

**LabStrip**

URINALYSTS



H a s z n á l a t i u t a s í t á s

IVD



*Tesztcsik szemí- kvantitatív vizelet vizsgálathoz friss vizeletből. Kizárólag LabUMat vizelet-analizátorral történő kiértékelésre vagy vizuális leolvasásra használható. A LabStrip U11 Plus a 98/79/EEC direktíva alapján professzionális használatra alkalmas In Vitro Diagnosztikai orvostechnikai eszköz.*

**A 150 darabos vizeletvizsgáló tesztcsik a bilirubin, urobilinogén, ketontestek (aceticetsav), aszkorbinsav, glükóz, fehérje (albumin), vér, pH-érték, nitrit, fehérvérsejt szám és fajsúly gyors meghatározására alkalmas vizeletből. A dobozon és a tubus címkéjén található a használatban levő termék speciális paraméter kombinációja.**

## Összefoglalás:

A tesztcsik a máj, epe vagy epeúti elzáródások, diabétesz, hemolitikus megbetegedésekhez, vese és húgyúti betegségekhez kapcsolódó hematuria vagy hemoglobinuria, vese és húgyúti betegségek, a pH érték patológiás eltolódásának felismeréséhez, valamint az üledék vizsgálatához is segítséget nyújtó szűrő teszt.

## Klinikai jelentősége:

**Bilirubin:** A bilirubin mérésére alkalmas vizeletből. A vizelet bilirubin és konjugátumainak meghatározása egyes máj- és epebetegségek diagnosztizálására és kezelésének nyomon követésére szolgál.

**Urobilinogén:** Az urobilinogén (a vörösvértestek hemoglobinjának bomlási terméke, epe festék) kimutatására alkalmas vizeletből. A termékkel kapott értékek a májbetegségek és a (fokozott vt-lebomlással járó) hemolitikus rendellenességek diagnosztizálására és kezelésének nyomon követésére szolgál.

**Keton:** A ketontestek kimutatására alkalmas vizeletből. A keton meghatározása segíti az acidózis és a ketózis (ketontestek túlzott termelése) diagnosztizálását és kezelését, továbbá a cukorbetegség monitorizálását.

**Aszkorbinsav:** Az aszkorbinsav (C-vitamin) mérésére alkalmas vizeletből.

**Glükóz:** A glükóz mérésére alkalmas vizeletből. A vizelet glükóz eredményeket különböző szénhidrát anyagcserezavarok, köztük a diabétesz és hiperglikémia diagnosztizálására és kezelésének ellenőrzésére használják.

**Fehérje (albumin):** A fehérje kimutatására alkalmas vizeletből. Hozzájárul a vesebetegségek diagnosztizálásához és kezeléséhez.

**Vér:** A okkult vér kimutatása vizeletből. Az okkult vér súlyos urológiai vagy vesebetegségre utalhat.

**pH:** A pH meghatározása vizeletből. A vizelet kémhatása összefüggést mutat számos vesebetegséggel és anyagcserezavarokkal, továbbá egyes diéták monitorizálására szolgál. A tartósan magas pH érték húgyúti gyulladásra utalhat.

**Nitrit:** A nitrit kimutatása vizeletből. Meghatározása a bakteriális eredetű húgyúti fertőzések diagnosztizálását és kezelését segíti.

**Fehérvérsejtek:** A leukocita kimutatására alkalmas vizeletből. Leukocita jelenléte vese vagy húgyúti gyulladásra utalhat, további vizsgálatokat tehet szükségessé.

**Fajsúly:** A vizelet sűrűségét határozza meg. Meghatározásával a vese vizeletkoncentráció képességéről és a vizelet hígulásáról ad felvilágosítást. Az elfogyasztott folyadékmennyiség, és különböző zavarok befolyásolják a vizelet fajsúly értékét.

## Mérési elvek:

**Bilirubin:** Kimutatása egy stabil diazóniumsó és a bilirubin kapcsolódásán alapul savas környezetben. A teszt vörös azovegyületet hoz létre.

**Urobilinogén:** A teszt egy stabil diazóniumsó és az urobilinogén kapcsolódásán alapul. A diazóniumsó az urobilinogénnel vörös színű azofestéket képez.

**Keton:** Az aceton és aceticetsav reakciója nátrium-nitroprussziddal lúgos közegben a tesztmező lila színű elszíneződését eredményezi (Legal-próba).

**Aszkorbinsav:** A teszt kimutatási elve a Tillmann-reagens elszíntelenedésén alapul.

**Glükóz:** Meghatározása a glükózoxidáz - peroxidáz - kromogén reakción alapul. A glükózon kívül a vizeletben nem ismert más vegyület, ami adja a pozitív reakciót.

