

Reagenční stripy FUS-II Urinalysis Strips

Příbalový leták pro reagenční stripy pro močovou analýzu

Rev: 08/2018

Před použitím je nutné si pečlivě přečíst tento příbalový leták, abyste dosáhli spolehlivých výsledků.

Název produktu

Reagenční stripy pro močovou analýzu FUS-II Urinalysis Strips

Specifikace

150 stripů/balení, 100 stripů/balení, 50 stripů/balení, 30 stripů/balení

Zamýšlené použití

Reagenční stripy FUS-II Urinalysis Strips jsou určeny pro kvalitativní nebo semikvantitativní stanovení urobilinogenu, bilirubinu, ketonů, krve, bílkoviny, nitritů, leukocytů, glukózy, specifické hmotnosti, pH, kyseliny askorbové, mikroalbuminu, kreatininu a vápníku.

Následující tabulka zobrazuje typy stripů a měřené analyty:

Produkt	Měřené analyty
FUS-10 II	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony, Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH.
FUS-11 II	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony, Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH, Kyselina askorbová.
FUS-11MA II	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony, Krev, Bílkovina, pH, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, Mikroalbumin.
FUS-12MA II	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony, Krev, Bílkovina, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Specifická hmotnost, pH, Kyselina askorbová, Mikroalbumin.
FUS-13Cr II	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony, Krev, Bílkovina, pH, Specifická hmotnost, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Kyselina askorbová, Mikroalbumin, Kreatinin.
FUS-14Ca II	Urobilinogen, Bilirubin, Ketony, Krev, Bílkovina, pH, Specifická hmotnost, Nitrity, Leukocyty, Glukóza, Kyselina askorbová, Mikroalbumin, Kreatinin, Vápník.

Principy reakcí

Urobilinogen: Urobilinogen a diazonium produkuje růžové azobarvivo za pomoci silně kyselého prostředí.

Bilirubin: Přímý bilirubin a dichloranilindiazoniová sůl produkuje azobarvivo v kyselém prostředí.

Ketony: Acetoacetát a nitroprusid sodný reagují v alkalickém prostředí, což produkuje fialovo-červenou sloučeninu.

Kreatinin: Kreatinin a 3,5-dinitrobenzoová kyselina reagují za silně alkalických podmínek a vzniká barevný komplex.

Krev: Hemoglobin se chová jako peroxidáza. To způsobí uvolnění kyslíku z peroxidu. Uvolněný kyslík oxiduje indikátor a to vytváří barevnou změnu.

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

Bílkovina: Test je založen na tzv. proteinové chybě pH indikátoru. Aniont ve specifickém pH indikátoru je přitahován kationtem na proteinové molekule, což způsobuje, že je indikátor dále ionizován, a ten změni svou barvu.

Mikroalbumin: Sulfonftaleinové barvivo má vysokou senzitivitu k mikroalbuminu metodou proteinové chyby.

Nitrity: Nitrity a sulfonamid diazotují a vytváří diazoniové sloučeniny. Diazoniové sloučeniny reagují s tetrahydrobenzo(h)chinolin-3-fenolem, a to generuje červené azobarvivo.

Leukocyty: Při hydrolýze neutrofilní esterázy produkuje indolfenolester volný fenol. Volný fenol reaguje s diazoniovou solí a vytváří fialové azobarvivo.

Glukóza: Glukóza produkuje kyselinu glukonovou a hydroxid sodná působením glukózaoxidázy. Hydroxid sodný uvolňuje působením peroxidázy kyslík. Kyslík oxiduje jodid draselný, který vytváří barevnou změnu.

Specifická hmotnost: Elektrolyt (M^+X^-) ve formě soli v moči reaguje s polymethylvinyletherem a kyselinou maleinovou ($-COOH$), která je slabý kyselý iontoměnič. Reakce produkuje vodíkový ionogen, který reaguje s pH indikátorem, a to vytváří barevnou změnu.

pH: Zde je aplikována metoda pH indikátoru.

