LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip

12 mALB/CREA

CS IVD CE

REF (katalogové číslo)	Název produktu	Obsah
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 reagenčních proužků

Zamýšlené použití:

Diagnostické proužky pro analýzu moči **LabStrip U12 mALB/CREA** jsou diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro použití jako předběžný screeningový test na diabetes, jaterní onemocnění, hemolytická onemocnění, urogenitální a ledvinové poruchy a metabolické abnormality pomocí rychlého semikvantitativního stanovení bilirubinu, urobilinogenu, ketonů, kyseliny askorbové, glukózy, bílkovin, kreatininu, krve, hodnoty pH, albuminu a leukocytů, jakož i kvalitativního stanovení dusitanů v lidské moči a určení poměru albuminu ke kreatininu a poměru bílkovin ke kreatininu.

Analýza moči je pokládána za rutinní neinvazivní screeningovou metodu. Podle této definice neexistují pro tuto metodu žádná omezení týkající se skupin pacientů. Analýzu moči je možné provádět u všech pacientů bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, zdravotní stav atd. Rovněž proto, že analýza moči je neinvazivním testem, může být opakována kdykoli.
Tento produkt je určen pro profesionální, laboratorní použití a má se používat s automatickým chemickým analyzátorem moči **LabUMat 2.**

Princip testů [1]–[6]:

Bilirubin (BIL): Červená azosloučenina se získává za přítomnosti kyseliny sloučením bilirubinu s diazoniovou solí. Přítomnost bilirubinu vede k červenooranžovému broskvovému zbarvení.

Urobilinogen (UBG): Test je založen na sloučení urobilinogenu se stabilizovanou diazoniovou solí za vzniku červené azosloučeniny. Přítomnost urobilinogenu vede ke změně barvy ze světle na tmavě růžovou.

Ketony (KET): Test je založen na reakci acetonu a kyseliny acetoctové s nitroprusidem sodným v alkalickém roztoku za vzniku fialově zbarveného komplexu (Legalova zkouška).

Kyselina askorbová (ASC): Test je založen na změně barvy Tillmanova činidla. Za přítomnosti kyseliny askorbové se barva mění z šedomodré na oranžovou.

Glukóza (GLU): Test je založen na reakci glukózy, oxidázy, peroxidázy a chromogenu. Přítomnost glukózy vede ke změně barvy ze žluté přes limetkově zelenou až po tmavě modrozelenou.

Bílkoviny (PRO): Test je založen na principu „proteinové chyby“ indikátoru. Test je obzvláště citlivý za přítomnosti albuminu. Ostatní bílkoviny jsou indikovány s menší citlivostí. Přítomnost proteinů vede ke změně barvy ze žlutavé na mátově zelenou.

Kreatinin (CREA): Test je založen na aktivitě komplexu mědi a kreatininu, která se podobá aktivitě peroxidázy. Tento komplex působí jako katalyzátor barevné reakce a mění barvu testovacího polštářku ze světle zelené na tmavě modrozelenou.

Krev (BLD): Test je založen na pseudoperoxidační aktivitě hemoglobinu a myoglobinu, která katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem a chromogenem, čímž vzniká zelená barva. Nepoškozené erytrocyty se na testovací podložce projeví bodovým zbarvením, zatímco hemoglobin a myoglobin se projeví homogenním zeleným zbarvením.

pH: Testovací papírek obsahuje indikátory pH, které zřetelně mění barvu u pH v rozmezí 5 až 9 (z oranžové přes zelenou až po tyrkysovou).

Dusitany (NIT): Test je založen na principu Griessovy reakce. Jakýkoli stupeň růžovooranžového zbarvení je třeba interpretovat jako pozitivní výsledek.

Albumin (mALB): Test je založen na jevu tzv. „proteinové chyby indikátoru“, přičemž v tomto případě je indikátorem derivát tetrabromfenolu a sulfonftaleinu. V kyselém prostředí se barvivo váže na albumin, což způsobuje změnu barvy testovacího proužku ze světle na tmavě tyrkysovou.

