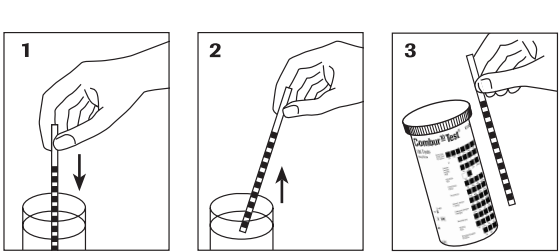


Combur¹⁰ Test M

[REF] 11379208



Lietuvių
Paskirtis: Dešimties zonų tyrimo juostelė, skirta psiaur kiekybiniam specifinio tankio, pH, leukocitų, nitritų, baltymų, gliukozės, ketonų, urobilinogeno, bilirubino ir kraujo nustatymui šlapime, naudojant Miditron M, Miditron Junior II, **cobas** u 411 ir Urisys 1800 šlapimo tyrimų analizatorius. 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.

Reagentai, pateikiami kartu su Combur 10 Test M tyrimo juostelėmis, yra identiški patvirtintiems Combur-Test produktų linijos tyrimo popierėliams, skirtiems vizualiniam vertinimui.

Tyrimo principas

Specifinis tankis (SG): Tyrimo metu nustatoma jonų koncentracija šlapime. Kompleksus sudarantis medžiagos veikiant katijonams atpalaiduoja protonus ir pakeičia indikatoriaus bromotimolio mėlynojo spalvą iš mėlynos (per mėlynai-žalia) į geltoną.

pH: Tyrimo juostelėje yra indikatorius 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): Leukocitai šlapime yra nustatomi pagal esterazės, esančios granulocituose ir katalizuojančios indoksilo anglies rūgšties esteru hidrolizę į indoksilį, aktyvumą. Susidaręs indoksilas reaguoja su diazoniu, susidarant violetinės spalvos junginui.

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

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

Gliukozė (GLU): Gliukozės nustatymas yra pagrįstas specifine gliukozės oksidazės/peroksidazės reakcija (GOD/POD metodus). 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.

Urobilinoogenas (UBG): Stabilii diazonio druska beveik iškart reaguoja su urobilinoгенu, susidarant raudonai azo medžiagai. Tyrimas yra specifiškas urobilinoгенui ir nėra jautrus poveikį darantiems veiksmams, kurie veikia Ehrlichio tyrmą.

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

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

Kompensacinis zona (COMP): Ši balt zona, kuri nėra impregnuota reagentais, leidžia instrumentui kompensuoti savąją šlapimo spalvą, tiriant leukocitus, nitritus, baltymus, gliukozę, ketonus, urobilinoгенą, bilirubiną, ir eritrocitus.

Reagentai:

Kiekvienam tyrime yra šie 1 cm² tyrimo ploteliai:

Specifinis tankis: Etilenglikolio-bis(diaminoeteterio)tetraacto rūgštis 182,8 µg; bromotimolio mėlynasis 36 µg

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

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

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

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

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

Ketonai: Natrio nitroprusidas 157.2 µg

Urobilinoogenas: 4-metoksibenzeno-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-dihidropersikššanas 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.

Tyrimo juostelių indelio kamštelėje yra netoksiskų silikatlų pagrindu pagamintų drėgmę sugeriančių medžiagų (desikantų), kurios neturi būti pašalintos. Per klaidą prarijus, gerti didelį vandens kiekį.

Reagentų paruošimas:

Tyrimo juostelės yra paruoštos naudojimui.

Laikymo sąlygos ir stabilumas:

Laikykite pakuotė 2-30 °C temperatūroje. Tyrimo juostelės yra stabilios iki galiojimo datos, nurodytos ant dėžutės, kai laikomos originalioje talpykloje.

Nenaudokite tyrimo juostelių po nurodytos galiojimo datos.

Išėmę tyrimo juostelę nedelsiant sandariai uždarykite talpyklą.

Mėginių surinkimas ir paruošimas:

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas. Naudokite šviežią, necentrifuguotą šlapimą. Šlapimo mėgynys neturi stovėti ilgiau nei 2 valandos prieš tyrmą. Išgesnio suvėjomų atveju prieš tyrmą sumaišykite.

Šlapimo paėmimui naudokite tik švarius, gerai išplautus indelius.

Nedėkite į šlapimą konservantų.