Kyselina askorbová: Kyselina askorbová s 1,2-dihydroxyalkeny za alkalických podmínek deoxiduje modrý 2,6-dichlorindofenolát na bezbarvý N-(p-fenol)-2,6-dichlor-P-aminfenol.

Ca: Ca reaguje s o-krezolftaleinovým komplexonem a produkuje fialovo-červené zbarvení, barevný odstín je úměrný Ca koncentraci.

Hlavní složky

Bílkovina	tetrabromfenolová modř citrátový pufr	0,1 % w/w 99,9 % w/w
Krev	kumylhydroperoxid tetramethylbenzidin fosfátový pufr	26,0 % w/w 1,5 % w/w 72,5 % w/w
Glukóza	glukózaoxidáza (123U) peroxidáza (křenová 203U) jodid draselný citrátový pufr	1,7 % w/w 0,2 % w/w 0,1 % w/w 98,0 % w/w
Ketony	nitroprusid sodný TAPS pufr	5,7 % w/w 94,3 % w/w
Leukocyty	pyrolfenolester fenyldiazoniová sůl fosfátový pufr	4,3 % w/w 0,4 % w/w 95,3 % w/w
Nitrity	p-arsanilová kyselina tetrahydrobenzochinolin-3-fenol glycerinový pufr	1,3 % w/w 0,9 % w/w 97,8 % w/w
Specif. hmotnost	bromthymolová modř poly(methylvinylethercomaleinanhydrid) hydroxid sodný	4,8 % w/w 90,2 % w/w 5,0 % w/w
pH	methyl červen bromthymolová modř polyethylenglykol	3,3 % w/w 55,0 % w/w 41,7 % w/w

Bilirubin	2,4-dichloranilindiazoniová sůl pufr kyseliny salicylové kofein	0,6 % w/w 67,3 % w/w 32,1 % w/w
Urobilinogen	rychlá modrá B sůl fosfátový pufr	0,2 % w/w 99,8 % w/w
Mikroalbumin	sulfonftaleinové barvivo citrátový pufr	2,2 % w/w 97,8 % w/w
Kyselina askorbová	2,6-dichlorfenolindofenol sodný fosfátový pufr	0,8 % w/w 99,2 % w/w
Kreatinin	3,5-dinitrobenzoová kyselina Tris pufr	4,8 % w/w 95,2 % w/w
Ca	o-krezolftaleinový komplexon pufr hydroxidu sodného	2,5 % w/w 97,5 % w/w

Skladovací podmínky a stabilita

Skladovací podmínky: Stripy musí být skladovány na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C a nesmí být v lednici. Zabraňte přímému slunečnímu záření a nedotýkejte se reakčních políček na stripu. Eliminujte vlhkost, sluneční svit a horko z okolního prostředí, abyste ochránili reakční aktivitu.

Stabilita: Skladujte na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C a zabraňte slunečnímu záření. Stabilita je 2 roky bez otevření. Po otevření vždy pevně uzavřete, uchovávejte na suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C a zabraňte slunečnímu záření. Stabilita po otevření je 1 měsíc.

Použití pro přístroj

Automatické analyzátoři moči série FUS a série MUS

Požadavky na vzorek

Odeberte moč do čisté a suché zkumavky. Moč necentrifugujte. Před analýzou vzorek dobře promíchejte. Moč musí být zanalyzována do dvou hodin od odběru. Všechny vzorky odebírejte a skladujte za hygienických podmínek.

Poznámka: Konzervační činidla nezabrání degradaci ketonů, bilirubinu a urobilinogenu. Nárůst bakterií v dlouho uchovávaném vzorku může ovlivnit výsledky glukózy, pH, nitritů a krve.

