



iChemVELOCITY Strips

REF 800-7204

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	8
Deutsch (DE)	15
Italiano (IT)	22
Español (ES)	28
Português Portugal (PT-PT)	34
Dansk (DA)	41
Svenska (SV)	47
Norsk (NO)	53
Ελληνικά (EL)	59
日本語 (JP)	66
中文 (ZH-CN)	72
Magyar (HU)	78
Polski (PL)	84
Čeština (CZ)	90
Slovenčina (SK)	96
한국어 (KO)	102
Türkçe (TR)	108
Русский (RU)	114
Hrvatski (HR)	121
Български (BG)	127
Română (RO)	134
Србија (SR)	140
Українська (UK)	146
Português Brasil (PT-BR)	152
Tiếng Việt (VI)	159
REFERENCES	165

iChemVELOCITY Strips

REF 800-7204

INTENDED USE

The iChemVELOCITY Strips are manufactured for use only with the iChemVELOCITY and DxU Urine Chemistry Systems and are intended for use exclusively by healthcare professionals. These qualitative or semi-quantitative measurements can be used along with other diagnostic tools in the evaluation of renal, urinary, and metabolic disorders.

PRINCIPLE

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with diazonium salt in an acidic medium. A pinkish tan color proportional to bilirubin concentration is generated.

Urobilinogen: This test is based on the coupling reaction of urobilinogen with a stable diazonium salt in buffer. A pink to red color proportional to the urobilinogen concentration is generated.

Ketone: This test is based on Legal's method^{1,2} in which the test pad contains sodium nitroprusside and glycine in an alkaline medium. A violet color proportional to methylketone is generated.

Ascorbic Acid: This test is based on Tillman's reaction³ in which the presence of ascorbic acid leads to the decolorization of the test pad from gray-blue to orange.

Glucose: This two-step enzymatic reaction uses glucose oxidase, peroxidase⁴ and a chromogen. Glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide via the oxidation of glucose. Peroxidase then catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a chromogen via the oxidation of chromogen to colors ranging between green to gray-blue.⁵ Other sugar compounds are not detected.

Protein: This test is based on the "protein error" of pH indicators⁶ on the green color developed from the presence of protein. This dye-binding test is particularly strong with albumin.⁷

Blood: This pseudo-enzymatic test contains organic peroxide and a chromogen. The peroxidase effect of hemoglobin and myoglobin causes a color change to green.⁸

pH: This test contains a mixed indicator which assures a marked change in color between pH 5 and pH 9. Colors range from orange through yellow and green to cyan.

Nitrite: This test is based on modified Griess reaction in which nitrite in the urine reacts with amide to form a diazonium compound.⁹ The subsequent coupling reaction yields a pink color in the presence of nitrite. Some Gram positive and non nitrite-forming bacteria are not detected in this test.

Leukocytes: This enzymatic test pad contains an indoxyl ester and a diazonium salt. Granulocyte esterases react with indoxyl ester and diazonium salt to generate a violet color.

Specific Gravity: Specific gravity is physically determined by refractometry in the Urine Chemistry System and is not analyzed by strip chemistry.

Color: Color is measured directly from scattered light in the sample using proprietary algorithms embedded in the Urine Chemistry System.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Each test strip is for single use only. Do not test urine samples with a developed (used) test strip.
- The iChemVELOCITY Strips have been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA 29 CFR 1910. 1200(d).
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens and used test strips should be exercised accordingly.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.
- Do not touch test strip pads.
- Discard any discolored strips as they may have deteriorated.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

REACTIVE INGREDIENTS*

Bilirubin:

2,4 dichlorobenzene diazonium salt 2.9%

Urobilinogen:

Fluorodiazonium tetrafluoroborate 0.6%

Ketone:

Sodium nitroprusside 2.0%

Glycine 70.5%

Ascorbic Acid:

2,6 dichloro-phenolindophenol 0.7%

Glucose:

Glucose oxidase 1.8%

Peroxidase 0.9%

Tetramethylbenzidine dihydrochloride 3.5%

Protein:

Tetra-bromophenol blue 0.2%

Blood:

Cumene hydroperoxide 14.5%

Tetramethylbenzidine dihydrochloride 2.9%

pH:

Bromthymol blue 18.8%

Cresol red 1.2%

Methyl red 1.3%

Nitrite:

Sulfanilamide 3.7%

N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.3%

Leukocytes:

Indoxylcarbonic acid ester 0.4%

Diazonium salt 0.2%

*Concentrations obtained above are based on reagent composition (w/w) at time of manufacture and may vary within manufacturing tolerances.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2° C to 30° C (36° F to 86° F) under dry conditions.
- iChemVELOCITY Strips are stable for 12 months from the date of manufacture.
- Open expiration: Unused strips that remain in the original capped container are stable until the expiration date printed on the label.
- Do not freeze.
- Protect the strips against light and moisture.
- Recap the container tightly after removal of the strips.
- Do not use test strips after the expiration date.

MATERIALS PROVIDED

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- IRISpec CA/CB/CC Controls

- iChemVELOCITY or DxU Urine Chemistry Analyzer
- Personal Protective Equipment

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect fresh urine in a clean, dry and clearly labeled container. Run the test as soon as possible after the collection. If the specimen cannot be tested within one hour after collection, refrigerate the specimen immediately and allow it to return to room temperature prior to testing. A fresh first-morning urine specimen is the most concentrated and is best for the detection of protein, nitrite and bilirubin. It is important to test using a fresh urine specimen for the determination of bilirubin and urobilinogen as these analytes are highly unstable at room temperature and under light exposure. Unpreserved urine specimens at room temperature may undergo pH change and in turn interfere with protein determination.

PROCEDURE

Follow the directions in the system's Instructions for Use. The system will automatically read each analyte and the results are displayed or printed as soon as they are available.

QUALITY CONTROL

Clinical performance of the iChemVELOCITY Strips should be confirmed regularly using IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC. Each individual laboratory should establish its own guidelines for acceptable clinical performance. Follow Local, State and Federal guidelines concerning quality controls.

REPORTABLE RESULTS

Analyte	Report Values
Bilirubin	NEG., 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, ≥8.0 mg/dL
	NEG., 8.5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, ≥8.0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketones	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0.5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., Trace, +, ++, +++, +++++
Ascorbic Acid	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucose	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥1000 mg/dL
	NEG., 2.8, 5.6, 11, 28, ≥56 mmol/L
	NEG., Trace, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dL
	NEG., 0.1, 0.5, 1, 3, ≥6 g/L
	NEG., Trace, +, ++, +++, +++++
Blood	NEG., 0.03, 0.1, 0.5, ≥1.0 mg/dL
	NEG., 0.3, 1, 5, ≥10 mg/L
	NEG., Trace, +, ++, +++
pH	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
Nitrite	NEG., 0.1, 0.2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukocytes	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/µL
	NEG., Trace, +, ++, +++
SG [*]	1.000 – 1.060

*Read by refractometer. Values provided for user convenience.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

Note: Diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method.

Bilirubin:

- **Expected Values:** Expected Values: In normal urine, no detectable level of bilirubin should be obtained. Positive results require further investigation.

- **Sensitivity:** 0.5 mg/dL bilirubin
- **Performance Characteristics:** The test is specifically developed for bilirubin. Biliverdin does not react with this test pad.
- **Limitations:** Some urine specimens may contain impurities such as food dyes and therapeutic pigments to produce a yellowish or reddish discoloration of the test pad that may lead to the interference. Elevated concentrations of ascorbic acid and nitrite may inhibit the reaction. Bilirubin is light sensitive and prolonged exposure of urine specimens to light may result in diminished or false negative values. Elevated urobilinogen concentrations may slightly enhance the response of this test pad.

Urobilinogen:

- **Expected Values:** In normal urine, urobilinogen is usually present at concentration up to 1 mg/dL. A result of 2 mg/dL represents the transition from normal to abnormal state and the specimen should be investigated further for possible liver disease and hemolytic disorders.
- **Sensitivity:** 2 mg/dL urobilinogen
- **Performance Characteristics:** The diazonium-based test is more specific for urobilinogen than Ehrlich's reagent-based test. Test strips cannot determine the absence of urobilinogen, which may be significant in biliary obstruction¹⁰.
- **Limitations:** This test is inhibited by elevated concentrations of formaldehyde. Food dyes and medications that have an intrinsic red color in acidic medium such as red beets, azo dyes, phenazopyridine and *p*-aminobenzoic acid may produce false positive results. Prolonged exposure to light may lead to diminished or false negative values.

Ketone:

- **Expected Values:** Detectable amounts of ketone do not appear in the urine of normal specimen. Positive ketone values may result from the following conditions: starvation, dietary imbalance, diabetes mellitus, eclampsia, insulin dosage monitoring, vomiting and other metabolic disorders.
- **Sensitivity:** 5 mg/dL ketone
- **Performance Characteristics:** The test does not measure β -hydroxybutyric acid and is only slightly sensitive to acetone.
- **Limitations:** Elevated concentrations of phenylpyruvic acid may interfere with the test pad and produce a variety of colors. Phthaleins and anthraquinone derivatives exhibit a red color in alkaline medium and this may mask the response. Large amounts of levodopa and medications containing sulfhydryl groups may produce atypical color reactions.¹¹

Ascorbic Acid:

- **Expected Values:** Ascorbic acid is found in various food supplies and dietary supplements. Concentrations of ascorbic acid greater than 20 mg/dL can be expected to cause strong interference with glucose, blood and nitrite.
- **Sensitivity:** 20 mg/dL ascorbic acid
- **Performance Characteristics:** The oxidized form, dehydroascorbic acid, does not react with this test pad.
- **Limitations:** No interferences are reported.

Glucose:

- **Expected Values:** A small amount of glucose (up to 20 mg/dL) may be present in the normal urine. The detectable sensitivity of this test has been adjusted to exclude the minute amounts of glucose. Therefore, any positive response should be further evaluated.
- **Sensitivity:** 20 mg/dL glucose
- **Performance Characteristics:** The test pad does not react with other reducing sugars such as fructose and galactose.
- **Limitations:** Ascorbic acid concentrations of up to 30 mg/dL did not interfere with glucose assay test results (no false negative results). Acetoacetic Acid concentrations of up to 150 mg/dL did not interfere with glucose assay test results (no false negative results). High specific gravity, acidic pH values and gentisic acid may inhibit color formation. Cleaning agents such as hypochlorite and peroxide may lead to false positive results.

