

**Lietuvių k.****Paskirtis**

Dešimties plotelių tyrimo juostelė, skirta specifinio tankio, pH, leukocitų, nitritų, baltymų, gliukozės, ketoninių kūnų, urobilino, bilirubino ir kraujo pusiau kiekybiniam nustatymui šlapime su Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 ir Urisys 1800 šlapimo analizės analizatoriais. Tik profesionaliam naudojimui.

**Santrauka**

Šlapimo tyrimo juostelės naudojamos tam tikrų šlapimo sudėtinųjų dalių, kurios yra reikšmingos inkstų, šlapimo takų, kepenų ir metabolinių ligų atveju, matavimui. Reagentai, pateikiami naudojant Combur<sup>10</sup>Test M tyrimo juosteles, yra identiški Combur-Test produktų linijos regimajam skaitymui patvirtinti lakmuso popierėliams.

**Tyrimo principas**

**Specifinis tankis (SG):** tyrimas nustato jonų koncentraciją šlapime. Esant katijonų, kompleksą sudarantis elementas atpalaiduoja protonus, to pasekoje bromtimolo mėlynojo indikatoriuje pasikeičia spalva - iš mėlynos per mėlynai žalią į geltoną.

**pH:** lakmuso popierėlyje yra indikatorius: metilo raudonojo, fenolfaleino ir bromtimolo mėlio, reakcija specifiškai vyksta su H<sup>+</sup> jonais. Dažniausiai pasitaikančios sveikų asmenų šviežio šlapimo pH reikšmės yra nuo 5 iki 6.

**Leukocitai (LEU):** tyrimas nustato granulocitų esterazių buvimą. Šios esterazės skaldo indoksilo esterį. Taip išlaisvintas indoksilas reaguoja su diazonio druska, susidarant violetiniam dažui. Šlapime esančios bakterijos, trichomonos ar eritrocitai reakcijos neįtakoja.

**Nitritai (NIT):** tyrimas pagrįstas Griess tyrimo principu ir yra specifiškas nitritams. Jei tyrimo juostelė nusidažo nuo rausvos iki raudonos spalvos, reakcija parodo nitrito ir tuo pačiu, netiesiogiai, nitritą gaminančių bakterijų buvimą šlapime. Net ir neryški rausva spalva yra reikšmingos bakteriurijos rodiklis.

**Baltymas (PRO):** tyrimas pagrįstas baltymo klaidos pH indikatoriuje principu. Jis yra ypatingai jautrus albuminui. Chininas, chinidinas, chlorokvinas, tolbutamidas ir padidėjęs pH (iki 9) įtakos tyrimui neturi.

**Gliukozė (GLU):** gliukozės nustatymo pagrindas - specifinė gliukozės-oksidadės/peroksidazės reakcija (GOD/POD metodas). Tyrimas nepriklauso nuo šlapimo pH ir specifinio tankio, jam neturi įtakos ketoninių kūnų buvimas.

**Ketoniniai kūnai (KET):** tyrimas pagrįstas – Legal'o tyrimo principu, jis yra labiau jautrus acetoacto rūgščiai, nei acetoniui.

**Urobilinogenas (UBG):** stabilus diazonio druska beveik iškart reaguoja su urobilinogenu, susidarant raudonas azo dažui. Tyrimas yra specifiškas urobilinogenui, jo neveikia pašaliniai veiksniai, turintys įtakos Erlich'o tyrimui.

**Bilirubinas (BIL):** tyrimo pagrindas – bilirubino jungimasis su diazonio druska. Net ir nežymiai rausva spalva rodo teigiamą, t.y. patologinį rezultatą. Kitos šlapimo sudėtinės dalys lemia šviesiau ar tamsiau geltoną spalvą.

**Kraujas (ERY/Hb):** dėl peroksidazinio hemoglobino ir mioglobino aktyvumo, veikiant organiniam hidroperksidui, esančiam tyrimo popierėlyje, specifiškai katalizuojama indikatoriaus oksidacija, atsiranda melsvai žalia spalva.

**Palyginimo sritis (COMP):** ši balta sritis, kuri nėra prisotinta reagentų, padeda instrumentų pagalba palyginti tikrąją šlapimo spalvą, atliekant leukocitų, nitritų, baltymų, gliukozės, ketoninių kūnų, urobilino ir urobilino tyrimus.