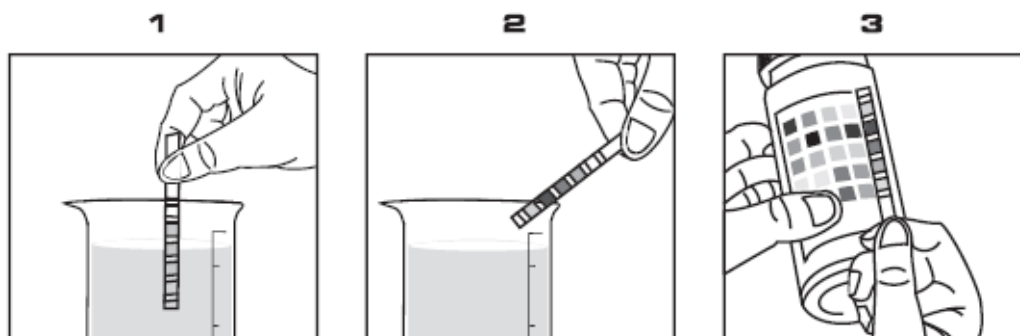
Metoda měření

Pokožková teplota pro analýzu: (25±5) °C

Vizuální vyhodnocení

1. Ponořte reagenční oblast stripu do vzorku moči a rychle vyjměte.
2. Opřete okraj stripu proti stěně zkumavky, aby se odstranil přebytek moči
3. Držte strip horizontálně a porovnejte výsledky na stripu s barevnou škálou na krabici. Zaznamenejte výsledky. Pro semikvantitativní výsledky vyhodnoťte výsledky podle času specifikovaného na barevné škále. Pro kvalitativní výsledky vyhodnoťte strip mezi první a druhou minutou po namočení. Pokud získáte pozitivní výsledek, opakujte test a porovnejte

ho s barevnou škálou podle specifikovaného času. Barevné změny po uplynutí dvou minut již nemají diagnostickou hodnotu.



Vyhodnocení pomocí přístroje

Postupujte podle pokynů uvedených v operačním manuálu přístroje.

Vysvětlení výsledku

Urobilinogen

Reagenční stripy detekují urobilinogen v moči již v množství 3 $\mu\text{mol/l}$ (přibližně 0,2 Ehrlichova jednotka/dl). Normální rozsah je 3-16 $\mu\text{mol/l}$. Výsledek 33 $\mu\text{mol/l}$ v moči signalizuje přechod z normální hodnoty do abnormální, a to vyžaduje další diagnostiku pacienta a vzorku. Negativní výsledky nutně neznamenají absenci urobilinogenu.

Bilirubin

Normálně, i když nejcitlivější metoda nemůže detekovat bilirubin v moči. Malé množství bilirubinu v moči je abnormální a toto vyžaduje další vyšetření. Léky, které barví moč červeně, a cokoliv, co vykazuje samotné červenou barvu v kyselém prostředí, např. phenazopyridin, může ovlivnit výsledek testu. Vysoké koncentrace kyseliny askorbové mohou způsobit falešně negativní výsledky.

Ketony

Reagenční strip reaguje s acetoctovou kyselinou v moči. Nereaguje s acetonem nebo s β -hydroxymáselnou kyselinou. Normální vzorky moči jsou obvykle negativní na ketony. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout ve vysoce zabarvené moči nebo v močích obsahujících velké množství metabolitů levadopy.

Kreatinin

Normální koncentrace kreatininu v moči je u dospělého člověka 0,6 – 2,0 g/24 h (cca 4,4 – 17,7 mmol/l pomocí reagenčního stripu). Velká odchylka se vyskytuje u výsledků měření náhodných vzorků moči s rozsahem kreatininu od 0,9 mmol/l do 26,5 mmol/l. Koncentrovaná a ranní moč má vyšší koncentrace kreatininu (možná více než 17,7 mmol/l měřeno pomocí stripu). Koncentrace této složky vyžadované k měření může být zředěna v důsledku nadměrného požití vody nebo jiné látky a zředění bude mít za následek typickou málo koncentrovanou moč (měřený výsledek ≤ 50 mg/dl). Viditelná hematurie (≥ 5 mg/dl) nebo Cimetidin může mít za následek falešně vysoký výsledek měření kreatininu.

