LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip 12 mALB/CREA

EL IVD CE

REF (Αριθμός καταλόγου)	Όνομα προϊόντος	Περιεχόμενα
U12 - 9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 αντιδραστήριες ταινίες

Προβλεπόμενη χρήση:

Η ταινία εξέτασης ούρων **LabStrip U12 mALB/CREA** είναι μια in-vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή για χρήση ως προκαταρκτική δοκιμή για διαβήτη, ηπατικές παθήσεις, αιμολυτικές παθήσεις, ουρογεννητικές και νεφρικές διαταραχές και μεταβολικές ανωμαλίες με τον γρήγορο ημι-ποσοτικό προσδιορισμό της χολερυθρίνης, ουροχολινογόνου, κετόνων, ασκορβικού οξέος, γλυκόζης, πρωτεΐνης, κρεατινίνης, αίματος, τιμής pH, λευκωματίνης και λευκοκυττάρων, όπως επίσης και για τον ποιοτικό προσδιορισμό των νιτρωδών αλάτων στα ανθρώπινα ούρα και την παροχή της αναλογίας λευκωματίνης προς κρεατινίνη και πρωτεΐνης προς κρεατινίνη.

Η ανάλυση ούρων θεωρείται μια συνήθης, μη επεμβατική μέθοδος ελέγχου. Σύμφωνα με αυτόν τον ορισμό, για τη μέθοδο αυτή δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τις ομάδες ασθενών. Η ανάλυση των ούρων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου, φυλής, ιατρικής κατάστασης κ.λπ. Επίσης, επειδή η ανάλυση ούρων είναι μια μη επεμβατική εξέταση, μπορεί να επαναληφθεί ανά πάσα στιγμή.

Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για επαγγελματική, εργαστηριακή χρήση και προορίζεται για χρήση με τον αυτοματοποιημένο χημικό αναλυτή ούρων **LabUMat 2**.

Κύρια δοκιμή [1] – [6]:

Χολερυθρίνη (BIL): Μια κόκκινη αζω-ένωση λαμβάνεται παρουσία οξέος με σύζευξη χολερυθρίνης με άλας διαζωνίου. Η παρουσία της χολερυθρίνης οδηγεί σε χρώμα κόκκινου-πορτοκαλί ροδάκινου.

Ουροχολινογόνο (UBG): Η δοκιμή είναι βασισμένη στη σύζευξη ουροχολινογόνου με σταθεροποιημένο άλας διαζωνίου σε μια κόκκινη αζω-ένωση. Η παρουσία ουροχολινογόνου οδηγεί σε αλλαγή χρώματος από ανοιχτό σε σκούρο ροζ.

Κετόνες (KET): Η δοκιμή είναι βασισμένη στην αντίδραση της ακετόνης και του ακετοξικού οξέος με το νιτροπρωσσικό νατρίου σε αλκαλικό διάλυμα για να δώσει ένα σύμπλοκο χρώματος βιολετί (δοκιμή Legal).

Ασκορβικό οξύ (ASC): Η δοκιμή είναι βασισμένη στον αποχρωματισμό του αντιδραστηρίου Tillman. Παρουσία του ασκορβικού οξέος, το χρώμα αλλάζει από γκρι-μπλε σε πορτοκαλί.

Γλυκόζη (GLU): Η δοκιμή είναι βασισμένη στην αντίδραση χρωμογόνου οξειδάσης γλυκόζης-υπεροξειδάσης. Η παρουσία της γλυκόζης οδηγεί σε αλλαγή χρώματος από κίτρινο σε λαχανί σε σκούρο βαθυκύανο.

Πρωτεΐνη (PRO): Η δοκιμή είναι βασισμένη στην αρχή „πρωτεϊνικού σφάλματος" ενός δείκτη. Η δοκιμή είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη στη παρουσία της λευκωματίνης. Άλλες πρωτεΐνες υποδεικνύονται με λιγότερη ευαισθησία. Η παρουσία των πρωτεϊνών οδηγεί σε αλλαγή χρώματος από κιτρινωπό σε χρώμα της μέντας.