Leukocyty (LEU): Test je založen na esterázové aktivitě granulocytů. Tento enzym štěpí heterocyklické karboxyláty. Pokud se enzym uvolní z buněk, reaguje s diazoniovou solí za vzniku fialového barviva.

Poměr albuminu ke kreatininu (ACR): Testovací proužek neobsahuje žádný specifický testovací polštářek pro ACR. Vypočítá se z výsledku testovacího polštářku albuminu a kreatininu.

Poměr bílkovin ke kreatininu (PCR): Testovací proužek neobsahuje žádný specifický testovací polštářek pro PCR. Vypočítá se z výsledku testovacího polštářku bílkovin a kreatininu.

Reagencie:

Bilirubin:	Diazoniová sůl	**3,1%**
Urobilinogen:	Diazoniová sůl	**3,6%**
Ketony:	Nitroprusid sodný	**2,0%**
Kyselina askorbová:	2,6-dichlorfenol-indofenol	**0,7%**
Glukóza:	Glukóza oxidáza	**2,1%**
	Peroxidáza	**0,9%**
	O-Tolidin hydrochlorid	**5,0%**
Bílkoviny:	Tetra-bromfenolová modř	**0,2%**
Kreatinin:	Síran měďnatý	**1,5%**
	Kumolhydroperoxid	**4,0%**
	Tetrametylbenzidin	**1,7%**
Krev:	Isopropylbenzol-hydroperoxid	**21,0%**
	Tetrametylbenzidin-dihydrochlorid	**2,0%**
pH:	Bromthymolová modř	**10,0%**
	Methylčerveň	**2,0%**
Dusitany:	Kyselina sulfanilová	**1,9%**
	Tetrahydrobenzol[h]chinolon-3-ol	**1,5%**
Albumin:	Tetrabromfenol-sulfoneftalein derivát	**1,6%**
Leukocyty:	Ester kyseliny karboxylové	**0,4%**
	Diazoniová sůl	**0,2%**

Uvedené koncentrace vycházejí ze složení reagencie (hmot. %) v době výroby a mohou se lišit v mezích povolených výrobních odchylek.

Součásti soupravy:

Každá souprava obsahuje vše potřebné k provedení 150 testů:
- 150 ks testovacích proužků **LabStrip U12 mALB/CREA**,
- 1× registrační karta pro registraci testovacích proužků automatického chemického analyzátoru moči **LabUMat 2**.

Další potřebné přístroje pro analýzu moči:

- Automatický chemický analyzátor moči **LabUMat 2**,
- čistá, suchá nádoba bez detergentů určená k odběru moči.

Odběr a příprava vzorků:

- Moč odebírejte do čisté, suché nádoby.
- Nepřidávejte do ní konzervační látky.
- Důkladně promíchaný, ale neodstředěný vzorek otestujte co nejdříve.
- Doporučuje se použít čerstvou ranní moč.
- Pokud není možné provést test okamžitě, měl by být vzorek před použitím uložen v chladničce (+2 až +8 °C) a poté temperován na pokojovou teplotu (+15 až +25 °C).
- U nekonzervované moči může při pokojové teplotě dojít ke změnám pH v důsledku množení mikroorganismů, což může negativně ovlivnit stanovení bílkovin.
- Pokud u žen nedojde k odběru čisté moči ze středního proudu, může dojít k pozitivním výsledkům na přítomnost leukocytů v důsledku kontaminace z oblastí mimo močové cesty.
- Přípravky určené k čištění kůže obsahující chlorhexidin mohou v případě kontaminace vzorku ovlivnit pozitivní výsledek testu na bílkoviny.