Pateiktos medžiagos

- [REF] 11379208, pakuotė su 100 tyrimo juostelių

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Miditron M, Miditron Junior II, **cobas** u 411 arba Urisys 1800 šlapimo tyrimų analizatoriai
- [REF] 11379194263, Control-Test M kalibravimo juostelė
- Toliau nurodytos kontrolinės medžiagos
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

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

- Naudokite šviežią, necentrifuguotą šlapimą. Gerai sumaišykite šlapimo mėginį. Atliekant tyrmą mėginyus turėtų būti kambario temperatūros ir neturėtų būti stovėjęs ilgiau nei 2 valandas.
- Išimkite tyrimo juostelę iš talpyklos. Iškart po juostelės išėmimo uždarykite talpyklą su originaliu drėgmę sugeriančiu kamšteliu. Tai svarbu todėl, kad kitu atveju tyrimo zona dėl drėgmės gali pakeisti spalvą ir gali būti gaunami klaidingi rezultatai.
- Trumpai (apie 1 sekundę) pamerkite tyrimo juostelę į šlapimą ir įsitikinkite, kad sudrėko visos tyrimo zonos.
- Kai ištraukiate tyrimo juostelę, nubraukite kraštą į indelio briauną, kad pašalintumėte šlapimo perteklių.
- Tai atlikę iškart įdėkite tyrimo juostelę į instrumentą taip, kaip nurodyta naudotojo vadove. Jeigu tyrimas bus vartinamas vizualiai, palaukite 60 sekundžių (60-120 sekundžių leukocitų tyrimo zona) ir palyginkite tyrimo zonų reakcijos spalvas su spalvomis, esančiomis ant etiketės, ir visada pasirinkite arčiausiai esančios spalvos bloko reikšmę. Kraujo tyrimo zoną palyginkite su abejomis skalėmis, kadangi pateikiamos eritrocitams ir hemoglobiniui pateikiamos atskiros spalvų skalės.

Bet kokie spalvos pokyčiai, atsirandantys tik ant tyrimo zonos kraštų, ar susidarantys vėliau nei po 2 minučių, neturi jokios diagnostinės reikšmės.

Kalibravimas

Control-Test M kalibravimo juostelės yra naudojamos instrumento fotometro kalibravimui. Detalesnės informacijos ieškokite instrumento naudotojo vadove.

Kokybės kontrolė:

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

Vadovaukites nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

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 tyrimų 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 laikytis teisinių reikalavimų kokybės užtikrinimui (B1 kiekybiniam, B2 kokybiniam). Kokybinių charakteristikų pavyzdžiai apima titrus, koncentracijas/spalvos pokyčius (nuo + iki +++) ir apibrėžtas reikšmias ribas. Kiekybinės reikšmės charakteristika yra reikšmės, turinčios atitinkamą nustatytą reikšmę vienetais.

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

Specifinis tankis: Jeigu šlapimo pH yra 7 ar daugiau, vertinant vizualiai prie rezultato turėtų būti prididama 0.005. Instrumentas šį korekciją atlieka automatiškai. Esant nedideliams baltymų kiekiams (100-500 mg/dL) ar ketoadicidzei, specifinio tankio rezultatai būna didesni. Tyrimas neparodo specifinio tankio padidėjimo dėl > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) gliukozės koncentracijos padidėjimo.

Leukocitai: Formaldehidas (stabilizatorius) ir gydymas imipenemu, meropenemu bei klavulanine rūgštimi gali nulemti klaidingai teigiamas reakcijas. Jeigu šlapimas turi išreiktą 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: Išgesnis šlapimo sulaikymas pūslelėje (4-8 valandos) yra būtinas, siekiant gauti tikslius rezultatus. Antibiotikų ar cheminių vaistų skyrimas turėtų būti nutrauktas 3 dienas prieš atliekant tyrmą. Dideli askorbo rūgšties kiekiai gali sumažinti tyrimo jautrumą. *Dėmesio:* Azoto oksidas, esantis atmosferoje, gali daryti poveikį nitritų tyrimo zonos stabilumui.

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

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

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

Urobilinoogenas: 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.

Nelaikykite šlapimo mėginių saulės spinduliuose, kadangi jie indukuoja bilirubino ir urobilinogeno oksidaciją ir nulemia klaidingai žemus šių dviejų parametų rezultatus.

Vaistai, kurie rūgštinėje aplinkoje tampa raudoni (pvz.: fenazopiridinas), gali nulemti klaidingai teigiamus rezultatus ar raudoną nitritų, baltymų, urobilinogeno ir bilirubino tyrimo zonų spalvą.

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 neatkikinti. Po fizinio aktyvumo, pvz.: ėjimo bėgimo, gali būti nustatomos padidėjusios eritrocitų ir baltymų reikšmės, kurios nėra ligos požymis.

