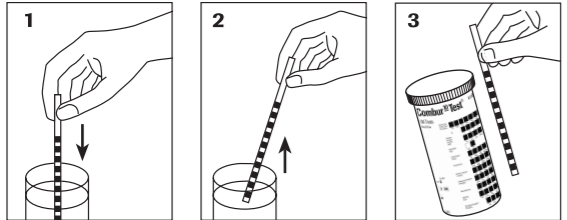




Combur¹⁰ Test UX

cobas[®]

REF	▼	SYSTEM
11544373191	100	Urisy s 1100, citire vizuală
11544373173	100	
11544373049	100	
11544373170	100	
11544373243	100	
11544373171	100	
11544373005	100	
11544373053	100	
11544373343	100	



Română

Scopul utilizării

Combur¹⁰ Test UX sunt stripuri de testare pentru determinarea in vitro calitativă sau semicantitativă a pH-ului, a leucocitelor, a nitrților, a proteinelor, a glucozei, a cetonelor, a urobilinogenului, a bilirubinei, a eritrocitelor și a gravității specifice în urină cu ajutorul analizorului de urină Urisys 1100 și prin citiri vizuale. Aceste determinări sunt utile în evaluarea tulburărilor renale, urinare, hepatice și metabolice. Combur¹⁰ Test UX sunt stripuri de testare de unică folosință. Combur¹⁰ Test UX sunt teste pentru screening și pot ajuta în diagnosticul afecțiunilor patologice.

Exclusiv pentru uz profesional. Nu este destinat autotestării.

Procedura de măsurare

Greutate specifică (GS): Testul detectează concentrația de ioni din urină. În prezența cationilor, protonii sunt eliberați de către un agent de complexare și produc o schimbare de culoare a indicatorului albastru de bromtimol de la albastru, prin albastru-verde la galben.

pH: Hârtia de test conține indicatori roșu de metil, fenoltaleină și bromtimol albastru și reacționează în mod specific cu ioni H⁺.

Leucocite (LEU): Testul evidențiază prezența esterazelor granulocitare. Aceste esterase scindează un indoxil ester, iar indoxilul astfel eliberat formează o reacție cu o sare de diazoniu pentru a produce o colorație violetă.

Nitriți (NIT): Testul se bazează pe principiul testului Griess și este specific pentru nitriți. Reacția evidențiază prezența nitritului și, prin urmare, indirect bacteriile formatoare de nitriți din urină printr-o colorație de roz la roșu a parametrului de testare. Chiar și o ușoară colorație în roz este un indiciu al unei bacteriiii avansate.

Proteine (PRO): Testul se bazează pe principiul erorii proteice a indicatorilor de pH. Prezintă un nivel foarte înalt de sensibilitate la albumină.

Glucoză (GLU): Determinarea glucozei se bazează pe reacția specifică glucoză-oxidază / peroxidază (metoda GOD/POD).

Corpi cetonici (KET): Testul se bazează pe principiul testului Legal și este mai sensibil la acidul acetoacetic decât la acetonă.

Urobilinogen (UBG): O sare de diazoniu stabilă reacționează aproape imediat cu urobilinogenul generând o culoare azoic roșie. Testul este specific pentru urobilinogen.

Bilirubină (BIL): Testul se bazează pe conjugarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. Chiar și cea mai ușoară nuanță de roz constituie un rezultat pozitiv, cu alte cuvinte patologic. Alți constituenți urinari produc o colorație galbenă mai mult sau mai puțin intensă.

Sânge (ERY/Hb): Acțiunea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei și a mioglobinei catalizează în mod specific oxidarea indicatorului prin intermediul hidroperoxidului organic din hârtia de testare pentru a se genera o colorație verde-albastru.

Zona de compensare (COMP): Această zonă albă, care nu este impregnată cu reactivi, permite compensarea instrumentală a culorii intrinseci a urinei în timp ce testează leucocitele, nitriții, glucoza, proteinele, corpii cetonici, urobilinogenul și bilirubina.