Postup a poznámky:

- Používejte pouze čerstvou, dobře promíchanou, neodstředěnou moč. Doporučuje se použít první ranní moč. Analýzu moči proveďte do 4 hodin po odběru vzorku! Chraňte moč před působením světla.
- Testovací proužky vložte do analyzátoru ihned po otevření nádobky s testovacími proužky.
- Nedotýkejte se testovacích polštářků reagenčních proužků.
- Neprovádějte analýzu moči při teplotách nižších než +15 °C nebo vyšších než +35 °C.
- Pro analýzu moči pomocí testovacích proužků **LabStrip U12 mALB/CREA** používejte pouze automatický chemický analyzátor moči **LabUMat 2**.
- V každém balení testovacích proužků **LabStrip U12 mALB/CREA** je přiložena registrační karta pro registraci testovacích proužků s automatickým chemickým analyzátorem moči **LabUMat 2.**

Pečlivě si přečtěte návod k použití automatického chemického analyzátoru moči **LabUMat 2.**

Výsledky:

Automatický chemický analyzátor moči **LabUMat 2** měří změnu barvy testovacích polštářků pomocí optické měřící hlavice po 60 sekundách inkubace. Další podrobnosti naleznete v návodu na použití přístroje.

Skladování a stabilita:

Uchovávejte testovací proužky v dobře uzavřených originálních tubách na suchém, tmavém a chladném místě (+2 až +25 °C). Testovací proužky vložte do analyzátoru ihned po otevření nádobky s testovacími proužky. Při vkládání testovacích proužků do analyzátoru a jejich vyjímání se řiďte návodem na použití.

Testovací proužky uchovávejte bez přístupu vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů. Za správných podmínek jsou testovací proužky stabilní až do uvedeného data expirace i po otevření. Testovacích polštářků se nedotýkejte.

Kontrola kvality:

Výkonnost testovacích proužků pro vyšetření moči by měla být ověřena pomocí vhodných kontrolních materiálů, které jsou uvedeny v návodu na použití automatického chemického analyzátoru moči **LabUMat 2**. Měření kontroly kvality provádějte podle interních směrnic laboratoře a místních předpisů. Pro kontrolu kvality lze doporučit následující roztoky: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) a Liquichek (BioRad). Další podrobnosti naleznete v návodu na použití konkrétního kontrolního roztoku.

Omezení postupu [1]–[6]:

Bilirubin: Reakci neovlivňuje pH moči. Falešně nízké nebo negativní výsledky mohou být způsobeny velkým množstvím kyseliny askorbové (až 100 mg/dl) nebo dusitanů nebo delším vystavením vzorku přímému světlu. Zvýšená koncentrace urobilinogenu může zesílit citlivost polštářku. Různé složky moči (např. indikan v moči) mohou vést k atypickému zbarvení. Informace o metabolitech léčiv viz urobilinogen.

Urobilinogen: Reakci neovlivňuje pH moči. Vyšší koncentrace formaldehydu nebo dlouhodobá expozice moči světlu mohou vést k méně intenzivním nebo falešně negativním výsledkům. Červená řepa (vylučované pigmenty) nebo metabolity léčiv, které při nízkém pH způsobují zbarvení (fenazopyridin, azobarviva, kyselina p-aminobenzoová nebo jiná léčiva, která se v kyselém prostředí inherentně zbarvují do červena), mohou vést k falešně pozitivním výsledkům. Je třeba se vyhnout déletrvajícímu působení světla.

Ketony: Ftalové sloučeniny a deriváty antrachinonu interferují s testem tak, že v alkalickém rozmezí vytvářejí červené zbarvení, které může maskovat zbarvení ketonů.

Kyselina askorbová: U polštářku na testování kyseliny askorbové nejsou známy žádné interference.

Glukóza: Vysoké koncentrace kyseliny askorbové v moči (vyšší než 80 mg/dl) s nízkou koncentrací glukózy (do 150 mg/dl) mohou inhibovat reakci a vést ke slabším nebo falešně negativním výsledkům. Test opakujte 10 hodin po ukončení příjmu vitaminu C. Věnujte zvýšenou pozornost polštářku s kyselinou askorbovou. Inhibiční účinek dále vyvolává kyselina gentisová, hodnota pH < 5 a vysoká specifická hmotnost. Falešně pozitivní reakce mohou vyvolat také rezidua čisticích prostředků obsahujících peroxid apod.

