinį rezultatą sulyginkite su spalvų lentele. Spalvos pasikeitimas po 2 minučių neturi jokios diagnostinės vertės.



Instrumentinio nuskaitymo technologija

Laikykitės instrukcijų, pateikiamų atitinkamo instrumento naudojimosi instrukcijoje.

Laikymas

Juostelės turi būti laikomos originaliame buteliuke. Niekada nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo laikui. Juostelė gali būti naudojama tik vieną kartą. Neišimkite sugėriklio. Juosteles iš buteliuko išimkite prieš pat naudojimą. Juostelės turi būti laikomos sausoje vietoje prie 2°C-30°C temperatūros. Nelaikykite juostelių šaldytuve ir saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos. Nelieskite juostelės reagentų laukelių. SAUGOKITE NUO APLINKOS DRĖGMĖS, ŠVIESOS IR KARŠČIO - TAI BŪTINA, NORINT JUOSTELES APSAUGOTI NUO PAKITIMŲ.

Juostelės pažeidimas gali įtakoti reagentų laukelių spalvos dingimą arba patamsėjimą. Tokiu atveju, arba jei tyrimo rezultatas yra abejotinas, patikrinkite, ar nesibaigė juostelių galiojimo laikas. Taip pat palyginkite su kontroliniu šlapimu. Panaudotas juosteles išmeskite kaip atliekas pagal laboratorijų biologiškai pavojingų medžiagų utilizavimo taisykles.

Reakcijos principas

Gliukozė: gliukozė, oksiduota gliukozės oksidazės, katalizuoja gliukuroninės rūgšties ir vandenilio peroksido formavimąsi. Veikiant peroksidazei, vandenilio peroksidas išlaisvina neo ekotipo oksidą [O]. [O] oksiduoja jodido kalį, kuris sukelia spalvos pakitimą.

Bilirubinas: rūgštinėje terpėje tiesioginis bilirubinas ir dichlorobenzenas išskiria azodažiklius.

Ketonas: šarminėje terpėje acetoacetatas ir natrio nitroprusidas sukelia reakciją, kurios metu atsiranda violetinė spalva.

Specifinis tankis: druskų formos elektrolitai (M^+X^-) šlapime reaguoja su poli metil vinil eteriu ir maleino rūgštimi (-COOH), kuri yra silpnai rūgštinis jonų apkeičėjas. Reakcijos metu atsiranda hydrogeninis jonogenas, kuris reaguoja su pH indikatoriumi ir sukelia spalvinę reakciją.

Kraujas: hemoglobinas reaguoja kaip peroksidazė. Jis gali įtakoti peroksidazę išlaisvinti neo ekotipo oksidą (O). (O) Oksiduoja indikatorius ir ir sukelia spalvinę reakciją.

pH: taikomas pH indikatoriaus metodas.

Baltymas: naudojamas baltymo indikatoriaus klaidos principas. Specifinio pH indikatoriuje esantys anijonai yra pritraukiami katijonų, esančių ant baltymo molekulės. Tai jonizuoja indikatorius ir sukelia spalvinę reakciją.

Urobilinogenas: stiprioje rūgštinėje terpėje urobilinogenas ir diazonis gamina rožinius azodažiklius.

Nitritas: šlapime esantis nitritas ir aromatinis amino sulfanilamidas yra diazodizuoti, kad formuotųsi diazonio junginys. Diazonio junginys reaguoja su tertahidrobenzokvinolino 3-fenoliu ir sukelia spalvinę reakciją.

Leukocitai: granulocitai turi esterazių, kurios katalizuoja pirola amino rūgšties esterio hidrolizę ir išlaisvina 3-hidroksi 5-feni pirolą. Pirolas, reaguodamas su diazoniu, formuoja violetinę spalvą.

Mikroalbuminas: sulfono ftaleino dažas yra labai jautrus mikroalbuminui, naudojant baltymo klaidos metodą.

Askorbo rūgštis: esant šarminėms sąlygoms, askorbo rūgštis su 1,2-dihidroksi alkenais deoksidizuoja mėlyną 2,6-dichloroindofenolą į bespalvį N-(p-feno)-2,6-dichloro-P-amino fenolį.

Kreatininas: esant šarminėms sąlygoms, kreatininas ir 3,5-dinitro-benzoinė rūgštis sureaguoja ir generuoja spalvinį kompleksą.

