



Uro-dip® 10 *e*



IVD

DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY PRO VYŠETŘENÍ MOČI

REF

Uro-dip®10e

CZ

URPH0021

100

Specifická hmotnost

Leukocyty

Dusitany

pH

Bílkoviny

Glukosa

Ketony

Urobilinogen

Bilirubin

Krev

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

Diagnostické proužky pro stanovení glukózy, bilirubinu, ketonů, specifické hmotnosti, krve, pH, bílkovin, urobilinogenu, dusitanů a leukocytů v moči. Diagnostické proužky Uro-dip 10e jsou určeny pro objektivní vyhodnocení močovými readery **Uro-dipcheck 240e** a **Uro-dipcheck 400e**.

NÁZEV PRODUKTU:
Uro-dip 10e

SOUHRN A VYSVĚTLIVKY:
Diagnostické proužky Uro-dip učeny pro *in vitro* diagnostické použití pouze pro testování výše uvedených parametrů v moči. Výsledek testování poskytuje informace o stavu metabolismu sacharidů, funkci ledvin a jater, acidobazické rovnováhy a infekci močových cest.

UPOZORNĚNÍ A POKYNY:
Určeny pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

PRINCIPY DIAGNOSTICKÝCH ZÓN A JEJICH SLOŽENÍ:
Specifická hmotnost - Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektrolytem a ionty přítomnými v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleného zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů, přes zelenou a žlutozelenou v močích se zvýšenou koncentrací iontů až do okrově žlutého zbarvení. Pomocí testu je možné stanovit specifickou hmotnost moče v rozmezí hodnot 1,000 až 1,030. První ranní moč zdravého jedince by měla mít hodnotu SG v rozmezí 1,015-1,025. Složení: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modř 5.1 %.

Leukocyty - Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diazoniovou solí za vzniku růžového nebo fialového zbarvení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku vyšetřované moče. Složení indoxylester 0,43 %; diazoniová sůl 0,05 %.

Dusitany - Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovy reakce. Jakékoliv růžové zbarvení představuje jednoznačný důkaz kvantitativně významné bakteriurie, tj. přítomnost 10⁵ nebo více organismů v 1 ml moči, ale zbarvení zóny není kvantitativně úměrné množství přítomných bakterií v moči. Negativní výsledek však bakteriurii nevylučuje. Množství dusitanů v moči je závislé nejen na množství zárodků, ale i na jejich druhu, době působení a také na obsahu původně přítomných dusičnanů. Z těchto důvodů je test obecně považován za průkazný v ca. 70 % všech bakteriurií. Doporučujeme test provádět vždy v první ranní moči, aby byla zajištěna dostatečná doba pro konverzi dusičnanů na dusitany bakteriemi přítomnými v moči. Složení: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5,8 %.

pH - Test je založen na reakci směsného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré v rozmezí pH 5-9. Hodnotu pH moče lze odečíst s přesností 0,5 jednotky pH. Složení: methylčerveně 0,71 %; bromthymolová modř 12,1 %.

Bílkoviny - Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem přítomnosti proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bílkovině. Složení: tetrabromofenolftalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modř 0,35 %.

Glukosa - Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa / peroxidasa) a je specifický pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci. Zóna reaguje na přítomnost D-glukózy vznikem světla až tmavě zeleného zbarvení. Složení: glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 %.

Ketony - Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymáselnou test nereaguje. Barevná srovnávací stupnice je kalibrována na koncentrace kyseliny acetoctové. Složení: nitroprussid sodný 4,9 %.

Urobilinogen - Test je založen na azokopulační reakci se stabilizovaným činidlem. Test je specifický pro urobilinogen a sterkebilinogen a nepodléhá interferencím obvyklým u tzv. Ehrlichovy reakce. Složení: diazoniová sůl 2,3 %.

Bilirubin - Test je založen na azokopulační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. Složení: diazoniová sůl 0,75 %.

Krev - Test je založen na peroxidasové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice; pro detekci intaktních erytrocytů a volného hemoglobinu. Test je vysoce citlivý na hemoglobin a detekuje jeho přítomnost od koncentrace 5 Ery/μl. Složení: tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %.