Κρεατινίνη (CREA): Η δοκιμή είναι βασισμένη στη δραστηριότητα που ομοιάζει στην υπεροξειδάση ενός σύμπλοκου χαλκού-κρεατινίνης. Αυτό το σύμπλοκο δρα ως καταλύτης για την αντίδραση χρώματος, αλλάζοντας το χρώμα του δοκιμαστικού επιθέματος από ανοιχτό πράσινο σε σκούρο βαθυκύανο.

Αίμα (BLD): Η δοκιμή είναι βασισμένη στη ψευδό-υπεροξειδωτική δραστηριότητα της αιμοσφαιρίνης και της μυοσφαιρίνης, οι οποίες καταλύουν την οξείδωση ενός δείκτη μέσω ενός οργανικού υδρουπεροξειδίου και ενός χρωμογόνου που παράγει πράσινο χρώμα. Τα άθικτα ερυθροκύτταρα αναφέρονται με ακριβείς χρωματισμούς στο δοκιμαστικό επίθεμα, ενώ η αιμοσφαιρίνη και η μυοσφαιρίνη αναφέρονται με ένα ομοιογενές πράσινο χρωματισμό.

pH: Το αντιδραστήριο χαρτί περιέχει δείκτες pH που αλλάζουν σαφώς χρώμα μεταξύ pH 5 και pH 9 (από πορτοκαλί σε πράσινο σε τιρκουάζ).

Νιτρώδη (NIT): Η δοκιμή είναι βασισμένη στην αρχή αντίδρασης του Griess. Οποιοσδήποτε βαθμός ροζ-πορτοκαλί χρωματισμού πρέπει να ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα.

Λευκωματίνη (mALB): Η δοκιμή είναι βασισμένη στην λεγόμενο φαινόμενο „πρωτεϊνικό σφάλμα δείκτη", με τον δείκτη να είναι παράγωγο τετραβρωμοφαινόλης- σουλφονεφθαλεΐνης σε αυτήν την περίπτωση. Σε ένα όξινο περιβάλλον, η χρωστική ενώνεται με τη λευκωματίνη, προκαλώντας αλλαγή χρώματος της ταινίας εξέτασης ούρων από ανοιχτό σε σκούρο τιρκουάζ.

Λευκοκύτταρα (LEU): Η δοκιμή είναι βασισμένη στη δραστηριότητα εστεράσης των κοκκιοκυττάρων. Αυτό το ένζυμο ανοίγει ετεροκυκλικά καρβοξυλικά. Εάν το ένζυμο απελευθερώθηκε από τα κύτταρα, αντιδρά με ένα διαζώνιο άλας παράγοντας μια βιολετί χρωστική.

Αναλογία λευκωματίνης προς κρεατινίνη (ACR): Δεν υπάρχει συγκεκριμένο δοκιμαστικό επίθεμα στην ταινία εξέτασης για ACR που υπολογίζεται από το αποτέλεσμα του δοκιμαστικού επιθέματος Λευκωματίνης και Κρεατινίνης.

Αναλογία πρωτεΐνης προς κρεατινίνη (PCR): Δεν υπάρχει συγκεκριμένο δοκιμαστικό επίθεμα στην ταινία εξέτασης για PCR που υπολογίζεται από το αποτέλεσμα του δοκιμαστικού επιθέματος Πρωτεΐνης και Κρεατινίνης.