Protein:

- **Expected Values:** Normal urine contains very little protein: usually less than 10 mg/dL is excreted. Positive protein results are considered pathological and should be investigated.
- **Sensitivity:** 10 mg/dL protein
- **Performance Characteristics:** The test pad detects primarily albumin. A negative result does not exclude the presence of other protein molecules such as Bence Jones proteins, globulin and mucoproteins.
- **Limitations:** Food dyes such as red beets and therapeutic pigments such as methylene blue and pyridium may mask the coloration of the test pad. Interference may occur with high specific gravity. Interference may also occur with disinfectants, wetting agents and blood substitutes (quaternary ammonium compounds, polyvinylpyrrolidone, chlorohexidine). There is no interference from pH.

Blood:

- **Expected Values:** Normal urine contains no detectable hemoglobin or intact red blood cell. Any positive results should be further evaluated.
- **Sensitivity:** 0.015 mg/dL blood
- **Limitations:** Reducing agents such as ascorbic acid, uric acid, glutathione and gentisic acid may cause false negative results. Preservatives (formalin) and cleaning agents such as hypochlorite may result in false positives. High concentrations of nitrite and specific gravity can delay the reaction. There is no interference from pH for this test.

pH:

- **Expected Values:** The normal pH of urine can vary between pH 5.0 and pH 9.0.
- **Performance Characteristics:** pH values are determined to within 0.5 unit over the range from 5.0 to 9.0.
- **Limitations:** No interferences are known for pH test pad.

Nitrite:

- **Expected Values:** Normal urine contains no detectable nitrite. However, a negative result does not rule out a urinary tract infection.
- **Sensitivity:** 0.06 mg/dL nitrite
- **Performance Characteristics:** This test is specific for nitrite. Results may depend on the ability of bacteria to reduce nitrate to nitrite, the number of bacteria and the retention time of the urine in the bladder.
- **Limitations:** Food dyes and therapeutic pigments such as red beets and pyridium may cause false positive responses. A negative response in the presence of bacteriuria may be caused by the following: non-nitrite producing microorganisms, low nitrate diet, antibiotic therapy, strong diuresis, high levels of ascorbic acid or insufficient urinary retention time in the bladder. There is no interference from pH or specific gravity for this test.

Leukocytes:

- **Expected Values:** Normal urine specimen should not produce a positive result.
- **Sensitivity:** 25 WBC/ μ L
- **Performance Characteristics:** Leukocyte test detects the presence of esterase in the granulocytic white blood cells. The test result is most frequently accompanied by the presence of bacteria that may or may not produce a nitrite positive reaction.
- **Limitations:** False positive results may occur in the presence of preservatives such as formaldehyde and formalin. High concentrations of protein, glucose, cephalexin and gentamicin may diminish the color response. Test results may be positive in the absence of observable cells if the granulocytes have lysed. The test can be negative in the presence of visible leukocytes if they have not lysed and/or are not granulocytes. There is no interference from pH or specific gravity for this test.

ANALYTICAL SENSITIVITY

Analyte	Analytical Sensitivity
Bilirubin	0.5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketones	5 mg/dL

Analyte	Analytical Sensitivity
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Blood	0.015 mg/dL
PH	NA
Nitrite	0.06 mg/dL
Leukocytes	25 WBC/ μ L

TECHNICAL SUPPORT

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-854-3633 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

A Glossary of Symbols (PN C27648) is available at beckmancoulter.com/techdocs.

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

May be covered by one or more pat. -see www.beckmancoulter.com/patents.

REVISION HISTORY

Revision AA, 11/2018

Initial Release

Revision AB, 04/2019

Correct storage temperature error

Revision AC, 09/2020

Correct product name. Replace "Same as Manual." with "No interferences are known for pH test pad." in pH Limitations. Add glucose to substances that may diminish color response and remove glucose from non interfering substances in Leukocyte Limitations. Change SDS and Symbol Glossary web site address to beckmancoulter.com/techdocs.

Revision AD, 08/2021

Updated Proprietary Name

Updated copyright year

iChemVELOCITY Strips (Bandelettes iChemVELOCITY)

REF 800-7204

UTILISATION

Les bandelettes iChemVELOCITY sont fabriquées pour être utilisées uniquement avec les systèmes de biochimie urinaire iChemVELOCITY et DxU et exclusivement par du personnel médical. Ces mesures qualitatives ou semi-quantitatives peuvent être utilisées avec d'autres outils de diagnostic pour l'évaluation des désordres rénaux, urinaires et métaboliques.

PRINCIPE

Bilirubine : ce test est basé sur le couplage de la bilirubine avec le sel de diazonium dans un milieu acide. Une couleur bronze rosée proportionnelle à la concentration de bilirubine est produite.

Urobilinogène : ce test est basé sur la réaction de couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonium stable dans un tampon. Une couleur rose à rouge proportionnelle à la concentration d'urobilinogène est produite.

Cétone : ce test est basé sur la méthode de Legal^{1,2} dans laquelle le tampon de test contient du nitroprusside de sodium et de glycine dans un milieu alcalin. Une coloration violette proportionnelle aux méthylcétones est générée.

Acide ascorbique : ce test est basé sur la réaction de Tillman³ dans laquelle la présence d'acide ascorbique conduit à une décoloration du tampon de test de bleu-gris à orange.

Glucose : cette réaction enzymatique en deux étapes utilise la glucose-oxydase, de la peroxydase⁴ et un chromogène. La glucose-oxydase catalyse la formation d'acide gluconique et d'hydrogène peroxyde par l'oxydation du glucose. La peroxydase catalyse ensuite la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène par l'oxydation du chromogène en couleurs allant du vert au gris-bleu.⁵ Les autres sucres ne sont pas détectés.

Protéines : ce test est basé sur « l'erreur de protéines » des indicateurs de pH⁶ sur la couleur verte développée à partir de la présence de protéines. Ce test de fixation de colorant est particulièrement fort pour l'albumine.⁷

Sang : ce test pseudo-enzymatique contient un peroxyde organique et un chromogène. L'effet de la peroxydase sur l'hémoglobine et la myoglobine produit une couleur verte.⁸

pH : ce test contient un indicateur mélangé qui assure un changement marqué de couleur entre pH 5 et pH 9. Les couleurs vont de l'orange au jaune et du vert au turquoise.

Nitrite : ce test est basé sur la réaction modifiée de Griess dans laquelle le nitrite dans l'urine réagit avec l'amide pour former un composé de diazonium.⁹ La réaction d'association qui s'en suit produit une couleur rose en présence de nitrites. Ce test ne permet pas de détecter certaines bactéries Gram positif et ne formant pas de nitrites.

Leucocytes : ce tampon de test enzymatique contient un ester d'indoxyl et un sel de diazonium. Les granulocytes estérases réagissent avec l'ester d'indoxyl et le sel de diazonium pour produire une couleur violette.

Gravité spécifique : la gravité spécifique est physiquement déterminée par la réfractométrie dans le système de chimie urinaire et n'est pas analysée par bandelette chimique.

Couleur : la couleur est mesurée directement à partir de la lumière diffusée dans l'échantillon en utilisant des algorithmes brevetés intégrés dans le système de chimie urinaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Chaque bandelette est réservée à usage unique. Ne pas tester des échantillons d'urine avec une bandelette développée (usagée).
- Les iChemVELOCITY Strips (Bandelettes iChemVELOCITY) ont été déterminées comme non dangereuses conformément aux directives établies par le document 29 CFR 1910 de l'OSHA. 1200(d).
- Prendre les précautions appropriées concernant la collecte, la manipulation, le stockage et la mise au rebut des échantillons et des bandelettes usagées.
- Contacter les autorités nationales ou locales concernant la méthode de mise au rebut recommandée.
- Ne pas toucher les plages réactives des bandelettes.
- Jeter les bandelettes présentant une décoloration car elles peuvent être détériorées.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

INGRÉDIENTS RÉACTIFS*

Bilirubine :

2,9 % de sel de diazonium 2,4 dichlorobenzène

Urobilinogène :

0,6 % de fluorodiazonium tétrafluoroborate

Cétone :

2,0 % de nitroprussiate de sodium

70,5 % de glycine

Acide ascorbique :

0,7 % de 2,6 dichloro-phénolindophénol

Glucose :

1,8 % de glucose oxydase

0,9 % de peroxydase

3,5 % de dihydrochlorure de tétraméthylbenzidine

Protéines :

0,2 % de bleu tétra-bromophénol

Sang :

14,5 % d'hydropéroxyde de cumène

2,9 % de dichlorhydrate de tétraméthylbenzidine

pH :

18,8 % de bleu de bromothymol

1,2 % de rouge de Crésol

1,3 % de rouge de méthyl

Nitrites :

3,7 % de sulfanilamide

0,3 % de N-(naphthyl)-éthylénédiammonium dihydrochlorate

Leucocytes :

0,4 % d'ester d'acide indoxylcarbonique

0,2 % de sel de diazonium

*Les concentrations obtenues ci-dessus sont basées sur la composition des réactifs (p/p) lors de la fabrication et peuvent varier en fonction des tolérances de fabrication.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 2 °C et 30 °C dans un endroit sec.
- Les bandelettes iChemVELOCITY sont stables pendant 12 mois après la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : les bandelettes inutilisées demeurant dans leur récipient d'origine fermé restent stables jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler.
- Protéger les bandelettes de la lumière et de l'humidité.
- Bien refermer le récipient après le retrait des bandelettes.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test après la date de péremption.

MATÉRIEL FOURNI

- 1 x 100 bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Contrôles IRISpec CA/CB/CC
- Analyseur de biochimie urinaire iChemVELOCITY ou DxU
- Équipement de protection individuelle

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Collecter l'urine fraîche dans un récipient propre, sec et clairement étiqueté. Analyser l'échantillon dès que possible après la collecte. Si l'échantillon ne peut être testé dans l'heure qui suit la collecte, le réfrigérer immédiatement et le laisser revenir à température ambiante avant le test. La première urine du matin est la plus concentrée et constitue le meilleur échantillon pour la détection des protéines, des nitrites et de la bilirubine. Il est important que l'échantillon d'urine soit frais pour le dosage de la bilirubine et de l'urobilinogène, car ces analytes sont très instables à température ambiante et sous exposition à la lumière. Les échantillons d'urine non conservés à température ambiante peuvent subir une variation de pH pouvant interférer avec le dosage des protéines.