Poměr Albumin – Kreatinin

Obsah albuminu v moči u dospělých je menší než 30 mg albuminu/g kreatininu (3,4 mg albuminu/mmol kreatininu). Hodnoty 30 – 300 mg/g (3,4 – 33,9 mg/mmol) indikují mikroalbuminurii. Hodnoty vyšší než 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) indikují albuminurii.

Krev

„Stopové“ reakce se mezi pacienty mohou lišit. Pro každý případ je vyžadován klinický úsudek. Přítomnost zelených skvrn (intaktní erytrocyty) nebo zelené barvy (hemoglobin/myoglobin) na reakční oblasti během 60 sekund je indikací pro další diagnostiku. Krev je často nacházena v moči u žen majících menstruaci. Množství hemoglobinu 150-620 µg/l je přibližně ekvivalentní 5-15 buňkám/µl intaktních erytrocytů.

Reagenční strip je vysoce senzitivní k hemoglobinu, a tak může být použit jako doplněk k mikroskopickému vyšetření. Senzitivita stripu může být snížena v moči s vysokou specifickou hmotností. Stripy jsou stejně citlivé k myoglobinu a hemoglobinu. Různí oxidační činidla, jako např. chlornan, mohou vést k falešně pozitivním výsledkům. Mikrobiální peroxidáza doprovodná s infekcemi močového traktu může také produkovat falešně pozitivní výsledky. Kyselina askorbová s hodnotou v moči méně než 5,0 mmol/l nemůže ovlivnit výsledek testu.

Bílkovina a mikroalbumin

Koncentrace albuminu v moči u zdravých dospělých je méně než 20 mg/l. Výsledek 20 – 200 mg/l indikuje klinickou mikroalbuminurii. Výsledek vyšší než 200 mg/l indikuje klinickou albuminurii. Hodnoty albuminu 30 – 300 mg vyloučeného za 24 hodin indikují varování před příznaky mikroalbuminu v moči. Hodnoty albuminu vyšší než 300 mg vyloučeného za 24 hodin indikují varování před příznaky albuminu v moči. Vylučování albuminu do moči může být zvýšeno dočasným sportem, infekcí močových cest nebo akutní horečkou.

Testovací políčko na mikroalbumin je určeno pro detekci mikroalbuminu v moči a je citlivý na mikroalbumin. Jeho citlivost pro jiné proteiny je devětkrát nižší než pro albumin. Test je méně citlivý na mukoproteiny a globuliny, které jsou většinou detekovány na hladinách 60 mg/dl nebo vyšších. Viditelně krvavá moč (≥ 5 mg/dl) může způsobit falešně zvýšené výsledky.

Mikroalbumin v moči může vést k:

- (1) Občas přítomný mikroalbumin v moči může být funkční albuminurie nebo posturální proteinurie způsobená fyziologickou albuminurií, jako je strava, sport, duševní stres atd.
- (2) Trvale přítomný mikroalbumin v moči, mikroalbumin a glukóza, nebo mikroalbumin a krev mají velký klinický význam.

Nitrity

Gram-negativní bakterie v moči přeměňují dusičnany (původem z potravin) na dusitany (nitrity). Reagenční strip reaguje pouze s dusitany a nereaguje s ostatními látkami v moči. Růžové skvrny nebo okraje na stripu by neměly být interpretovány jako pozitivní výsledek, ale jakýkoliv stupeň vývoje stejnoměrné růžové barvy by měl být brán jako pozitivní výsledek. Stupeň vývoje barvy není úměrný počtu přítomných bakterií. Negativní výsledek neznamená, že bakterie nejsou přítomny ve velkém množství.

Negativní výsledek se může vyskytnout:

1. Když moč neobsahuje bakterie, které přeměňují dusičnany na dusitany.
2. Když moč nebyla v močovém měchýři dostatečně dlouho (až 4 hodiny), aby byly dusičnany přeměněny na dusitany.

3. Když v potravě chybí dusičnany.

Vysoká specifická hmotnost moči může snížit citlivost testu. Kyselina askorbová s hodnotou v moči 1,4 mmol/l nebo nižší neovlivňuje výsledek testu.