Αντιδραστήρια:		
Χολερυθρίνη:	Διαζώνιο άλας	3,1%
Ουροχολινογόνο:	Διαζώνιο άλας	3,6%
Κετόνη:	Νιτροπρωσσικό νάτριο	2,0%
Ασκορβικό οξύ:	2,6-διχλωρο-φαινολ-ινδοφαινόλη	0,7%
Γλυκόζη:	Γλυκοζοξειδάση	2,1%
	Υπεροξειδάση	0,9%
	Ο-τολιδίνη υδροχλωρίδιο	5,0%
Πρωτεΐνη:	Τετρα-βρωμοφαινόλη μπλε	0,2%
Κρεατινίνη:	Θειικός χαλκός	1,5%
	Υδροϋπεροξείδιο του κουμενίου	4,0%
	Τετραμεθυλβενζιδίνη	1,7%
Αίμα:	Ισοπροπυλοβενζόλ-υδροϋπεροξείδιο	21,0%
	Τετραμεθυλβενζιδίνη-διυχλωρικό	2,0%
pH:	Μπλε της βρωμοθυμόλης	10,0%
	Κόκκινο μεθυλίου	2,0%
Νιτρώδη:	Σουλφανιλικό οξύ	1,9%
	Τετραϋδροβενζολ[h]κινολον-3-όλη	1,5%
Λευκωματίνη:	Παράγωγο τετραβρωμοφαινόλης-σουλφονεφθαλεΐνης	1,6%
Λευκοκύτταρα:	Εστέρας καρβοξυλικού οξέος	0,4%
	Διαζώνιο άλας	0,2%

Οι δοθείσες συγκεντρώσεις βασίζονται στη σύνθεση του αντιδραστήριου (w/w) κατά την κατασκευή και ενδέχεται να ποικίλει σε κατασκευαστικές ανοχές.

Κιτ εξαρτημάτων:

Κάθε κιτ περιέχει όλα όσα χρειάζονται για την διεξαγωγή 150 τεστ:

- 150 τμχ. ταινιών εξέτασης **LabStrip U12 mALB/CREA**
- 1 κάρτα καταχώρισης για την καταχώριση των ταινιών εξέτασης της **LabUMat 2** στον αυτοματοποιημένο χημικό αναλυτή ούρων.

Άλλες απαραίτητες συσκευές για ανάλυση ούρων:

- **LabUMat 2** αυτοματοποιημένος χημικός αναλυτής ούρων,
- Καθαρό, χωρίς απορρυπαντικό και στεγνό δοχείο για συλλογή ούρων.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία:

- Συλλογή ούρων σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο.
- Μην προσθέτετε συντηρητικά.
- Εξετάστε το δείγμα το συντομότερο δυνατόν, το μείγμα να είναι καλά αναμειγμένο, αλλά όχι φυγοκεντρημένο.
- Συνιστάται η χρήση φρέσκων πρωινών ούρων.
- Εάν η άμεση εξέταση δεν είναι εφικτή, το δείγμα πρέπει να φυλαχθεί στο ψυγείο (+2 έως +8 °C) και έπειτα πριν από τη χρήση να τοποθετηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +25 °C).
- Τα μη διατηρημένα σε θερμοκρασία δωματίου ούρα ενδέχεται να υποστούν αλλαγές στο pH λόγω μικροβιακού πολλαπλασιασμού, που μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό της πρωτεΐνης.
- Εάν δεν συλλεχθούν καθαρά δείγματα ούρων από γυναίκες, ενδέχεται να βρεθούν θετικά αποτελέσματα για λευκοκύτταρα λόγω μόλυνσης του εξωτερικού ουροποιητικού συστήματος.
- Τα προϊόντα καθαρισμού δέρματος που περιέχουν χλωρεξιδίνη ενδέχεται να επηρεάσουν το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής εάν μολυνθεί το δείγμα.

Διαδικασίες και σημειώσεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα, καλά αναμεμειγμένα, μη φυγοκεντρημένα ούρα. Συνιστώνται τα πρώτα πρωινά ούρα. Πραγματοποιήστε την ανάλυση ούρων σε 4 ώρες μετά τη συλλογή του δείγματος! Κρατήστε τα ούρα μακριά από το φως.
- Τοποθετήστε τις ταινίες εξέτασης στον αναλυτή αμέσως μετά το άνοιγμα του δοχείου των ταινιών εξέτασης.
- Μην αγγίζετε τα δοκιμαστικά επιθέματα της ταινίας αντιδραστήριου.
- Μην πραγματοποιείται ανάλυση ούρων σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των +15 ˚C ή πάνω +35 ˚C
- Χρησιμοποιήστε μόνο τον αυτοματοποιημένο χημικό αναλυτή ούρων **LabUMat 2** για ταινίες εξέτασης ανάλυσης ούρων **LabStrip U12 mALB/CREA.**
- Μια κάρτα καταχώρισης παρέχεται σε κάθε πακέτο ταινιών εξέτασης **LabStrip U12 mALB/CREA** για την καταχώριση των ταινιών εξέτασης με αυτοματοποιημένο χημικό αναλυτή ούρων **LabUMat 2.**