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

Vaistų ar jų metabolitų poveikis individualiems tyrimams nėra iki galo iširtas. Abejotinais atvejais, patariama pakartoti tyrmą nutraukus vaisto vartojimą.

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

Tikėtinos reikšmės:

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

Tikėtinų reikšmių, skirtų Miditron M, Miditron Junior II, **cobas** u 411 ir Urisys 1800 ieškokite 1 priede.

Tikėtinų reikšmių, skirtų vizualiniam vertinimui, ieškokite ant tyrimo juostelių indelio spalvotos etiketės.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Specifinių duomenų, skirtų instrumentams, ieškokite 2 priede.

Analiniojo jautrumo reikšmės yra apibrėžiamos kaip analitės koncentracija, kuri leidžia > 90 % ištirtų šlapimo mėginių nustatyti teigiamą rezultatą. Miditron M metodu duomenys yra pagrįsti lyginiu su vizualiniu vertinimu. Miditron Junior II, **cobas** u 411 ir Urisys 1800 duomenys yra pagrįsti palyginimu su Miditron M. NEG ir POS reikšmės nurodo sutampančių neigiamų ar teigiamų rezultatų dažnį. Atlikimo charakteristikų, skirtų vizualinio vertinimo metodikai, ieškokite Combur¹⁰ Test, [REF] 04510062 metodo lape.

Priedai

1 priedas			
Tyrimo juostelės parametras	Tikėtinos reikšmės	Rezultatas	
SG	1.016 – 1.022	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030	
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, 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 Ery/µL	

2 priedas			
Tyrimo juostelės parametras	Analininis jautrumas		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411
			Urisys 1800
SG	N. A. ^{a)}	N. A.	N. A.
pH	N. A.	N. A.	N. A.
LEU	20 Leu/µL	25 Leu/µL	20 – 25 Leu/µL
NIT	0.05 mg/dL	0.05 mg/dL	0.05 – 0.07 mg/dL
PRO	18 mg/dL	18 mg/dL	12 – 18 mg/dL
GLU	40 mg/dL	40 mg/dL	30 – 40 mg/dL
KET	5 mg/dL	5 mg/dL	3 – 6 mg/dL
UBG	1.0 mg/dL ^{b)}	1.0 mg/dL	1 – 1.6 mg/dL
BIL	0.5 mg/dL	0.5 mg/dL	0.4 – 0.6 mg/dL
ERY	5 Ery/µL	5 Ery/µL	5 – 10 Ery/µL (0.012 – 0.030 mg/dL)

a) netaikomas

b) Nustatyta 57 % mėginii

3 priedas			
Tyrimo juostelės parametras	Metodų palyginimas		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411
			Urisys 1800
SG	Ident.: > 57 %	Ident.: > 75 %	Ident.: > 73 %
pH	Ident.: > 72 %	Ident.: > 86 %	Ident.: > 82 %
LEU	NEG: > 70 %	NEG: > 95 %	NEG: > 94 %
	POS: > 97 %	POS: > 78 %	POS: > 88 %
NIT	NEG: > 97 %	NEG: > 98 %	NEG: > 98 %
	POS: > 85 %	POS: > 89 %	POS: > 99 %
PRO	NEG: > 79 %	NEG: > 86 %	NEG: > 93 %
	POS: > 93 %	POS: > 91 %	POS: > 81 %
GLU	NEG: > 99 %	NEG: > 99 %	NEG: > 99 %
	POS: > 90 %	POS: > 99 %	POS: > 98 %
KET	NEG: > 97 %	NEG: > 96 %	NEG: > 97 %
	POS: > 73 %	POS: > 92 %	POS: > 95 %
UBG	NEG: > 93 %	NEG: > 97 %	NEG: > 97 %
	POS: > 92 %	POS: > 97 %	POS: > 96 %
BIL	NEG: > 93 %	NEG: > 96 %	NEG: > 92 %
	POS: > 74 %	POS: > 85 %	POS: > 94 %
ERY	NEG: > 77 %	NEG: > 91 %	NEG: > 97 %
	POS: > 97 %	POS: > 89 %	POS: > 88 %

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio prietaiso naudotojo vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrinklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstantį skyrinkliai nenaudojami.

Latviešu
Pielietojuma mērkis: Teststrēmēle ar desmit laukumiņiem puskvantiatīvai īpatnējā svara, pH, leikocītu, nitrītu, proteīna, gliukozes, ketonvielu, urobilinoģēna, bilirubīna un asins noteikšanai urīnā, izmantojot urīna analīzes iekārtas Miditron M, Miditron Junior II, **cobas** u 411 un Urisys 1800.

