



06670865001V2.0

URISYS 2400 Cassette

Roche

REF 03012557

400

Lietuvių

Paskirtis

Kasetė su tyrimo juostelėmis skirta pusiau kiekybiniam pH, leukocitų, nitritų, baltymo, gliukozės, ketoninių kūnų, urobilino, bilirubino ir kraujo nustatymui šlapime, naudojant URISYS 2400 šlapimo analizatorių.

Tik profesionaliam naudojimui.

Santrauka

Šlapimo tyrimo juostelės yra naudojamos tam tikrų šlapimo sudėtinųjų dalių, kurios reikšmingos inkstų, šlapimo takų, kepenų ir metabolinių ligų metu, tyrimui.

Tyrimo principas

Referentinis¹

pH: Tyrimo juostelėje yra indikatorių metilo raudonojo, fenoltaleino ir bromotimolio mėlynojo, kurie specifiskai reaguoja su H⁺-jonais. Dažniausiai šviežio sveikų asmenų šlapimo pH reikšmės būna nuo 5 iki 6.

Leukocitai (LEU): Tyrimo metu nustatoma granulocitų esterazė. Esterazės skaido indoksilo esterius, taip atpalaiduotas indoksilas reaguoja su diazonio druskomis, susidarant violetinės spalvos medžiagai. Bakterijos, trichomonos ir eritrocitai, esantys šlapime, nedaro poveikio šiai reakcijai.

Nitritai (NIT): Tyrimas yra pagrįstas Griess testo principu ir yra specifiskas nitritams. Reakcijos metu nitritų buvimas, taigi netiesiogiai ir nitritus produktojančios bakterijos šlapime, nustatomas ant tyrimo zonos, susidarant rausvai-raudonai spalvai. Netgi nežymiai rausva spalva rodo reikšmingą bakteriją.

Baltymas (PRO): Tyrimas yra pagrįstas pH indikatoriaus paklaidos dėl baltymų principu. Jis ypač jautrus albuminui. Padidėjęs pH (iki 9) nedaro poveikio tyrimui.

Gliukozė (GLU): Gliukozės nustatymas yra pagrįstas specifine gliukozės oksidazės/peroksidazės reakcija (GOD/POD metodas). Tyrimas nepriklauso nuo šlapimo pH bei specifinio tankio ir nėra veikiamas ketonų.

Ketonai (KET): Tyrimas yra pagrįstas Legalio tyrimo principu ir yra jautresnis acetoacto rūgščiai nei acetonui.

Urobilogenas (UBG): Stabili diazonio druska beveik iškart reaguoja su urobilogenais, susidarant raudonai azo medžiagai. Tyrimas yra specifiskas urobilogenams ir nėra jautrus poveikį darantiems veiksniai, kurie veikia Ehrlichio tyrimą.

Bilirubinas (BIL): Tyrimas yra pagrįstas bilirubino jungimosi su diazonio druska principu. Net nežymus parausvėjimas reiškia teigiamą, t.y. patologinį, rezultatą. Kitos šlapimo sudedamosios dalys suteikia daugiau ar mažiau intensyviai geltoną spalvą.

Kraujas (ERY/Hb): Į peroksidazę panašus hemoglobino ir mioglobino poveikis katalizuoja indikatoriaus oksidaciją veikiant organiniams hidroperoksidui, esančiam tyrimo popieriuje, susidarant mėlynai-žaliai spalvai.

Kompensacijos zona (COMP): Ši balta zona, kuri nėra impregnuota reagentais, leidžia instrumentui kompensuoti savąjį šlapimo spalvą, tiriant leukocitus, nitritus, gliukozę, ketonus, urobilogeną, bilirubiną, eritrocitus ir nustatant šlapimo spalvą (COL).