**Fehérje (albumin):** A teszt az indikátorok ún. fehérje-hibáján alapul. A teszt különösen érzékeny az albuminra. Egyéb vizeletfehérjék kevésbé adják a reakciót.

**Vér:** Kimutatása a hemoglobin és a mioglobin pszeudo-peroxidatív aktivitásán alapul, mely szerves hidroperoxid és kromogén által katalizálja egy indikátor oxidációját, ami a teszt zöldes elszíneződését okozza.

**pH:** A tesztmező indikátorokat tartalmaz, amelyek pH=5 és pH=9 között jelentős színváltozást mutatnak (narancsból sárgászöldön át a türkizig).

**Nitrit:** A teszt a Griess-próba elvén alapul. Minden rózsaszínes-narancsos elszíneződés pozitív nitrit eredménynek felel meg, ami  $\geq 10^5$  baktérium/ml vizelet mennyiséget jelent.

**Fehérvérsejtek:** A teszt a granulociták észteráz aktivitásán alapul. Ez az enzim hasítja a heterociklusos karboxilátokat, amely a jelenlevő diazóniumsóval egy lila színű festékanyagot képez.

**Fajsúly:** A teszt a vizelet ion koncentrációjától függően a reagens kékes-zöldtől zöldes-sárgába tartó színváltozásán alapul. A teszt 1.000 – 1.030 között teszi lehetővé a vizeletfajsúly meghatározását.

## A csomag tartalma:

A reagens csomag 150 teszt elvégzéséhez mindent tartalmaz:

- 150 db **LabStrip U11 Plus** tesztcsik;
- a vizuális leolvasáshoz színskálát tartalmazó címke;
- 1 db kalibráló kártya a **LabUMat** készülék ellenőrzéséhez és beállításához;
- 1 db használati utasítás.

## A vizeletvizsgálathoz szükséges egyéb eszközök:

- **LabUMat** vizeletanalizáló készülék használati utasítással;
- Tisztára mosott, vegyszermentes és száraz edény a vizelet gyűjtéséhez.

## A reagensek összetétele:

A reagensek összetételek a gyártáshoz megadott tömegkoncentrációban (w/w) értendőek, melyek a gyártási tűréseken belül változhatnak.

A reagensek az egyes tesztmezőkön az alábbi anyagokat tartalmazzák:

<b>Bilirubin:</b>		
Diazóniumsó	3.1	%
<b>Urobilinogén:</b>		
Diazóniumsó	3.6	%
<b>Keton:</b>		
Nátrium-nitroprusszid	2.0	%

<b>Aszkorbinsav:</b>		
2,6-dikloro-fenol-indofenol	0.7	%
<b>Glükóz:</b>		
Glükózoxidáz	2.1	%
Peroxidáz	0.9	%
O-Toluidin-hidroklorid	5.0	%
<b>Fehérje:</b>		
Tetra-brómfenolkék	0.2	%
<b>Vér:</b>		
Izopropilbenzol-hidroperoxid	21.0	%
Tetrametilbenzidin dihidroklorid	0.2	%
<b>pH:</b>		
Brómtimolkék	10.0	%
Metilvörös	2.0	%
<b>Nitrit:</b>		
Szulfanilsav	1.9	%
Tetrahidrobenzol[h]kinolon-3-ol	1.5	%
<b>Fehérvérsejtek:</b>		
Karbonsavészter	0.4	%
Diazóniumsó	0.2	%
<b>Fajsúly:</b>		
Brómtimolkék	2.8	%



## Figyelem!

- Minden, a csomagban található tétel a háztartási szemétkébe dobható. Mivel a reaktív anyagok nagyon kis mennyiségben vannak jelen, nem esnek az EU veszélyes anyagokra vonatkozó szabályozása alá.
- Az anyagok lenyelése, illetve a bőrrel vagy nyálkahártyákkal való érintkezése kerülendő!
- Csak in vitro diagnosztikai használatra!
- A tesztcsikok tubusának kupakjában egy nem mérgező, molekulaszűrő alapú nedvszívó anyag található, mely megvédi a tesztcsikot a nedvességtől. Ha véletlenül lenyelné, igyon bőséges mennyiségű folyadékot!
- Ha bármilyen kérdése van, forduljon bizalommal a 77 Elektronika Kft-hez! Részleteket a használati útmutató végén talál!

## Előkészületek a vizeletvizsgálathoz:



## Figyelem!

Csak **LabUMat** vizelet-analizátort használjon a **LabStrip U11 Plus** csíkkal történő vizeletvizsgálatokhoz!