Tikai profesionālai lietošanai.

Vispārējs apraksts:

Urīna teststrēmēles lieto nieru, urīnceļu, aknu un vielmaiņas traucējumiem noteiktu urīna sastāvdaļu mērīšanai.

Reaģenti, kuri tiek nodrošināti komplektā ar Combur 10 Test M teststrēmēlēm, ir identiski pārbaudīto Combur-Test produktu līnijas indikatorpapīru vizuālajiem rādītājiem.

Testa princips

Īpatnējais svars (SG): Tests nosaka jonu koncentrāciju urīnā. Kat

Pielikumi		
1. pielikums		
Teststrēmeles parametrs	Gaidāmās vērtības	Rezultātu vērtības
SG	1.016 – 1.022	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
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 < 0.1 g/L	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dL NEG, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L
GLU	< 30 mg/dL < 1.7 mmol/L	NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dL NORM, 3, 6, 17, 56 mmol/L
KET	< 5 mg/dL < 0.5 mmol/L	NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dL NEG, 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L
UBG	< 1 mg/dL < 17 µmol/L	NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dL NORM, 17, 68, 135, 203 µmol/L
BIL	< 0.2 mg/dL < 3.4 µmol/L	NEG, 1, 3, 6 mg/dL NEG, 17, 50, 100 µmol/L
ERY	0 – 5 Ery/µL	NEG, 10, 25, 50, 150, 250 Ery/µL

2. pielikums			
Teststrēmeles parametrs	Analitiskā jutība		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urिसys 1800
SG	n. p. ^{o)}	n. p.	n. p.
pH	n. p.	n. p.	n. p.
LEU	20 Leu/µL	25 Leu/µL	20 – 25 Leu/µL
NIT	0.05 mg/dL	0.05 mg/dL	0.05 – 0.07 mg/dL
PRO	18 mg/dL	18 mg/dL	12 – 18 mg/dL
GLU	40 mg/dL	40 mg/dL	30 – 40 mg/dL
KET	5 mg/dL	5 mg/dL	3 – 6 mg/dL
UBG	1.0 mg/dL ^{o)}	1.0 mg/dL	1 – 1.6 mg/dL
BIL	0.5 g/dL	0.5 g/dL	0.4 – 0.6 mg/dL
ERY	5 Ery/µL	5 Ery/µL	5 – 10 Ery/µL (0.012 – 0.030 mg/dL)

c) nav piemērojams

d) Atkiāts 57 % paraugu

3. pielikums			
Teststrēmeles parametrs	Metožu salīdzinājums		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urисys 1800
SG	Ident.: > 57 %	Ident.: > 75 %	Ident.: > 73 %
pH	Ident.: > 72 %	Ident.: > 86 %	Ident.: > 82 %
LEU	NEG: > 70 % POS: > 97 %	NEG: > 95 % POS: > 78 %	NEG: > 94 % POS: > 88 %
NIT	NEG: > 97 % POS: > 85 %	NEG: > 98 % POS: > 89 %	NEG: > 98 % POS: > 99 %
PRO	NEG: > 79 % POS: > 93 %	NEG: > 86 % POS: > 91 %	NEG: > 93 % POS: > 81 %
GLU	NEG: > 99 % POS: > 90 %	NEG: > 99 % POS: > 99 %	NEG: > 99 % POS: > 98 %
KET	NEG: > 97 % POS: > 73 %	NEG: > 96 % POS: > 92 %	NEG: > 97 % POS: > 95 %
UBG	NEG: > 93 % POS: > 92 %	NEG: > 97 % POS: > 97 %	NEG: > 97 % POS: > 96 %
BIL	NEG: > 93 % POS: > 74 %	NEG: > 96 % POS: > 85 %	NEG: > 92 % POS: > 94 %
ERY	NEG: > 77 % POS: > 97 %	NEG: > 91 % POS: > 89 %	NEG: > 97 % POS: > 88 %

Plašāku informāciju, lūdz, skatiet attiecīgās iekārtas lietotāja rokasgrāmatā un visu nepieciešamo sastāvdaļu metožu lapās.

Šajā metodes lapā kā decimālatdalītājs, kas iezīmē robežu starp decimāldālskaitļi veselo un daļveida daļu, visur izmantots punkts. Tūkstošu atdalītāji netiek izmantoti.

Русский
Назначение: Тест-полоски с десятью зонами для полифункционального определения удельной плотности, уровня pH, лейкоцитов, нитрита, белка, глюкозы, кетоновых тел, уробилиногена, билирубина и крови в моче с использованием анализаторов мочи Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** и Urисys 1800.
Только для профессионального использования.