Reagentai

Kiekvienam tyrimo yra šie 1 cm² tyrimo ploteliai:

pH: Bromotimolio mėlynasis 13.9 µg; metilo raudonasis 1.2 µg; fenoltaleinas 8.6 µg

Leukocitai: Indoksilkarboninės rūgšties esteris 15.5 µg; metoksiformolinbenzeno diazonio druska 5.5 µg

Nitritai: 3-hidroksi-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolinis 33.5 µg; sulfanilamidas 29.1 µg

Baltymai: 3',3'',5',5''-tetrachlorfenolio-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleinas 13.9 µg

Gliukozė: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketonai: Natrio nitroprusidas 157.2 µg

Urobilogenas: 4-metoksibenzono-diazonio-tetrafluoroboratas 67.7 µg

Bilirubinas: 2,6-dichlorbenzeno-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

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Kasetėje yra netoksiškų silikatų pagrindu pagamintų drėgmę sugeriančių medžiagų (desikantų), kurios neturi būti pašalintos. Per klaidą prarijus, gerti didelį vandens kiekį.

Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite kasetę 2-30 °C temperatūroje.

Įdėjus kasetę į instrumentą, tyrimo juostelės sandariai uždarytoje kasetėje yra stabilios 14 dienų. Praėjus šiam laikui, kasetę reikia pakeisti nauja.

Nenaudokite kasetės po nurodytos galiojimo datos.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Naudokite šviežią, necentrifuguotą šlapimą. Šlapimo mėginys neturi stovėti ilgiau nei 2 valandos prieš tyrimą. Ilgesnio stovėjimo atveju prieš tyrimą sumaišykite.

Šlapimo paėmimui naudokite tik švarius, gerai išplautus indelius.

Klaidingai teigiami kraujo ir gliukozės rezultatai, gali būti nustatomi dėl stipriai oksiduojančių dezinfektantų, esančių mėginių surinkimo indelyje, liekanų.

Nedėkite į šlapimą konservantų.

Nelaikykite šlapimo mėginių saulės spinduliuose, kadangi jie indukuoja bilirubino ir urobilino oksidaciją ir nulemia klaidingai žemus šių dviejų parametrų rezultatus. Vaistai, kurie rūgštinėje aplinkoje tampa raudoni (pvz.: fenazopiridinas), gali nulemti klaidingai teigiamus rezultatus ar raudoną nitritų, baltymų, urobilino ir bilirubino tyrimo zonų spalvą.

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Pateiktos medžiagos

- Kasetė su 400 tyrimo juostelių, REF 03012557

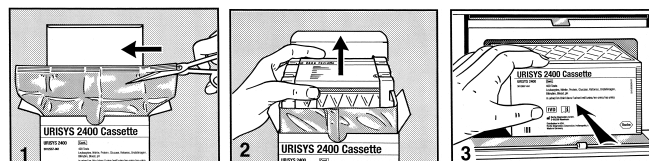
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- URISYS 2400 šlapimo analizatorius, REF 03051323
- URISYS 2400 Calibration Strip, REF 03012590
- Toliau nurodytos kontrolinės medžiagos
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

1. Išlankstykite aliuminio pakuotę ir prakirpkite ją su žirkėmis (1 iliustracija).
2. Išimkite kasetę su tyrimo juostelėmis iš pakuotės ir nuimkite dvi apsaugas (2 iliustracija).
3. Nedelsiant įdėkite kasetę su tyrimo juostelėmis į URISYS 2400 instrumentą (3 iliustracija).

Laikykites tinkamo patalpinimo ir pozicionavimo instrukcijų, nurodytų naudotojo vadove. Šiose instrukcijose taip pat pateikiama išsami informacija apie įspėjimus prieš darbą su kasetėmis.



Atkreipkite dėmesį: Jeigu kasetė laikoma atidarytoje pakuotėje ar turi sąlytį su oru (drėgmė, azoto oksidais) ilgiau nei 3 minutes, aplinkos veiksniai gali pakeisti tyrimo juostelių spalvą ir sugadinti reagentus. To reikėtų vengti. Nenaudokite kasetės jeigu ant pakuotės matote rimtų pažeidimų, tyrimo juostelių sluoksnis kasetėje yra nesulygiuotas ar juostelės yra nebūdingos spalvos.



