



Ur-o-test® 10S

Test do wieloparametrowej analizy moczu (1-10 parametrów)

PRZEZNACZENIE

Na plastikowym pasku do analizy moczu znajdują się obszary pokryte odczynnikami stałymi (suchymi). Paski zawierają testy do ilościowego oznaczenia glukozy, ketonu, pH, krwi, azotynu, urobilinogenu, bilirubiny, białka, ciężaru właściwego i leukocytów w moczu człowieka.

Wyniki analizy wykorzystać można jako źródło informacji o metabolizmie węglowodanów, stanie nerek i wątroby, równowadze kwasowo-zasadowej i zakażeniach dróg moczowych.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Analiza polega na doprowadzeniu do reakcji różnych barwników i odczynników ze składnikami moczu. Rezultaty prezentowane są w postaci barw, które ocenić można wzrokowo.

Pasek gotowy jest do użycia bezpośrednio po wyjęciu z pojemnika. Pasek jest materiałem jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia analizy nie jest potrzebne dodatkowe wyposażenie laboratoryjne. Należy przestrzegać ściśle instrukcji stosowania. Warunkiem uzyskania optymalnych wyników jest dokładny pomiar czasu. Paski zapakowane są do plastikowego pojemnika zawierającego środek osuszający. Pojemnik musi być szczelnie zamknięty, by zachowana została aktywność odczynników.



Dołączone materiały

- Paski do analizy moczu
- Skala barwna nadrukowana na opakowaniu
- Instrukcja stosowania

Materiały wymagane, nie dołączone

- 1 Naczynie na próbkę moczu
- Zegar lub sekundnik

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Paski przeznaczone są do diagnostyki *in vitro*.
- Nie dotykać obszarów paska pokrytych odczynnikami.
- Natychmiast zamykać opakowanie po wyjęciu paska.
- Paski, naczynie i próbkę chronić należy przed detergentami i innymi zanieczyszczeniami.

Przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze pokojowej (4-30 °C), w miejscu nienasłonecznionym.
- Nie korzystać z pasków przeterminowanych.
- Nie schładzać i nie zamrażać pasków.
- Przechowywać paski w oryginalnym pojemniku. Nie wyjmować osuszacza z pojemnika.
- Dokładnie zamykać pojemnik po wyjęciu każdego paska.

POBIERANIE PRÓBKI

- Pobrać próbkę do czystego naczynia z tworzywa lub szkła. Nie wirować.
- Jeśli próbki nie można przeanalizować w czasie 1 godziny od pobrania, natychmiast schłodzić próbkę. Ogrzać do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem analizy.
- Warunkiem uzyskania optymalnych rezultatów – szczególnie dla bilirubiny i urobilinogenu – jest użycie świeżej próbki.

Zalecane postępowanie

Przechowywać niewykorzystane paski w oryginalnym pojemniku. Przeniesienie pasków do innego pojemnika może spowodować spadek aktywności odczynników. Wyjąć pasek bezpośrednio przed analizą i natychmiast zamknąć szczelnie opakowanie.

Dobra praktyka laboratoryjna

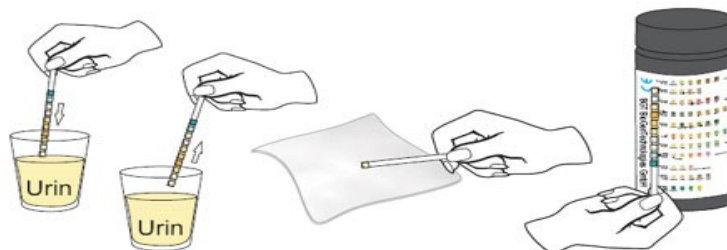
- Pojemniki na próbki moczu muszą być czyste.
- 2. Analizator składu chemicznego moczu należy czyścić codziennie. Po włączeniu przyrządu należy przeprowadzić kalibrację optyczną i uruchomić automatyczny test.
- Laboratorium musi przeprowadzać codziennie analizę próbki kontrolnej negatywnej i pozytywnej przed każdą rutynową analizą.

PRZEPROWADZANIE TESTU

- Ogrzać próbki do temperatury pokojowej.
- Wyjąć pasek z pojemnika i natychmiast zamknąć pojemnik.
- Sprawdzić pasek. Nie stosować paska jeśli widoczne jest odbarwienie obszarów pokrytych odczynnikami (może to świadczyć o pogorszeniu się jakości odczynnika).