Reactivi

Fiecare test conține per 1 cm² de suprafață de hârtie reactivă, următoarele:

Greutate specifică: Acid etilenglicol-bis(diaminoetileter) tetraacetic 182.8 μg; albastru de bromtimol 36 μg

pH: Albastru de bromtimol 13.9 μg; roșu de metil 1.2 μg; fenoltaleină 8.6 μg

Leucocite: Esterul acidului carbonic indoxil 15.5 μg; metil-morfolino-benzen sare de diazoniu 5.5 μg

Nitriți: 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzochinolină 33.5 μg; sulfanilamidă 29.1 μg

Proteină: 3',3'',5',5''-tetraclorfenol-3,4,5,6-tetra-bromo-sulfotaleină 13.9 μg

Glucoză: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 103.5 μg; GOD 6 U, POD 35 U

Cetonă: Nitroprusiat de sodiu 157.2 μg

Urobilinogen: 4-metoxibenzen-diazoniu-tetrafluorborat 67.7 μg

Bilirubină: 2,6-diclorbenzen-diazoniu-tetrafluorborat 16.7 μg

Sânge: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 52.8 μg; 2,5 -dimetil-2,5 -dihidro-peroxi-hexan 297.2 μg

Precauții și avertisment

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luată măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând nomele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere. Toate componentele pachetului pot fi eliminate cu deșeurile menajere.

Dopul flaconului de stripuri de testare conține un agent de deshidratare pe bază de silicat netoxic, care nu trebuie să fie îndepărtat. În cazul ingerării accidentale, beți cantități mari de apă.

Manevrarea reactivilor

Bandeletele de testare gata de utilizat.

Condiții de operare:

Pentru o funcție adecvată a testului, acesta trebuie utilizat în următorul interval de temperatură și umiditate relativă.

Citire vizuală

Temperatură: +18 °C până la +32 °C

Umiditate relativă: 30 % până la 80 %

Urisys 1100

Temperatură: +15 °C până la +32 °C

Umiditate relativă: 20 % până la 80 %

Depozitare și stabilitate

Depozitați pachetul la 2-30 °C. Stripurile de testare sunt stabile până la data expirării specificată pe cutie, dacă sunt depozitate în flaconul original.

Nu utilizați stripul de testare după data expirării indicată.

Imediat după scoaterea unui strip de testare, strângeți bine capacul recipientului.

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Utilizați numai vase curate, bine clătite pentru a colecta urina.

Nu adăugați conservanți în urină.

Folosii urină proaspătă, care nu a fost centrifugată.¹ Proba de urină nu trebuie lăsată să stea mai mult de 2 ore înainte de testare. Pentru recoltarea și pregătirea probelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de recoltare corespunzătoare, deoarece valorile fals-pozitive, în special pentru glucoză și proteine, pot rezulta din reziduurile de detergenți sau dezinfectanți puternic oxidante în vasul de recoltare a probei.¹

Se recomandă utilizarea urinei din jetul mijlociu, pentru a evita contaminarea cu flora uretrală comensală la ambele sexe.²Nu expuneți probele de urină la lumina soarelui, deoarece aceasta provoacă oxidarea bilirubinei și urobilinogenului și, prin urmare conduce la rezultate scăzute în mod artificial pentru acești doi parametri.² În cazul femeilor, urina poate fi contaminată de secrețiile vaginale sau sângele menstrual.²

Diagnosticul sau tratamentul nu trebuie să se bazeze niciodată numai pe un rezultat de test, ci trebuie stabilit după toate celelalte investigații medicale. În cazuri incerte, prin urmare, este recomandabil să se repete testul după întreruperea administrării medicamentelor. În cazul unui rezultat pozitiv sunt recomandate investigațiile ulterioare.

Materialele furnizate

Pentru detalii, consultați tabelul de materiale din prima secțiune.