Теоретическое обоснование:

Тест-полоски для анализа мочи используются для измерения концентрации определенных компонентов в моче, которые могут указывать на значительные нарушения работы почек, мочевыводящей системы, работы печени и обмена веществ.

Реагенты, используемые в тест-полосках Combur10 Test M, идентичны тем, которые используются в линейке продуктов Combur-Test для визуального считывания информации.

Принцип метода

Удельная плотность (SG): Тест показывает концентрацию ионов в моче. В присутствии катионов комплексобразующим реагентом высвобождаются протоны, которые вызывают изменение цвета индикатора бромтимолового синего сначала на сине-зеленый, а затем на желтый.

pH: Индикаторная бумага содержит такие индикаторы, как метил красный, фенолфталеин и бромтимоловый синий, и вступает в реакцию с H⁺-ионами. Наиболее часто встречающиеся показатели pH свежей мочи у здоровых людей лежат в диапазоне между 5 и 6.

Лейкоциты (ЛЕЙ): Лейкоциты в моче определяют по действию эстеразы, присутствующей в гранулоцитарных лейкоцитах, которая катализировет гидролиз эфира индоксилкарбоновой кислоты до индоксила. Индоксил вступает в реакцию с солью диазония, в результате чего возникает фиолетовое окрашивание.

Нитрит (НИТ): Тест основан на методе Грисса и является специфичным для нитрита. Реакция отображает наличие нитрита и формирующих нитрит бактерий в моче через индикаторную бумагу, окрашенную в цвет от розового до красного. Даже небольшое розовое окрашивание указывает на наличие значительной степени бактериурии.

Белок (БЕЛ): Тест основан на принципе белковой ошибки pH-индикатора. Он особенно чувствителен к альбумину. Повышенный pH (до 9) не влияет на тест.

Глюкоза (ГЛЮ): Определение концентрации глюкозы основано на специфической реакции глюкоксидазы/пероксидазы (метод ГОД/ПОД). Результаты теста не зависят от уровня pH и удельной плотности мочи, а также от наличия кетоновых тел.

Кетоновые тела (KET): Тест основан на принципе реакции Лёгала и является более чувствительным к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону.

Уробилиноген (УБГ): Стабильная соль диазония практически сразу же вступает в реакцию с уробилиногеном, в результате чего образуется красный азокраситель. Тест является специфическим для уробилиногена и на него не оказывают влияние те факторы, которые обычно оказывают влияние на реакцию Эрлиха.

Билирубин (БИЛ): Тест основан на принципе соединения билирубина с солью диазония. Даже незначительное окрашивание в розовый цвет говорит о наличии положительных, т.е. патологических, результатов. Другие компоненты мочи окрашиваются в более или менее интенсивный желтый цвет.

Кровь (ЭРИ/Нв): Похожая на реакцию пероксидазы реакция гемоглобина с миоглобином катализирует процесс окисления индикатора через воздействие органического гидропероксида, содержащегося в индикаторной бумаге, что приводит к сине-зеленому окрашиванию.

Область компенсации (КОМП): Белая область, которая не содержит реагентов, позволяет автоматически компенсировать насыщенный цвет мочи, который может влиять на конечный результат по следующим параметрам: лейкоцитов, нитрита, белка, глюкозы, кетоновых тел, уробилиногена, билирубина и эритроцитов.

Реагенты:

В каждом тесте на 1 см² индикаторной бумаги содержится:

Удельная плотность: Этиленгликоль-бис(диаминотилфифир)тетрауксусная кислота 182.8 мкг; бромтимоловый синий 36 мкг

pH: Бромтимоловый синий 13.9 мкг; метиловый красный 1.2 мкг; фенолфталеин 8.6 мкг

Лейкоциты: Эфир индоксилкарбоновой кислоты 15.5 мкг; метоксиморфолинобензол соль диазония 5.5 мкг

Нитрит: 3-гидрокси-1,2,3,4-тетрагидро-7,8-бензохинолин 33.5 мкг; сульфаниламид 29.1 мкг

Белок: 3',3'',5'',5''-тетрахлорфенол-3,4,5,6-тетрабромсульфофталеин 13.9 мкг

Глюкоза: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 103.5 мкг; ГОД 6 Ед., ПОД 35 Ед.

Кетоновые тела: Нитропруссид натрия 157.2 мкг

Уробилиноген: 4-метоксибензен-диазоний-тетрафлуороборат 67.7 мкг

Билирубин: 2,6-дихлорбензен-диазоний-тетрафторборат 16.7 мкг

Кровь: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 52.8 мкг; 2,5-диметил-2,5-дигидропироксигексан 297.2 мкг

Меры предосторожности и предупреждения:

Только для диагностики in vitro. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Крышка от контейнера тест-полоски содержит дисконт, который не должен быть удален. В случае проглатывания выпейте большое количество воды.