Leukocyty

Testovací políčko reaguje s esterázou v leukocytech (granulocytární leukocyty). Vzorek normální moči má většinou negativní výsledek; pozitivní výsledek (+ nebo větší) jsou klinicky významné. Individuálně pozorované „stopové“ výsledky mohou mít pochybný klinický význam; avšak „stopové“ výsledky pozorované opakovaně mohou být klinicky významné. Pozitivní výsledky mohou být příležitostně nalezeny v náhodných vzorcích od žen v důsledku kontaminace vzorku vaginálním výtokem. Zvýšené koncentrace glukózy (160 mmol/l) nebo vysoká specifická hmotnost mohou způsobit snížené výsledky testu.

Glukóza

Test je specifický pro glukózu. Nevyskytují se zde falešně pozitivní výsledky způsobené jakoukoliv látkou v moči.

Pokud je koncentrace kyseliny askorbové $\geq 2,8$ mmol/l nebo koncentrace kyseliny acetooctové $\geq 1,0$ mmol/l, vzorek s koncentrací glukózy 3 až 7 mmol/l může vykazovat falešně negativní výsledek.

Specifická hmotnost

Reagenční strip pro specifickou hmotnost měří specifickou hmotnost moči mezi 1,000 a 1,030. Průměrná chyba mezi výsledky získanými na stripu a těmi získanými metodou indexu lomu je pouze 0,005. Pro zpřesnění může být hodnota 0,005 přidána k výsledkům odečtených močí s pH rovno nebo větším než 6,5. Automatické močové analyzátory mohou automaticky provádět tyto úpravy během analýzy stripu. Neiontové složky moči jako jsou např. glukóza nebo barviva nepropustná pro záření nevytváří žádné změny v testu. Vysoce alkalicky pufrované moči mohou způsobit nízké výsledky ve srovnání s jinými metodami. V přítomnosti mírného množství bílkovin (1 g/l – 1,75 g/l) se mohou vyskytnout zvýšené výsledky specifické hmotnosti.

pH

Strip měří pH hodnoty v rozsahu 5,0-8,5 pro vizuální vyhodnocení a 5,0-9,0 pro vyhodnocení pomocí přístroje.

Kyselina askorbová

Testovací políčko detekuje kyselinu askorbovou v moči. Pomocí detekce kyseliny askorbové zjistíme její hladinu v těle a stupeň účinku, jaký bude mít na výsledky testů na glukózu, bilirubin, krev a nitrity. Oxidant v moči (jako je manganistan draselný nebo chlornan) může mít vliv na citlivost testu.

Ca

Velké množství Mg (více než 10 mmol/l) zapříčiňuje růst Ca.

Tabulka s výsledky

U močového analyzátoru lze u jednotlivých testů zvolit rutinní systém jednotek nebo mezinárodní systém.

Metoda	Zkratka	Vytisknout nebo Zobrazit výsledek			
		Rutinní systém jednotek		Mezinárodní systém jednotek	
Mikroalbumin	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
Kreatinin	Cr	10 mg/l	200 mg/l	0,9 mmol/l	17,7 mmol/l
		50 mg/l	300 mg/l	4,4 mmol/l	26,5 mmol/l
		100 mg/l		8,8 mmol/l	
Poměr Albumin-Kreatinin	A:C	< 30 mg/g (normální)		< 3,4 mg/mmol (normální)	
		30 - 300 mg/g (abnormální)		3,4 - 33,9 mg/mmol (abnormální)	
		> 300 mg/g (vysoce abnormální)		> 33,9 mg/mmol (vysoce abnormální)	

Poznámka: vystínovaná oblast značí abnormální výsledek.

Omezení metody

Jako u všech laboratorních testů by definitivní diagnóza nebo terapeutické rozhodnutí neměly být založeny na jediné diagnostické metodě.