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του αυτοματοποιημένου χημικού αναλυτή ούρων **LabUMat 2.**

Αποτελέσματα:

Ο αυτοματοποιημένος χημικός αναλυτής ούρων **LabUMat 2** μετράει την αλλαγή χρωμάτων των δοκιμαστικών επιθεμάτων μετά από 60 δευτερόλεπτα επώασης μέσω μιας οπτικής κεφαλής μέτρησης. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του εργαλείου για πρόσθετες πληροφορίες.

Αποθήκευση και σταθερότητα:

Φυλάξτε τις ταινίες εξέτασης στους ερμητικά κλειστούς γνήσιους σωλήνες σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος (μεταξύ +2 και +25 °C). Τοποθετήστε τις ταινίες εξέτασης στον αναλυτή αμέσως μετά το άνοιγμα του δοχείου των ταινιών εξέτασης. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για την τοποθέτηση και την αφαίρεση της ταινίας εξέτασης στον αναλυτή.

Φυλάξτε τις ταινίες εξέτασης μακριά από υγρασία, άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες και χημικές αναθυμιάσεις. Υπό κατάλληλες συνθήκες, οι ταινίες εξέτασης είναι σταθερές μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης ακόμη και μετά το άνοιγμα. Μην αγγίζετε τα δοκιμαστικά επιθέματα.

Έλεγχος ποιότητας:

Η απόδοση των ταινιών εξέτασης πρέπει να ελέγχεται με κατάλληλα υλικά ελέγχου, τα οποία απαριθμούνται στη λίστα οδηγιών χρήσης του αυτοματοποιημένου χημικού αναλυτή ούρων **LabUMat 2**. Πραγματοποιήστε μετρήσεις ποιότητας ελέγχου σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές του εργαστηρίου και των τοπικών κανονισμών. Συνιστώνται οι ακόλουθες λύσεις ποιοτικού ελέγχου: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) και Liquichek (BioRad). Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης λύσης ελέγχου για περισσότερες λεπτομέρειες.

Περιορισμοί διαδικασίας [1] – [6]:

Χολερυθρίνη: Η αντίδραση είναι ανεπηρέαστη από το pH των ούρων. Ψευδώς χαμηλά ή αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από μεγάλες ποσότητες ασκορβικού οξέος (έως και 100 mg/dl) ή νιτρώδη ή από μεγαλύτερη έκθεση του δείγματος στο άμεσο φως. Η αυξημένη συγκέντρωση ουροχολινογόνου μπορεί να ενισχύσει την ευαισθησία της επιφάνειας. Τα διαφορετικά συστατικά ούρων (π.χ. ινδικάνη ούρων) μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπο χρωματισμό. Για μεταβολίτες φαρμάκων, δείτε ουροχολινογόνο.

Ουροχολινογόνο: Η αντίδραση είναι ανεπηρέαστη από το pH των ούρων. Η υψηλότερη συγκέντρωση φορμαλδεΰδης ή η έκθεση των ούρων σε φως για μεγαλύτερο διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένα ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα παντζάρια (απεκκρινόμενες χρωστικές ουσίες) ή οι μεταβολίτες φαρμάκων που δίνουν χρώμα σε χαμηλό pH (φαιναζοπυριδίνη, αζωχρώσεις, p-αμινοβενζοϊκό οξύ ή άλλες φαρμακευτικές ουσίες, που έχουν ένα κόκκινο εγγενή χρωματισμό σε όξινο μέσο) μπορούν να παράγουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως πρέπει να αποφεύγεται.

Κετόνη: Οι ενώσεις φθαλεΐνης και τα παράγωγα της ανθρακινόνης παρεμβαίνουν, παράγοντας έναν κόκκινο χρωματισμό στην αλκαλική περιοχή που μπορεί να καλύψει τον χρωματισμό των κετονών.