URISYS 2400 Cassette

Roche

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojimo instrukcijų. Specifines instrumentui tyrimo instrukcijas skaitykite naudotojo vadove.

Kalibravimas

URISYS 2400 kalibravimo juostelės yra naudojamos instrumento fotometro kalibravimui. Detalesnės informacijos ieškokite instrumento naudotojo vadove.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite rinkoje esančias šlapimo kontrolines medžiagas ar kitas tinkamas kontrolines medžiagas.

Svarbi pastaba dėl rezultatų pranešimo (profesionaliems naudotojams). Pagal Vokietijos Medicinos Asociacijos (angl. German Medical Association) potvarkį dėl medicininių laboratorinių tyrimų (data 2007-11-23), sprendimas dėl laboratorinių tyrimo rezultatų klasifikavimo kaip B1 ar kaip B2, priklauso nuo tyrimo rezultatų pranešimo tipo (skalės lygio).

Pranešimo specifikacija apibrėžia ar tyrimas yra kiekybinis, ar kokybinis, taigi ir tai, kokių reikia laikyti teisingų reikalavimų kokybės užtikrinimui (B1 kiekybiniam, B2 kokybiniam). Kokybinių charakteristikų pavyzdžiai apima titrus, koncentracijas/spalvos pokyčius (nuo + iki ++++) ir apibrėžtas reikšmių ribas. Kiekybinės reikšmės charakteristika yra reikšmės, turinčios atitinkamą nustatytą reikšmę vienetais.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Po to, kai instrumentas priima tyrimo juostelę, ji vertinama atspindžio fotometrijos būdu. Rezultatai yra automatiškai apskaičiuojami ir atspausdinami ant pranešimo kaip "normal", "neg", "pos" arba kaip koncentracijų reikšmės.

Kaip ir rezultatai, gaunami vizualinio spalvų palyginimo metu, kiekviena reikšmė ant atspausdinto pranešimo atitinka aiškų koncentracijų intervalą. Visgi, dėl besiskiriančio žmogaus akies ir instrumento optinės sistemos spektrinio jautrumo, ne visad įmanoma pasiekti tikslų reikšmių, gautų vertinant vizualiai ir gautų instrumente, atitikimą.

Apribojimai - poveikiai

Leukocitai: Formaldehidai (stabilizatoriai) ir gydymas imipenemu, meropenemu bei klavulanine rūgštimi gali nulemti klaidingai teigiamas reakcijas. Jeigu šlapimas turi išreikštą savąją spalvą (pvz.: dėl bilirubino ar nitrofurantoino), dėl sudėtinio poveikio reakcijos spalva gali suintensyvėti. Baltymų ekskrecija, viršijanti 500 mg/dL, ir gliukozės ekskrecija, viršijanti 1 g/dL, gali sumažinti reakcijos spalvos intensyvumą, taip pat, kaip ir cefaleksinas ir gentamicinas, jei skiriami didelėmis dozėmis, ar boro rūgštis, jei naudojama kaip konservantas.

Nitritai: Ilgesnis šlapimo sulaikymas pūsleje (4-8 valandas) yra būtinas, siekiant gauti tikslūs rezultatus. Antibiotikų ar cheminių vaistų skyrimas turėtų būti nutrauktas 3 dienas prieš atliekant tyrimą. Dideli askorbo rūgšties kiekiai gali sumažinti tyrimo jautrumą. *Dėmesio:* Azoto oksidai, esantis atmosferoje, gali daryti poveikį nitritų tyrimo zonos stabilumui.

Baltymai: Klaidingai teigiami rezultatai gali būti nustatomi po polivinilpirolidono (kraujo pakaitalo) suleidimo, ar kai šlapimo surinkimo indelyje yra chlorheksidino ar dezinfektantų, turinčių ketvirtinės amonio grupes, pėdsakų.

Gliukozė: Askorbo rūgšties poveikis didžiąja dalimi buvo panaikintas, taigi esant 100 mg/dL ir didesnei gliukozės koncentracijai, net didelė askorbo rūgšties koncentracija greičiausiai nulems klaidingai neigiamų rezultatų.