PROCÉDURE

Suivre les instructions du mode d'emploi du système. Le système lira automatiquement chaque analyte et les résultats seront affichés ou imprimés dès qu'ils seront disponibles.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance clinique des bandelettes iChemVELOCITY doit être confirmée régulièrement par l'utilisation des contrôles IRISpec CA/CB/CC de chimie urinaire. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères pour des résultats acceptables de performance. Suivre les recommandations locales et gouvernementales concernant les contrôles de qualité.

RÉSULTATS RAPPORTEABLES

Substance	Compte rendu des valeurs
Bilirubine	NÉG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NÉG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 µmol/L
	NÉG., +, ++, +++
Urobilinogène	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Cétones	NÉG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NÉG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NÉG., trace, +, ++, +++, +++++
Acide ascorbique	NÉG., 20, 40 mg/dL
	NÉG., +, ++
Glucose	NÉG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1 000 mg/dL
	NÉG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NÉG., trace, +, ++, +++, +++++
Protéine	NÉG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NÉG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NÉG., trace, +, ++, +++, +++++
Sang	NÉG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dL
	NÉG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NÉG., trace, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrite	NÉG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NÉG., +, ++
Leucocytes	NÉG., 25, 75, 250, 500 WBC/µL
	NÉG., trace, +, ++, +++
SG [*]	1,000 – 1,060

*Lu par réfractomètre. Valeurs fournies pour le confort de l'utilisateur.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

Remarque : les diagnostics ou les décisions thérapeutiques ne doivent pas être basés sur une méthode ou un résultat unique.

Bilirubine :

- **Valeurs attendues :** Valeurs attendues : dans l'urine normale, aucun niveau détectable de bilirubine ne doit être obtenu. Des résultats positifs nécessitent une investigation approfondie.
- **Sensibilité :** 0,5 mg/dL de bilirubine
- **Caractéristiques de performance :** le test est spécifiquement développé pour la bilirubine. La biliverdine ne réagit pas avec cette plage réactive.
- **Limites :** certains échantillons d'urine peuvent contenir des impuretés telles que des colorants alimentaires et des pigments thérapeutiques susceptibles de provoquer une décoloration jaunâtre ou rougeâtre du tampon de test pouvant entraîner une interférence. Des concentrations élevées d'acide ascorbique et de nitrites peuvent inhiber la réaction. La bilirubine étant photosensible, une exposition prolongée des échantillons d'urine à la lumière risque de causer des valeurs diminuées ou des résultats faux négatifs. Des concentrations élevées d'urobilinogène peuvent augmenter légèrement la réponse de cette plage réactive.

Urobilinogène :

- **Valeurs attendues :** dans l'urine normale, l'urobilinogène est normalement présent à une concentration allant jusqu'à 1 mg/dL. Un résultat de 2 mg/dL représente une transition vers un état anormal et l'échantillon nécessite une investigation supplémentaire pour une maladie hépatique et des désordres hémolytiques.
- **Sensibilité :** 2 mg/dL d'urobilinogène
- **Caractéristiques de performance :** le test basé sur le diazonium est plus spécifique pour l'urobilinogène que le test basé sur le réactif d'Ehrlich. Les bandelettes urinaires ne peuvent pas déterminer l'absence d'urobilinogène, qui peut être significative lors d'une obstruction des voies biliaires¹⁰.
- **Limites :** Ce test est inhibé par des concentrations élevées de formaldéhyde. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec des colorants alimentaires et des pigments thérapeutiques présentant une couleur rouge intrinsèque dans un milieu acide, tels que les betteraves rouges, les colorants azoïques, la phénazopyridine et l'acide *p*-aminobenzoïque. Une exposition prolongée à la lumière peut produire des valeurs réduites ou des faux négatifs.

Cétones :

- **Valeurs attendues :** les quantités détectables de cétone n'apparaissent pas dans l'urine d'un échantillon normal. Les valeurs de cétone positives peuvent entraîner les pathologies suivantes : privation, déséquilibre alimentaire, diabète sucré, éclampsie, suivi de dosage d'insuline, vomissement et autres troubles métaboliques.
- **Sensibilité :** 5 mg/dL de cétone
- **Caractéristiques de performance :** le test ne mesure pas l'acide β -hydroxybutyrique et est seulement extrêmement sensible à l'acétone.
- **Limites :** des concentrations élevées d'acide phénylpyruvique peuvent interférer avec le tampon de test et produire une variété de couleurs. Les phtaléines et les dérivés de l'anthraquinone présentent une couleur rouge en milieu alcalin et peuvent masquer la réponse. De grandes quantités de lévodopa et des médicaments contenant des groupements sulfhydriles peuvent produire des réactions de couleur atypiques.¹¹

Acide ascorbique :

- **Valeurs attendues :** l'acide ascorbique est trouvé dans plusieurs produits alimentaires et compléments diététiques. Des concentrations d'acide ascorbique supérieures à 20 mg/dL peuvent causer de fortes interférences avec le glucose, le sang et les nitrites.
- **Sensibilité :** 20 mg/dL d'acide ascorbique
- **Caractéristiques de performance :** la forme oxydée, l'acide déshydroascorbique, ne réagit pas avec le tampon du test.
- **Limites :** Aucune interférence n'a été rapportée.

Glucose :

- **Valeurs attendues** : une petite quantité de glucose (jusqu'à 20 mg/dL) peut être présente dans l'urine normale. La sensibilité de détection de ce test a été ajustée pour exclure les faibles concentrations de glucose. Par conséquent, toute réponse positive doit faire l'objet d'une investigation.
- **Sensibilité** : 20 mg/dL de glucose
- **Caractéristiques de performance** : le tampon de test ne réagit pas avec les autres sucres réducteurs tels que le fructose et le galactose.
- **Limites** : Les concentrations d'acide ascorbique allant jusqu'à 30 mg/dL n'ont pas interféré avec les résultats du test de dosage du glucose (aucun résultats faux négatifs). De même, les concentrations d'acide acétoacétique allant jusqu'à 150 mg/dL n'interfèrent pas avec les résultats du dosage du glucose (aucun faux négatif). Des densités élevées, des valeurs de pH acides et l'acide gentisique peuvent inhiber la formation de couleur. Certains agents de nettoyage tels que l'hypochlorite et le peroxyde peuvent causer des résultats faux positifs.

Protéines :

- **Valeurs attendues** : l'urine normale contient très peu de protéines : généralement moins de 10 mg/dL est excrété. Des résultats positifs de protéines doivent être considérés pathologiques et doivent faire l'objet d'une investigation.
- **Sensibilité** : 10 mg/dL de protéines
- **Caractéristiques de performance** : le tampon du test détecte en premier lieu l'albumine. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'autres molécules de protéines tels que les protéines Bence Jones, la globuline et les mucoprotéines.
- **Limites** : les colorants alimentaires tels que le rouge des betteraves et les pigments thérapeutiques tels que le bleu de méthylène et le pyridium peuvent masquer la coloration du tampon du test. Une densité élevée peut produire des interférences. Des interférences peuvent également provenir de désinfectants, d'agents mouillants et des succédanés du plasma (polyvinylpyrrolidone, composés quaternaires d'ammonium, Chlorhexidine). Le pH n'interfère pas avec la réaction.

Sang :

- **Valeurs attendues** : l'urine normale ne contient aucune hémoglobine détectable ni aucun globule rouge. Tous les résultats positifs doivent faire l'objet d'une investigation.
- **Sensibilité** : 0,015 mg/dL de sang
- **Limites** : les agents réducteurs tels que l'acide ascorbique, le glutathion et l'acide gentisique peuvent causer des résultats faux négatifs. Des agents de conservations (formaline) et des agents de nettoyage tels que l'hypochlorite peuvent causer des résultats faux positifs. Les fortes concentrations de nitrites et les densités élevées peuvent retarder la réaction. Le pH n'interfère pas avec ce test.

pH :

- **Valeurs attendues** : le pH normal de l'urine peut varier entre pH 5,0 et pH 9,0.
- **Caractéristiques de performance** : les valeurs de pH sont déterminées dans un intervalle de 0,5 unité sur une plage allant de 5,0 à 9,0.
- **Limites** : absence d'interférence connue pour le test de pH.

Nitrites :

- **Valeurs attendues** : l'urine normale ne contient pas de nitrite détectable. Néanmoins, un résultat négatif n'exclut pas une infection des voies urinaires.
- **Sensibilité** : 0,06 mg/dL de nitrite
- **Caractéristiques de performance** : ce test est spécifique pour les nitrites. Les résultats peuvent dépendre de la capacité d'une bactérie à réduire les nitrates en nitrites, du nombre de bactéries et du temps de rétention de l'urine dans la vessie.
- **Limites** : Les colorants alimentaires et les pigments thérapeutiques tels que le rouge des betteraves et le pyridium peuvent causer des réponses fausses positives. Une réponse négative en présence de bactériurie peut être due aux causes suivantes : micro-organismes ne produisant pas des nitrites, régime faible en

nitrate, thérapie antibiotique, diurèse élevée, taux élevés d'acide ascorbique ou temps de rétention insuffisant dans la vessie. Ni le pH ni la densité n'interfèrent avec ce test.

Leucocytes :

- **Valeurs attendues** : l'échantillon d'urine normale ne doit pas produire un résultat positif.
- **Sensibilité** : 25 WBC/ μ L
- **Caractéristiques de performance** : le test des leucocytes détecte la présence d'estérase dans les globules blancs granulocytaires. Le résultat du test est le plus souvent accompagné par la présence de bactéries qui peuvent ou pas avoir produit une réaction positive de nitrites.
- **Limites** : des résultats faux positifs peuvent se produire en présence de conservateurs tels que le formaldéhyde et la formaline. Des concentrations élevées de protéines, glucose, céphalexine et gentamicine peuvent diminuer la réponse colorimétrique. Les résultats du test peuvent être positifs en l'absence de cellules observables si les granulocytes sont lysés. Le test peut être négatif en présence de leucocytes visibles s'ils n'ont pas été lysés et/ou ne sont pas des granulocytes. Ni le pH ni la densité n'interfèrent avec ce test.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

Substance	Sensibilité analytique
Bilirubine	0,5 mg/dL
Urobilinogène	2 mg/dL
Cétones	5 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Protéine	10 mg/dL
Sang	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrite	0.06 mg/dL
Leucocytes	25 WBC/ μ L

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-854-3633 (USA ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

Un glossaire des symboles (Réf. C27648) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs.