Ασκορβικό οξύ: Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές στο δοκιμαστικό επίθεμα.

Γλυκόζη: Οι υψηλές συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος σε ούρα (μεγαλύτερες από 80 mg/dl) με χαμηλή συγκέντρωση γλυκόζης (έως και 150 mg/dl) μπορούν να περιορίσουν την αντίδραση και να οδηγήσουν σε χαμηλή ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Επαναλάβετε τη δοκιμή 10 ώρες αφότου έχετε σταματήσει τη λήψη βιταμίνης C. Προσέξτε το δοκιμαστικό επίθεμα ασκορβικού οξέος. Επιπλέον, ανασταλτικός παράγοντας παράγεται από το γεντισικό οξύ, μια τιμή pH < 5 και υψηλό ειδικό βάρος. Αντιδράσεις ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων μπορούν επίσης να παράγονται από υπολείμματα υπεροξειδίου που περιέχουν καθαριστικούς παράγοντες ή άλλα.

Πρωτεΐνη (λευκωματίνη): Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα είναι πιθανά σε δείγματα ούρων με υψηλή αλκαλικότητα (pH > 9) και παρουσία υψηλού ειδικού βάρους, μετά από εγχύσεις με πολυβινυλοπυρρολιδόνη (υποκατάστατο αίματος) μετά τη λήψη φαρμάκων που περιέχουν κινίνη και επίσης με υπολείμματα απολυμαντικού που περιέχουν ομάδες τεταρτοταγούς αμμωνίου στο δοχείο δειγματοληψίας ούρων.

Κρεατινίνη: Απορρυπαντικά, καθαριστικοί παράγοντες, απολυμαντικά και συντηρητικά μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδείς τιμές για τη συγκέντρωση κρεατινίνης. Διαφορετικά περιεχόμενα ούρων, ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις μυοσφαιρίνης, ριβοφλαβίνης ή ουροχολινογόνου, μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπο χρωματισμό του δοκιμαστικού επιθέματος. μόνο με μικροσκόπιο ή χημικές δοκιμές. Από ένα επίπεδο περ. 25 Ery/μl και πάνω, ακόμη και σε υψηλές συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος (έως και 80 mg/dl) κανονικά δεν παρατηρούνται αρνητικά αποτελέσματα. Οι ψευδώς θετικές αντιδράσεις μπορούν επίσης να παράγονται από υπόλειμμα υπεροξειδίου που εμπεριέχεται σε καθαριστικούς παράγοντες, δραστηριότητες μικροβιακής οξειδάσης εξαιτίας μολύνσεων της ουρογεννητικής οδού ή φορμαλίνης. Για την εξακρίβωση μιας ατομικής διάγνωσης, είναι επομένως απαραίτητο να ληφθούν υπόψη και οι κλινικές εκδηλώσεις. Ο αριθμός των ερυθροκυττάρων, ο οποίος ανιχνεύεται με ανάλυση ιζήματος ενδέχεται να είναι χαμηλότερος από το αποτέλεσμα της ταινίας εξέτασης, λόγω του ότι τα λυμένα κύτταρα δεν ανιχνεύονται με ανάλυση ιζήματος.

pH: Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές στο δοκιμαστικό επίθεμα pH.

Νιτρώδη: Πριν από την εξέταση, ο ασθενής πρέπει να καταναλώσει γεύματα πλούσια σε λαχανικά, να μειώσει την πρόσληψη υγρών και να διακόψει τη θεραπεία με αντιβιοτικά και βιταμίνη C 3 μέρες πριν από την εξέταση. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν σε μη φρέσκα δείγματα, στα οποία τα νιτρώδη έχουν σχηματιστεί με τη μόλυνση του δείγματος και σε ούρα που εμπεριέχονται χρωστικές (παράγωγα πυριδίνιου, παντζαριού). Ένα αρνητικό αποτέλεσμα ακόμη και παρουσία βατηριουρίας μπορεί να έχει τους ακόλουθους λόγους: βακτήρια που δεν περιέχουν νιτρώδη αναγωγάση, θεραπεία με αντιβίωση, δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νιτρικά άλατα, υψηλή διούρηση, υψηλή περιεκτικότητα σε ασκορβικό οξύ ή ανεπαρκής επώαση των ούρων στην ουροδόχο κύστη.