Būtina atkreipti dėmesį

Gliukozė

Tyrimas yra skirtas gliukozės specifiškumui nustatyti. Dėl bet kokių šlapime esančių medžiagų klaidingai teigiamų rezultatų nebūna. Kai askorbo rūgšties koncentracija yra $\leq 0.28\text{mmol/L}$, 0.28mmol/L gliukozė gali sukelti reagentų juostelės spalvos pakitimus. Kai askorbo rūgšties koncentracija yra $\geq 2.8\text{mmol/L}$ arba acetoacetinės rūgšties koncentracija yra $\geq 1.0\text{mmol/L}$, mėginys su gliukozės koncentracija $3\sim 7\text{mmol/L}$, gali duoti klaidingai neigiamus rezultatus.

Bilirubinas

Paprastai netgi patys jautriausi metodai šlapime negali aptikti bilirubino. Šlapime esantis net ir mažas kiekis bilirubino yra nenormalu. Yra vaistų, kurie šlapimą nudažo raudona spalva, pvz., fenazopiridinas gali įtakoti tyrimo rezultatą. Didelė askorbo rūgšties koncentracija gali įtakoti klaidingai neigiamo rezultato atsiradimą.

Ketonas

Reagentų juostelė reaguoja su acetoacetine rūgštimi ir acetonu, esančiu šlapime. Reakcija nevyksta su β -hidro butinine rūgštimi. Normalūs šlapimo mėginiai paprastai rodo neigiamus rezultatus. Pigmentuotas šlapimas arba šlapimas, turintis daug levodopos metabolitų, gali rodyti klaidingai teigiamus rezultatus.

Specifinis tankis

Reagentų juostelė gali aptikti specifinį tankį ribose nuo 1.000 iki 1.030. paprastai, vidutinė paklaida tarp juostelės tyrimo ir lūžio rodiklio metodo yra tik 0.005. 0.005 galima pridėti prie rezultato, gauto iš šlapimo, kurio pH yra didesnis nei 6.5. Šlapimo tyrimų analizatorius šias korekcijas atlieka automatiškai. Nejoninės šlapimo sudedamosios dalys, tokios kaip gliukozė ar rentgenokontrastiški dažai, neįtakos tyrimo rezultatų. Stipriai buferizuotas šarminis šlapimas gali duoti žemas vertes, lyginant su

kitais metodais. Esant nedideliam baltymų kiekiui (1.75g/L), specifinio tankio rezultatas gali būti padidintas.

Kraujas

Tarp pacientų gali pasitaikyti „pėdsako“ reakcija. Individualiems atvejams yra reikalingas klinikinis įvertinimas. Reagentų laukelyje esančios žalios dėmelės (sveiki eritrocitai) arba žalia spalva (hemoglobinas/mioglobinas) atsiranda po 60 sekundžių – mėginį būtina tirti išsamiau. Kraujas dažnai randamas moterims menstruacijų metu. 150μg/L - 620μg/L hemoglobino, kas apytiksliai prilygsta 5-15 sveikų eritrocitų ląstelių/μL.

Reagentų juostelė yra labai jautri hemoglobinui ir todėl gali būti naudojama kaip papildoma priemonė mikroskopiniame tyrime. Juostelės jautrumas gali sumažėti dėl šlapime esančio didelio specifinio tankio. Juostelė yra vienodai jautri ir hemoglobinui, ir mioglobinui. Tam tikros oksiduojančios medžiagos, tokios kaip hipochloridas, gali įtakoti klaidingai teigiamų rezultatų atsiradimą. Mikrobinė peroksidazė, siejama su šlapimo takų infekcija, taip pat gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus. Askorbo rūgšties koncentracija, mažesnė nei 5.0mmol/L, neįtakoja tyrimo rezultatų.

pH

Tyrimo juostelė aptinka pH, ribose nuo 5.0 iki 8.5 vizualiai ir nuo 5.0 iki 9.0 instrumentu.

Baltymas ir mikroalbuminas

Suaugusio žmogaus normali albumino koncentracija šlapime yra mažesnė nei 20mg/L. Rezultatai, patenkantys į 20 ~ 200mg/L ribas, indikuoja apie mikro albuminuriją. Rezultatai, didesni nei 200mg/L, indikuoja apie klinikinę proteinuriją. Kai albumino išskyrimas yra 30 ~ 300mg per 24 val., tai yra prognozinis signalas dėl mikro albuminurijos. Mikroalbumino šlapime padidėjimas gali būti susijęs su fiziniu krūviu, šlapimo takų infekcija ar ūmiu uždegimu.

Mikroalbumino tyrimo metu šis parametras yra nustatomas tiksliai ir specifiskai.