Kompenzační zóna – Zóna, která není impregnována žádnou reagentií. Kompenzační zóna je použita pro eliminaci vlivu zbarvených močí, protože tmavě zbarvené moče mohou ovlivnit vyhodnocení výše uvedených diagnostických zón.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE:

Diagnostické proužky skladujte na suchém a tmném místě při teplotě (+2 až +30) °C. Neskladujte v lednici nebo v mrazicím boxu. Chraňte před vlivem vlhkosti a světla. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale. Tubu s diagnostickými proužky po odběru proužků ihned uzavřete. Mezi jednotlivými testy mějte tubu se zbývajícími dg. proužky pečlivě uzavřenou. Nedotýkejte se diagnostických zón. Neotvírejte tubu, dokud nejste připraveni provést analýzu vzorku moči. Zbarvení nebo ztmavnutí dg. zón před použitím může znamenat jejich znehodnocení. Pokud jsou výsledky testů sporné nebo v rozporu s očekávaným zjištěním, ověřte, že výrobek má platnou expiraci a že reaguje správně na známé negativní a pozitivní kontrolní materiály.

SBĚR VZORKU:

Sbírejte moč do čistého a suchého kontejneru, který umožňuje kompletní ponoření všech diagnostických zón na diagnostickém proužku. Nepřidávejte konzervační látky. Otestujte vzorek moči co nejdříve. Před použitím proveďte homogenizaci vzorku, neprovádějte centrifugaci. Použití čerstvé ranní moči je doporučeno pro optimální stanovení dusitanů a také pro stanovení bilirubinu a urobilinogenu, které nejsou stabilní na světle. Pokud není okamžité testování vzorku moči možné, uchovejte jej v ledničce (nikoliv v mrazicím boxu) a před použitím nechte vzorek znovu vytemperovat na laboratorní teplotu. V důsledku stání vzorku moči může docházet ke změně pH díky množení bakterií, což má za následek ovlivnění hodnocení bílkovin. Kožní čisticí prostředky obsahující chlorhexidin mohou ovlivnit výsledky testu v případě bílkovin.

PROVEDENÍ OBJEKTIVNÍHO VYHODNOCENÍ:

Testování musí být provedeno v souladu s uvedeným postup pro zajištění spolehlivých výsledků:

1. Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo.
2. Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků.
3. Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1-2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
4. Proužek oťřete hranou o okraj nádoby a následně hranu ještě osušte o buničitou vatu, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
5. Proveďte vyhodnocení dg. proužků močovými readery **Uro-dipcheck 240e** nebo **Uro-dipcheck 400e** dle instrukcí uvedených v uživatelských návodech močových readerů.

Poznámka:

V případě vizuálního hodnocení srovnajte vybarvení diagnostické zóny s příslušnou barevnou škálou na štítku po uplynutí 60 sekund od namočení proužku do analyzovaného vzorku moči (v případě leukocytů po 120 sekundách). Vzhledem k různě spektrální citlivosti lidského oka a optického systému není možné zaručit zcela shodné výsledky mezi vizuálním hodnocením a objektivním hodnocením močovými readery.

KONTROLA KVALITY:

Pro dosažení co nejlepších výsledků diagnostickými proužky by měla být prováděna pravidelná kontrola testováním na negativní a pozitivní vzorek močové kontroly (např. URINORM), ideálně v případě, kdy je otevřena nová tuba s dg. proužky. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní cíle pro dostatečné výkonnostní normy. Každý laboratorní pracovník by měl zajistit, že je v souladu s místními požadavky na močovou analýzu.

OMEZUJÍCÍ VLIVY:

Specifická hmotnost - Hodnoty pH moče vyšší než 6,5 posouvají barevnou odezvu zóny směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti.

Leukocyty - Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastřena. Intenzitu barevné reakce zvyšuje alkalické pH a vyšší hustota moče.

Dusitany - Vyšetřovaná osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dny před provedením testu vyloučit antibakteriální terapii a příjem vitamínu C. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotností moče. Negativní výsledky může způsobit rovněž zvýšená diuréza. Nadměrnému zředění moče lze předejít omezením příjmem tekutin před provedením testu. Test lze aplikovat pouze na čerstvou moč; u močí starších mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkreslené výsledky.