Új csomag **LabStrip U11 Plus** csík kibontásakor talál egy kalibráló kártyát a csomagban, ami a **LabUMat** készülék beállításához szükséges. A beállítással kapcsolatos információkat a készülék használati utasításában találja meg. A készülék beállítását a következő tubus csík használatáig nem kell újra végezni.



Kövesse a **LabUMat** vizelet-analizátor használati utasításában leírtakat!

## Mintagyűjtés és előkészítés:

- Olyan tiszta és száraz edényt használjon a mintagyűjtésre, amiben a minta teljesen ellepi a csík összes reagens mezőjét!
- A mintához ne adjon tartósítószert!

- Minél hamarabb végezze el a minta vizsgálatát, melyet jól keverjen fel, de ne centrifugálja!
- A reggeli első vizelet a legmegfelelőbb a nitrit, bilirubin és urobilinogén vizsgálatához. Ezek az összetevők nem stabilak, fény hatására szobahőmérsékleten (+15 – +25°C) elbomlanak.
- Ha az azonnali vizsgálat nem megoldható, akkor a mintát tárolja hűtve (+2 – +8°C), de a vizsgálat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni (+15 – +25°C).
- A tartósítószer-mentes vizeletben szobahőmérsékleten a baktériumok elszaporodása miatt a minta pH-ja változhat, ami zavarhatja a fehérje kimutatást.
- A nem nőktől gyűjtött szennyeződött minták, illetve a húgyúti traktuson kívülről származó szennyeződések pozitív leukocita eredményeket okozhatnak.
- A klórhexidint tartalmazó fertőtlenítőszer-maradék pozitív fehérje eredményt okozhat.

### A vizsgálat menete:

- Friss, jól felkevert, centrifugálatlan vizeletet vizsgáljon! Legjobb a reggeli első vizelet. A vizelet vizsgálatát végezze el a mintagyűjtéstől számított 4 órán belül! Óvja a mintát közvetlen fény- és hőszugárzástól!
- Tiszta és vegyszermentes, száraz edényt használjon a mintagyűjtésre! Tartósítószer ne használjon!
- Vegye ki a szükséges mennyiségű csíkot a tégelyből, majd azonnal zárja le a nedvességkötő anyagot tartalmazó kupakkal!
- Ne érjen a csík teszthez!

### LabUMat használata esetén:

- Kérjük, olvassa el figyelmesen és kövesse a **LabUMat** készülék használati útmutatójában leírtakat!
- A készülék automatikusan adagolja és mártja a csíkot a mintába, majd 1 perces inkubáció után kijelzi az eredményt.

### Vizuális kiértékelés esetén:

- A tesztszíket mártsa be a vizeletmintába rövid időre (kb. 2 mp) úgy, hogy az összes teszthez fedve legyen!
- Távolítsa el a felesleges vizeletet úgy, hogy érintse a csík oldalát az edény (kémcső) pereméhez vagy egy nedvszívó papírhoz!
- Az inkubációs idő alatt tartsa a tesztszíket vízszintesen, hogy elkerülje az egymás mellett levő teszthez zavaró hatásait.
- A mártás után 60 mp-cel (fehérvérsejtnél 60–120 mp között) olvassa le az eredményt a tubuson található színskáláról! 2 perc után ne értékelje az eredményt.
- A színskálán szereplő színek a teszthez névértékeit reprezentálják. Az aktuális értékek a névértékek körül helyezkednek el.
- A leukocita és a fajsúly közti fehér kompenzációs teszthez kizárólag gépi mérésnél a vizelet színével történő kompenzálására használatos.

- ⚠ Figyelem!**
- Soha ne vegye ki a csíkot a leolvasás alatt a készülékből!
  - A mérés megkezdése előtt, mindig győződjön meg róla, hogy pontosan a **LabUMat** vizelet-analizátor készülék használati utasításában leírtak szerint jár el!
  - +15°C alatti, és +35°C feletti hőmérsékleten ne végezzen vizeletvizsgálatot!
  - Soha ne tegye ki a tesztszíket közvetlen nap- és hőszugárzás hatásának!
  - A tesztszíket csak egyszer használja fel, mérés után körütekintően semmisítse meg!
  - A reagenseket felhasználásukig mindig eredeti csomagolásukban tárolja, az egyes csomagolásokban található csíkokat TILOS összekeverni!

- A diagnózis és a terápia soha nem alapulhat egyetlen teszt eredményén, mindig figyelembe kell venni a beteg többi orvosi leletét.
- Soha ne használjon a vizeletvizsgálathoz a felhasználás előtt 5 percnél hosszabb ideig szabad levegőn (tubuson kívül) tartott tesztszíket!