Rezultatas, lygus 15 mg/dL, indikuoja apie klinikinę albuminuriją. Tyrimas nėra įtakojamas kitų baltymų, kurių koncentracija yra mažiausiai devynis kartus didesnė nei išskyrimo lygis, nustatytas kaip nenormalus.

Albumino tyrimo laukelis yra skirtas albumino tūriui nustatyti, o reagentų juostelė turi mažą jautrumą mucinogenams bei globulinui, kurie gali reaguoti tik tada, kai jų koncentracija yra didesnė nei 60mg/L. Matoma hematurija (≥5mg/L) taip pat gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą.

Mikroalbumino padidėjimas šlapime gali atsirasti dėl keleto priežasčių:

- 1) kartais pasirodantis mikroalbuminas gali signalizuoti apie fiziologinę proteinuriją, pvz., funkcinę proteinuriją ar ortostatinę proteinuriją, sukeltą dietos, fizinių pratimų ar streso.
- 2) jei yra pastovus teigiamas rezultatas arba jei kartu su teigiamu mikroalbumino rezultatu yra teigiamas kraujo tyrimo rezultatas, arba gliukozės rezultatas, tai yra labai svarbus klinikinis rodiklis.

Baltymo tyrimo laukelis nėra specifinis tam tikram baltymui. Ir kiti baltymai, ne tik albuminas, gali reaguoti ir rodyti teigiamą rezultatą. Tyrimas yra mažiau jautrus mukobaltymams ir globulinams, kurie paprastai yra aptinkami esant 60mg/gL ar didesnėms koncentracijoms. Matoma hematurija (≥5mg/L) taip pat gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą.

Urobilinogenas

Reagentų juostelė aptinka ir mažas urobilinogeno koncentracijas ($3\mu\text{ mol/L}$). gautas $33\mu\text{ mol/L}$ rezultatas yra kritinė vertė. Neigiamas rezultatas neatmeta urobilinogeno buvimo galimybės.

Nitritas

Gram-neigiamos bakterijos šlapime konvertuoja nitrata į nitritą. Reagentų juostelė yra specifiška nitritui ir nereaguoja su kitomis medžiagomis. Juostelės reagento laukelyje atsiradusios rožinės dėmelės ar rožiniai laukelio kampai negali būti interpretuojami kaip teigiamas rezultatas. Tačiau, jei visas laukelis yra rožinis, tai reiškia, jog rezultatas yra teigiamas. Spalvos intensyvumas ir bakterijų skaičius šlapime nėra tiesiogiai proporcingi. Neigiamas rezultatas gali atsirasti todėl, kad (1) šlapime nėra organizmų, galinčių nitrata konvertuoti į nitritą, (2) šlapimas nebuvo pakankamai ilgai laikomas šlapimo pūslėje, (3) maiste nebuvo nitratų. Tyrimo jautrumą gali sumažinti didelis specifinis tankis.

2.8 mmol/L askorbo rūgšties nedaro įtakos tyrimo rezultatams.

Leukocitai

Reagentų laukelis reaguoja su leukocitų esterase. Normalūs šlapimo mėginiai paprastai rodo neigiamą rezultatą. Teigiami rezultatai (+ ar didesni) yra kliniškai reikšmingi. Individualiai pastebėti „pėdsakiniai“ rezultatai yra abejotinos klinikinės svarbos; tačiau pakartotinai randami „pėdsakiniai“ rezultatai yra kliniškai reikšmingi. Kartais teigiami rezultatai yra gaunami su moterų mėginiais, kurie yra užteršti makšties išskyromis. Padidėjusi gliukozės koncentracija (160 mmol/L) ar didelis specifinis tankis gali įtakoti sumažinto tyrimo rezultato atsiradimą.

Askorbo rūgštis

Šis juostelės laukelis aptinka askorbo rūgštį šlapime. Šio tyrimo metu yra sužinomas askorbo rūgšties kiekis organizme ir jos poveikį gliukozės, bilirubino, kraujo ir nitrito tyrimų rezultatams. Tyrimo jautrumas sumažėja mėginyje esant oksidantams (kalio permanganatui, hipochloritui).