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AA, 11/2018

Publication initiale

Révision AB, 04/2019

Erreur de température de stockage corrigée

Révision AC, 09/2020

Le nom du produit a été corrigé. Remplacer « Identique au manuel. » par « Absence d'interférence connue pour le test de pH. » dans Limites pH. Ajouter le glucose aux substances susceptibles de réduire la réponse colorimétrique et retirer le glucose des substances non interférentes dans Limites leucocytes. L'adresse de la SDS (fiche technique santé-sécurité du produit) et du Glossaire des symboles sur le site Internet a été modifiée en beckmancoulter.com/techdocs.

Révision AD, 08/2021

Nom du propriétaire mis à jour

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-Teststreifen)

REF 800-7204

VERWENDUNGSZWECK

Die iChemVELOCITY-Teststreifen werden zur ausschließlichen Verwendung mit den klinisch-chemischen iChemVELOCITY- und DxU-Urinalysensystemen hergestellt und dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese qualitativen bzw. semi-quantitativen Messungen können als Ergänzung anderer diagnostischer Hilfsmittel zur Beurteilung von Erkrankungen der Niere, der Harnwege und des Stoffwechsels eingesetzt werden.

PRINZIP

Bilirubin: Dieser Test beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit Diazoniumsalz in einem sauren Medium. Proportional zur Bilirubinkonzentration entsteht eine Rosafärbung.

Urobilinogen: Dieser Test beruht auf der Kupplungsreaktion von Urobilinogen mit einem stabilen Diazoniumsalz in Puffer. Proportional zur Urobilinogenkonzentration entsteht eine Rosa- bis Rotfärbung.

Keton: Dieser Test beruht auf dem Verfahren nach Legal^{1,2}, bei dem das Testfeld Natrium-Nitroprussid und Glycin in einem alkalischen Medium enthält. Proportional zur Methylketonkonzentration in der Probe entsteht eine Violett-färbung.

Ascorbinsäure: Dieser Test beruht auf der Tillmanschen Reaktion³, bei der das Vorhandensein von Ascorbinsäure zu einem Farbumschlag des Testfelds von Graublau auf Orange führt.

Glukose: Diese enzymatische Zweischrittreaktion verwendet Glukoseoxidase, Peroxidase⁴ und ein Chromogen. Glukoseoxidase katalysiert die Bildung von Glukonsäure und Wasserstoffperoxid durch Oxidation von Glukose. Anschließend katalysiert die Peroxidase die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit einem Chromogen durch Oxidation des Chromogens zu Farben zwischen grün bis graublau.⁵ Andere Zuckerverbindungen werden nicht nachgewiesen.

Protein: Dieser Test beruht auf dem „Proteinfehler“ des pH-Indikators⁶ auf der grünen Färbung, die im Beisein von Protein gebildet wird. Dieser Farbstoffbindungstest reagiert besonders stark auf Albumin.⁷

Blut: Dieser pseudoenzymatische Test enthält organisches Peroxid und ein Chromogen. Die Peroxidase-Wirkung von Hämoglobin und Myoglobin verursacht einen grünen Farbumschlag.⁸

pH: Dieser Test enthält einen gemischten Indikator, der einen deutlichen Farbumschlag zwischen pH 5 und pH 9 gewährleistet. Der Farbumschlag liegt im Bereich von orange über gelb und grün bis blaugrün.

Nitrit: Dieser Test beruht auf der modifizierten Grieschen Reaktion, bei der Nitrit im Urin mit Amid reagiert und eine Diazoniumverbindung bildet.⁹ Die anschließende Kopplungsreaktion ergibt eine Rosafärbung in Gegenwart von Nitrit. Einige grampositive und nicht Nitrit bildende Bakterien werden mit diesem Test nicht erfasst.

Leukozyten: Dieses Enzymtestfeld enthält einen Indoxylester und ein Diazoniumsalz. Granulozytenesterasen reagieren mit Indoxylester und Diazoniumsalz unter einem Farbumschlag nach violett.

Spezifisches Gewicht: Das spezifische Gewicht wird im klinisch-chemischen Urinalysensystem physikalisch mittels Refraktometrie ermittelt und nicht mit Urin-Teststreifen analysiert.

Farbe: Die Farbe wird unter Zuhilfenahme eines im klinisch-chemischen Urinalysensystem integrierten proprietären Algorithmus direkt aus der Lichtstreuung in der Probe gemessen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jeder Teststreifen ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Urinproben nicht mit einem bereits entwickelten (gebrauchten) Teststreifen untersuchen.
- Die iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-Teststreifen) sind nach den von der OSHA 29 CFR 1910.1200(d) veröffentlichten Richtlinien als ungefährlich eingestuft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben und benutzten Teststreifen sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen oder staatlichen Behörden zu konsultieren.
- Die Teststreifenfelder nicht berühren.
- Etwaige verfärbte Teststreifen vernichten, da diese möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

WIRKSAME BESTANDTEILE*

Bilirubin:

2,4-Dichlorbenzoldiazoniumsalz 2,9 %

Urobilinogen:

Fluorodiazoniumtetrafluoroborat 0,6 %

Keton:

Natrium-Nitroprussid 2,0 %

Glycin 70,5 %

Ascorbinsäure:

2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %

Glukose:

Glukoseoxidase 1,8 %

Peroxidase 0,9 %

Tetramethylbenzidindihydrochlorid 3,5 %

Protein:

Tetrabromphenolblau 0,2 %

Blut:

Cumolhydroperoxid 14,5 %

Tetramethylbenzidindihydrochlorid 2,9 %

pH:

Bromthymolblau 18,8 %

Kresolrot 1,2 %

Methylrot 1,3 %

Nitrit:

Sulfanilamid 3,7 %

N-(1-Naphtyl)-ethylendiammonium-dihydrochlorid 0,3 %

Leukozyten:

Indoxylcarbonsäureester 0,4 %

Diazoniumsalz 0,2 %

*Die oben erhaltenen Konzentrationen beruhen auf der Reagenzzusammensetzung (w/w) zum Zeitpunkt der Herstellung und können innerhalb der Toleranzgrenzen des Herstellers variieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Trocken bei 2 °C bis 30 °C (36 °F bis 86 °F) lagern.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-Teststreifen) sind ab dem Herstellungsdatum für einen Zeitraum von 12 Monaten stabil.
- Stabilität nach dem Öffnen: Im verschlossenen Originalbehälter bleiben nicht gebrauchte Teststreifen bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil.
- Nicht einfrieren.
- Die Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
- Den Behälter nach Entnahme der Teststreifen wieder fest verschließen.
- Teststreifen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (klinisch-chemische iChemVELOCITY-Urinteststreifen)

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- IRISpec CA/CB/CC-Kontrollen
- Klinisch-chemisches iChemVELOCITY- oder DxU-Urinalanalysensystem
- Schutzausrüstung

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Frischen Urin in einem sauberen, trockenen und eindeutig beschrifteten Behälter sammeln. Den Test schnellstmöglich nach der Gewinnung der Probe durchführen. Wenn die Probe nicht innerhalb einer Stunde nach der Gewinnung getestet werden kann, muss sie sofort gekühlt werden. Bevor die Probe getestet werden kann, muss sie wieder Raumtemperatur erreicht haben. Eine frische Probe von Morgenurin hat die höchste Konzentration und ist am besten für die Erkennung von Protein, Nitrit und Bilirubin geeignet. Für die Bestimmung von Bilirubin und Urobilinogen ist es wichtig, eine frische Urinprobe zu testen, da diese Analyte bei Raumtemperatur und unter Einwirkung von Licht sehr instabil sind. Bei nicht konservierten Urinproben ändert sich bei Raumtemperatur möglicherweise der pH-Wert, was wiederum die Proteinbestimmung beeinträchtigt.

VERFAHREN

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Systems. Das System liest jeden Analyten automatisch, und die Ergebnisse werden angezeigt oder ausgedruckt, sobald sie verfügbar sind.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die klinische Leistung der iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-Teststreifen) sollte regelmäßig mit den IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec-Urinteststreifenkontrollen CA/CB/CC) überprüft werden. Jedes Labor sollte eigene Richtlinien bezüglich einer akzeptablen klinischen Leistung erstellen. Alle geltenden Richtlinien bezüglich Qualitätskontrollen befolgen.

BERICHTFÄHIGE ERGEBNISSE

Bestandteil	Berichtswerte
des direkten	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketone	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, > 150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, > 15 mmol/L
	NEG., Spuren, +, ++, +++, +++++
Ascorbin- säure	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucose	NEG., 50, 100, 200, 500, $\geq 1\ 000$ mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., Spuren, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NEG., Spuren, +, ++, +++, +++++
Blut	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, $\geq 1,0$ mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NEG., Spuren, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukozyten	NEG., 25, 75, 250, 500 LEU/ μ L
	NEG., Spuren, +, ++, +++

*Refraktometermessung. Die Werte sind aus praktischen Gründen genannt und richten sich an den Anwender.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Hinweis: *Diagnostische oder therapeutische Entscheidungen dürfen nicht auf nur einem Ergebnis oder einer Methode beruhen.*

Bilirubin:

- **Erwartete Werte:** In normalem Urin sollten keine nachweisbaren Bilirubinkonzentrationen enthalten sein. Positive Ergebnisse sind weiter abzuklären.
- **Sensitivität:** 0,5 mg/dL Bilirubin
- **Leistungsmerkmale:** Der Test wurde speziell für Bilirubin entwickelt. Biliverdin reagiert nicht mit diesem Testfeld.
- **Beschränkungen:** Manche Urinproben können Unreinheiten wie Lebensmittelfarbstoffe und therapeutische Pigmente enthalten, die eine gelbliche oder rötliche Verfärbung des Testfelds herbeiführen, die Grund für die Störung sein kann. Erhöhte Konzentrationen von Ascorbinsäure und Nitrit können die Reaktion hemmen. Bilirubin ist lichtempfindlich, und längere Lichteinstrahlung in Urinproben kann zu schwächeren oder falsch negativen Werten führen. Erhöhte Urobilinogenkonzentrationen können die Reaktion dieses Testfelds leicht verstärken.