Bílkoviny (albumin): K falešně pozitivním výsledkům může dojít u vysoce alkalických vzorků moči (pH > 9) a při vysoké specifické hmotnosti, po infuzích s polyvinylpyrolidonem (krevní náhražka), po podání léků obsahujících chinin a také v důsledku působení reziduí dezinfekčních prostředků v nádobě na odběr moči, které obsahují kvartérní amoniové sloučeniny.

Kreatinin: Detergenty, čisticí prostředky, dezinfekční prostředky a konzervační látky mohou způsobit falešné hodnoty koncentrace kreatininu. Různé složky moči, zejména vysoké koncentrace hemoglobinu, riboflavinu nebo bilirubinu, mohou vést k atypickému zabarvení testovacího polštářku.

Krev: Mikrohematurie neovlivňuje barvu moči a je zjistitelná pouze mikroskopickými nebo chemickými testy. Od hladiny přibližně 25 Ery/µl a vyšší, dokonce i při vysokých koncentracích kyseliny askorbové (až 80 mg/dl), nejsou za normálních okolností pozorovány negativní výsledky. Falešně pozitivní reakce mohou být také způsobeny rezidui čisticích prostředků obsahujících peroxid, aktivitou mikrobiální oxidázy v důsledku infekcí urogenitálního traktu nebo působením formalínu. Pro stanovení individuální diagnózy je proto nezbytné vzít v úvahu také klinické projevy. Počet erytrocytů zjištěných analýzou sedimentu může být nižší než výsledek testovacího proužku, protože lyzované buňky nelze analýzou sedimentu detekovat.

pH: U polštářku na stanovení pH nejsou známy žádné interference.

Dusitany: Před testováním by měl pacient konzumovat jídla bohatá na zeleninu, snížit příjem tekutin a 3 dny před testem přerušit léčbu antibiotiky a vitaminem C. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout u starých vzorků moči, v nichž se dusitany vytvořily v důsledku kontaminace vzorku, a u moči obsahující barviva (deriváty pyridinia, červená řepa). Negativní výsledek i při bakteriurii může mít následující příčiny: bakterie neobsahující nitrátreduktázu, léčba antibiotiky, strava s nízkým obsahem dusičnanů, zvýšená diuréza, vysoký obsah kyseliny askorbové nebo nedostatečná inkubace moči v močovém měchýři.

Albumin: Detergenty, čisticí prostředky, dezinfekční prostředky a konzervační látky mohou způsobit falešné hodnoty koncentrace albuminu. Různé složky moči, zejména vysoké koncentrace hemoglobinu, riboflavinu nebo bilirubinu, mohou vést k atypickému zabarvení testovacího polštářku.

Leukocyty: Silně zbarvené sloučeniny (např. nitrofurantoin) mohou narušit barvu reakce. Vysoké koncentrace glukózy, kyseliny šťavelové, léků obsahujících cefalexin, cefalotin nebo thetracyklin mohou vést k oslabení reakce. Falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny kontaminací vaginálním sekretem. Počet leukocytů zjištěných analýzou sedimentu může být nižší než výsledek proužku, protože lyzované buňky nelze analýzou sedimentu detekovat. Částečná cytolýza zesiluje barevnou odezvu, zejména v oblasti maximální analytické citlivosti. Výsledky leukocytární esterázy mohou být pozitivní i při absenci pozorovatelných buněk, pokud došlo k lýze leukocytů. Falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny formaldehydem (konzervační činidlo). Koncentrace bílkovin nad 5 g/l nebo vysoká specifická hmotnost mohou oslabit barevnou reakci. Bakterie, trichomonády a erytrocyty však s testovacím polštářkem nereagují.

