



RO	IVD	CE
REF (număr de catalog)	Denumirea produsului	Conținut
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 de benzi reactive

Destinația produsului:

Banda de testare a urinei **LabStrip U12 mALB/CREA** este un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro, utilizat la testarea preliminară de screening pentru depistarea diabetului, bolilor hepatice, bolilor hemolitice, tulburărilor urogenitale și renale și anomaliilor metabolice, prin determinarea semi-cantitativă rapidă a bilirubinei, urobilinogenului, cetonelor, acidului ascorbic, glucozei, proteinelor, creatininei, sângelui, valorii pH-ului, albuminei și leucocitelor, precum și la determinarea cantitativă a nitriților din urina umană și la indicarea raportului albumină-creatinină și a raportului proteine-creatinină. Analiza urinei este considerată o metodă de screening de rutină, neinvazivă. Conform acestei definiții, pentru această metodă nu există limitări în ceea ce privește categoriile de pacienți. Analiza urinei poate fi efectuată la toți pacienții, indiferent de vârstă, sex, rasă, condiție medicală etc. De asemenea, datorită faptului că analiza de urină este un test non-invaziv, poate fi repetată în orice moment. Produsul este destinat utilizării profesionale, în laboratoare, și este destinat utilizării cu analizorul automat de chimie urinară **LabUMat 2**.

Testul principal [1] – [6]:

Bilirubina (BIL): În prezența acidului se obține un compus azo de culoare roșie, prin combinarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. Prezența bilirubinei generează o culoare piersică roșu-portocaliu.

Urobilinogenul (UBG): Testul se bazează pe combinarea urobilinogenului cu o sare stabilizată de diazoniu la un compus azotos de culoare roșie. Prezența urobilinogenului face culoarea să se schimbe din roz deschis în roz închis.

Cetonele (KET): Testul se bazează pe reacția acetonei și acidului aceto-acetic cu nitroprusidul de sodiu în soluție alcalină, generând un complex de culoare violet (testul lui Legal).

Acidul ascorbic (ASC): Testul se bazează pe decolorarea reactivului Tillman. În prezența acidului ascorbic culoarea se schimbă din cenușiu-albăstrui în portocaliu.

Glucoza (GLU): Testul se bazează pe reacția dintre oxidaza de glucoză cu cromogenul de peroxidază. Prezența glucozei duce la schimbarea culorii din galben în lămâie verde și apoi în albastru-verzui închis.

Proteinele (PRO): Testul se bazează pe principiul „eroare proteică”, ca indicator. Testul este în mod special sensibil la prezența albuminei. Alte proteine sunt indicate cu mai puțină sensibilitate. Prezența proteinelor duce la schimbarea culorii din gălbui în verde-mentă.

Creatinina (CREA): Testul se bazează pe activitatea asemănătoare peroxidazei a complexului cupru-creatinină. Acest complex acționează ca un catalizator al reacției de culoare, schimbând culoarea tamponului de testare din verde deschis în albastru-verzui închis.

Sângele (BLD): Testul are la bază activitatea pseudo-peroxidativă a hemoglobinei și mioglobinei, care catalizează oxidarea unui indicator de către un hidro-peroxid organic și un cromogen care produce o culoare verzuie. Eritrocitele intacte sunt semnalate prin colorarea punctuală a tamponului de testare, prin care hemoglobina și mioglobina sunt indicate de colorarea uniformă în verde.

pH: Hârtia de testare conține indicatorii pH, aceștia schimbându-și în mod clar culoarea între pH 5 și pH 9 (de la portocaliu la verde și la turcoaz).

Nitriții (NIT): Testul se bazează pe principiul reacției lui Griess. Orice grad de colorare în roz-portocaliu trebuie interpretat ca un rezultat pozitiv.

Albumina (mALB): Testul se bazează pe așa-numitul fenomen al „erorii proteice a indicatorilor”, indicatorul fiind în acest caz un derivat de tetrabromofenol-sulfoneftaleină. Într-un mediu acid, colorantul se atașează la albumină făcând ca banda de testare să își schimbe culoarea din turcoaz deschis în turcoaz închis.