- Zanurzyć obszary paska pokryte odczynnikami w moczu i natychmiast wyjąć pasek, by zapobiec rozpuszczeniu się odczynników.
- Usunąć nadmiar moczu (w innym przypadku wyniki mogą być niedokładne):
- Przesunąć krawędź paska wzdłuż brzegu pojemnika z próbką.
- Przytrzymać pasek w położeniu poziomym, by zapobiec ewentualnemu wymieszaniu się odczynników z sąsiadującymi obszarami.
- Ostrożnie osuszyć pasek, przykładając jego długą krawędź do bibuły.
- Porównać barwy obszarów pokrytych odczynnikami z kolorami nadrukowanymi na pojemniku pasków w dobrym oświetleniu.

Uwaga: Optymalny czas odczytu każdego wyniku wynosi od 30 sekund do 2 minut. Zmiany barwy występujące na skrajach obszarów testowych i zmiany pojawiające się po czasie dłuższym niż 2 minuty są nieistotne klinicznie.



Wyniki

Odczyt wyników polega na bezpośrednim porównaniu zabarwienia obszarów paska ze skalą barwną nadrukowaną na opakowaniu we wskazanym czasie.

SKŁAD ODCZYNNIKÓW

Glukoza: 10,54 % w/w oksydazy glukozowej (aspergillus, 250 IU), 0,2 %w peroksydazy (chrzan, 2500 IU), 5,0 % w/w jodku potasowego i 84,3% składników nieaktywnych.

Keton: 4,5 % w/w nitroprusydku sodowego i 95,5 %w bufora.

Bilirubina: 1% w/w 2,4 dichloroaniliny diazonowej soli i 99% składników nieaktywnych

Ciężar właściwy: 5,0%w/w błękitu bromotymolowego, 58,0%w/w polieter metylowinylowy, 15,0%w/w wodorotlenku sodowego i 22,0%w/w składników niereaktywnych.

Krew: 6,6%w/w wodoronadtlenku kumenu, 2,0%w/w 3,3',5,5' tetrametylobenzydyny i 91,4%w/w składników niereaktywnych.

pH: 0,1%w/w czerwieni metylowej, 1,5%w/w błękitu bromotymolowego i 98,4%w/w składników niereaktywnych.

Białko: 1,5%w/w błękitu czterobromofenolowego i 98,5%w/w składników niereaktywnych.

Urobilinogen: 0,6%w/w p-dietyloaminobenzaldehydu i 99,4%w/w bufora.

Azotyn: 2,0%w/w kwasu p-arsanilowego, 2,2%w/w a-naftyloaminy i 95,8%w/w bufora.

Leukocyty: 0,1%w/w estru, 0,6%w/w soli diazoniowej, 40%w/w bufora i 59,3%w/w składników niereaktywnych.

OGRANICZENIA

Glukoza: Wysokie stężenie ciał ketonowych (≥ 50 mg) może zmniejszyć intensywność odbarwienia.

Keton: Jeśli próbka zawiera średnie lub wysokie stężenie fenylketonów, reakcja barwna zinterpretowana może zostać jako wynik „pozytywny”

pH: Nadmierna ilość moczu na pasku testowym może wypłukać bufor kwasowy z sąsiadującego obszaru zawierającego odczynnik do wykrywania białek i przenieść go do obszaru badania pH, powodując wskazanie kwasowego pH.

Krew: Obecność bakterii w moczu wywołuje niekiedy pozytywny wynik testu. Kwas askorbinowy lub białko może obniżyć reaktywność testu krwi. Silne utleniacze, takie jak podchloryn mogą wywoływać fałszywe wyniki pozytywne.

Azotyn: Za wynik pozytywny uznać należy każdy przypadek pojawienia się jednolitego różowego koloru, lecz nie różowych punktów lub krawędzi.

Urobilinogen: Obecność kwasu p-aminobenzoesowego wywoływać może nietypowe reakcje barwne. Fałszywy wynik negatywny wywołać może również obecność formaliny.

Bilirubina: W przypadku próbek moczu zawierających duże ilości chloropromazyny zachodzić mogą reakcje, które uznać można błędnie za pozytywny wynik testu obecności bilirubiny.

Białko: Zasadowy odczyn moczu wywołać może fałszywy wynik pozytywny.

Ciężar właściwy: W przypadku występowania umiarkowanej ilości białek (100 - 700 mg/dl) wskazanie ciężaru właściwego może być podwyższone. Ciężar właściwy rośnie wraz ze wzrostem zawartości glukozy w moczu.