Bílkoviny - U extrémně alkalických močí (pH>8) nebo u pacientů s medikací léčiv na bázi chininu a derivátů chinolinu mohou být získány falešně pozitivní výsledky. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění odběrových nádob zbytky desinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových solí. Neionogenní nebo anionaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Na zbarvení zóny za sucha nelze brát zřetel.

Glukosa - Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketoláték.

Ketony – Léky a diagnostika na bázi fenolftaleinu nebo sulfoftaleinu mohou způsobit červené až fialové zbarvení zóny z důvodu alkalické reakce.

Urobilinogen - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. V přítomnosti bilirubinu se reagenční zóna barví žlutě. Toto zbarvení, které přechází po 1 minutě do modrozeleného vybarvení, v zásadě nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času. Z ostatních případných součástí moče interferují se stanovením urobilinogenu pouze látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenu a způsobuje nižší až falešně negativní výsledky.

Bilirubin - Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci bilirubinu a způsobuje nižší až negativní výsledky.

Se stanovením bilirubinu interferují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 μmol/l) a látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče.

Krev – Mikrobiální peroxidáza spojená s infekcí močových cest, může způsobit falešný pozitivní reakci. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitorů medikamentosního původu.

Všechny diagnostické zóny neinterferují s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové.

OČEKÁVANÉ HODNOTY:

Specifická hmotnost – Normální hodnoty leží v intervalu 1,015 - 1,025. / **Leukocyty** - < 10 Leu/μl / **Dusitany** – Běžně žádné detekovatelné dusitany v moči. / **pH** – Normální hodnoty leží v intervalu 5,5-7. / **Bílkoviny** – Vzorky moči běžně obsahují bílkoviny v koncentraci < 15 mg/dl. / **Glukosa** – Abnormální koncentrace glukosy v moči jsou vyšší než 25 mg/dl. / **Ketony** – Normální koncentrace ketonů v moči je nižší než 2 mg/dl. / **Urobilinogen** – Normální hodnoty urobilinogenu v moči jsou nižší než 1 mg/dl. / **Bilirubin** - Normální hodnoty bilirubinu v moči jsou nižší než 0,2 mg/dl. / **Krev** - < 5 Ery/μl.

Citlivost (specifická) diagnostických zón:

Leukocyty - 10 Leu/μl – intaktní a lysované WBC / **Dusitany** - 11 mmol/l (0,05 mg/dl) – dusitany / **Bílkoviny** - 0,15 g/l (15 mg/dl) – albumin / **Glukosa** - 0,9 mmol/l (16 mg/dl) - D-glukosa / **Ketony** - 0,1 – 0,2 mmol/l (1,0 – 2,0 mg/dl) – kyselina acetoctová / **Urobilinogen** - 6,0 mol/μl (0,35 mg/dl) - urobilinogen, sterkebilinogen / **Bilirubin** - 4,3 – 5,2 μmol/l (0,25 – 0,30 mg/dl) – bilirubin / **Krev** - 5 Ery/μl – hemoglobin.

UPOZORNĚNÍ:

Vliv léčiv nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech doporučujeme opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testů je ovlivněna variabilitou složení moče. Semikvantitativní stanovení testy není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

KONTROLA KVALITY:

Kontrolní moče URINORM, Kat. č. REG00053 jsou určeny pro ověření a potvrzení přesnosti a správnosti diagnostických proužků Uro-dip®10e a močové readery a Uro-dipcheck 240e a Uro-dipcheck 400e. Doporučuje se provádět měření kontroly kvality dle místních směrnic. Více informací o kontrole kvality naleznete v uživatelských manuálech as Uro-dipcheck 240e a Uro-dipcheck 400e.









SKLADOVÁNÍ:

Diagnostické proužky je nutno skladovat v dobře uzavřených původních obalech na suchém a tmném místě při (+2 až +30) °C. Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale.

LIKVIDACE ODPADŮ:

Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potencionálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Použité symboly

 In vitro Diagnostikum	 Katalogové číslo
 Datum expirace	 Teplota skladování
 Číslo šarže	 Čtete návod k použití
 Chránit před slunečním zářením	 Pouze pro jedno použití

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com