### **Biológiai kockázat!**

Az összes minta és vizelettel érintkezett eszköz fertőzési kockázatot jelenthetnek. A vizsgálat befejezése után ennek megfelelően, a helyi rendelkezések szerint járjon el a megsemmisítésükkel!

- Néha a tesztkörülmények változása, a vizeletminták heterogenitása (a különböző aktivátorok, inhibitorok vagy ionkoncentrációk következtében) a színintenzitások és a kontrasztok különbözőségét eredményezhetik.
- Gyógyszereknek vagy azok összetevőinek és metabolitjainak a tesztre gyakorolt hatása nem minden esetben ismert. A teszthez színreakciói változhatnak. Bizonytalan esetben ezért azt tanácsoljuk, hogy ismétlje meg a vizeletvizsgálatot a gyógyszer elhagyása után.
- Mindig tartsa be a helyi laboratóriumi előírásokat!
- A tesztsík NEM tartalmaz mérgező anyagokat.

### Eredmények:

Vizuális leolvasáskor a tesztszíket hasonlítsa össze a tubus címkéjén található színskálával. A színskálán szereplő színek a teszthez névértékeit reprezentálják. Az aktuális értékek a névértékek körül helyezkednek el.

A fehérvérsejt és a vér (vörsvértest) mennyiségi meghatározásra nem alkalmas, de elfogadott a leukociták és eritrociták jelenlétének kimutatására vizeletből. Ha mennyiségi meghatározás szükséges, akkor pozitív leukocita vagy vér eredmény esetén végezzen mikroszkopikus üledék meghatározást is.

Az aszkorbinsav jelenléte zavarhatja a glükóz, nitrit, bilirubin és vér kimutatását (lásd Korlátozások). Ha pozitív aszkorbinsav eredményt kapott, ismétlje meg a vizsgálatot legkevesebb 10 órával a C-vitamin (gyümölcs, zöldség vagy antibiotikumok) elhagyása után, vagy használjon aszkorbinsav független fotometriás tesztet.

A **LabUMat** készülék használata esetén olvassa el figyelmesen a készülék használati útmutatóját.

### A rendszer működése:

Minden tesztszíken van 11 mérési zóna, amelyek érzékeny vegyi anyagokat tartalmaznak. Ha ezekre a területekre vizelet kerül, kémiai reakció jön létre, amelynek hatására megváltozik a mérési zóna színe. A **LabUMat** vizelet-analizátor érzékeli a színváltozást, és kijelzi az értékét.

### Korlátozások:

Diagnosztikus vagy terápiás döntéseket soha ne hozzon egyetlen teszt eredménye alapján!

**Birubin:** A reakció független a vizelet pH-jától. Nagyobb mennyiségű aszkorbinsav (C-vitamin), nitrit jelenléte vagy a mintát ért hosszabb idejű közvetlen fénysugárzás túl alacsony vagy álnegatív eredményt okozhat. Az emelkedett urobilinogén koncentráció felerősítheti a reakció érzékenységét. A különböző vizelet összetevők (pl. indoxyl) atípusos elszíneződést eredményezhetnek. A kimutatást zavaró gyógyszerek megegyeznek az urobilinogénnél leírtakkal.

**Urobilinogén:** A reakció a vizelet pH-jától független. Magas formaldehid koncentráció vagy a mintát ért hosszabb idejű közvetlen fénysugárzás túl alacsony vagy álnegatív eredményt okozhat. Cékla (kiválasztott színanyaga) vagy olyan gyógyszerek vagy metabolitjaik (pl.: fenazopiridin, azo-festékek, p-aminobenzoészav), amelyek savas pH-n vörös színűek, álpozitív eredményeket adhatnak. A vizeletet napfénytől védeni kell!

**Keton:** A ftalein vegyületek és antrakinon származékok a teszthez piros színárnyalatot hoznak létre lúgos közegben, amelyek elfedhetik a ketontestek okozta színváltozást.

**Aszkorbinsav:** Az aszkorbinsav már alacsony koncentrációban is zavaró hatást fejthet ki több teszthez, különösen az alacsony koncentrációjú glükóz meghatározását zavarja, ezért ha pozitív aszkorbinsav eredményt kapott, ismétlje meg a vizsgálatot legkevesebb 10 órával a C-vitamin (gyümölcs, zöldség vagy antibiotikumok) elhagyása után.