Приготовление рабочего раствора реагента:

Тест-полоски готовы к применению.

Хранение и стабильность:

Упаковку хранить при 2-30 °C. Тест-полоски сохраняют стабильность до истечения их срока годности, указанного на коробке, в случае их хранения в контейнере изготовителя.

Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности.

Плотно закройте контейнер сразу после удаления тест-полоски.

Сбор и подготовка материала для исследования:

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие контейнеры.

Используйте свежую мочу, которая не была центрифугирована. Образец мочи не должен храниться на протяжении более 2 часов перед проведением теста. В случае более длительного хранения перемешайте перед использованием.

Используйте только чистые хорошо промытые флаконы с целью сбора мочи.

Не добавляйте консерванты в мочу.

Состав набора

- [REF 11379208], упаковка из 100 тест-полосок

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Анализаторы мочи Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** или Urисys 1800
- [REF 11379194263], Калибровочная тест-полоска Control-Test M
- Контрольные образцы, как указано ниже
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по выполнению теста см. в Руководстве оператора, входящем в комплект поставки анализатора.

- Используйте свежую мочу, которая не подвергалась центрифугированию. Тщательно взболтайте образец мочи. Образец должен иметь комнатную температуру во время проведения теста и не должен храниться более 2 часов.
- Достаньте тест-полоску из контейнера. Закройте контейнер снова оригинальной крышкой с дискомантом сразу после того, как вы достали полосу. Это важно, так как в противном случае контрольная поверхность теста может изменить цвет под воздействием влаги, и будут получены неверные результаты.
- На короткое время (около 1 секунды) погрузите тест-полоску в мочу и убедитесь, что все тестовые поверхности равномерно смочены.
- Внимая полосу, протрите ее край о край флакона для удаления избыточного количества мочи

- Вставьте тест-полосу в анализатор, как указано в инструкции по эксплуатации. Спустя 60 секунд (60-120 секунд для контрольной поверхности для исследования на лейкоциты) сравните цвета реакций на контрольных поверхностях по направлению погружения их в жидкость с цветами, указанными на упаковке. Сравните область для анализа крови с обеими цветовыми шкалами, отдельные цветовые шкалы предоставлены для эритроцитов и гемоглобина.

Любые изменения цвета у краев контрольных поверхностей, либо изменения, появившиеся спустя более 2 минут, не имеют никакого диагностического значения.

Калибровка

Калибровочные тест-полоски Control-Test M используются для калибровки фотометрического отделения анализатора. Для получения детальной информации смотрите руководство по эксплуатации прибора.

Контроль качества:

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

В целях контроля качества используйте коммерчески доступные контрольные образцы мочи или другой подходящий контрольный материал.

Важное замечание для сообщения результатов (для профессиональных пользователей) В соответствии с правилами Немецкой медицинской ассоциации в отношении обеспечения качества медицинских лабораторных анализов от 23 ноября 2007 года, решение классифицировать результаты лабораторных тестов как часть B1 или B2 зависит оттого, как результаты тестов сообщаются в отчете (уровень шкалы).

Спецификация в отчете указывает на то, является ли определение количественным или качественным и соответственно какие юридические требования по обеспечению качества (B1 для количественного определения или B2 для качественного) должны соблюдаться. Примеры качественных характеристик включают в себя уровни титров, концентрацию/изменения цвета (от + до +++), или определенный диапазон значений. Характерной особенностью количественных показателей является то, что каждое такое значение имеет соответствующий измеренный показатель.

Расчет

После того как тест-полоска была помещена в анализатор, производится измерение с помощью отражательной фотометрии. Результаты автоматически рассчитываются и печатаются в отчете как «нормальные», «отрицательные» или в форме показателей концентрации.

Как и результаты, полученные с помощью сравнения цветов, каждый напечатанный показатель соответствует определенному диапазону концентрации. Однако вследствие различий в спектральной чувствительности человеческого глаза и оптической системы инструмента не всегда возможно получить точное соответствие между показателями, полученными во время визуального считывания информации, и показателями, полученными при использовании инструмента.

Ограничения – интерференция

Удельная плотность: При визуальном считывании информации 0.005 следует добавлять к результату, если моча имеет показатель pH 7 или более. Инструменты автоматически осуществляют эту коррекцию. В присутствии небольшого количества белка (100-500 мг/дл) или кетоацидоза показатели относительной плотности обычно являются завышенными.