Leucocitele (LEU): Testul se bazează pe activitatea esterazică a granulocitelor. Această enzimă desparte carboxilații hetero-ciclici. Dacă enzima este eliberată din celule ea va reacționa cu sarea de diazoniu generând o culoare violetă.

Raportul albumină-creatinină (ACR): Pentru ACR nu există un tampon specific pe banda de testare, acesta calculându-se din rezultatul testului de albumină și creatinină

Raportul proteină-creatinină (PCR): Pentru PCR nu există un tampon specific pe banda de testare, acesta calculându-se din rezultatul testului de proteină și creatinine

Reactivi:		
Bilirubină:	Sare de diazoniu	3,1%
Urobilinogenul:	Sare de diazoniu	3,6%
Cetone:	Nitroprusid de sodiu	2,0%

Acid ascorbic:	2,6-dicloro-fenol-indofenol	0,7%
Glucoză:	Glucozoxidaza	2,1%
	Peroxidaza	0,9%
	Hidrociorura de o-tolidină	5,0%
Proteine:	Albastru de tetra-bromofenol	0,2%
Creatinină:	Sulfat de cupru	1,5%
	Cumolhidroperoxid	4,0%
	Tetrametilbenzedină	1,7%
Sânge:	Izopropilbenzol-hidroperoxid	21,0%
	Tetrametilbenzidină-dihidrociorură	2,0 %
pH:	Albastru de bromtimol	10,0%
	Roșu de metil	2,0 %
Nitriți:	Acid sulfanilic	1,9%
	Tetrahidrobenzol[h]chinolon-3-ol	1,5 %
Albumină:	Derivat de tetrabromofenol-sulfoneftaleină	1,6%
Leucocite:	Ester al acidului carboxilic	0,4%
	Sare de diazoniu	0,2 %

Concentrațiile indicate au la bază compoziția reactivilor (w/w) de la data fabricației și ele pot varia în marja de toleranțe de fabricație.

Componentele trusei:

Fiecare trusă conține tot ce este necesar pentru efectuarea a 150 de teste:

- 150 buc. benzi de testare **LabStrip U12 mALB/CREA**,
- 1 buc. cartelă de înregistrare a benzilor de testare pentru analizorul automat de chimie urinară **LabUMat 2**.

Ale aparate necesare pentru analiza urinei:

- analizor automat de chimie urinară **LabUMat 2**,
- recipient curat, fără detergenți și uscat pentru colectarea urinei.

Prelevarea și prepararea probelor:

- Urina se va colecta într-un recipient curat și uscat.
- Nu se adaugă conservanți.
- Probele trebuie testate cât mai curând posibil, acestea fiind cât mai bine amestecate dar nu centrifugate.
- Se recomandă utilizarea urinei proaspete, colectate dimineața.
- Dacă testarea imediată nu este posibilă, proba va trebui depozitată în frigider (+2 până la +8 °C) și apoi adusă la temperatura camerei (+15 până la +25 °C) înainte de a efectua testul.
- Urina neconservată lăsată la temperatura camerei poate suferi modificări ale pH-ului din cauza proliferării microbiene care poate afecta determinarea proteinelor.
- În cazul în care de la femei nu sunt prelevate probe de urocultură, se pot obține rezultate pozitive la leucocite din cauza contaminării survenite în afara tractului urinar.
- Agenții de curățare a pielii cu conținut de clorhexidină pot influența în mod pozitiv testul de proteine în cazul în care se produce contaminarea probei.

Proceduri și note:

- Trebuie folosită doar urină proaspătă, bine amestecată, necentrifugată. Se recomandă urina prelevată la prima oră a dimineții. Analiza urinei trebuie efectuată în decurs de 4 ore după prelevarea probei! Urina trebuie ferită de lumină.
- Introduceți benzile de testare în analizor imediat ce ați deschis containerul pentru benzi de testare.
- Nu atingeți tampoanele de testare ale benzii reactive.
- Nu faceți analiza urinei la temperaturi sub +15 °C sau peste +35 °C.
- Utilizați doar analizorul automat de chimie urinară **LabUMat 2** pentru a face analiza urinei cu ajutorul benzilor de testare **LabStrip U12 mALB/CREA**.
- În fiecare pachet de benzi de testare **LabStrip U12 mALB/CREA** se va livra și câte o cartelă de înregistrare, pentru înregistrarea benzilor de testare folosite cu analizorul automat de chimie urinară **LabUMat 2**.

 Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale analizorului automat de chimie urinară **LabUMat 2** pentru analiza urinei.

Rezultatele:

Analizorul automat de chimie urinară **LabUMat 2** măsoară schimbările de culoare apărute după un timp de incubație de 60 de secunde, schimbări măsurate cu ajutorul unui cap optic de măsurare. Pentru detalii suplimentare consultați manualul de utilizare a instrumentului.

Depozitarea și stabilitatea:

Benzile de testare trebuie păstrate în tuburile inițiale, bine închise, în locuri uscate, întunecate și răcoroase (de la +2 la +25 °C). Introduceți benzile de testare în analizor imediat ce ați deschis recipientul cu benzi de testare. Consultați instrucțiunile de utilizare a benzilor de testare pentru încărcarea și descărcarea analizorului.

 Feriți benzile de testare de umezeală, de lumina directă a soarelui, de temperaturile ridicate și de vapori chimici. În condiții favorabile, benzile de testare sunt stabile până la termenul de expirare indicat, chiar și după deschiderea ambalajului. Nu atingeți tampoanele de testare.

Controlul calității:

Performanța benzilor de testare pentru urină trebuie verificată cu ajutorul unor materiale de control adecvate, indicate în instrucțiunile analizorului automat de chimie urinară **LabUMat 2**. Măsurătorile pentru controlul calității se fac conform instrucțiunilor interne ale laboratorului și conform reglementărilor locale. Pentru controlul calității, se recomandă următoarele soluții: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) și Liquichcek (BioRad). Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărei soluții specifice de control.

Limitele procedurii [1] – [6]:

Bilirubina: Reacția nu este afectată de pH-ul urinei. Cantitățile mari de acid ascorbic (de până la 100 mg/dl) sau de nitriți sau expunerea îndelungată a probei în lumina directă a razelor de soare pot genera rezultate fals scăzute sau negative. Concentrația ridicată de urobilinogen poate crește sensibilitatea tampoanelor. Diversele componente ale urinei (ex. indican urină) pot provoca colorări atipice. Pentru metaboliții din medicamente, a se vedea urobilinogenul.

Urobilinogenul: Reacția nu este afectată de pH-ul urinei. Concentrațiile mai mari de formaldehidă sau expunerea urinei pentru o perioadă mai lungă de timp pot genera rezultate scăzute sau fals negative. Sfecla (pigmenții secretați) sau metaboliții din medicamente care dau culoarea atunci când pH-ul este scăzut (fenazopiridină, coloranți azo, acid p-aminobenzoic sau alte medicamente care au o culoare roșie intrinsecă în mediu acid) pot genera rezultate fals pozitive. Trebuie evitată expunerea prelungită la lumină.

Cetonele: Compușii de ftaleină și derivații antrachinonei interferează, generând o culoare roșie în mediul alcalin, ceea ce poate masca culoarea cetonelor.

Acidul ascorbic: Nu se cunosc interferențe la tampoanele de testare pentru acid ascorbic.

Glucoza: Concentrațiile ridicate de acid ascorbic din urina (mai mari de 80 mg/dl) cu concentrație scăzută de glucoză (până la 150 mg/dl) pot inhiba reacția și genera rezultate scăzute sau fals negative. Repetați testul la 10 ore după ce ați oprit administrarea de vitamina C. Atenție la tamponul pentru acid ascorbic. Pe lângă efectul inhibitor se mai generează și acid gentisic, o valoare a pH-ului de < 5 și o greutate specifică ridicată. Reacțiile fals pozitive pot fi generate și de resturile de peroxid care conțin agenți de curățare sau altele.

Proteinele (albumina): În probele de urină foarte alcaline (pH > 9) și în prezența unei gravități specifice ridicate pot apărea rezultate fals pozitive, după infuzia de polivinilpirolidonă (Înlocuitor de sânge), după ingerarea de medicamente cu conținut de chinină dar și din cauza resturilor de dezinfectant cu conținut de grupe cuaternare de amoniu în vasul în care s-a colectat urina.