**Glükóz:** A magas koncentrációban jelen lévő aszkorbinsav gátolja a reakciót és alacsonyabb, vagy álnegatív eredményt okozhat (100 mg/dl-es (5,5 mmol/l-es) glükóz koncentrációig). Ha pozitív aszkorbinsav eredményt kapott, ismétlje meg a vizsgálatot legkevesebb 10 órával a C-vitamin elhagyása után. Figyelje az aszkorbinsav mezőt. Gentizin sav, erősen savas pH (pH<5) érték, továbbá a magas fajsúly is gátolhatja a színképződést. Álpozitív eredményeket okozhatnak a peroxid tartalmú fertőtlenítő- és egyéb szerek is.

**Fehérje (albumin):** Álpozitív eredményt adhat erősen lúgos (pH>9) vagy magas fajsúlyú vizeletben, polivinilpirrolidon (vérpótló szer) infúzió után, kinin tartalmú gyógyszerek bevétele után, valamint a mintagyűjtő edényben levő kvarterner ammóniumcsoportokat tartalmazó fertőtlenítőszer maradékok hatására.

**Vér:** A mikrohematuria nem okoz vizelet elszíneződést, ezért csak kémiai tesztekkel, vagy üledékvizsgálattal mutatható ki. 25 Ery/μl és ennél magasabb koncentrációnál még magasabb aszkorbinsav jelenléte sem okoz álnegatív eredményt. Álpozitív eredményt okozhatnak peroxid tartalmú fertőtlenítőszer maradványok, az urogenitális fertőzésekből származó oxidáz aktivitással rendelkező mikrobák vagy formalin. Ezért a kapott eredmény mellett a klinikai tünetek figyelembe vétele elengedhetetlen a diagnózis felállításánál. Az üledék vizsgálatával kapott eredmény alacsonyabb lehet, mint a tesztsík eredménye, ugyanis az üledékvizsgálat nem mutatja ki a lízált sejteket.

**pH:** Interferenciát okozó hatások nem ismertek.

**Nitrit:** Vizsgálat előtt a páciensnek zöldségekben gazdag ételeket kell fogyasztania, csökkentenie kell a folyadékbevitelt, továbbá legalább 3 nappal előtte szüneteltetnie kell a C-vitamin és antibiotikumok szedését. Álpozitív eredményt okozhat, ha a kontaminálódott mintát hosszabb ideig állni hagyjuk, illetve a színezéket tartalmazó vizelet (visszamaradó pyridinium, cékla). Baktériumok jelenléte esetén adott negatív válasz okai a következők lehetnek: lehetnek olyan kórokozók, melyek nem képeznek nitritet (nincs nitrát redukázuk), antibiotikumok kezelés, alacsony nitrát bevitel, erős diurézis, nagyobb mennyiségű aszkorbinsav (C-vitamin) szedése, magas vizeletsűrűség vagy elégtelen húgyúti retenció idő a húgyhólyagban.

**Fehérvérsejt:** Az erős színezéket tartalmazó vegyületek (pl. nitrofurantoin) zavarhatják a színképződést. Magas glükóz koncentráció, oxálsav, cephalaxin, cephalothine vagy tetraciklin tartalmú gyógyszerek gyengíthetik a reakciót. Álpozitív reakciókat eredményezhet a hüvelyváladékkal történő kontamináció. Az üledékvizsgálattal kapott leukocitaszám alacsonyabb lehet, mint a tesztsík által kapott eredmény, ugyanis az üledékvizsgálat nem mutatja ki a lízált sejteket. A részleges citolízis erősíti a színreakciót, különösen a maximum analitikai érzékenység tartományában. Lízált fehérvérsejteknel a leukocita észteráz jelenléte pozitív eredményt adhat. A formaldehid (tartósítószer) álpozitív reakciókat eredményezhet. 5 g/l vagy feletti fehérje (albumin) koncentráció, valamint a magas fajsúly csökkentheti a reakció színintenzitását. A reakciót a Trichomonas, vörsvértestek és baktériumok nem befolyásolják.

**Fajsúly:** Erősen savas (pH<6) vizeletben kissé emelkedett, míg erősen lúgos (pH>8) vizeletben kissé csökkent értékeket mutat. A glükóznak és a karbamidnak nincs zavaró hatása.

**Várható értékek:**

**Bilirubin:** Normálisan nem található bilirubin a vizeletben. Az 0,5 mg/dl feletti bilirubin őszibarackszínű elszíneződést okoz, ami már elegendő a korai stádiumú májbetegség ki-mutatására. A tesztmező színváltozása a következő bilirubin koncentrációknak felel meg: neg. (negatív) 1 (+), 3 (++) ,6 (+++) mg/dl vagy neg. (negatív), 17 (+), 50 (++) ,100 (+++) μmol/l. 0.5-1 mg/dl bilirubin már kimutatható.