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 03617548001, analizor pentru urină Urisys 1100

- [REF] 11379194263, stripuri de calibrare Control-Test M

- Controlale calității
- Echipament general de laborator

Testarea

Pentru efectuarea optimă a testului cu citire vizuală, urmați instrucțiunile din acest document. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni specifice analizorului.

- Folosii urină proaspătă, care nu a fost centrifugată. Amestecați bine proba de urină. Proba trebuie să fie la temperatura camerei, când se efectuează testul și nu ar fi trebuit să stea mai mult de 2 ore.
- Scoateți un stripul de testare din recipient. Închideți recipientul din nou cu dopul deshidratant original, imediat după îndepărtarea stripului. Acest lucru este important deoarece, în caz contrar, unele zone de testare se pot decolora sub influențele din mediu, cum ar fi umiditatea sau gazele de nitriți din aer, astfel putându-se obține rezultate incorecte. Nu utilizați stripuri decolorate. Dacă aveți dubii, efectuați un test de control al calității.
- Scufundați scurt (circa 1 secundă) stripul de testare în urină, asigurându-vă că toate zonele de testare sunt umezite.
- La scoaterea stripului de testare, ștergeți marginea de muchia vasului pentru a îndepărta excesul de urină.
- Imediat după aceasta, introduceți stripul de testare în instrument conform instrucțiunilor din manualul operatorului. Dacă testul va fi citit vizual, așteptați 60 de secunde (până la 120 de secunde pentru zona de testare a leucocitelor în cazul rezultatelor neclare) și apoi comparați culorile de reacție ale zonelor de testare cu culorile de pe etichetă și atribuiți întodeauna valoarea celui mai apropiat bloc de culoare. Comparați zona de testare a sângelui cu ambele scale de culoare deoarece sunt date scale separate de culoare pentru eritrocite și hemoglobină.

Orice modificări de culoare care apar numai de-a lungul marginilor zonelor de testare, sau care apar după mai mult de 2 minute, nu au nicio semnificație diagnostică.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți controale de urină disponibile pe piață, sau alt material de control adecvat.

Se recomandă utilizarea următoarelor controale de calitate:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Tro[®]
- KOVA Liqua-Tro[®]

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Efectuați un control pozitiv și negativ cel puțin după fiecare calibrare săptămânală pe Urisys 1100 și la deschiderea unui flacon nou de stripuri de testare.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calibrarea

Benzie de calibrare pentru Control-Test M se utilizează pentru calibrarea unității fotometrice a analizorului de urină Urisys 1100. Pentru detalii, consultați manualul de utilizare al analizorului pentru urină Urisys 1100.

Calcul

După ce stripul de testare a fost acceptat de instrument, acesta se măsoară prin intermediul fotometriei de reflexie. Rezultatele sunt calculate automat și imprimate pe formularul de raport în termeni de „normal”, „neg.”, „poz.”, sau ca valori de concentrație semicantitative.

La fel ca rezultatele obținute prin compararea vizuală a culorii, fiecare valoare care apare pe documentul imprimat corespunde unui interval de concentrații clar. Cu toate acestea, ca urmare a sensibilităților spectrale diferite ale ochiului uman și sistemul optic al instrumentului, nu este întodeauna posibil să se obțină un acord precis între valorile obținute prin citire vizuală și cele obținute cu ajutorul instrumentului.

Limitări – Interferențe

Medicamentele terapeutice și substanțele endogene au fost testate pentru o posibilă interferență cu parametri de testare ai testelor Combur. Toți parametrii au fost testați cu probe de urină negative și probe imogogăte până la primul interval de concentrații pozitive. Medicamentele terapeutice au fost testate la concentrații în urină care survin sub tratament cu doza terapeutică și mai mari decât aceasta.