Kreatininas

Normali suaugusio žmogaus kreatinino koncentracija šlapime yra $0.6\text{--}2.0\text{ g/24val.}$ (apie $4.4\text{--}17.7\text{ mmol/L}$ su tyrimo juoste). Koncentruotame ir rytiniame šlapime kreatinino kiekis bus didesnis (gali būti didesnis nei 17.7 mmol/L). Komponento koncentracija gali būti ir atskiesta, pvz. dėl pernelyg didelio vandens ar kitų medžiagų vartojimo, arba dėl poliurijos (rezultatas gali būti mažesnis nei 50 mg/dL). Matoma hematurija ($\geq 50\text{ mg/L}$) arba cimetidinas taip pat gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą.

Albumino - kreatinino santykis

Normalus albumino kiekis suaugusio žmogaus šlapime yra mažesnis nei $30\text{ mg albumino/g kreatinino}$ ($3.4\text{ mg albumino/mmol kreatinino}$); jei mėginio santykio rezultatas patenka į ribas nuo 30 iki 300 mg/g ($3.4\text{--}33.9\text{ mg/mmol}$), tai gali indikuoti apie mikroalbuminuriją, o proteinurija gali būti įtariama prie rezultato $>300\text{ mg/g}$ ($>33\text{ mg/mmol}$).

Rezultatų lentelė

Gali būti naudojami įprastiniai ir tarptautiniai vienetai.

Tyrimo parametras	Sutrumpinimas	Rodomas ar atspausdinamas rezultatas			
		Įprastiniai vienetai		Tarptautiniai vienetai	
Mikroalbuminas	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Kreatininas	Cr	10 mg/L	200 mg/L	0.9 mg/L	17.7 mg/L
		50 mg/L	300 mg/L	4.4 mg/L	26.5 mg/L
		100 mg/L		8.8 mg/L	
Albumino-kreatinino santykis	A:C	<30 mg/g (normalu)		<3.4 mg/mmol (normalu)	
		30-300 mg/g (nenormalu)		3.4-33.9 mg/mmol (nenormalu)	
		>300 mg/g (labai nenormalu)		>33.9 mg/mmol (labai nenormalu)	

Tamsiau pažymėti nenormalūs rezultatai.

Veiksmingumo charakteristika

Specifinio veiksmingumo charakteristika yra paremta klinikinėmis ir analitinėmis studijomis. Klinikiniuose mėginiuose jautrumas priklauso nuo keleto faktorių: spalvos kintamumo, inhibitorinių faktorių buvimo ar nebuvimo, specifinio tankio, pH suvokimo bei aplinkos apšvietimo vizualinio nuskaitymo metu. Dėl mėginių ir nuskaitymo nepastovumo, mėginiai su analitėmis, patenkančiomis į nominalius lygius, gali duoti bet kokio lygio rezultatus. Rezultatai ties lygiais, didesniais nei antras teigiamas lygis baltymui, gliukozei, ketonui ir urobilinogenui, paprastai būna viename tikrosios koncentracijos lygyje. Tikslaus atitikimo tarp įvertinimo žmogaus akimi ir instrumento optine sistema, gali ir nebūti.

Procedūros apribojimai

Kaip ir visi kiti laboratoriniai tyrimai, galutinės diagnostinės ar terapeutinės išvados negali būti daromos remiantis vieno tyrimo rezultatais ar vienu metodu.

Specifinio veiksmingumo charakteristika yra paremta klinikinėmis ir analitinėmis studijomis. Klinikiniuose mėginiuose jautrumas priklauso nuo keleto faktorių: spalvos kintamumo, inhibitorinių faktorių buvimo ar nebuvimo, specifinio tankio, pH suvokimo bei aplinkos apšvietimo vizualinio nuskaitymo metu. Dėl mėginių ir nuskaitymo nepastovumo, mėginiai su analitėmis, patenkančiomis į nominalius lygius, gali duoti bet kokio lygio rezultatus. Rezultatai ties lygiais, didesniais nei antras teigiamas lygis baltymui, gliukozei, ketonui ir urobilinogenui, paprastai būna viename tikrosios koncentracijos lygyje. Tikslaus atitikimo tarp įvertinimo žmogaus akimi ir instrumento optine sistema, gali ir nebūti dėl skirtingo instrumento optinės sistemos ir žmogaus akies spalvos suvokimo.

Pastabos:

1. Tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui.
2. Juostelės turi būti laikomos originaliaame buteliuke. Juosteles iš buteliuko išimkite prieš pat naudojimą. Neišimkite sugėriklio. Išėmę juostelę iš buteliuko, nedelsiant jį uždarykite.