**Urobilinogén:** A normális urobilinogén koncentráció a vizeletben 0.1-1.8 mg/dl (1.7-30 μmol/l) között van. A >2 mg/dl-nél (35 μmol/l) magasabb koncentráció kóros. A vizeletből teljesen hiányzó urobilinogén szintén kóros, de ezt nem lehet a tesztcsikkal kimutatni. A tesztmező színváltozása a következő urobilinogén koncentrációknak felel meg: norm. (normál), 2 (+), 4 (++) ,8 (+++), 12 (++++) mg/dl vagy norm. (normál), 35 (+), 70 (++) ,140 (+++), 200 (++++) μmol/l.

**Ketontestek:** Normálisan a vizelet nem tartalmaz ketontesteket. Detekálható mennyiségű ketonok származhatnak fiziológiás stressz hatásából (éhezés, terhesség, sport). A maga-sabb koncentrációban jelen lévő fenilketon különböző színeket hozhat létre. A tesztmezőn a β-hidroxibutirilisav nem ad reakciót. A tesztmező színváltozása a következő acetecetsav koncentrációknak felel meg: neg. (negatív), 15 (+), 50 (++) ,150 (+++) mg/dl vagy neg. (negatív), 1,5 (+), 5 (++) ,15 (+++) mmol/l. Az 5 mg/dl acetecetsav vagy az 50 mg/dl aceton már kimutatható.

**Aszkorbinsav:** Az aszkorbinsav jelenléte a tesztmező szürkés-kékről narancssá történő színváltozását okozza. A tesztmező színváltozása a következő aszkorbinsav koncentrációknak felel meg: neg. (negatív), 20 (+), 40 (++) mg/dl vagy neg. (negatív), 1.14 (+), 2.28 (++) mmol/l. 5-10 mg/dl vagy 0.6-1.1 mmol/l aszkorbinsav már kimutatható.

**Glükóz:** Normálisan nem található glükóz a vizeletben, bár az egészséges vese is kivá-laszt egy minimális mennyiséget. Az 50 mg/dl (2.8 mmol/l) koncentráció alatti világos-zöld és citomsárga elszíneződést normálisnak tekintjük. A tesztmező színváltozása a következő glükóz koncentrációknak felel meg: norm. (normál), 50 (+), 150 (++) ,500 (+++), 1000 (++++) mg/dl vagy norm. (normál), 2,8 (+), 8 (++) ,28 (+++), 56 (++++) mmol/l. A kimutatási határ 40 mg/dl.

**Fehérje (albumin):** Normálisan nem található fehérje a vizeletben. A 0.3 g/l fehérje kon-centráció már színváltozással jár és ezt tekintjük kórosnak. A tesztmező színváltozása a következő albumin koncentrációknak felel meg: neg. (negatív), 30 (+), 100 (++) ,500 (+++) mg/dl vagy neg. (negatív), 0.3 (+), 1.0 (++) ,5.0 (+++) g/l. A kb. 15 mg/dl albumin már kimutatható.

**Vér:** Az intakt eritrociták pontszerű elszíneződést adnak a tesztmezőn. A hemoglobin és a mioglobin homogén zöld színt eredményez. A tesztmező színváltozása a következő koncentrációknak felel meg: neg. (negatív), kb. 5-10 (+), kb. 50 (++) ,kb. 300 (++) Ery/μl. A kimutatási határ kb. 5 eritrocita/μl.

**pH:** Az egészséges emberek friss vizeletének a pH-ja 5 és 6 között van. A tesztmező színváltozása a következő pH értékeknek felel meg: 5, 6, 7, 8, 9.

**Nitrit:** A negatív eredmény nem zárja ki teljesen a vizelet traktus fertőzését (elégtelen húgyúti retenciós idő a húgyhólyagban, olyan bakteriális fertőzések, melyek nem ké-peznek nitritet). A tesztmező széleinek vagy sarkainak piros vagy kék elszíneződése nem értelmezhető pozitív eredménynek 0.05-0.1 mg/dl nitrit már kimutatható.

**Fehérvérsejtek (leukociták):** Normálisan nincs leukocita az egészséges emberek vize-letében. A pozitív eredmények még akkor is fontosak, ha rendszeresen csak a negatív és a 25 Leu/μl közé esnek. Bármilyen nem negatív elszíneződés pozitívnak tekintendő. A tesztmező színváltozása a következő leukocita koncentrációknak felel meg: neg. (nega-tív), kb. 25 (+), kb. 75 (++) ,kb. 500 (++) leukocita/μl. 10-20 leukocita/μl már kimutatható.