Leukocyty: Podwyższone stężenie glukozy lub duży ciężar właściwy powodować mogą obniżenie czułości testu.

Oczekiwane wartości

Glukoza: Nerki wydzielają normalnie niewielkie ilości glukozy. Powtarzające się konsekwentnie stężenia glukozy na poziomie zaledwie 0,1 g/dl odczytane po 10-30 sekundach mogą wskazywać na istotną nieprawidłowość.

Keton: Mocz nie zawiera normalnie ketonów. Wykrywalny poziom ketonu może wystąpić w warunkach obciążenia fizjologicznego (np. podczas postu, ciąży i w przypadku częstej aktywności fizycznej).

pH: u noworodków: 5-7, u pozostałych: 4,5-8, średnio: 6.

Krew: Pojawienie się zielonych punktów lub zielonego koloru na obszarze odczytnika w czasie 60 sekund wskazuje na obecność krwi i potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań.

Azotyn: Pojawienie się różowego koloru o dowolnej intensywności po 30 sekundach oznacza pozytywny wynik badania azotynu i wskazuje na istotne klinicznie zakażenie bakteryjne. Negatywny wynik testu nie zawsze wyklucza występowanie takiego zakażenia.

Urobilinogen: Zakres wyników normalnych w tym teście to 0,2-1,0 mg/dl. Jeśli stężenie jest wyższe niż 2,0 mg/dl, pacjenta i/lub próbkę moczu należy przebadać dodatkowo.

Bilirubina: Zawarta w moczu bilirubina jest normalnie niewykrywalna nawet metodami o najwyższej czułości. Nietypowa barwa może wskazywać, że w próbce moczu występują barwniki żółci pochodzące z bilirubiny, mogące maskować reakcję bilirubiny.

Białko: Ponieważ próbki moczu zawierają normalnie pewną ilość białka (0-4 mg/dl), na schorzenie nerek lub dróg moczowych wskazują tylko stale utrzymujące się poziomy białka.

Ciężar właściwy: Ciężar właściwy losowych, normalnych próbek moczu u osób dorosłych wynosi od 1,003 do 1,040 g/ml. Ciężar właściwy zmienia się w zależności od dysfunkcji nerek.

Leukocyty: Wynik badania normalnych próbek moczu jest zazwyczaj negatywny. Wynik pozytywny (niski lub wysoki) jest klinicznie istotny.

Wartości normalne

Glukoza	Wynik ujemny
Bilirubina	Wynik negatywny
Ketony	Wynik negatywny
Kreew	Wynik negatywny
Białko	Wynik negatywny
Urobilinogen	0,2-1 mg/dl (1 mg/dl = ok. 1 EU)
Azotyn	Wynik negatywny
Leukocyty	Wynik negatywny

CHARAKTERYSTYKA EFEKTYWNOŚCI

Badania porównawcze pasków *Urinalysis Strips* z innymi dostępnymi w handlu paskami do analizy moczu wykazały zgodność powyżej 99% dla 60 próbek.

Piśmieninnictwo:

A.H. Free i H.M. Free „Badanie moczu , krytyczna dyscyplina w nauce klinicznej” *CRC Critical Review in Clinical Laboratory Sciences* ,481-531,1972

H.Free et.al. „porównawcze studium jakościowych testów na obecność ketonów w moczu i surowicy” *Clin.Chem*,4,323,1958

J.M.wilson and G .Junger *Zasady i praktyka w skryningu choroby* „ *Public Health Papers No.34, World Health Organization* , Geneva ,1968

Gershen Thield,L.,„Mocz i badanie moczu” 3rd ed ...,W.13,Saunders Philadelphia,1948,17

B.Balakov”Urobilinogen w moczu i kale” *Satndard Methoids of Clinical Chemistry* , vol 2 Sclingston ,D.,Ed.,AcademicPress,NewYork,1958,192

J.H.Ivy i W.Hurley „Rutynowe oznaczenia bilirubiny w moczu” *J.A.M.A.* , 176,689,1961

PA.Castaldi et al.” Ciężar właściwy w moczu ,a funkcjonaowania nerek „*Med.Augst.*,1,R47,1960

Producent:



Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551/4090 Fax.: 02551/1298
biogentechnologies.de

Dystrybutor:



ul.Kopernika 36/40;00-924 Warszawa
tel:22/8284067; Fax 22/8264667
e-mail:biuro@glukopharma.eu
www.glukopharma.eu