**Reagentai**

Kiekvienoje tyrimo juostelėje yra 1 cm<sup>2</sup> tyrimo plotelis šiems tyrimams:

**Specifinis tankis:** etilenglikolio-bis(diaminoetileterio)tetraaceto rūgštis – 182,8 µg; bromtimolo mėlis - 36 µg

**pH:** Bromtimolo mėlis 13,9 µg; metilo raudonasis 1,2 µg; fenolfaleinas 8,6 µg

**Leukocitai:** indoksilkarboninės rūgšties esteris 15,5 µg; metoksimorfolinobenzono diazonio druska 5,5 µg.

**Nitritai:** 3-hidroksi-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolinis 33,5 µg; sulfanilamidas 29,1 µg.

**Baltymas:** 3',3'',5',5''-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfo=ftaleinas 13,9 µg.

**Gliukozė:** 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U.

**Ketoniniai kūnai:** natrio nitroprusidas 157,2 µg

**Urobilinogenas:** 4-metoksibenzono-diazonio-tetrafluoroboratas 67,7 µg.

**Bilirubinas:** 2,6-dichlorobenzono-diazonio-tetrafluoroboratas 16,7 µg.

**Kraujas:** 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas 52,8 µg; 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoksiheksanas 297,2 µg.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Skirtas diagnostikai in vitro.

Laikykites įprastinių atsargumo reikalavimų, reikalingų, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Tyrimo juostelių indelio kamštelyje yra netoksiškas sausiklis, pagamintas silicio pagrindu, kurio negalima nuimti. Jeigu netyčia nurytumėte, gerkite daug vandens.

**Reagentų paruošimas**

Paruošti naudojimui.

**Saugojimo sąlygos ir stabilumas**

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Originaliame indelyje, tyrimo juostelės išsilaiko iki galiojimo datos (mėnesio pabaigos), nurodytos ant dėžutės ir etiketės. Nenaudokite juostelių pasibaigus galiojimo laikui. Kuomet nenaudojate, laikykite indelį sandariai uždarytą.

Išėmę juostelę, nedelsdami stipriai užkimškite indelį. Laikykite indelį horizontalioje padėtyje.

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Naudokite šviežią necentrifuguotą šlapimą. Iki tyrimo šlapimo mėginys gali stovėti ne ilgiau kaip 2 valandas. Jei mėginys stovi ilgiau, prieš naudojant išmaišykite.

Šlapimui surinkti naudokite tik švarius, gerai išplautus indus. Klaidingai teigiami kraujo ir gliukozės tyrimų atsakymai gali atsirasti dėl stipriai oksiduojančių dezinfektantų, esančių mėginio surinkimo inde. Nedėkite į šlapimą konservantų. Nelaikykite šlapimo mėginių saulės šviesoje, nes tai sužadina bilirubino ir bilirubinogeno oksidaciją ir todėl gaunami dirbtinai žemi šių dviejų parametrų rodikliai. Dėl vaistų, tampančių raudonos spalvos, rūgščioje aplinkoje (pvz. fenazopiridino) gali atsirasti klaidingai teigiami rezultatai arba raudoni atspalviai tyrimo ploteliuose, skirtuose nustatyti nitritus, baltymą, urobilinogeną ir urobiliną. Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius arba surinkimo indelius.

## Pateiktos medžiagos

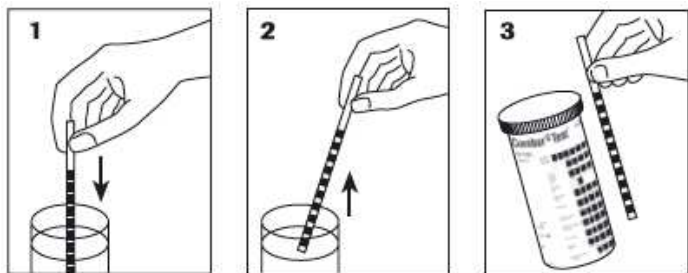
- 100 tyrimo juostelių pakuotė, [REF] 11379208

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 arba Urisys 1800 analizatorius šlapimo analizei
- Control-Test M kalibravimo juostelė, [REF] 11379194263
- Kontrolės, nurodytos žemiau
- Bendra laboratorijos įranga