**Fajsúly:** Az egészséges emberek friss vizeletének fajsúlya 1.015-1.025 közé esik. A színskálán szereplő színek az átlagos pH-jú (pH = 6) vizeletre optimalizáltak. A tesztme-ző színváltozása a következő fajsúly értékeknek felel meg: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

**Méresi tartományok:**

Paraméterek	neg.	+	++	+++	++++			
Bilirubin (mg/dl)	neg.	1	3	6				
Urobilinogén (mg/dl)	norm.	2	4	8	12			
Keton (mg/dl)	neg.	15	50	150				
Aszkorbinsav (mg/dl)	neg.	20	40					
Glükóz (mg/dl)	norm.	50	150	500	1000			
Fehérje (mg/dl)	neg.	30	100	500				
Vér (Ery/ <span>μ</span> l)	neg.	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300				
pH		5	6	7	8	9		
Nitrit	neg.	pos.						
Fehérvérsejt (Leu/ <span>μ</span> l)	neg.	ca. 25	ca. 75	ca. 500				
Kompenzációs mező								
Fajsúly		1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030

### Tárolás és eltarthatóság:

A tesztcsíkokat száraz, sötét és hűvös helyen, +2 és +30°C közötti hőmérsékleten, az eredeti dobozában lezártan, kell tárolni. A tesztcsík kivétele után a tubust azonnal vissza kell zárni. Ne vegye ki a szárítószert az eredeti kupakból!



A tesztcsíkokat óvja a közvetlen napsugárzástól, a nedvességtől, a magas hőmér-séklettől és a vegyi hatásoktól! Az utasításoknak megfelelő tárolási körülmények mellett a tesztcsíkok a lejáratí időpontig megőrzik stabilitásukat. Ne érjen a reakciófelülethez!

**A rendszer minőségellenőrzése:**

Az ellenőrzés gyakoriságát és a határértékeket minden laboratórium a saját standardjai szerint végezze. A fehérvérsejt ellenőrzésére kész leukocita szuszpenzió is használható. A tesztcsíkok és a készülékek rendszeres ellenőrzéséhez a következő vizelet kontroll oldatokat ajánljuk: the Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), the Dropper (Quantimetrix Corporation, REF:1440-02) vagy the DipAndSpin (Quantimetrix Corpora-tion, REF:1470-01).

Vizelet helyett mártsa kontroll oldatba a csíkot!



Olvassa el vizelet-analizátor készüléke használati utasításának a “Rendszer el-lenőrzése” című pontját!

**Jellemző specifikus teljesítmény:**

A **LabStrip U11 Plus** tesztcsík jellemző teljesítménye klinikai és analitikai tanulmányokon alapul. Az érzékenység függ a készülék színérzékelésétől, a zavaró tulajdonság jelenlété-től, illetve hiányától és a vizuális leolvasás fény viszonyaitól.

Minden, a színskálán szereplő mező egy paraméter koncentráció tartományát jelenti.

**Bilirubin:** A vizsgált 0.5 mg/dl-es bilirubin koncentrációjú vizelet a tesztek 90 %-ában pozitív választ adottt. A reakció idő eltelte után nem specifikus sárga szín képződhet, ami álpozitív eredményt ad.

**Urobilinogén:** Kutter [10] munkája nyomán elmondható, hogy az 1 mg/dl-es urobili-nogén koncentráció pozitív eredménynek számít. A teszt elég érzékeny ahhoz, hogy a normál mintákra is kissé rózsaszín elszíneződésű legyen.

**Ketontestek:** A vizsgált 8 mg/dl-es acetecetsav koncentrációjú vizelet a tesztek 90 %-ában pozitív választ adott. Acetonnal kisebb érzékenységet mutatott. Hidroxibutirilisav nem volt kimutatható.

**Aszkorbinsav:** A vizsgált 20 mg/dl-es aszkorbinsav koncentrációjú vizelet a tesztek 90 %-ában pozitív választ adottt.

**Glükóz:** A maximum érzékenység 20 mg/dl, így a Fine szerint [11] patológiás 30 mg/dl-es koncentrációt már biztosan jelzi. Más cukrok, illetve redukáló ágensek nem reagálnak a teszttel. Az aszkorbinsav zavaró hatása miatt a szomszédos mezőn figyelje az aszkor-binsavat.

**Fehérje (albumin):** A vizsgált 12 mg/dl-es albumin koncentrációjú vizelet a tesztek 90%-ában pozitív választ adottt. A teszt sokkal érzékenyebb albuminra mint globulinra, Bence-Jones fehérjére és mucoproteinre, így a negatív válasz nem zárja ki ezek jelenlétét.