Urobilinogen:

- **Erwartete Werte:** In normalem Urin liegt Urobilinogen für gewöhnlich in Konzentrationen von bis zu 1 mg/dL vor. Ein Ergebnis von 2 mg/dL kennzeichnet den Übergang vom Normal- zum pathologischen Zustand, und die Probe ist weiter auf Anzeichen einer Leberkrankheit und von Hämolysestörungen zu untersuchen.
- **Sensitivität:** 2 mg/dL Urobilinogen
- **Leistungsmerkmale:** Der auf Diazonium beruhende Test weist eine höhere Spezifität für Urobilinogen als der Test auf Basis des Ehrlich-Reagenz auf. Die Teststreifen eignen sich nicht zur Bestimmung des Nichtvorhandenseins von Urobilinogen, was bei einer biliären Obstruktion von Bedeutung sein könnte¹⁰.
- **Beschränkungen:** Dieser Test wird durch erhöhte Formaldehydkonzentrationen gehemmt. Falsch positive Werte können das Ergebnis von Lebensmittelfarbstoffen und Medikamenten mit intrinsischer Rotfärbung in saurem Medium sein, wie beispielsweise Rote Beete, Azofarbstoffe, Phenazopyridin und *p*-Aminobenzoessäure. Längere Lichteinstrahlung kann zu schwächeren oder falsch negativen Werten führen.

Keton:

- **Erwartete Werte:** In normalen Urinproben sind keine nachweisbaren Mengen von Keton enthalten. Ein positiver Ketonwert kann folgende Ursachen haben: Hungerleiden, unausgewogene Ernährung, Diabetes mellitus, Eklampsie, Überwachung der Insulindosis, Erbrechen und sonstige Stoffwechselerkrankungen.
- **Sensitivität:** 5 mg/dL Keton
- **Leistungsmerkmale:** Dieser Test misst keine β -Hydroxybuttersäure und ist gegenüber Aceton nur leicht empfindlich.
- **Beschränkungen:** Erhöhte Phenylbrenztraubensäurekonzentrationen können das Testfeld beeinflussen und verschiedenartige Färbungen hervorrufen. Phthaleine und Anthrachinonderivate ergeben eine rote Farbe in alkalischem Medium, welche die Reaktion überdecken kann. Große Mengen von Levodopa und Medikamenten, die Sulfhydrylgruppen enthalten, können atypische Farbreaktionen hervorbringen.¹¹

Ascorbinsäure:

- **Erwartete Werte:** Ascorbinsäure ist Bestandteil verschiedener Nahrungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel. Ascorbinsäurekonzentrationen über 20 mg/dL bewirken höchstwahrscheinlich eine starke Beeinflussung des Glukose-, Blut- und Nitrittests.
- **Sensitivität:** 20 mg/dL Ascorbinsäure
- **Leistungsmerkmale:** Die oxidierte Form, Dehydroascorbinsäure, reagiert nicht mit diesem Testfeld.
- **Beschränkungen:** Es wurden keine Störungen gemeldet.

Glukose:

- **Erwartete Werte:** Normaler Urin kann unter Umständen eine kleine Menge Glukose (bis zu 20 mg/dL) enthalten. Die Nachweisempfindlichkeit dieses Tests wurde modifiziert, um diese geringfügigen Glukosemengen auszuschließen. Etwaige positive Reaktionen sind daher weiter abzuklären.
- **Sensitivität:** 20 mg/dL Glukose
- **Leistungsmerkmale:** Das Testfeld reagiert nicht mit anderen Zuckerverbindungen wie Fruktose und Galaktose.
- **Beschränkungen:** Ascorbinsäurekonzentrationen von bis zu 30 mg/dL haben die Testergebnisse des Glukoseassays nicht beeinflusst (keine falsch negativen Ergebnisse). Acetessigsäurekonzentrationen von bis zu 150 mg/dL beeinträchtigen nicht die Ergebnisse des Glukosetests (keine falsch negativen Ergebnisse). Ein hohes spezifisches Gewicht, saure pH-Werte und Gentisinsäure können die Farbstoffbildung hemmen. Reinigungsmittel wie Hypochlorit und Peroxid können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Protein:

- **Erwartete Werte:** Normaler Urin enthält nur sehr geringe Mengen von Protein. In der Regel werden weniger als 10 mg/dL ausgeschieden. Positive Proteinergebnisse gelten als pathologisch und sind weiter abzuklären.
- **Sensitivität:** 10 mg/dL Protein
- **Leistungsmerkmale:** Das Testfeld weist vornehmlich Albumin nach. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein anderer Eiweißmoleküle wie der Bence-Jones-Proteine, Globulin und Mukoproteine nicht aus.
- **Beschränkungen:** Lebensmittelfarbstoffe wie Rote Beete und therapeutische Pigmente wie Methylenblau und Pyridium überdecken ggf. die Färbung des Testfelds. Bei einem hohen spezifischen Gewicht können falsch positive Ergebnisse auftreten. Die Ursachen solcher Störungen können Desinfektionsmittel, Benetzungsmittel und Blutersatzstoffe (quaternäre Ammoniumverbindungen, Polyvinylpyrrolidon, Chlorhexidin) sein. Der pH-Wert hat keine störende Wirkung.

Blut:

- **Erwartete Werte:** Normaler Urin enthält keine nachweisbaren Mengen von Hämoglobin und keine intakten Erythrozyten. Etwaige positive Ergebnisse sind weiter abzuklären.
- **Sensitivität:** 0,015 mg/dL Blut
- **Beschränkungen:** Reduktionsmittel wie Ascorbinsäure, Harnsäure, Glutathion und Gentisinsäure können falsch negative Ergebnisse verursachen. Konservierungsmittel (Formalin) und Reinigungsmittel wie Hypochlorit können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Eine erhöhte Konzentration von Nitrit und ein hohes spezifisches Gewicht können die Reaktion verzögern. Der pH-Wert hat in diesem Test keine störende Wirkung.

pH:

- **Erwartete Werte:** Der normale pH-Wert von Urin kann zwischen pH 5,0 und pH 9,0 schwanken.
- **Leistungsmerkmale:** pH-Werte werden im Bereich von 5,0 bis 9,0 in 0,5-Schritten bestimmt.
- **Beschränkungen:** Keine störende Wirkung auf das pH-Testfeld bekannt.

Nitrit:

- **Erwartete Werte:** Normaler Urin enthält keine nachweisbaren Mengen von Nitrit. Ein negatives Ergebnis schließt aber einen Harnwegsinfekt nicht aus.
- **Sensitivität:** 0,06 mg/dL Nitrit
- **Leistungsmerkmale:** Dieser Test weist eine Spezifität für Nitrit auf. Die Ergebnisse können von der Fähigkeit der Bakterien, Nitrat zu Nitrit zu reduzieren, von der Anzahl der Bakterien und der Retentionszeit des Urins in der Blase abhängen.
- **Beschränkungen:** Lebensmittelfarbstoffe und therapeutische Pigmente wie Rote Beete und Pyridium können falsch positive Ergebnisse verursachen. Eine negative Reaktion bei Vorhandensein einer Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Mikroorganismen, die kein Nitrit produzieren, nitratarme Ernährung, Antibiose, starke Diurese, hohe Mengen an Ascorbinsäure oder zu kurze Retentionszeit des Urins in der Blase. Der pH-Wert und das spezifische Gewicht haben in diesem Test keine störende Wirkung.

Leukozyten:

- **Erwartete Werte:** Normale Urinproben führen kein positives Ergebnis herbei.
- **Sensitivität:** 25 LEU/ μ L
- **Leistungsmerkmale:** Der Leukozytentest weist das Vorhandensein von Esterase in granulozytären Leukozyten nach. Dieses Testergebnis kommt sehr häufig zusammen mit einem positiven Test auf Bakterien vor, die möglicherweise, aber nicht unbedingt auch im Nitrittest positiv testen.
- **Beschränkungen:** Bei Vorhandensein von Konservierungsmitteln wie Formaldehyd und Formalin kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen. Eine hohe Konzentration von Protein, Glucose Cephalixin oder Gentamicin kann die Farbreaktion abschwächen. Wenn die Granulozyten lysiert vorliegen, kann der Test auch in Abwesenheit sichtbarer Zellen positiv sein. Der Test kann bei Vorhandensein sichtbarer Leukozyten negativ sein, wenn diese nicht lysiert sind und/oder wenn es sich dabei nicht um Granulozyten handelt. Der pH-Wert und das spezifische Gewicht haben in diesem Test keine störende Wirkung.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bestandteil	Testempfindlichkeit
des direkten	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketone	5 mg/dL
Ascorbin- säure	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Blut	0,015 mg/dL
PH	NZ
Nitrit	0.06 mg/dL
Leukozyten	25 WBC/ μ L

TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-854-3633 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

Ein Glossar der Symbole (Bestell-Nr. C27648) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs.

MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 11.2018

Erste Version

Revision AB, 04.2019

Fehler bei Lagertemperatur korrigiert

Revision AC, 09.2020

Produktname wurde korrigiert. Der Hinweis „Wie beim manuellen Verfahren“ wurde im Abschnitt zu den pH-Beschränkungen durch den Hinweis „Keine störende Wirkung auf das pH-Testfeld bekannt“ ersetzt. Glucose wurde den Substanzen hinzugefügt, die die Farbreaktion abschwächen können, und im Abschnitt zu den Leukozyten-Beschränkungen aus der Liste der nicht-interferierenden Substanzen entfernt. Die Website-Adressen zu den SDS (Sicherheitsdatenblättern) und dem Glossar der Symbole wurden zu beckmancoulter.com/techdocs geändert.

Revision AD, 08.2021

Markennamen aktualisiert

iChemVELOCITY Strips (Strisce iChemVELOCITY)

REF 800-7204

USO PREVISTO

Le strisce iChemVELOCITY sono state sviluppate per l'uso esclusivo con i sistemi per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY e DxU da parte di operatori sanitari. Queste misurazioni qualitative e semi-quantitative possono essere utilizzate unitamente ad altri strumenti diagnostici per la valutazione delle malattie renali, urinarie e metaboliche.

PRINCIPIO

Bilirubina: il test si basa sul legame della bilirubina con il sale di diazonio in un mezzo acido. Si sviluppa un colore beige-rosa proporzionale alla concentrazione di bilirubina.

Urobilinogeno: questo test si basa sulla reazione di accoppiamento dell'urobilinogeno con un sale di diazonio stabile nel tampone. Si sviluppa un colore rosso - rosa proporzionale alla concentrazione di urobilinogeno.

Chetoni: il test si basa sul metodo di Legal^{1,2}, in cui il tampone per il test contiene nitroprussiato di sodio e glicina in un mezzo alcalino. Si sviluppa un colore viola proporzionale al metilchetone presente.

Acido ascorbico: il test si basa sulla reazione di Tillman³, in cui la presenza di acido ascorbico modifica il colore del tampone per il test da grigio-blu ad arancione.