Aplikace reagenčních stripů je založena na klinické analýze. V klinickém vzorku závisí senzitivita na několika faktorech: variabilitě barevného vnímání, specifické hmotnosti, pH, světelných podmínkách. Vizuální hodnocení a hodnocení analyzátozem představuje rozsah hodnot. Kvůli variabilitě vzorku moči a vyhodnocení existuje odchylka mezi hodnotou měřeného analytu a skutečnou hodnotou. Výsledky vyšší než druhý pozitivní stupeň pro testy na bílkovinu, glukózu, ketony a urobilinogen budou obvykle uvnitř jednoho stupně pravdivé koncentrace. Kvůli základním rozdílům mezi vnímáním lidského oka a optického systému přístroje nemusí být nalezena přesná shoda mezi výsledky vyhodnocenými vizuálně a pomocí přístroje.

Index výkonnosti produktu

Citlivost a měřicí rozsahy stripů pro močovou analýzu Série FUS

Položka	LOD	Měřicí rozsah testu pro přístroj	Měřicí rozsah testu vizuálně
Urobilinogen (μmol/l)	3,4	3,4 - 135	
Bilirubin (μmol/l)	17	Neg. - 103	
Ketony (mmol/l)	0,5	Neg. - 16	
Kreatinine (mmol/l)	0,9	0,9 - 26,5	
Krev (buňky/μl)	10	Neg. - 200	
Bílkovina (g/l)	0,2	Neg. - 20	
Mikroalbumin 1 (g/l)	0,15	0 - 0,15	
Nitrity (mg/dl)	0,125	Neg. - 16	
Leukocyty (buňky/μl)	15	Neg. - 500	
Glukóza (mmol/l)	2,8	Neg. - 56	
Specifická hmotnost	-	1,005-1,030	1,000 - 1,030
pH	-	5,0 - 9,0	5,0 - 8,5
Kyselina askorbová (mmol/l)	0,6	0 - 5,7	
Ca (mmol/l)	1,0	1,0-10	
Mikroalbumin 2 (mg/l)	10	10 - 150	

Poznámky:

Mikroalbumin 1 je použit pro močové stripy FUS-11MA II a FUS-12MA II.

Mikroalbumin 2 je použit pro močové stripy FUS-13Cr II a FUS-14Ca II.

Specifická

Detekujte Anti-VC standardní roztok uvedený v následující tabulce pomocí stripů, výsledky testu by neměly být negativní.

Položka	Koncentrace Anti-VC standardního roztoku	VC koncentrace
NIT	36 μmol/l	1,4 mmol/l
GLU	14 mmol/l	2,8 mmol/l

Body, kterým by měla být věnována pozornost

1. Pouze pro profesionální použití v *in vitro* diagnostice.
2. Stripy musí být uchovávány v originálním balení, nevyjímejte stripy z balení, pokud je okamžitě nepoužijete. Neodstraňujte vysoušecí prostředky. Ihned po vyjmutí stripů pevně uzavřete krabičku.
3. Nikdy nepoužívejte stripy po uplynutí doby expirace. Ujistěte se, že stripy nejsou prošlé a proveďte kontrolu kvality, pokud se vyskytne zkažení stripů, což může mít za následek odbarvení nebo ztmavnutí reagenčních políček na stripu nebo se vyskytnou otázky ohledně neočekávaných výsledků.
4. Voda nemůže být použita jako negativní kontrola.
5. Každý strip může být použit pouze jednou.
6. Před použitím si, prosím, přečtěte Příbalový leták.
7. Prosím, nakládejte se stripy jako s odpadem v souladu s předpisy o laboratorním biohazard materiálu.
8. Neskladujte stripy v lednici, ale stripy by měly být skladovány na suchém místě a neměly by být vystaveny přímému slunečnímu záření, nedotýkejte se reakčních políček na stripu. Stripy chraňte proti okolní vlhkosti, světlu a horku, aby byla zajištěna správná reaktivita stripů.

Vysvětlivky k symbolům a značkám



Číslo šarže



Jednou použit



Výrobce



Prosím, čtěte uživatelský manuál



Autorizovaný zástupce



Stabilita do



Použití v *in vitro* diagnostice



Skladujte při



Tyto stripy jsou v souladu se směrnici 98/79/EC (IVD směrnice)



Katalogové číslo