Увеличение относительной плотности из-за концентрации глюкозы > 1000 мг/дл (> 56 ммоль/л) не выявляется в ходе данного теста.

Лейкоциты: Формальдегид (стабилизатор) и препараты с содержанием имигленама, меропенема и клавулановой кислоты могут привести к получению ложноположительных результатов. Если у образца мочи наблюдается интенсивный первоначальный цвет (например, из-за наличия билирубина или нитрофурантоина), то в ходе реакции может быть получен еще более интенсивный цвет из-за аддитивного эффекта. Выделение белка с мочой, превышающее 500 мг/дл,и выделение глюкозы с мочой, превышающее 1 г/дл, может уменьшить интенсивность цвета, полученного в ходе реакции, равно как и цефалексин и гентамицин, принимаемые в больших дозировках, или борная кислота, используемая в качестве консерванта.

Нитрит: Длительное время удержания мочи в мочевом пузыре (4-8 часов) необходимо для получения точного результата. Прием антибиотиков или химических препаратов следует прекратить за 3 дня до проведения теста. Большое количество аскорбиновой кислоты уменьшает чувствительность теста. *Внимание:* Окиси азота присутствующие в атмосфере, могут повлиять на стабильность индикаторной бумаги для определения содержания нитрита.

Белок: Ложноположительные результаты могут быть получены после введения поливинилпирролидона (заменителя крови) или когда флакондля сбора мочи содержит хлоргексидин или следы дезинфицирующих веществ, содержащих четвертичный аммоний.

Глюкоза: Влияние аскорбиновой кислоты было практически устранено, поэтому при концентрации глюкозы 100 мг/дл и выше даже повышенная концентрация аскорбиновой кислоты обычно не приводит к получению ложноотрицательных результатов.

Кетоновые тела: Фенилкетоны и фталениновые соединения приводят к окрашиванию тест-полосок в красный цвет; которое однако значительно отличается от окрашивания в фиолетовый цвет, вызываемого кетоновыми телами, и может привести к получению ложноположительных результатов. Калтоприл, месна (2-Меркаптозтансульфофоновой кислоты натриевая соль) и другие вещества, содержащие сульфгидрильные группы, могут привести к получению ложноотрицательных результатов.

Уробилиноген: Концентрация нитрита, превышающая 5 мг/дл, или концентрация формальдегида (стабилизатора), превышающая 200 мг/дл, может привести к уменьшению интенсивности цветовой реакции.

Билирубин: Большое количество аскорбиновой кислоты уменьшают чувствительность теста.

Не подвергайте образцы мочи воздействию солнечного света, так как это вызывает окисление билирубина и уробилиногена и соответственно приводит к получению искусственно заниженных показателей для этих двух параметров.

Препараты, которые окрашиваются в красный цвет в кислой среде (например феназопиридин) могут привести к получению ложноположительных результатов или окрашиванию в красный цвет индикаторной бумаги в присутствии нитрита, уробилиногена и билирубина.

Кровь: Напечатанные значения соответствуют исходным эритроцитам. При концентрации свыше 5-50 Эри/мкл, значительный гемолиз (который может наблюдаться при длительном хранении мочи) приводит к получению показателей, которые превышают соответствующие показатели концентрации, приведенные для исходных эритроцитов. Аскорбиновая кислота фактически не оказывает влияния на результаты теста. У женщин результаты теста на кровь могут быть ложными, начиная с 3 дня до начала менструации и заканчивая 3 днем после окончания менструации. Поэтому не рекомендуется проводить тест в это время. После физической активности, например, активной пробежки, завышенные показатели эритроцитов и белка не обязательно будут являться показателями наличия заболевания.

Ложноположительные результаты в отношении эритроцитов, глюкозы и белка могут быть получены в результате наличия остатков сильно окисляющих дезинфицирующих веществ во флаконе для забора образца.

Влияние лекарственных препаратов или их метаболитов на индивидуальные результаты тестов еще не до конца изучено. Поэтому в случае возникновения сомнений рекомендуется повторить тест после прекращения приема определенного препарата.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Ожидаемые значения:

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить диапазон референсных значений.

Для анализаторов Miditron M, Miditron Junior II, **cobas u 411** и Urисys 1800 смотрите приложение 1.

Для визуального считывания информации смотрите цветовую маркировку на контейнере тест-полоски.

Технические характеристики

Для анализаторов смотрите приложение 2.