Nu există interferențe semnificative cu medicamentele terapeutice până la concentrațiile prezentate mai jos:

Para - metri	Medicament	Pe Urisy s 1100	Citire vizuală	
		Fără interferențe la valorile de până la	Efect peste concentrația declarată	Efect peste concentrația declarată
LEU	N-acetilcisteină	190 mg/l	rezultate fals-negative	80 mg/l rezultate fals-negative
	Amoxicilină	900 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	8000 mg/l rezultate fals-negative
	Furosemid	1200 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Gabapentină	11000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Metildopa	1900 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Fenazopiridină	-	-	5 mg/l Rezultate fals negative și neevaluabile ³⁾
	Acid salicilic	3000 mg/l	rezultate fals-negative	5000 mg/l rezultate fals-negative

Para - metri	Medicament	Pe Urisy s 1100	Citire vizuală	
		Fără interferențe la valorile de până la	Fără interferențe la valorile de până la	Efect peste concentrația declarată
NIT	Acid ascorbic	800 mg/l	rezultate fals-negative	1000 mg/l rezultate fals-negative
	Fenazopiridină	100 mg/l	rezultate fals- pozitive	10 mg/l rezultate neevaluabile ³⁾
	Acid salicilic	-	-	90 mg/l rezultate fals-negative
PRO	Amoxicilină	800 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Furosemid	800 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Gabapentină	11000 mg/l	rezultate fals- pozitive	- -
	Levodopa	1000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Metformină	5000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Ofloxacină	800 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Fenazopiridină	250 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	- -
GLU	Acid ascorbic	700 mg/l	rezultate fals- normale	750 mg/l rezultate fals- normale
KET	N-acetilcisteină	40 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	50 mg/l rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute
	Amoxicilină	-	-	2500 mg/l rezultate fals-negative
	Levodopa	350 mg/l	rezultate fals- pozitive	- -
	Metildopa	1800 mg/l	rezultate fals- pozitive	- -
UBG	Fenazopiridină	-	-	40 mg/l rezultate neevaluabile
	Acid ascorbic	3600 mg/l	rezultate fals- normale	- -
	Cefoxitină	6000 mg/l	rezultate fals- normale	- -
	Furosemid	1600 mg/l	rezultate fals- normale	- -
	Sulfat de gentamicină	75 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Ibuprofen	500 mg/l	rezultate fals- normale	- -
	Fenazopiridină	50 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	50 mg/l rezultate neevaluabile ³⁾
BIL	Amoxicilină	13000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Acid ascorbic	250 mg/l	rezultate fals-negative	750 mg/l rezultate fals-negative
	Cefoxitină	11500 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Gabapentină	6000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Levodopa	-	-	1100 mg/l rezultate fals- pozitive
	Metildopa	50 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Fenazopiridină	10 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Tetraciclină	450 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -

Para - metri	Medicament	Pe Urisy s 1100	Citire vizuală	
		Fără interferențe la valorile de până la	Fără interferențe la valorile de până la	Efect peste concentrația declarată
ERY	Acetaminofen	2500 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Amoxicilină	-	-	2250 mg/l rezultate fals-negative
	Acid ascorbic	750 mg/l	rezultate fals-negative	500 mg/l rezultate fals-negative
	Biotină	900 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Cefoxitină	250 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Furosemid	300 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Gabapentină	6000 mg/l	rezultate fals-negative	10000 mg/l rezultate fals-negative
	Sulfat de gentamicină	350 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Ibuprofen	500 mg/l	rezultate fals-negative	750 mg/l rezultate fals-negative
	Levodopa	300 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	- -
	Metildopa	750 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	- -
	Ofloxacină	800 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Fenazopiridină	250 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -

a) rezultate neevaluabile: O determinare vizuală se poate să nu fie posibilă pentru rezultate negative sau pozitive scăzute din cauza culorii intrinseci a probei. Nu există interferențe semnificative cu substanțe endogene până la concentrațiile prezentate mai jos:

Para - metri	Substanță endogenă	Pe Urisy s 1100	Citire vizuală	
		Fără interferențe la valorile de până la	Fără interferențe la valorile de până la	Efect peste concentrația declarată
LEU	Bilirubină	10 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	10 mg/l rezultate nevaluabile ³⁾
	Clorur de calciu	-	-	2650 mg/l rezultate fals-negative
	Glucoză	10000 mg/l	rezultate fals-negative	50000 mg/l rezultate fals-negative
	Hemoglobină	200 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	- -
	Nitriți	18 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Uree	46930 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	- -
	Urobilino ge n	120 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	100 mg/l rezultate nevaluabile ³⁾
NIT	Bilirubină	600 mg/l	rezultate fals- pozitive	10 mg/l rezultate nevaluabile ³⁾
	Creatinină	-	-	11500 mg/l rezultate fals-negative
	Hemoglobină	450 mg/l	rezultate fals- pozitive	- -
	Urobilino ge n	1000 mg/l	rezultate fals- pozitive	100 mg/l rezultate fals pozitive și neevaluabile ³⁾
PRO	Clorur de amoniu	15000 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Creatinină	7500 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Hemoglobină	10 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	100 mg/l rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute
	Nitriți	90 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Uree	26480 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	115000 mg/l rezultate fals- pozitive
	Urobilino ge n	200 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	500 mg/l rezultate nevaluabile ³⁾

Para - metri	Substanță endogenă	Pe Urisy s 1100	Citire vizuală	
		Fără interferențe la valorile de până la	Fără interferențe la valorile de până la	Efect peste concentrația declarată
GLU	Uree	113510 mg/l	rezultate fals- normale	165000 mg/l rezultate fals- normale
	Urobilino ge n	-	-	500 mg/l rezultate fals normale și neevaluabile ³⁾
KET	Bilirubină	80 mg/l	rezultate fals- pozitive	90 mg/l rezultate nevaluabile ³⁾
	Creatinină	6714 mg/l	rezultate fals- pozitive	- -
	Hemoglobină	350 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	- -
	Urobilino ge n	-	-	500 mg/l rezultate nevaluabile ³⁾
UBG	Bilirubină	150 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	10 mg/l rezultate nevaluabile
	Creatinină	12000 mg/l	rezultate fals- normale	- -
	Nitriți	2 mg/l	rezultate fals- normale	30 mg/l rezultate fals- normale
BIL	Nitriți	5 mg/l	rezultate fals- negative	25 mg/l rezultate fals negative ³⁾
	Uree	87610 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Urobilino ge n	70 mg/l	rezultate fals- pozitive și rezultate pozitive crescute	80 mg/l rezultate fals negative și neevaluabile ³⁾
ERY	Bilirubină	600 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	- -
	Creatinină	3567 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Nitriți	20 mg/l	rezultate fals-negative	- -
	Urobilino ge n	80 mg/l	rezultate fals-negative	80 mg/l rezultate fals negative și neevaluabile ³⁾

b) rezultate neevaluabile: O determinare vizuală se poate să nu fie posibilă pentru rezultate negative sau pozitive scăzute din cauza culorii intrinseci a probei. La evaluarea instrumentului, o colorație intrinsecă puternică a urinei poate duce la un rezultat fals pozitiv sau pozitiv crescut.

Limitări frecvente

Greutate specifică: La citirea vizuală, 0.005 trebuie să se adauge la rezultat dacă urina are un pH de 7 sau mai mult.

Nitriți: Retenție urinară prelungită la nivelul vezicii (4-8 ore) este esențială în vederea obținerii unui rezultat exact.² Administrarea de antibiotice sau medicamente chimice trebuie întreruptă cu 3 zile înainte de testare.³ Peste 80 % dintre toate bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar sunt bacili gram-negativi (speciile E.coli, Klebsiella, Enterobacter și Proteus).⁴ Majoritatea bacteriilor gram-negative au capacitatea de reducere a nitrților din urină în nitriți și, prin urmare, pot fi detectate indirect cu stripurile de testare.² În general, alimentația normală asigură o concentrație de nitrați în urină suficient de ridicată pentru detectarea bacteriilor.⁵ Unii agenți uropatogeni des întâlniți, de ex. Enterococcus