## Tyrimas

1. Apie tyrimo juostelių įvertinimą Miditron M, Miditron Junior, cobas u 411 arba Miditron Junior II, skaitykite analizatoriaus „Naudotojo vadove“.
  2. Trumpam įmerkite tyrimo juostelę į šlapimą (ilgiausiai - 1 sekundę).
  3. Ištraukdami tyrimo juostelę, nušluostykite jos kraštą, liesdami indo briauną, kad pasišalintų šlapimo perteklius.
  4. Dėkite tyrimo juostelę į analizatorių, kaip nurodyta „Naudotojo vadove“. Jei vertinate vizualiai, palyginkite spalvas po 60 sek. (leukocitus – po 60–120 sek.).
- Kad tinkamai atliktumėte tyrimą, laikykitės šiame dokumente pateiktamų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.



## Kalibravimas

Control-Test M kalibravimo juostelės yra naudojamos analizatoriaus fotometro elemento kalibravimui. Išsamiau žr. analizatoriaus naudotojo vadove.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite rinkoje esančias šlapimo kontroles ar kitą atitinkamą kontrolinę medžiagą.

**Pastaba:** lašinant kontrolinę medžiagą ant tyrimo juostelės iš lašintuvo ar pipetės, gautų rezultatų reikšmės gali būti neteisingos.

## Svarbi pastaba apie rezultatų ataskaitos pateikimą (profesionaliems vartotojams)

Pagal 2007 m. lapkričio 23 d. Vokietijos Medicinos Asociacijos nurodymus dėl medicinos laboratorinių tyrimų kokybės užtikrinimo, sprendimas priskirti laboratorinio tyrimo rezultatą B1 ar B2 daliai priklauso nuo to, koku būdu rezultatai bus pateikiami ataskaitoje (skalės lygio). Specifikacija ataskaitoje apibrėžia, ar nustatymas buvo kiekybinis, ar kokybinis, ir kokių teisinių kokybės užtikrinimo reikalavimų (B1 - kiekybiniais, B2 - kokybiniais tyrimams) turi būti laikomasi. Kokybinių charakteristikų pavyzdžiu gali būti titravimo lygiai, koncentracijos/spalvos rodiklių ribos (nuo + iki ++++) ar apibrėžtos reikšmių ribos. Kiekybinės reikšmės charakteristika - kai reikšmė turi atitinkamą matavimo vieneto reikšmę. Kontrolės intervalai ir ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.. Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcijos priemones, kurių būtų galima imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų. Laikykitės galiojančių valdžios įstatymų ir vietinių kokybės kontrolės nurodymų.

## Skaiciavimas

Po to, kai juostelė idedama į analizatorių, ji matuojama, naudojant atspindžio fotometriją.

Rezultatai automatiškai suskaičiuojami ir atspausdinami ataskaitoje, kaip „normal“, „neg“, „pos“ ar užrašomos koncentracijos reikšmės. Taip pat, kaip ir vizualiai lyginant spalvas, kiekviena reikšmė, atsirandanti ataskaitoje, atitinka apibrėžtą koncentracijos dydį. Vis dėlto, kadangi žmogaus akies ir instrumento optinės sistemos spektrinis jautrumas skiriasi, ne visada įmanoma gauti tikslių atitikimų tarp reikšmių, gautų vertinant vizualiai ir vertinant instrumento.

## Apribojimai

**Specifinis tankis:** Vertinant vizualiai, prie rezultato reikia pridėti 0,005, jei šlapimo pH yra 7 ar daugiau.

Instrumentai šį pataisymą atlieka automatiškai. Esant nedideliame baltymo kiekiui (100–500 mg/dL) ar ketoacidoze, specifinio tankio matavimai būna didesni. Tyrimas neparodo specifinio tankio padidėjimo dėl gliukozės koncentracijų > 1000 mg/dL (>56 mmol/L).

**Leukocitai:** formaldehidai (stabilizatoriai) ir vaistai su imipenemu, meropenemu ir klavulano rūgštimi gali duoti klaidingai teigiamas reakcijas. Jei tikroji šlapimo spalva labai ryški (pavyzdžiui dėl bilirubino ar nitrofurantoino), reakcijos spalva gali būti ryškesnė dėl suminio efekto.

Reakcijos spalvos intensyvumas gali sumažėti dėl pernelyg didelio kiekio baltymų (500 mg/dL) ir gliukozės šlapime (> 2g/dl), taip pat dėl didelių cefaleksino ir gentamicino paros dozių, arba kaip konservantą naudojant boro rūgštį.