Creatinina: Detergenții, agenții de curățare, dezinfectanții și conservanții pot genera valori false ale concentrației de creatinină. Diversele conținuturi ale urinei, mai ales concentrațiile ridicate de hemoglobină, riboflavină sau bilirubină, pot provoca o colorare atipică a tampoanelor de testare.

Sângele: Microhematurile nu afectează culoarea urinei și pot fi detectate doar pe cale microscopică sau prin teste chimice. De la un nivel de aprox. 25 Ery/μl și mai ridicate, chiar și la concentrații ridicate de acid ascorbic (de până la 80 mg/dl) nu se observă în mod normal rezultate negative. Reacțiile fals pozitive pot fi generate și de resturile de peroxid care conțin agenți de curățare sau altele, de activitățile oxidazei microbiene cauzate de infecțiile tractului urogenital sau de formalină. Pentru a se stabili un diagnostic individual este așadar indispensabil să se ia în considerare și manifestările clinice. Numărul de eritrocite detectate prin analiza sedimentelor poate fi mai mic decât rezultă din rezultatele obținute cu benzile de testare, deoarece celulele lizate nu sunt detectate de analiza sedimentelor.

pH: Nu se cunosc interferențe la tampoanele pentru pH.

Nitriții: Înainte de testare, pacientul trebuie să mănânce alimente bogate în vegetale, va reduce ingestia de fluide și va întrerupe terapiile cu antibiotice și vitamina C cu 3 zile înainte de analiză. Rezultate fals pozitive pot apărea și la probele de urină stătute în care s-au format nitrați prin contaminarea probei și la urina care conține coloranți (derivați de piridinium, sfeclă roșie). Un rezultat negativ, chiar și în prezența bacteriilor, poate avea următoarele cauze: bacteriile nu conțin nitrat reductază, tratamentul cu antibiotice, dieta cu conținut scăzut de nitrați, diureza ridicată, conținutul ridicat de acid ascorbic sau incubarea insuficientă a urinei în vezică.

Albumina: Detergenții, agenții de curățare, dezinfectanții și conservanții pot genera valori false ale concentrației de albumină. Diversele conținuturi ale urinei, mai ales concentrațiile ridicate de hemoglobină, riboflavină sau bilirubină, pot provoca o colorare atipică a tampoanelor de testare.

Leucocitele: Compușii puternic colorați (ex. nitrofurantina) pot afecta culoarea reacției. Concentrațiile ridicate de glucoză, acid oxalic, medicamente cu conținut de cefalexină, cefalotină sau tetraciclină pot provoca reacții mai slabe. Reacțiile fals pozitive pot fi provocate de contaminarea secrețiilor vaginale. Numărul de leucocite detectate prin analiza sedimentelor poate fi mai mic decât rezultă din rezultatele obținute cu benzi, deoarece celulele lizate nu sunt detectate de analiza sedimentelor. Citoliza parțială intensifică răspunsul de culoare, mai ales în regiunea de maximă sensibilitate analitică. Esteraza leucocitară poate da rezultate pozitive în absența celulelor observabile, în cazul în care leucocitele au lizat. Reacțiile fals pozitive pot fi provocate de formaldehidă (conservant). Concentrațiile de proteine de peste 5 g/l sau cu greutate specifică mare pot diminua răspunsul de culoare. Totuși, bacteriile, trichomonasul și eritrocitele nu reacționează cu tampoanele de testare.

Note:

- Diagnosticarea sau deciziile terapeutice nu trebuie să se bazeze pe un singur rezultat sau pe o singură metodă.
- Nu se cunosc toate cazurile de interferențe cu fiecare din componentele oricăruia dintre medicamentelor. Reacția de colorare a tampoanelor se poate modifica, prin urmare se recomandă un alt test la finalul administrării oricărei medicații.
- Uneori, condițiile de testare variabile provocate de eterogenitatea probelor de urină (apărute din cauza nivelurilor diferite de activatori, de inhibitori sau de concentrații de ioni) pot duce la variația intensității și contrastului culorilor.