Значения, указанные для аналитической чувствительности, определены как концентрация аналита, которая приводит к получению положительного результата в > 90 % исследуемых образцов мочи. Данные по сравнению методов для анализатора Miditron M основаны на сравнении с результатами визуального считывания информации, данные для анализаторов Miditron Junior II, **cobas u 411** и Urисys 1800 основаны на сравнении с Miditron M. Показатели для ОТР и ПОЛ указывают на частоту получения соответствующих отрицательных и положительных результатов. Для ознакомления с рабочими характеристиками тест-полоски при визуальном считывании информации смотрите инструкцию к тесту Combur¹⁰ Test, [REF 04510062].

Приложение

Параметр тест-полоски	Ожидаемые значения	Итоговые значения
SG	1.016 – 1.022	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	4.8 – 7.4	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
ЛЕЙ	< 10 лейкоцитов/мкл	ОТР, 25, 100, 500 лейкоцитов/мкл
НИТ	–	ОТР, ПОЛ
БЕЛ	< 10 мг/дл < 0.1 г/л	ОТР, 25, 75, 150, 500 мг/дл ОТР, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 г/л
ГЛЮ	< 30 мг/дл < 1.7 ммоль/л	НОРМ, 50, 100, 300, 1000 мг/дл НОРМ, 3, 6, 17, 56 ммоль/л
KET	< 5 мг/дл < 0.5 ммоль/л	ОТР, 5, 15, 50, 150 мг/дл ОТР, 0.5, 1.5, 5, 15 ммоль/л
УБГ	1 мг/дл < 17 мкмоль/л	НОРМ, 1, 4, 8, 12 мг/дл НОРМ, 17, 68, 135, 203 мкмоль/л
БИЛ	< 0.2 мг/дл < 3.4 мкмоль/л	ОТР, 1, 3, 6 мг/дл ОТР, 17, 50, 100 мкмоль/л
ЭРИ	0 – 5 эритроцитов/мкл	ОТР, 10, 25, 50, 150, 250 эритроцитов/мкл

Параметр тест-полоски	Аналитическая чувствительность		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urисys 1800
SG	N. A. ^{o)}	N. A.	N. A.
pH	N. A.	N. A.	N. A.
ЛЕЙ	20 лейкоцитов/мкл	25 лейкоцитов/мкл	20 – 25 лейкоцитов/мкл
НИТ	0.05 мг/дл	0.05 мг/дл	0.05 – 0.07 мг/дл
БЕЛ	18 мг/дл	18 мг/дл	12 – 18 мг/дл
ГЛЮ	40 мг/дл	40 мг/дл	30 – 40 мг/дл
KET	5 мг/дл	5 мг/дл	3 – 6 мг/дл
УБГ	1.0 мг/дл ^{o)}	1.0 мг/дл	1 – 1.6 мг/дл
БИЛ	0.5 мг/дл	0.5 мг/дл	0.4 – 0.6 мг/дл
ЭРИ	5 эритроцитов/мкл	5 эритроцитов/мкл	5 – 10 эритроцитов/мкл (0.012 – 0.030 мг/дл)

e) не применимо

f) Зарегистрировано в 57 % образцов

Приложение 3			
Параметр тест-полоски	Сравнение методов		
	Miditron M	Miditron Junior II	cobas u 411 Urisys 1800
SG	Идент.: > 57 %	Идент.: > 75 %	Идент.: > 73 %
pH	Идент.: > 72 %	Идент.: > 86 %	Идент.: > 82 %
ЛЕИ	ОТР.: > 70 % ПОЛ.: > 97 %	ОТР.: > 95 % ПОЛ.: > 78 %	ОТР.: > 94 % ПОЛ.: > 88 %
НИТ	ОТР.: > 97 % ПОЛ.: > 85 %	ОТР.: > 98 % ПОЛ.: > 89 %	ОТР.: > 98 % ПОЛ.: > 99 %
БЕЛ	ОТР.: > 79 % ПОЛ.: > 93 %	ОТР.: > 86 % ПОЛ.: > 91 %	ОТР.: > 93 % ПОЛ.: > 81 %
ГЛЮ	ОТР.: > 99 % ПОЛ.: > 90 %	ОТР.: > 99 % ПОЛ.: > 99 %	ОТР.: > 99 % ПОЛ.: > 98 %
КЕТ	ОТР.: > 97 % ПОЛ.: > 73 %	ОТР.: > 96 % ПОЛ.: > 92 %	ОТР.: > 97 % ПОЛ.: > 95 %
УБГ	ОТР.: > 93 % ПОЛ.: > 92 %	ОТР.: > 97 % ПОЛ.: > 97 %	ОТР.: > 97 % ПОЛ.: > 96 %