Poznámky:

- Diagnostická nebo terapeutická rozhodnutí by neměla být založena na jediném výsledku nebo metodě.
- Nejsou známy všechny případy interference se všemi složkami všech léčivých přípravků. Může docházet ke změně barevné reakce polštářků, a proto se doporučuje provést další test po ukončení léčby jakýmikoliv léky.
- Ve vzácných případech mohou různé podmínky testu v důsledku heterogenity různých vzorků moči (z důvodu různých hladin aktivátorů, inhibitorů nebo různých koncentrací iontů) způsobit rozdíly v intenzitě a kontrastu barev.

Očekávané hodnoty, rozsahy měření, analytická citlivost:

Parametr	Očekávaná hodnota	Jednotka	Rozsah měření	Analytická citlivost
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (u stopové kategorie 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 (u stopové kategorie 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 (u stopové kategorie 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 (u stopové kategorie 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	ni na voljo
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., +	

*Pokud CREA=10 mg/dl a mALB=10 mg/l, je vzorek příliš naředěn. Znovu vzorek odeberte a měření opakujte.

Každá laboratoř by měla přezkoumat přenositelnost očekávaných hodnot na vlastní populaci pacientů a v případě potřeby stanovit vlastní referenční rozmezí.

Výkonnostní charakteristiky:

Níže jsou uvedeny údaje ze srovnání metod u 1279 vzorků:

Parametr	Citlivost [%]	Specificita [%]	Diagnostická přesnost [%]	Rozšířená shoda [%]	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

*Záporná prediktivní hodnota
**Kladná prediktivní hodnota

Opakovatelnost

Opakovatelnost byla stanovena 20 násobným měřením dvou hladin (normální, abnormální) kontrolního roztoku. Negativní a pozitivní hodnoty byly u všech parametrů správně identifikovány v 100 % případů.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena měřením dvou hladin (normální, abnormální) kontrolního roztoku po dobu 20 dnů. Negativní a pozitivní hodnoty byly u všech parametrů správně identifikovány ve 100 % případů.

Upozornění:

- Uchovávejte proužky mimo dosah působení tepla a přímého slunečního záření.
- Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.
- Testovací proužky skladujte v originálních obalech až do jejich použití. Proužky z jednotlivých lahviček by se neměly míchat.
- Stanovení diagnózy a terapii nelze provádět pouze na základě jednoho výsledku testu, ale je třeba vycházet ze všech dostupných lékařských diagnóz.
- Pokud při používání tohoto produktu dojde k jakýmkoli závažným událostem, informujte servisního technika společnosti 77 Elektronika a místní příslušný úřad.

Biologické riziko

Se všemi vzorky a použitými testovacími proužky zacházejte tak, jako by se jednalo o kontaminované infekční agens. Po ukončení postupu testování vzorky a proužky bezpečně zlikvidujte. Postupujte podle příslušných místních pokynů.

- Vždy dodržujte obecné pracovní pokyny laboratoří.
- Testovací proužky neobsahují toxické látky.

Použitá literatura:

[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.

REF U12-9901-1

Výrobce:

77 ELEKTRONIKA Kft.

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

Symboly:

IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
CE	Značka CE označuje, že výrobek je v souladu s platnými směrnicemi Evropské unie.
	Datum exspirace
+2°C +25°C	Teplotní omezení
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Přečtěte si návod na použití
	Upozornění
	Biologická rizika
Σ 150	Obsah postačuje na provedení 150 testů
	NEPOUŽÍVAT opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
CS	Český jazyk
	Není určeno pro samovyšetření
	Není určeno pro testování v blízkosti pacienta

Historie verzí

Verze	Datum	Změny
2	07.02.2024.	• Aktualizované údaje pro analytické citlivosti a výkonnostní charakteristiky u původních a doplňujících měření. • Aktualizovaný formát dokumentu
1	28.01.2022.	První vydání

U12-9201CS-2