3. Niekada nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo laikui. Visada patikrinkite, ar juostelė yra tinkamo galiojimo. Jei matote juostelės pakitimų, atlikite kokybės kontrolę.
4. Vanduo negali būti naudojamas kaip neigiama kontrolė.
5. Juostelė gali būti naudojama tik vieną kartą.
6. Prieš juostelių naudojimą būtina perskaityti naudojimo instrukciją.
7. Prašome laikytis laboratorijoje taikomų biologiškai pavojingų atliekų išmetimo procedūrų.
8. Nelaikykite juostelių šaldytuve. Juostelės turi būti laikomos sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Nelieskite juostelės reagentų laukelių. Norint išsaugoti juostelių reaktyvumą, jas būtina saugoti nuo aplinkos drėgmės, šviesos ir karščio.

H-CR SERIES ŠLAPIMO TYRIMO JUOSTELĖS JAUTRUMO IR TYRIMO RIBOS

Parametras	Jautrumas	Instrumento tyrimo ribos	Vizualaus tyrimo ribos
Gliukozė (mmol/L)	2,8-5,6	Neig. -56	
Baltymas (g/L)	0,15-0,3	Neig. 3,0	Neig. -20,0
Mikroalbuminas (mg/L)	30-80	10-150	10-150
Ketonas (acetoacetinė rūgštis mmol/L)	0,5-1,0	Neig. -7,8	Neig. -16
Kraujas (Ery/ μ L)	5-15	Neig. -200	
Bilirubinas (μ mol/L)	8,6-17	Neig. -130	
Nitritas (μ mol/L)	13-22	Neig. - Teig.	
Leukocitai (leuko/ μ L)	5-15	Neig. -500	
Urobilinogenas (μ mol)	3,4-17	3,4-135	
Askorbo rūgštis (mmol/L)	0,6-1,4	0-5,7	
Kreatininas (mmol/L)	--	0.9-26.5	
pH	--	5,0-9,0	5,0-8,5
Specifinis tankis	--	1,005-1,030	1,000-1,030

REAKTYVŪS INGREDIENTAI

Mikroalbuminas	Sulfono ftaleinas Buferis Nereaktyvūs ingredientai	2,2% w/w 96,0% w/w 1,8% w/w
Baltymas	Tertrabromfenolio mėlis Buferis Nereaktyvūs ingredientai	0,1% w/w 97,4% w/w 2,5% w/w
Kraujas	Disopropilbenzeno dihidro peroksidas Tetrametilbenzidinas Buferis Nereaktyvūs ingredientai	26,0% w/w 1,5% w/w 35,3% w/w 37,2% w/w
Gliukozė	Gliukozės oksidazė (mikrobinis 123U) Peroksidazė (krienų 203U) Kalio jodidas Buferis Nereaktyvūs ingredientai	1,7% w/w 0,2% w/w 0,1% w/w 71,8% w/w 26,2% w/w
Ketonas	Natrio nitroprusidas	5,7% w/w

	Buferis	29,9% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	64,4% w/w
Leukocitai	Pirollo amino rūgštis esteris	4,3% w/w
	Diazonio druska	0,4% w/w
	Buferis	92,6% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	2,7% w/w
Nitritas	p-arsanilinė rūgštis-N-(1-Naftol)- etilenediaminas	1,3% w/w
	tetrahidrokvinolinas	0,9% w/w
	Buferis	89,6% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	8,2% w/w
Specifinis tankis	Bromtimolio mėlis	4,8% w/w
	Poli (metil vinil eteris su maleino anhidridu)	90,2% w/w
	Natrio hidroksidas	5,0% w/w
pH	Bromeresolio žaliasis	3,3% w/w
	Bromtimolio mėlis	55,0% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	41,7% w/w
Bilirubinas	2,4-dichloroanilino diazonio druska	0,6% w/w
	Buferis	57,3% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	42,1% w/w
Urobilinogenas	„Fast B“ mėlis	0,2% w/w
	Buferis	98,0% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	1,8% w/w
Askorbo rūgštis	2,6-dichloroindofenolatao hidratas	0,8% w/w
	Buferis	40,7% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	58,5% w/w
Kreatininas	3,5-dinitro-benzoinė rūgštis	4,8% w/w
	Buferis	85,2% w/w
	Nereaktyvūs ingredientai	10% w/w

Simboliai ir žymėjimas



Laikymo temperatūra



Prašome perskaityti naudojimo instrukciją



Sunaudoti iki



Serijos numeris



In vitro diagnostiniam naudojimui



Gamintojas



Ilgaliotą atstovą




Šios juostelės atitinka direktyvą 98/79/EC(IVD direktyva)



Vienkartinio naudojimo

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