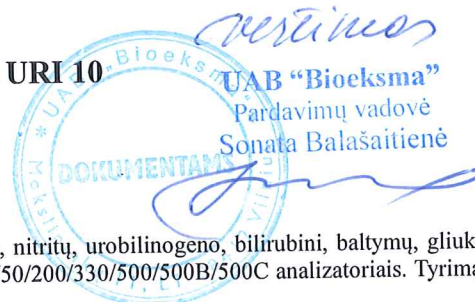




PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PAKUOTĖS LAPELĮ.

Tik in vitro diagnostikai.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šlapimo tyrimų juostelės BM URI 10 naudojamos atlikti pusiau kiekybinį leukocitų, ketonų, nitritų, urobilinogeno, bilirubini, baltymų, gliukozės, specifinio santykinio tankio, kraujo ir pH nustatymą šlapime. Skirtos naudoti su BM URI 30/50/200/330/500/500B/500C analizatoriais. Tyrimą gali atlikti tik sveikatos priežiūros specialistai.

TRUMPAS APRAŠYMAS

Šlapimo tyrimų juostelės BM URI 10 sudarytos iš plastikinės juostelės, prie kurios pritvirtintas popierėlis su reagentais ir kalibravimo tamponėlis. Dėl tokios konstrukcijos vienu metu galima lengvai nustatyti kelias šlapime esančias medžiagas, atlikti kasdieninius diagnostinius ir grupinius tyrimus. Reagentais neprisotintas kalibravimo tamponėlis suteikia galimybę automatiškai pakoreguoti dėl natūralios šlapimo spalvos atsirandančias prietaisų paklaidas ir tokiu būdu gauti tikslius rezultatus.

TESTO PRINCIPAI IR APRIBOJIMAI

Leukocitai: testo metu nustatomas granulocitų esterazių buvimas. Esterazės skaido indoksilo esterį, skilimo metu susidaro indoksilas, kuris reaguoją su diazonio druska susidarant violetiniam dažui.

Leukocitų esterazių tyrimo rezultatai gali būti teigiami net ir nesant ląstelių, jei leukocitai buvo lizuoti. Kartais gali būti gaunami teigiami rezultatai atsitiktiniuose moterų šlapimo mėginiuose dėl mėginio užteršimo vaginalinėmis išskyromis. Testo metu nustatytus mažesnius leukocitų kiekius gali lemti padidėjusios gliukozės koncentracijos (55–110 mmol/L) arba didelis specifinis santykinis tankis. Cefaleksinas, cefalotinas ir tetraciklinas gali sumažinti reaktyvumą, o dideli vaistų kiekiai gali sukelti klaidingai neigiamą reakciją. Testo sritis nereaguoją su limfocitais.

Ketonai: testas paremtas Legalio testo principu ir yra jautresnis acto rūgščiai nei acetonui.

Reagento sritis nereaguoją su β -hidroksibutirato rūgštimi. Kai kurie didelį specifinį santykinį tankį arba mažą pH turintys šlapimo mėginiai gali pasižymėti reakcijomis virš žymeklio ir žymeklio srityje. Tiriant sveiko žmogaus šlapimo mėginius su šiuo reagentu gaunami neigiami rezultatai. Klaidingai teigiami rezultatai (žymeklio srityje) gali atsirasti tiriant intensyvios spalvos šlapimo mėginius arba mėginius, kuriuose yra dideli levodopos metabolitų kiekiai.

Nitritai: testas paremtas Griess testo principu ir yra atrankus nitritui. Bet koks rožinės spalvos atsiradimas turi būti laikomas teigiamu rezultatu.

Nitritų testu galima nustatyti 10^5 arba daugiau organizmų viename mL, tačiau spalvos atsiradimas nėra proporcingas mėginyje esančių bakterijų kiekiui. Neigiamas testo rezultatas neužtikrina, kad mėginyje nėra bakterijų. Neigiami rezultatai gali būti gaunami, kai šlapimo takų infekcijas sukelia organizmai, kuriuose nėra nitratų į nitritus paverčiančios reduktazės, kai šlapimas pūslėje buvo nepakankamai ilgai (4–8 val.), kad įvyktų nitratų redukcija, arba kai kartu su mityba negaunama pakankamai nitratų, net jei yra reduktazės turinčių organizmų ir šlapimas pūslėje buvo pakankamai ilgą laiką. Mėginiuose, kuriuose nitrito jonų koncentracija yra 58 $\mu\text{mol/L}$ arba mažesnė, 1,4 mmol/L arba didesnė askorbo rūgšties koncentracija gali sukelti klaidingai neigiamus rezultatus.

Urobilinogenas: testas paremtas Ehrlich reakcija.