Λευκωματίνη: Απορρυπαντικά, καθαριστικοί παράγοντες, απολυμαντικά και συντηρητικά ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδείς τιμές για τη συγκέντρωση λευκωματίνης. Διαφορετικά περιεχόμενα ούρων, ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις μυοσφαιρίνης, ριβοφλαβίνης ή ουροχολινογόνου, μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπο χρωματισμό του δοκιμαστικού επιθέματος.

Λευκοκύτταρα: Οι έντονα χρωματισμένες ενώσεις (π.χ. νιτροφουραντοΐνη) ενδέχεται να διαταράξουν το χρώμα της αντίδρασης. Οι υψηλές συγκεντρώσεις γλυκόζης, οξαλικού οξέος, φάρμακα που περιέχουν κεφαλεξίνη, κεφαλοτίνη ή τετρακυκλίνη ενδέχεται να οδηγήσουν σε αδύναμη αντίδραση. Ψευδώς-θετικές αντιδράσεις ενδέχεται να προκαλούνται από μόλυνση κολπικών εκκρίσεων. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων που ανιχνεύεται με ανάλυση ιζήματος ενδέχεται να είναι χαμηλότερος από το αποτέλεσμα της ταινίας, λόγω του ότι τα λυμένα κύτταρα δεν ανιχνεύονται με ανάλυση ιζήματος. Η μερική κυτταρόλυση εντείνει την απόκριση χρώματος, ιδιαίτερα στην περιοχή της μέγιστης αναλυτικής ευαισθησίας. Τα αποτελέσματα της εστεράσης λευκοκυττάρων ενδέχεται να είναι θετικά στην απουσία παρατηρήσιμων κυττάρων εάν τα λευκοκύτταρα είναι λυμένα. Οι ψευδώς θετικές αντιδράσεις ενδέχεται να προκαλούνται από τη φορμαλδεΰδη (συντηρητικό). Οι συγκεντρώσεις πρωτεΐνης πάνω από 5 g/l ή το υψηλό ειδικό βάρος ενδέχεται να ελαττώσουν την απόκριση χρώματος. Ωστόσο, βακτήρια, τριχομονάδες και ερυθροκύτταρα δεν αντιδρούν με το δοκιμαστικό επίθεμα.

Σημειώσεις:

- Οι διαγνωστικές ή θεραπευτικές αποφάσεις δεν θα πρέπει να βασίζονται σε ένα μόνο αποτέλεσμα ή σε μία μόνο μέθοδο.
- Δεν είναι γνωστές όλες οι περιπτώσεις παρεμβολής με κάθε συστατικό οποιουδήποτε φαρμάκου. Η αντίδραση χρώματος των επιθεμάτων μπορεί να αλλάξει, επομένως, συνιστάται ακόμη μια εξέταση στο τέλος της αγωγής με φάρμακα.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ποικίλες συνθήκες εξέτασης, λόγω της ετερογένειας των διαφορετικών ούρων (λόγω διαφορετικών επιπέδων καταλυτών, αναστολέων ή διαφορετικών συγκεντρώσεων ιόντων) ενδέχεται να προκαλέσουν διακύμανση στην ένταση και στην αντίθεση χρωμάτων.

Αναμενόμενες τιμές, εύρη μέτρησης, ευαισθησία ανάλυσης:

Παράμετρος	Αναμενόμενη τιμή	Μονάδα	Εύρος μέτρησης	Αναλυτική ευαισθησία
BIL	neg.	μmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (για κατηγορία ιχνών 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 (για κατηγορία ιχνών 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	δ.υ	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 (για κατηγορία ιχνών 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 (για κατηγορία ιχνών 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	δ.υ	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	δ.υ
		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	δ.υ
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	δ.υ
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	δ.υ
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Αν το CREA=10 mg/dl και το mALB=10 mg/l, τότε το δείγμα είναι παρά πολύ αραιωμένο. Επαναλάβετε τη μέτρηση με επανασυλλεγόμενο δείγμα.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να διερευνά τη δυνατότητα μεταφοράς των αναμενόμενων τιμών σε δικό του πληθυσμό ασθενών και εάν είναι απαραίτητο να καθορίσει και τα δικά του είδη αναφοράς.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων 1279 δειγμάτων παρέχονται παρακάτω:

Παράμετρος	Ευαισθησία [%]	Εξειδίκευση [%]	Διαγνωστική ακρίβεια [%]	Εκτεταμένη συμφωνία [%]	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	δ.υ	δ.υ	98.1	100	δ.υ	δ.υ
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	δ.υ	δ.υ	92	98	δ.υ	δ.υ
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	δ.υ	δ.υ	δ.υ	81.6	δ.υ	δ.υ
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

*Αρνητική τιμή πρόβλεψης
**Θετική τιμή πρόβλεψης

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα καθορίστηκε για να μετρά δυο επίπεδα (φυσιολογικό, μη φυσιολογικό) λύσης ελέγχου 20 φορές. Οι αρνητικές και οι θετικές τιμές προσδιορίστηκαν επιτυχώς 100 % του χρόνου για όλες τις παραμέτρους.

Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε από τη μέτρηση δυο επιπέδων (φυσιολογικό, μη φυσιολογικό) της λύσης ελέγχου πάνω από 20 μέρες. Οι αρνητικές και οι θετικές τιμές προσδιορίστηκαν επιτυχώς 100 % του χρόνου για όλες τις παραμέτρους.

⚠ **Προειδοποιήσεις:**

- Διατηρήστε τις ταινίες μακριά από τη θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες εξέτασης.
- Φυλάξτε τις ταινίες εξέτασης στις γνήσιες συσκευασίες μέχρι τη χρήση. Οι ταινίες σε κάθε φιαλίδιο δεν πρέπει να αναμειγνύονται.
- Διαγνώσεις και θεραπείες δεν μπορούν να προέλθουν από μια μόνο δοκιμή, πρέπει αντίθετα να βασίζονται σε όλες τις διαθέσιμες ιατρικές συσκευές διάγνωσης.
- Ενημερώστε τον αντιπρόσωπο σέρβις της 77 Elektronika και την τοπική σας αρμόδια αρχή για τυχόν σοβαρά περιστατικά που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Βιολογικός κίνδυνος

Μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα και τις χρησιμοποιημένες ταινίες εξέτασης σαν να ήταν μολυσματικοί παράγοντες. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάλυσης, απορρίψτε τα δείγματα και τις ταινίες προσεκτικά Ακολουθήστε τις σχετικές τοπικές οδηγίες.

- Πάντα να ακολουθείτε τις γενικές οδηγίες εργασίας των εργαστηρίων.
- Οι ταινίες εξέτασης δεν περιέχουν τοξικά υλικά

Βιβλιογραφία:

[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 inves tigation 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.

REF U12-9901-1

Κατασκευαστής:

77 ELEKTRONIKA Kft.
ΟΥΓΓΑΡΙΑ
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Τηλ.: + 36 (1) 2061480
Φαξ: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Ιστότοπος: www.e77.hu

Σύμβολα:

IVD Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Αριθμός παρτίδας

CE Το σήμα CE δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Χρήση από

+2°C +25°C Όριο θερμοκρασίας

Κατασκευαστής

Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Προσοχή

Βιολογικοί κίνδυνοι

Σ 150 Περιεχόμενα επαρκή για 150 τεστ

MHN επαναχρησιμοποιείτε

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

EL Ελληνική γλώσσα

Όχι για αυτοδοκιμή

Όχι για δοκιμή κοντά σε ασθενή

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Αλλαγές
2	17.03.2024.	• Επικαιροποιημένα δεδομένα για τις Αναλυτικές Ευαισθησίες και τα Χαρακτηριστικά Απόδοσης με βάση τις αρχικές και πρόσθετες μετρήσεις. • Επικαιροποιημένο μορφότυπο εγγράφου.
1	28.01.2022.	Πρώτη κυκλοφορία

U12-9201EL-2