Glucosio: questa reazione enzimatica a due fasi utilizza gli enzimi glucosio-ossidasi, perossidasi⁴ e un cromogeno. La glucosio-ossidasi catalizza la formazione di acido gluconico e perossido di idrogeno attraverso la via dell'ossidazione del glucosio. La perossidasi catalizza la reazione del perossido di idrogeno con un cromogeno attraverso la via dell'ossidazione del cromogeno con lo sviluppo di colori che variano dal verde al grigio-blu.⁵ Non vengono rilevati altri zuccheri.

Proteine: il test si basa sul cosiddetto "errore proteico" degli indicatori del pH⁶, che sviluppano colore verde in presenza di proteine. Questo test di legame al colorante è particolarmente forte con l'albumina.⁷

Sangue: questo test pseudo-enzimatico contiene perossidasi organica e un cromogeno. L'effetto della perossidasi su emoglobina e mioglobina provoca il viraggio del colore a verde.⁸

pH: il test contiene un indicatore misto che assicura un marcato viraggio del colore a valori di pH compresi tra 5 e 9. Il colore vira da arancio a giallo e da verde ad azzurro.

Nitriti: il test si basa sulla reazione di Griess modificata, in cui i nitriti presenti nell'urina reagiscono con l'ammide formando un composto di diazonio.⁹ La successiva reazione di accoppiamento sviluppa un colore rosa in presenza di nitriti. Questo test non consente di rilevare i batteri gram-positivi e quelli che non producono nitriti.

Leucociti: questo tampone per il test enzimatico contiene un indossil-estere e un sale di diazonio. L'esterasi dei granulociti reagisce con l'indossil-estere e il sale di diazonio sviluppando un colore viola.

Peso specifico: il peso specifico viene determinato fisicamente dal rifrattometro del sistema di analisi chimica delle urine e non stabilito mediante analisi chimica su striscia reattiva.

Colore: il colore è misurato direttamente dalla luce diffusa nella soluzione del campione usando gli algoritmi di proprietà di cui è dotato sistema di analisi chimica delle urine.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le strisce reattive sono monouso. Non analizzare i campioni di urina con una striscia reattiva già sviluppata (usata).
- Secondo le linee guida OSHA 29 CFR 1910, le iChemVELOCITY Strips (Strisce iChemVELOCITY) sono risultate non pericolose. 1200(d).
- Attenersi alle precauzioni appropriate di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni e delle strisce usate.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali o statali.
- Non toccare i tamponi delle strisce reattive.
- Eliminare le strisce scolorite, perché potrebbero essersi deteriorate.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo
beckmancoulter.com/techdocs

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE*

Bilirubina:

2,4 diclorobenzene sale di diazonio 2,9%

Urobilinogeno:

fluorodiazonio tetrafluoroborato 0,6%

Chetoni:

nitroprussiato di sodio 2,0%

Glicina 70,5%

Acido ascorbico:

2,6 dicloro-fenol indofenolo 0,7%

Glucosio:

glucosio-ossidasi 1,8%

perossidasi 0,9%

tetrametilbenzidina diidrocloreuro 3,5%

Proteine:

blu di tetrabromofenolo 0,2%

Sangue:

cumene idroperossido 14,5%

tetrametilbenzidina diidrocloreuro 2,9%

pH:

blu di bromotimolo 18,8%

rosso cresolo 1,2%

rosso metile 1,3%

Nitriti:

sulfanilamide 3,7%

N-(naftil)-etilendiammonio diidrocloreuro 0,3%

Leucociti:

acido indossilcarbonico estere 0,4%

sale di diazonio 0,2%

*Le concentrazioni suddette sono basate sulla composizione del reagente (p/p) al momento della produzione e possono variare all'interno delle tolleranze di produzione.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare a 2–30 °C (36–86 °F) in un luogo asciutto.
- Le iChemVELOCITY Strips (Strisce iChemVELOCITY) sono stabili per 12 mesi dalla data di produzione.
- Scadenza dall'apertura: le strisce inutilizzate rimaste nel contenitore originale tappato sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non congelare.
- Proteggere le strisce dalla luce e dall'umidità.
- Ritappare saldamente il contenitore dopo la rimozione delle strisce.
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza.

MATERIALI FORNITI

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Strisce per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Controlli CA/CB/CC IRISpec)
- Analizzatore per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY e DxU
- Indossare dispositivi di protezione individuale.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Prelevare l'urina fresca in un contenitore pulito, asciutto ed etichettato chiaramente. Eseguire il test il prima possibile dopo il prelievo. Se il campione non può essere testato entro un'ora dal prelievo, refrigerarlo immediatamente e lasciarlo ritornare a temperatura ambiente prima del test. Il primo campione di urina della mattina è il campione più concentrato ed è il migliore per la determinazione di proteine, nitriti e bilirubina. Per la determinazione della bilirubina e dell'urobilinogeno è importante eseguire il test usando un campione fresco di urina, poiché questi due analiti sono altamente instabili a temperatura ambiente e se esposti alla luce. Campioni di urina non conservati correttamente e lasciati a temperatura ambiente possono subire una variazione del pH, che interferisce con la determinazione delle proteine.

PROCEDURA

Seguire le indicazioni riportate nelle Instructions for Use (Istruzioni per l'uso) del sistema. Il sistema leggerà automaticamente ogni analita e i risultati saranno visualizzati o stampati non appena disponibili.

CONTROLLO DI QUALITÀ

La prestazione clinica delle iChemVELOCITY Strips (Strisce iChemVELOCITY) deve essere confermata regolarmente mediante i IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Controlli per l'analisi chimica delle urine CA/CB/CC IRISpec). Ogni singolo laboratorio deve stabilire le proprie linee guida per la prestazione clinica accettabile. Per i controlli di qualità attenersi alle linee guida locali, statali e federali.

RISULTATI REFERTABILI

Composto	Valori indicati
Bilirubina	NEG.; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; $\geq 8,0$ mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogeno	NORM.; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; $\geq 8,0$ mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	NORM., +, ++, +++
Chetoni	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, > 150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, > 15 mmol/L
	NEG., Tracce, +, ++, +++, +++++
Acido ascorbico	NEG.; 20; 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucosio	NEG.; 50; 100; 200; 500; ≥ 1.000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., Tracce, +, ++, +++, +++++
Proteina	NEG.; 10; 50; 100; 300; ≥ 600 mg/dL
	NEG.; 0,1; 0,5; 1; 3; ≥ 6 g/L
	NEG., Tracce, +, ++, +++, +++++
Sangue	NEG.; 0,03; 0,1; 0,5; $\geq 1,0$ mg/dL
	NEG.; 0,3; 1; 5; ≥ 10 mg/L
	NEG., Tracce, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitriti	NEG.; 0,1; 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leucociti	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/ μ L
	NEG., Tracce, +, ++, +++
PS*	1,000 – 1,060

*Lettura mediante rifrattometria. Valori forniti per comodità dell'utente.

LIMITI DEL METODO

Nota: le decisioni diagnostiche o terapeutiche non dovrebbero essere basate su un singolo risultato o metodo.

Bilirubina:

- **Valori attesi:** in campioni normali di urina, non si devono ottenere livelli rilevabili di bilirubina, pertanto risultati positivi richiedono ulteriori indagini.
- **Sensibilità:** 0,5 mg/dL di bilirubina
- **Caratteristiche di prestazione:** il test è stato sviluppato specificamente per la bilirubina. La biliverdina non reagisce con questo test.
- **Limitazioni:** alcuni campioni di urina possono contenere impurità come coloranti alimentari e pigmenti terapeutici, che determinano uno scolorimento giallastro o rossastro del tampone per il test che può provocare interferenze. Concentrazioni elevate di acido ascorbico e nitriti possono inibire la reazione. La bilirubina è sensibile alla luce e l'esposizione prolungata dei campioni di urina alla luce può ridurre il risultato positivo o dare valori falsi negativi. Concentrazioni elevate di urobilinogeno possono aumentare leggermente la risposta del tampone per il test.

Urobilinogeno:

- **Valori attesi:** in un campione di urina normale l'urobilinogeno in genere è presente a una concentrazione di massimo 1 mg/dL. Un risultato di 2 mg/dL rappresenta il passaggio da uno stato normale a uno anormale e il campione deve essere analizzato ulteriormente per eventuali epatopatia e disordini emolitici.
- **Sensibilità:** 2 mg/dL di urobilinogeno
- **Caratteristiche di prestazione:** il test basato sul sale di diazonio è più specifico per l'urobilinogeno del test basato sul reagente di Ehrlich. Le strisce del test non possono rilevare l'assenza di urobilinogeno, che può essere significativa in caso di ostruzione biliare¹⁰.
- **Limitazioni:** il test viene inibito da elevate concentrazioni di formaldeide. I coloranti alimentari e i farmaci di colore rosso presenti in un substrato acido, come le barbabietole, i coloranti azoici, la fenazopiridina e l'acido *p*-aminobenzoico possono provocare risultati falsi positivi. L'esposizione prolungata del campione alla luce può ridurre il risultato positivo o dare valori falsi negativi.

Chetoni:

- **Valori attesi:** in campioni di urina normale non si riscontrano quantità di chetoni rilevabili. Valori positivi dei chetoni possono essere dovuti alle seguenti condizioni: inedia, dieta squilibrata, diabete mellito, eclampsia, monitoraggio del dosaggio insulinico, vomito e altri disordini metabolici.
- **Sensibilità:** 5 mg/dL di chetoni
- **Caratteristiche di prestazione:** il test non misura l'acido β -idrossibutirrico ed è solo leggermente sensibile all'acetone.
- **Limitazioni:** concentrazioni elevate di acido fenilpiruvico possono interferire con il tampone per il test e produrre svariati colori. Derivati di ftaleine e antraquinone sviluppano un colore rosso nel mezzo alcalino, che può mascherare la risposta. Notevoli quantità di levodopa e farmaci contenenti gruppi sulfidrilici possono sviluppare reazioni con colore atipico.¹¹

Acido ascorbico:

- **Valori attesi:** l'acido ascorbico è presente in vari integratori alimentari e dietetici. Concentrazioni maggiori di 20 mg/dL possono causare forti interferenze con il test per la determinazione di glucosio, sangue e nitriti.
- **Sensibilità:** 20 mg/dL di acido ascorbico
- **Caratteristiche di prestazione:** la forma ossidata (acido deidroascorbico) non reagisce con questo tampone per il test.
- **Limitazioni:** nessuna interferenza segnalata.