Reagento sritis gali reaguoti su konkuruojančiomis medžiagomis, kurios žinomos kaip reaguojančios su Ehrlich reagentu. Išsiskyrę pigmentai ir vaistai, kurie rūgštinėje terpėje tampa raudonos spalvos, gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus. Šį testą inhibuoja padidėjusios formaldehido koncentracijos. Juostelės reaktyvumas padidėja didėjant temperatūrai; optimali testo atlikimo temperatūra yra nuo 22 iki 26 °C. Šiuo testu negalima įvertinti visiško urobilogeno nebuvimo mėginyje.

Bilirubinas: šis testas paremtas bilirubino reakcija su diazonio druska rūgštinėje terpėje.

Įprastai bilirubinas šlapime neaptinkamas net pačiais jautriausiais metodais. Net pėdsakiniai bilirubino kiekiai įprastai yra abejotini ir dėl to reikia atlikti daugiau tyrimų. Dėl kai kurių šlapime esančių medžiagų (vaistų, šalutinių šlapimo produktų) testo popierėlis gali pageltonuoti arba paraudonuoti, ir dėl to gali būti sunku interpretuoti testo rezultatus. 1,4 mmol/L arba didesnės askorbo rūgšties koncentracijos gali sukelti klaidingai neigiamus rezultatus.

Baltymai: testas paremtas principu, kai šlapimo mėginyje esant baltymų pakinta pH indikatoriaus spalva.

Reagento sritis yra jautriausia albuminui. Padidėjęs pH (iki 9) gali turėti įtakos testo rezultatams. Dezinfekcinių priemonių, kuriuose yra ketvirtinių amonio grupių arba chlorheksidino, likučiai šlapimo mėginio surinkimo inde gali lemti klaidingai teigiamus testo rezultatus.

Gliukozė: testas paremtas specifine gliukozės oksidazės ir peroksidazės reakcija.

Testas atrankus gliukozei, kadangi jokia kita šlapime esanti medžiaga nežinoma kaip sukelianti teigiamus testo rezultatus. Mėginiuose, kuriuose yra maži gliukozės kiekiai (5,5 mmol/L), didesnė nei 1,4 mmol/L askorbo rūgšties koncentracija ir (arba) didelės ketonų koncentracijos (8 mmol/L) gali sukelti klaidingai neigiamus rezultatus. Gliukozės testo reaktyvumas mažėja didėjant šlapimo specifiniam santykiniam tankiui (SG). Klaidingai teigiamas reakcijas gali sukelti hipochloritas arba peroksidas (valiklių medžiagos). Reaktyvumui įtakos gali turėti ir temperatūra.

Specifinis santykinis tankis: testą sudaro detergentas ir bromtimolio mėlynasis dažas, kurie parodo joninių medžiagų buvimą šlapime spalvai pasikeičiant iš žalios į geltoną.

Šiuo testu galima nustatyti specifinį santykinį šlapimo tankį 1,005–1,030 ribose. Testo rezultatai per 0,005 skiriasi nuo lūžio rodiklio metodu gaunamų rezultatų. Kai šlapimo pH $\geq 7,0$ arba pH $\leq 5,0$, prietaisas automatiškai pakoreguoja juostelių pH. Šarminis pastovaus pH šlapimas gali lemti mažesnius rezultatus, lyginant su kitais metodais nustatytais rezultatais. Didesni specifinio santykinio tankio rezultatai gaunami, kai mėginyje yra vidutinis kiekis (5 g/L) baltymų.

Kraujas: hemoglobinas ir mioglobinas katalizuoja indikatoriaus oksidaciją reaguodami su testo popierėlyje esančiu organiniu hidropersidu.

Šis testas labai jautrus hemoglobino nustatymui, todėl palengvinami mikroskopiniai tyrimai. Šio testo jautrumą šlapime galima sumažinti padidinant specifinį santykinį tankį. Testas vienodai jautrus tiek mioglobiniui, tiek hemoglobiniui. Kaptoprilis ir lodinas taip pat gali sumažinti reaktyvumą. Kraujas dažniausiai randamas menstruacijomis sergančių moterų šlapime. Tam tikros oksiduojančios pašalinės medžiagos, tokios, kaip hipochloritas, gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus. Mikrobinė peroksidazė, kuri susijusi su šlapimo takų infekcijomis, gali sukelti klaidingai teigiamą reakciją. Didesnė nei 1,4 mmol/L askorbo rūgšties koncentracija gali sukelti klaidingai neigiamus rezultatus, taip pat galima aptikti pėdsakinius kraujo kiekius.

pH: šiame teste yra mišrusis indikatorius, kuriame pH esant nuo 4,5 iki 9, atsiranda spalvos pokytis.

JAUTRUMAS

Jautrumas priklauso nuo mėginyje esančių reakcijai įtakos turinčių sudedamųjų dalių.

Leukocitai	15–40 ląstelių/ μL (granulocitai)
Ketonai	0,5–1,0 mmol/L (acto rūgštis)
Nitritai	18–33 $\mu\text{mol/L}$
Urobilinogenas	17–33 $\mu\text{mol/L}$
Bilirubinas	8,6–17 $\mu\text{mol/L}$

Baltymai	0,1–0,3 g/L (albuminas)
Gliukozė	2,2–2,8 mmol/L
Kraujas	0,15–0,3 mg/L (hemoglobinas, maždaug 5–10 Ery/ μ L)

REAGENTŲ SUDĖTIS

Remiantis sausų medžiagų kiekiu, esančiu kiekvienoje 100 juostelių srityje:

Leukocitų nustatymui: 1,4 mg indoksilo esterio, 0,7 mg diazonio druskos.