**Nitritai:** norint gauti tikslių rezultatų, būtina ilgai išlaikyti šlapimą šlapimo pūsleje (4–8 valandas). Antibiotikų ir cheminių vaistų vartojimas turi būti nutrauktas 3 dienas iki tyrimo. Tyrimo jautrumą mažina dideli askorbo rūgšties kiekiai.

**Dėmesio:** atmosferoje esantis azoto oksidas gali turėti įtakos nitrito tyrimo plotelio stabilumui.

**Baltymas:** klaidingai teigiami atsakymai gali būti gauti po polivinilpolidono (kraujo pakaitalo) infuzijos arba jei šlapimo surinkimo inde yra chlorheksidino ar dezinfektantų, su ketvirtine amonio grupe, liekanų.

**Gliukozė:** askorbo rūgšties poveikis yra pašalintas, todėl gliukozės koncentracijos, siekiančios 100 mg/dL ir daugiau ir netgi didelės askorbo rūgšties koncentracijos neduoda klaidingai neigiamų rezultatų.

**Ketoniniai kūnai:** fenilketonai ir ftaleino junginiai lemia raudonus atspalvius tyrimo plotelyje; tačiau jie gana aiškiai skiriasi nuo violetinės spalvos, kuri išgaunama dėl ketoninių kūnų ir gali lemti klaidingai teigiamą rezultatą. Kaptoprilis, mesna (2-merkaptotansulfoninės rūgšties natrio druska) ir kitos medžiagos, kurių sudėtyje yra sulfhidrilinių grupių, gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus.

**Urobilinogenas:** spalvinę reakciją gali susilpninti nitritų koncentracijos > 5 mg/dL ar formaldehido (stabilizatoriaus) koncentracijos > 200 mg/dL.

**Bilirubinas:** tyrimo jautrumą mažina dideli askorbo rūgšties kiekiai.

**Kraujas:** reikšmės, atspausdintos lapelyje yra sveikų eritrocitų reikšmės. Jei koncentracija siekia 5-50 Ery/μl, dėl ryškos hemolizės (ji gali atsirasti, šlapimui stovint ilgesnį laiką) gali būti gautos auukštesnės reikšmės, nei duotosios atitinkamos sveikųjų eritrocitų koncentracijos. Askorbo rūgštis įtakos tyrimui faktiškai neturi.

Atliekant tyrimą moterims, kraujo tyrimas šlapime, gali būti klaidingas 3 dienas prieš ir 3 dienas po mėnesinių. Todėl patariama tuo metu tyrimo neatlikti.

Po fizinio krūvio, pvz., įtempto bėgimo, gali padidėti eritrocitų ir baltymų rodikliai, tačiau tai nėra ligos požymiai.

**Bendra pastaba:** diagnozuojant, rezultatus visada reikėtų vertinti, atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus gautus duomenis.

Žinios apie vaistų ir jų metabolitų poveikį atskiriems tyrimams dar nėra išsamios. Todėl abejotinais atvejais patartina pakartoti tyrimą po to, kai tam tikro vaisto vartojimas bus nutrauktas.

### Tikėtinos reikšmės

Kiekviena laboratorija turi įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, esant reikalui, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes. Apie Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 ir Urisys 1800 žr. 1 priede. Apie vizualinio tyrimo juostelės skaitymo ypatumus žr. tyrimo juostelių indelio spalvotoje etiketėje.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Apie analizatorius žr. 2 priede.

Nustatytos analitinio jautrumo reikšmės apibūdinamos, kaip analizės koncentracija, kuri duoda teigiamą rezultatą > 90 proc. tirtų šlapimo atvejų. Miditron M metodų palyginimo duomenys pagrįsti lyginant vizualiniu įvertinimu, Miditron Junior II, cobas u 411 ir Urisys 1800 duomenys pagrįsti lyginant Miditron M.

NEG ir POS reikšmės rodo atitinkamą neigiamą ir teigiamą rezultatų įvertinimą.









Apie vizualinio tyrimo juostelės skaitymo ypatumus žiūrėkite Combur<sup>10</sup>Test, REF 04510062 pakuotės lapelyje.