Glucosio:

- **Valori attesi:** in campioni normali di urina può essere presente una piccola quantità di glucosio (fino a 20 mg/dL). La sensibilità di rilevazione di questo test è stata regolata per escludere quantità di glucosio minime; pertanto, tutte le riposte positive vanno ulteriormente indagate.
- **Sensibilità:** 20 mg/dL di glucosio

- **Caratteristiche di prestazione:** il tampone per il test non reagisce con altri zuccheri riduttori, come il fruttosio e il galattosio.
- **Limitazioni:** concentrazioni di acido ascorbico non superiori a 30 mg/dL non interferiscono con i risultati del test del dosaggio di glucosio (assenza di falsi negativi). Concentrazioni di acido acetoacetico non superiori a 150 mg/dL non interferiscono con i risultati del test del dosaggio di glucosio (assenza di valori falsi negativi). Peso specifico elevato, valori di pH acido e acido gentisico possono inibire lo sviluppo di colore. Detergenti, come ipoclorito e perossido, possono dare risultati falsi positivi.

Proteine:

- **Valori attesi:** campioni normali di urina contengono solo tracce di proteine e generalmente la concentrazione delle proteine escrete è inferiore a 10 mg/dL. Risultati positivi sono considerati patologici e devono essere indagati.
- **Sensibilità:** 10 mg/dL di proteine
- **Caratteristiche di prestazione:** il tampone per il test rileva principalmente albumina. Un risultato negativo non esclude la presenza di altre proteine, come le proteine di Bence Jones, le globuline e le mucoproteine.
- **Limitazioni:** i coloranti alimentari, come la barbabietola, e i pigmenti terapeutici, come il blu di metilene e il piridio, possono mascherare la colorazione del tampone per il test. In presenza di urine con peso specifico elevato si può avere interferenza. L'interferenza può comparire anche con disinfettanti, agenti umettanti e sostituti ematici (composti di ammonio quaternario, polivinilpirrolidone, clorexidina). Il pH non interferisce.

Sangue:

- **Valori attesi:** campioni normali di urina non contengono livelli di emoglobina o di globuli rossi intatti rilevabili. Tutti i risultati positivi vanno ulteriormente indagati.
- **Sensibilità:** 0,015 mg/dL di sangue
- **Limitazioni:** agenti riduttori, come l'acido ascorbico, l'acido urico, il glutatione e l'acido gentisico, possono dare risultati falsi negativi. I conservanti (formalina) e i detergenti, come l'ipoclorito, possono dare risultati falsi positivi. Concentrazioni elevate di nitriti e un peso specifico elevato possono ritardare la reazione. Il pH non interferisce con questo test.

pH:

- **Valori attesi:** il pH normale delle urine può variare tra 5,0 e 9,0.
- **Caratteristiche di prestazione:** i valori di pH sono determinati entro 0,5 unità nell'intervallo da 5,0 a 9,0.
- **Limitazioni:** nessuna interferenza nota per il tampone del test pH.

Nitriti:

- **Valori attesi:** campioni normali di urina non contengono nitriti, tuttavia un risultato negativo non esclude un'infezione delle vie urinarie.
- **Sensibilità:** 0,06 mg/dL di nitriti
- **Caratteristiche di prestazione:** questo test è specifico per i nitriti. I risultati possono dipendere dalla capacità dei batteri di ridurre i nitrati in nitriti, dal numero dei batteri e dal tempo di ritenzione dell'urina in vescica.
- **Limitazioni:** i coloranti alimentari e i pigmenti terapeutici, come la barbabietola e il piridio, possono dare risultati falsi positivi. In caso di batteriuria, un risultato negativo può essere dovuto a: microrganismi che non producono nitriti, dieta a basso apporto di nitrati, antibioticoterapia, forte diuresi, livelli elevati di acido ascorbico, peso specifico elevato o tempo di ritenzione dell'urina in vescica insufficiente. Né il pH né il peso specifico interferiscono con questo test.

Leucociti:

- **Valori attesi:** i campioni normali di urina non dovrebbero produrre un risultato positivo.
- **Sensibilità:** 25 WBC/ μ L
- **Caratteristiche di prestazione:** il test dei leucociti rileva la presenza di esterasi nei granulociti. Molto spesso il risultato del test è accompagnato dalla presenza di batteri, che possono produrre una reazione positiva per i nitriti.
- **Limitazioni:** i risultati falsi positivi possono essere dovuti alla presenza di conservanti, come la formaldeide e la formalina. Concentrazioni elevate di proteine, glucosio, cefalexina e gentamicina possono ridurre lo

sviluppo del colore. Se i granulociti sono lisati, i risultati del test possono essere positivi anche in assenza di cellule osservabili. Se le cellule non sono lisate e/o non sono granulociti, il test può risultare negativo anche in presenza di leucociti osservabili. Né il pH né il peso specifico interferiscono con questo test.

SENSIBILITÀ ANALITICA

Composto	Sensibilità analitica
Bilirubina	0,5 mg/dL
Urobilinogeno	2 mg/dL
Chetoni	5 mg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL
Glucosio	20 mg/dL
Proteina	10 mg/dL
Sangue	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitriti	0.06 mg/dL
Leucociti	25 WBC/ μ L

ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-854-3633 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

Il Glossario dei simboli (PN C27648) è disponibile sul sito beckmancoulter.com/techdocs.

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 11/2018

Pubblicazione iniziale

Revisione AB, 04/2019

Correzione dell'errore della temperatura di conservazione

Revisione AC, 9/2020

Correzione del nome del prodotto. Sostituzione di "come indicate nel manuale." con "nessuna interferenza nota per il tampone del test pH." nelle limitazioni pH. Aggiunta del glucosio alle sostanze che possono ridurre lo sviluppo del colore e rimozione del glucosio dalle sostanze non interferenti nelle limitazioni relative ai leucociti. Modifica dell'indirizzo del sito web con la SDS (STS, scheda tecnica sulla sicurezza) e il glossario dei simboli in beckmancoulter.com/techdocs.

Revisione AD, 8/2021

Aggiornato il nome proprietario

Aggiornamento dell'anno del copyright

iChemVELOCITY Strips (Tiras iChemVELOCITY)

REF 800-7204

USO PREVISTO

Las tiras reactivas iChemVELOCITY se fabrican para uso exclusivo con los sistemas de química de orina iChemVELOCITY y DxU, y solo las pueden utilizar profesionales sanitarios. Estas mediciones cualitativas o semicuantitativas pueden utilizarse junto con otras herramientas diagnósticas para evaluar los trastornos renales, urinarios y metabólicos.

PRINCIPIO

Bilirrubina: esta prueba se basa en el acoplamiento de la bilirrubina con sal de diazonio en un medio ácido. Se genera un color rosado proporcional a la concentración de bilirrubina.

Urobilinógeno: esta prueba se basa en la reacción de acoplamiento de urobilinógeno con sal de diazonio estable en tampón. Se genera un color del rosa al rojo proporcional a la concentración de urobilinógeno.

Cetona: esta prueba se basa en el método de Legal^{1,2} en el que el tampón de prueba contiene nitroprusiato de sodio y glicina en un medio alcalino. Se genera un color violeta proporcional a la metilcetona.

Ácido ascórbico: esta prueba se basa en la reacción de Tillman³ en la que la presencia de ácido ascórbico provoca la decoloración del tampón de prueba de gris-azul a naranja.

Glucosa: esta reacción enzimática en dos etapas usa glucosa oxidasa, peroxidasa⁴ y un cromógeno. La oxidasa de glucosa cataliza la formación del ácido glucónico y el peróxido de hidrógeno mediante la oxidación de la glucosa. A continuación, la peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con un cromógeno mediante la oxidación del cromógeno a colores que van desde el verde al azul grisáceo.⁵ No se detectan otros complejos de azúcares.

Proteína: esta prueba se basa en el “error de proteína” de los indicadores de pH⁶ en el color verde que se forma en presencia de proteínas. Esta prueba de enlace de decoloración es particularmente sensible a la albúmina.⁷

Sangre: esta prueba pseudoenzimática contiene peróxido orgánico y un cromógeno. El efecto de la peroxidasa de la hemoglobina y la mioglobina modifica el color, que cambia a verde.⁸

pH: esta prueba contiene un indicador mixto que garantiza un cambio notable en el color entre pH 5 y pH 9. Los colores varían entre el naranja, hasta el cian, pasando por el amarillo y el verde.

Nitrito: esta prueba se basa en la reacción modificada de Griess en la que el nitrito de la orina reacciona con una amida para formar un compuesto de diazonio.⁹ La reacción de acoplamiento que se produce se traduce en un color rosa en la presencia de nitrito. Esta prueba no detecta algunas bacterias grampositivas ni las bacterias que no forman nitritos.

Leucocitos: esta almohadilla reactiva enzimática contiene un indoxil éster y una sal de diazonio. Las granulocitos esterasas reaccionan con el indoxil éster y la sal de diazonio para generar un color violeta.

Densidad relativa: la densidad relativa se determina físicamente por la refractometría del sistema químico para orina y no la analizan las tiras reactivas químicas.