Ketonų nustatymui: 30,0 mg natrio nitroprusido.

Nitritų nustatymui: 0,65 mg sulfanilamido; 0,45 mg N-(naftil)-etilendiamino dihidrochlorido.

Urobilinogeno nustatymui: 1,2 mg „Fast Blue B“ dažo druska.

Bilirubino nustatymui: 14,3 mg 2,4-dichlorbenzeno diazonio druska.

Baltymų nustatymui: 0,36 mg tetrabromfenolio mėlynojo.

Gliukozės nustatymui: 800 I.U gliukozės oksidazės; 200 P.U. peroksidazės; 2,0 mg 4-aminoantipirino.

Specifinio santykinio tankio nustatymui: 0,4 mg bromtimolio mėlynojo.

Kraujo nustatymui: 35,2 mg kumeno hidroperoksido, 15,0 mg 3,3',5,5'-tetrametilbenzidino.

pH nustatymui: 3,3 mg bromksilenolio mėlynojo; 0,2 mg bromkrezolio žaliojo.

TYRIMO ATLIKIMO PROCEDŪRA

Žr. BM URI šlapimo analizatoriaus naudojimo instrukcijas.

ATSRAGUMO PRIEMONĖS

1. MĖGINYS

Šlapimui surinkti naudokite tik švarius indus. Klaidingai teigiami kraujo ir gliukozės kiekio rezultatai gali atsirasti dėl stipriomis oksidacinėmis savybėmis pasižyminčių mėginio surinkimo inde esančių dezinfekcinių medžiagų likučių. Į šlapimą nedėkite konservantų. Šlapimo mėginius saugokite nuo saulės šviesos, kadangi saulės šviesoje suaktyvinama bilirubino ir urobilinogeno oksidacija, ir dėl to galima gauti klaidingai mažą šių dviejų parametrų kiekį.

2. PROCEDŪRA

Klaidingus rezultatus galite gauti tuomet, jei mėginio talpykloje papurtysite juostelę. Juostelę į šlapimo mėginį pamerkus per trumpai arba per ilgai, galima gauti klaidingai neigiamus rezultatus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Dėl netinkamo testo juostelių laikymo gali sumažėti jų veiksmingumas. Prieš naudodami palaukite, kol juostelės taps kambario temperatūros. Nenaudokite pažeistų, pakeitusių spalvą ar pajuodavusių testo juostelių. Neužterškite lakiais cheminėmis medžiagomis. Testo popierių ar reagento juostelių nelieskite pirštais.

ATKREIPKITE DĖMESĮ

Paprastai diagnozė ar gydymas neturėtų būti paremtas tik testo rezultatu, o turėtų būti nustatomas remiantis ir kitais medicininiais tyrimais. Vaistų ir kitų metabolitų poveikis atskiriems testams dar nėra visiškai žinomas. Tai atvejais, kai abejojama, testą patariama pakartoti po tam tikro vaisto vartojimo nutraukimo. Dideli askorbo rūgšties kiekiai šlapime gali sukelti dirbtinai mažus arba klaidingai neigiamus gliukozės, kraujo, nitritų ir bilirubino rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikykite temperatūrai esant nuo 2 iki 30 °C, venkite drėgmės, tiesioginių saulės spindulių ar karščio. Laikykite tik originaliame gamintojo buteliuke. Neišimkite sausiklių. Juostelę iš buteliuko išimkite tik prieš atlikdami testą. Išėmę reagento juostelę nedelsiant tvirtai užsukite buteliuko dangtelį. Nenaudojamos originaliame uždarytame gamintojo buteliuke esančios juostelės išlieka stabilios 3 mėn. Juostelių nenaudokite po galiojimo pabaigos datos, kuri nurodyta buteliuko etiketėje.

PAKUOTĖS TURINYS

Pakuotėje 100 juostelių.

ANT ETIKETĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

 Skirta medicininiam <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisui	 Temperatūros apribojimai	 Žr. naudojimo instrukcijas
 Nenaudokite pakartotinai	 Partijos kodas	 Naudoti iki
 Šis produktas atitinka Direktyvos 98/79/EB reikalavimus, susijusius su <i>in vitro</i> diagnostikai skirtais medicininiais prietaisais.	 Laikyti sausai	 Saugoti nuo saulės

BioMaxima S.A.

ul. Vetterów 5

20-277 Lublin

Tel.: +48 (81) 745-51-40

Faks.: +48 (81) 744-29-15

El. paštas: info@biomaxima.com

Interneto svetainė: www.biomaxima.com



Rev.: 09/2013-(n)