Ketonai: Fenilketonai ir ftaleino junginiai nulemia raudoną tyrimo zonos spalvą; tačiau ji skiriasi nuo violetinės spalvos, kuri susidaro esant ketonų, ir tai gali nulemti klaidingai teigiamus rezultatus. Kaptoprilis, mesna (2-merkaptopetansulfoninė rūgšties natrio druska) ir kitos medžiagos, turinčios sulfhidrilo grupes, gali nulemti klaidingai teigiamus rezultatus.

Urobilinogenas: Nitritų koncentracija virš 5 mg/dL ar formaldehido (stabilizatoriaus) koncentracija virš 200 mg/dL, gali nulemti reakcijos spalvos sumažėjimą.

Bilirubinas: Dideli askorbo rūgšties kiekiai gali sumažinti tyrimo jautrumą.

Kraujas: Atspausdintame pranešime pateikiamos reikšmės atitinka nefragmentuotus eritrocitus. Koncentracijai esant maždaug 5-50 Ery/μL

reikšminga hemolizė (galinti atsirasti šlapimui ilgai stovint) nulemia reikšmes, kurios yra aukštesnės nei atitinkamos koncentracijos, pateikiamos nefragmentuotiems eritrocitams. Askorbo rūgštis neturi praktiškai jokio poveikio tyrimui. Moterims kraujo tyrimas gali būti klaidingas nuo 3 dienų prieš mėnesines iki 3 dienų po mėnesinių. Todėl patariama tuo metu tyrimo neatlikti. Po fizinio aktyvumo, pvz.: įtempto bėgimo, gali būti nustatomos padidėjusios eritrocitų ir baltymų reikšmės, kurios nėra ligos požymis.

Pagrindinė pastaba:

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Vaistų ar jų metabolitų poveikis individualiems tyrimams nėra iki galo ištirtas. Abejotinai atvejais, patariama pakartoti tyrimą nutraukus vaisto vartojimą.

Tikėtinės reikšmės

Žr. 1 priedą

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Rezultatas

Žr. 1 priedą

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Žr. 2 priedą

Analitinio jautrumo reikšmės yra apibrėžiamos kaip analitės koncentracija, kuri leidžia > 90 % ištirtų šlapimo mėginių nustatyti teigiamą rezultatą.

Metodų palyginimo duomenys yra pagrįsti palyginimu su Supertron System. NEG ir POS reikšmės rodo sutampančių neigiamų ir teigiamų rezultatų dažnį.

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Priedai

1 priedas

Parametras	Tikėtinės reikšmės	Rezultatas
pH	4.8–7.4	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	< 10 Leu/μL	NEG, 25, 100, 500 Leu/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, 200 μmol/L
BIL	< 0.2 mg/dL	NEG, 1, 3, 6 mg/dL
	< 3.4 μmol/L	NEG, 17, 50, 100 μmol/L
ERY/Hb	0–5 Ery/μL	NEG, 10, 25, 50, 150, 250 Ery/μL

2 priedas

Parametras	Analitinis jautrumas	Metodų palyginimas
pH	n/a ^{a)}	Ident.: > 81 %
LEU	28 Leu/μL	NEG: > 94 % POS: > 79 %
NIT	0.07 mg/dL	NEG: > 96 % POS: > 87 %



URISYS 2400 Cassette



Parametras	Analitinis jautrumas	Metodų palyginimas
PRO	18 mg/dL (albuminas)	NEG: > 89 % POS: > 76 %
GLU	40 mg/dL	NEG: 100 % POS: 100 %
KET	5 mg/dL	NEG: > 97 % POS: > 89 %
UBG	1.4 mg/dL	NEG: > 99 % POS: > 86 %
BIL	0.6 mg/dL	NEG: > 98 % POS: > 87 %
ERY/Hb	7 Ery/μL	NEG: > 98 % POS: > 83 %

a) netaikoma

Nuorodos

1 REF 1225432001, Compendium of urinalysis

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių metodo lapuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