### Nuorodos

- Compendium Urinalysis, REF 12254620
- Fundamentals in Laboratory Testing: Urine, REF 12117932
- Miditron Multicenter Evaluation, Klin. Lab. 1994; 40/3: 262-268
- Multicentre evaluation of the urine analyzer Miditron Junior, Scand J Lab Invest 1997; 57: 605-611
- Evaluation of the Urine Analyzer Miditron Junior, Poster presented at the National Meeting of the AACC, Anaheim/USA, July 16-20, 1995

### Simboliai

Roche laboratorinių sistemų ženklavimui naudojami šie simboliai.

	Naudoti iki
	Partijos kodas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė.
	Temperatūros apribojimas
	Gamintojas
	Žiūrėti naudojimo taisykles
	Šis produktas atitinka direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.
	Kataloginis numeris

### 1 priedas

Tyrimo juostelės parametras	Tikėtinos reikšmės	Rezultatų reikšmės
SG	1,016 – 1,022	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020,
pH	4,8 – 7,4	5, 6, 6,5, 7, 8, 9
LEU	< 10 Leuko/μl	NEG, 25, 100, 500/μl
NIT	–	NEG, POS
PRO	< 10 mg/dl	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dl
	< 0,1 g/l	NEG, 0,25, 0,75, 1,5, 5,0 g/l
GLU	< 30 mg/dl	NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dl
	< 1,7 mmol/l	NORM, 3, 6, 17, 56 mmol/L
KET	< 5 mg/dl	NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dl
	< 0,5 mmol/l	NEG, 0,5, 1,5, 5, 15 mmol/l
UBG	< 1 mg/dl	NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dl
	< 17 μmol/l	NORM, 17, 68, 135, 203 μmol/l
BIL	< 0,2 mg/dl	NEG, 1, 3, 6 mg/dl
	< 3,4 μmol/l	NEG, 17, 50, 100 μmol/l
ERY	0 – 5 Ery/μl	NEG, 10, 25, 50, 150, 250/μl

## 2 priedas

Tyrimo juostelės parametras	Analitinis jautrumas			Metodų palyginimas		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urisys 1800	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urisys 1800
SG	N.A. <sup>a)</sup>	N.A.	N.A.	Ident.: > 57%	Ident.: > 75%	Ident.: > 73%
pH	N.A.	N.A.	N.A.	Ident.: > 72%	Ident.: > 86%	Ident.: > 82%
LEU	20 Leu/μl	25 Leu/μl	20 – 25 Leu/μl	NEG: > 70% POS: > 97%	NEG: > 95% POS: > 78%	NEG: > 94% POS: > 88%
NIT	0,05 mg/dl	0,05 mg/dl	0,05 – 0,07 mg/dl	NEG: > 97% POS: > 85%	NEG: > 98% POS: > 89%	NEG: > 98% POS: > 99%
PRO	18 mg/dl	18 mg/dl	12 – 18 mg/dl	NEG: > 79% POS: > 93%	NEG: > 86% POS: > 91%	NEG: > 93% POS: > 81%
GLU	40 mg/dl	40 mg/dl	30 – 40 mg/dl	NEG: > 99% POS: > 90%	NEG: > 99% POS: > 99%	NEG: > 99% POS: > 98%
KET	5 mg/dl	5 mg/dl	3 – 6 mg/dl	NEG: > 97% POS: > 73%	NEG: > 96% POS: > 92%	NEG: > 97% POS: > 95%
UBG	1,0 mg/dL <sup>b)</sup>	1,0 mg/dl	1 – 1,6 mg/dl	NEG: > 93% POS: > 92%	NEG: > 97% POS: > 97%	NEG: > 97% POS: > 96%
BIL	0,5 mg/dl	0,5 mg/dl	0,4 – 0,6 mg/dl	NEG: > 93% POS: > 74%	NEG: > 96% POS: > 85%	NEG: > 92% POS: > 94%
ERY/Hb	5 Ery/μl	5 Ery/μl	5 – 10 Ery/μL (0,012–0,030 mg/dl)	NEG: > 77% POS: > 97%	NEG: > 91% POS: > 89%	NEG: > 97% POS: > 88%

a) netaikoma

b) nustatyta 57 proc. mėginių

© 2009 Roche Diagnostics

COBAS, COBAS U, COMBUR-TEST, MIDITRON ir URISYS yra Roche prekių ženklai.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, D-68298 Mannheim, Vokietija  
Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys  
J.Jasinskio g. 16B, 01112 Vilnius, tel. (8 5) 254 6777, faks. (8 5) 254 6778