**Vér:** A teszt megkülönbözteti az intakt eritrocitákat a hemoglobintól és a mioglobintól. Az eritrociták pontszerűen reagálnak a mezőn. A teszt gyakorlati érzékenysége 5 és 10 Ery/μl között van.

Egy 625 friss vizelet mintával történt klinikai vizsgálat alapján az eredményeket összeha-sonlítva egy másik csík vérvizsgálataival, a szenzitivitás 81 %-nak és a klinikai speci-ficitás 90.2 %-nak adódott.

**pH:** A pH értékek 5-9 között 1 egységenként olvashatók le. A leolvasást nem befolyásolja a vizelet koncentrártáságának változása.

**Nitrit:** A maximum érzékenység 0.05 mg/dl, ami megfelel kb. 100.000 baktérium/ml-es sejtszámnak. A reggeli első vizeletmintából a fertőzések 90 %-a kimutatható a teszttel. Bár a legtöbb betegséget okozó húgyúti baktérium (pl.: Klebsiella, E. coli, Proteus, Aero-bacter, Citrobacter és más) képes nitrátot nitritté redukálni, az eredmény függ a baktériu-mok számától, a vizelet nitrát tartalmától és a vizelet húgyúti retenciós idejétől.

**Fehérvérsejtek (leukociták):** A vizsgált 20 Leu/μl-es sejtszámú vizelet a tesztek 90 %-ában pozitív választ adottt. Bármilyen rózsaszínes elszíneződés klinikailag fontos.

Egy 822 friss vizelet mintával történt klinikai vizsgálat alapján az eredményeket össze-hasonlítva egy másik csík leukocita vizsgálataival, a klinikai specificitás 80 %-nak, a szenzitivitás 89.2 %-nak adódott.

**Fajsúly:** Egy 102 vizelet mintával történt klinikai vizsgálat során a színskáláról leolvasott eredmények 86 %-a volt az elfogadható +/- 1 tartományon belül az összehasonlító refe-rencia refraktóméterrel szemben.

**Intra-assay**

A sorozaton belüli precizitást (ismételhetőséget) két kontroll vizelet minta (normál és abnormál) 10 egymás utáni mérésével állapítottuk meg. A negatív és pozitív eredmények az adott időben 100%-os pontosságot mutattak minden paraméterre.

**Inter-assay**

A napok közötti precizitást (reprodukálhatóságot) két kontroll vizelet minta (normál és abnormál) 10 egymástól független vizsgálatával állapítottuk meg. A vizsgálat 6 hónap alatt 3 különböző reagens Lot-tal történt. A negatív és pozitív eredmények az adott időben 100%-os pontosságot mutattak minden paraméterre.

## Irodalom:

- [1] **Legal, E. A.:** New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983)
- [2] **Chertack, M. und Sherrick, J.:** Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J. A. M. A. 167: 1621 (1958)
- [3] **Roe, J. H.:** Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis, Vol 1: 115 (1954) ed. by d. Glick, Interscience Publisher, New York
- [4] **Comer, J.:** Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956)
- [5] **Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.:** A Rapid Test for Urinary Glucose with an Ascorbic Acid Zone. Medical laboratory 6: 29–39 (1979)
- [6] **Sorenson, S.:** The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 21: 131 (1909)
- [7] **Vonderschmitt, D. und Scholer, A.:** Teststreifen für Screening-Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurien. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981)
- [8] **Leonards, J.:** Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J. A. M. A. 179: 807 (1962)
- [9] **Weltmann, O.:** Method for the Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922)
- [10] **Kutter, D. und Humbel, R.:** Quantitative Assay of Urinary Urobilinogen with p-Met-hoxybenzene Diazoniumfluoroborate. Clin. chim. Acta 45: 61–66 (1922)
- [11] **Fine, J.:** Glucose Content of Normal Urine. Brit. Med. J. 1: 1209–1214 (1965)

## Kiszerezés:

**REF** ANA-9908-1: 150 db teszt



### Gyártó:



77 Elektronika Kft.  
1116 Budapest  
Fehérvári út 98.  
Tel.: 06-1 206-1480  
Fax: 06-1 206-1481  
E-mail: sales@e77.hu  
www.e77.hu

## Jelmagyarázat:



In vitro diagnosztikai használatra



Rendelési szám



Gyártási szám



98/79/EEC IVD direktíva



Felhasználható



Tárolási hőmérséklet



Gyártó



Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!



Szíveskedjék elolvasni a mellékelt útmutatót!



Felhasználói figyelmeztetés



Biológiai kockázat



150 150 darabos csomagolás



Csak egyszer használja!



Ne használja, ha a csomagolás sérült!



Magyar nyelvű