Valori aşteptate, intervale de măsurare, sensibilitatea analitică:

Parametru	Valoarea aşteptată	Unitate	Intervalul de măsurare	Sensibilitatea analitică
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (pentru categoria de urmă 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (pentru categoria de urmă 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (pentru categoria de urmă 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (pentru categoria de urmă 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/µl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
LEU	neg.	Leu/µl	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR*	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*În cazul în care CREA=10 mg/dl şi mALB=10 mg/l, proba este prea diluată. Repetaţi măsurarea cu o probă nou colectată.

Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor aşteptate la proprii săi pacienţi şi, dacă este necesar, să îşi stabilească propriile intervale de referinţă.

Caracteristici de performanţă:

Mai jos, puteţi găsi pentru comparare datele obţinute prin această metodă pe 1279 mostre:

Parametru	Sensibilitate [%]	Specificitate [%]	Acurateţe a diagnosticării [%]	Concordanţă extinsă [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
KET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	n.a.	n.a.	98.1	100	n.a.	n.a.
GLU	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	n.a.	n.a.	92	98	n.a.	n.a.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	n.a.	n.a.	n.a.	81.6	n.a.	n.a.
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	94	80	94

*Valoarea prezisă negativă

**Valoarea prezisă pozitivă

Repetabilitate:

Repetabilitatea a fost determinată prin măsurarea a două niveluri (normal, anormal) ale soluţiei de control, de 20 de ori. Valorile pozitive şi negative au fost identificate corect în 100 % din cazuri, la toţi parametrii.

Reproductibilitate:

Reproductibilitatea a fost determinată prin măsurarea a două niveluri (normal, anormal) ale soluţiei de control, timp de peste 20 de zile. Valorile pozitive şi negative au fost identificate corect în 100 % din cazuri, la toţi parametrii.

 Avertismente:

- Feriţi benzile de căldură de căldură şi de bătaia directă a razelor solare.
- Nu refolosiţi benzile de testare.
- Păstraţi benzile de testare în ambalajul iniţial până le utilizaţi. Benzile din flacoane nu trebuie amestecate.
- Diagnosticile şi terapiile nu pot fi stabilite pe baza unui singur rezultat de testare, ci ele vor trebui să se bazeze pe toate diagnosticile medicale disponibile.
- Informaţi reprezentantul de service al 77 Elektronika şi autoritatea competentă locală în legătură cu orice incident serios care ar putea surveni la utilizarea acestui produs.

 Riscuri biologice

Toate probele şi benzile de testare uzate trebuie manipulate ca şi cum ar fi fost contaminate cu agenţi infecţioşi. După ce procedura de testare s-a încheiat, probele şi benzile trebuie eliminate cu atenţie. Respectaţi instrucţiunile locale aplicabile.

- Respectaţi întotdeauna instrucţiunile generale de lucru în laborator.
- Benzile de testare nu conţin materiale toxice.

Bibliografie:

- [1] **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
- [2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
- [3] **Mundt, Lillian A.:** Graff’s Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
- [4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know.” Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
- [5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review.” American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
- [6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

 U12-9901-1

 **Manufacturer:**

 **77 ELEKTRONIKA Kft.**

UNGARIA
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: +36 (1) 206 1480
Fax: +36 (1) 206 1481
E-mail: sales@e77.hu
Website: www.e77.hu

Simboluri:

 Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro

 Număr de catalog

 Număr de lot

 Marcajul CE arată că produsul este conform cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene

 Utilizare de către

+2°C+25°C Limite de temperatură

 Producător

 A se feri de lumina solară

 Consultaţi instrucţiunile de utilizare

 Avertizare

 Riscuri biologice

 150 Conţinut suficient pentru 150 teste

 A NU se refolosi

 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

RO Limba română

 Nu este pentru auto-testare

 Nu este pentru testarea lângă pacient

Istoricul versiunilor

Versiune	Data	Modificări
2	19.02.2024.	- Date actualizate referitoare la sensibilităţile analitice şi la caracteristicile de performanţă pe baza determinărilor iniţiale şi a celor suplimentare. - Format de document actualizat.
1	28.01.2022.	Prima ediţie.

U12-9201RO-2