Color: el color se mide directamente a partir de la luz dispersa en la solución de la muestra mediante un algoritmo propio integrado en el sistema de información química de muestras de orina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada tira reactiva es exclusivamente de un solo uso. No analice muestras de orina con una tira reactiva usada.
- Las iChemVELOCITY Strips (Tiras iChemVELOCITY) son consideradas no peligrosas según la directiva OSHA en 29 CFR 1910. 1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recogida, manejo, almacenamiento y eliminación de muestras y tiras reactivas utilizadas.
- Consulte las autoridades locales o estatales con relación al método de eliminación recomendado.
- No toque el tampón de las tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas descoloridas ya que pueden estar deterioradas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La ficha de datos de seguridad está disponible en
beckmancoulter.com/techdocs

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS*

Bilirrubina:

sal de diazonio 2,4 diclorobenceno al 2,9 %

Urobilinógeno:

Tetrafluoroborato de fluorodiazonio 0,6 %

Cetona:

Nitroprusiato de sodio al 2,0 %

Glicina al 70,5 %

Ácido ascórbico:

2,6 diclorofenolindofenol 0,7 %

Glucosa:

Glucosa oxidasa 1,8 %

Peroxidasa 0,9 %

Dihidrocloreuro de tetrametilbencidina 3,5 %

Proteína:

Azul de tetrabromofenol 0,2 %

Sangre:

Hidroperóxido de cumeno 14,5 %

Dihidrocloreuro de tetrametilbencidina 2,9 %

pH:

Azul de bromotimol 18,8 %

Rojo de cresol 1,2 %

Rojo de metilo 1,3 %

Nitrito:

Sulfanilamida 3,7 %

Dihidrocloreuro de N-(naftil)-etilendiamonio 0,3 %

Leucocitos:

Éster del ácido indoxilocarbónico 0,4 %

Sal de diazonio 0,2 %

*Las concentraciones obtenidas anteriormente se basan en la composición de reactivos (p/p) en el momento de la fabricación y pueden variar dentro de las tolerancias del fabricante.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacénelas a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C (entre 36 °F y 86 °F) en ambientes secos.
- Las tiras iChemVELOCITY son estables durante 12 meses desde la fecha de fabricación.
- Caducidad tras la abertura: las tiras sin usar que permanezcan en el recipiente tapado original son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No lo congele.
- Proteja las tiras de la luz y la humedad.
- Cierre correctamente el recipiente tras extraer las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 1 paquete de 100 tiras reactivas químicas para orina iChemVELOCITY

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Controles IRISpec CA/CB/CC
- Analizador químico de orina iChemVELOCITY o DxU
- Equipo de protección individual

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recoja muestras de orina recientes en un recipiente limpio, seco y debidamente etiquetado. Efectúe la prueba lo antes posible después de la recogida. Si no puede hacer la prueba en el plazo de una hora posterior a la recogida, refrigere la muestra inmediatamente y deje que vuelva a temperatura ambiente antes de realizarla. La orina reciente de primera hora de la mañana es la más concentrada y la mejor para detectar la presencia de proteínas, nitritos y bilirrubina. A la hora de realizar los análisis, es importante utilizar muestras de orina recientes para determinar la presencia de bilirrubina y de urobilinógeno, ya que estos analitos son muy inestables a temperatura ambiente y cuando están expuestos a la luz. Las muestras de orina no conservadas a temperatura ambiente pueden sufrir cambios en el pH e interferir, por tanto, en los resultados de la determinación de proteínas.

PROCEDIMIENTO

Siga las pautas indicadas en las Instrucciones de uso del sistema. El sistema lee automáticamente cada analito y los resultados se muestran o imprimen en cuanto están disponibles.

CONTROL DE CALIDAD

El rendimiento clínico de las tiras reactivas iChemVELOCITY debe confirmarse regularmente mediante los controles de información química de orina IRISpec CA/CB/CC. Cada laboratorio individual debe establecer sus propias directrices para un rendimiento clínico aceptable. Siga las normativas locales, estatales y federales relativas a los controles de calidad.

RESULTADOS NOTIFICABLES

Compuesto	Valores notificados
Bilirrubina	NEG., 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; $\geq 8,0$ mg/dL
	NEG.; 8,5; 17; 34; 50; 70; 100; ≥ 140 μ mol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinógeno	NORM., 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; $\geq 8,0$ mg/dL
	NORM.; 34; 50; 70; 100; ≥ 140 μ mol/L
	NORM., +, ++, +++
Cetonas	NEG.; 5; 10; 20; 40; 60; 80; 100; 150; >150 mg/dL
	NEG.; 0,5; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 15; >15 mmol/L
	NEG., Trazas, +, ++, +++, +++++
Acido ascórbico	NEG., 20; 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucosa	NEG., 50; 100; 200; 500; ≥ 1000 mg/dL
	NEG., 2,8; 5,6; 11; 28; ≥ 56 mmol/L
	NEG., Trazas, +, ++, +++, +++++
Proteína	NEG., 10; 50; 100; 300; ≥ 600 mg/dL
	NEG.; 0,1; 0,5; 1; 3; ≥ 6 g/L
	NEG., Trazas, +, ++, +++, +++++
Sangre	NEG., 0,03; 0,1; 0,5; $\geq 1,0$ mg/dL
	NEG., 0,3; 1; 5; ≥ 10 mg/L
	NEG., Trace, +, ++, +++
pH	5, 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9
Nitrito	NEG., 0,1; 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leucocitos	NEG.; 25; 75; 250; 500 WBC/ μ L
	NEG., Trace, +, ++, +++
SG [*]	1,000 – 1,060

*Leer mediante refractómetro. Valores proporcionados para mayor comodidad del usuario.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Nota: Las decisiones diagnósticas o terapéuticas no deben basarse en un solo resultado o método.

Bilirrubina:

- **Valores esperados:** en orina normal, no se debería obtener ningún nivel detectable de bilirrubina. Los resultados positivos exigen un estudio más a fondo.
- **Sensibilidad:** 0,5 mg/dL de bilirrubina
- **Características del rendimiento:** esta prueba se ha desarrollado específicamente para la bilirrubina. La biliverdina no reacciona con esta almohadilla reactiva.
- **Limitaciones:** es posible que algunas muestras de orina contengan impurezas tales como colorantes alimentarios y pigmentos terapéuticos que produzcan una decoloración amarillenta o rojiza del tampón de prueba y que podrían interferir. Las concentraciones elevadas de ácido ascórbico y nitritos podrían inhibir la reacción. La bilirrubina es sensible a la luz y una exposición prolongada a la luz de la muestra de orina puede conllevar una reducción de los valores o un falso negativo. Las concentraciones elevadas de urobilinógeno pueden mejorar ligeramente la respuesta de esta almohadilla reactiva.

Urobilinógeno:

- **Valores esperados:** en orina normal, el urobilinógeno suele estar presente en una concentración de hasta 1 mg/dL. Un resultado de 2 mg/dL representa la transición del estado normal a un estado anómalo y se debe investigar si el sujeto padece enfermedad hepática y trastornos hemolíticos.
- **Sensibilidad:** 2 mg/dL de urobilinógeno
- **Características del rendimiento:** la prueba basada en diazonio es más específica para el urobilinógeno que la prueba basada en el reactivo de Ehrlich. Las tiras reactivas no pueden determinar la ausencia de urobilinógeno, que puede ser indicativo de una obstrucción biliar¹⁰.
- **Limitaciones:** esta prueba se ve inhibida por concentraciones elevadas de formaldehído. Los colorantes alimentarios y los medicamentos que tengan un color rojo intrínseco en un medio ácido como la remolacha, los colorantes azoicos, la fenazopiridina y el ácido *p*-aminobenzoico pueden producir resultados falsos positivos. La exposición prolongada a la luz puede conducir a valores disminuidos o falsos negativos.

Cetona:

- **Valores esperados:** en las muestras de orina de personas sanas no aparecen cantidades detectables de cetona. Los valores positivos de cetona pueden ser el resultado de las siguientes condiciones: inanición, desequilibrio alimenticio, diabetes mellitus, eclampsia, control de la dosis de insulina, vómitos y otros trastornos metabólicos.
- **Sensibilidad:** 5 mg/dL de cetona
- **Características del rendimiento:** la prueba no mide el ácido β -hidroxybutírico y solo es ligeramente sensible a la acetona.
- **Limitaciones:** una concentración elevada de ácido fenilpirúvico podría interferir en el tampón y producir diversos colores. Los derivados de ftaleínas y antraquinona muestran un color rojo en medios alcalinos que podrían enmascarar la respuesta. Cantidades grandes de levodopa y medicamentos que contienen grupos sulfhidrilo podrían producir reacciones atípicas de color.¹¹

Ácido ascórbico:

- **Valores esperados:** el ácido ascórbico se encuentra en diversos alimentos y suplementos dietéticos. Las concentraciones de ácido ascórbico superiores a los 20 mg/dL pueden causar interferencias con la glucosa, la sangre y el nitrito.
- **Sensibilidad:** 20 mg/dL de ácido ascórbico
- **Características del rendimiento:** la forma oxidizada, ácido dehidroascórbico, no reacciona con esta almohadilla reactiva.
- **Limitaciones:** no se notificaron interferencias.

Glucosa:

- **Valores esperados:** en la orina normal es posible encontrar una pequeña cantidad de glucosa (hasta 20 mg/dL). La sensibilidad de detección de esta prueba se ha ajustado para excluir las cantidades mínimas de glucosa. Por tanto, cualquier respuesta positiva debería estudiarse más a fondo.

- **Sensibilidad:** 20 mg/dL de glucosa
- **Características del rendimiento:** la almohadilla de glucosa no reacciona con otros azúcares reductores, como la fructosa y la galactosa.
- **Limitaciones:** las concentraciones de ácido ascórbico de hasta 30 mg/dL no interfieren en los resultados del ensayo de glucosa (no arroja resultados negativos falsos). Las concentraciones de ácido acetoacético de hasta 150 mg/dL no interfieren con los resultados del ensayo de glucosa (no arroja resultados negativos falsos). La densidad relativa alta, los valores ácidos de pH y el ácido gentísico pueden inhibir la formación del color. Los agentes limpiadores, como el hipoclorito y el peróxido, pueden producir resultados falsos positivos.

Proteína:

- **Valores esperados:** la orina normal contiene valores muy bajos de proteínas, normalmente se excretan valores inferiores a 10 mg/dL. Los resultados positivos en proteínas se consideran patológicos y deben estudiarse.
- **Sensibilidad:** 10 mg/dL de proteína
- **Características del rendimiento:** la almohadilla reactiva detecta principalmente albúmina. Un resultado negativo no excluye la presencia de otras moléculas de proteínas, como las proteínas de Bence Jones, la globulina y las mucoproteínas.
- **Limitaciones:** los colorantes alimentarios, como la remolacha, y los pigmentos terapéuticos, como el azul metileno y el piridio, pueden enmascarar la coloración de la almohadilla reactiva. Pueden existir interferencias debido a una densidad relativa elevada. Esta interferencia también puede deberse a desinfectantes, agentes humectantes y sustitutos de la sangre (compuestos de amonio cuaternario, polivinilpirrolidona y clorhexidina). No hay interferencias por el pH.

Sangre:

- **Valores esperados:** la orina normal no contiene niveles detectables de hemoglobina o eritrocitos intactos. Por lo tanto, cualquier resultado positivo debería estudiarse más a fondo.
- **Sensibilidad:** 0,015 mg/dL de sangre
- **Limitaciones:** los agentes reductores tales como el ácido ascórbico, el ácido úrico, el glutatión y el ácido gentísico podrían arrojar resultados falsos negativos. Los agentes conservantes (formalina) y de limpieza, como el hipoclorito, pueden producir resultados falsos positivos. Las concentraciones elevadas de nitrito y la densidad relativa pueden demorar la reacción. No hay interferencia del pH en esta prueba.

pH:

- **Valores esperados:** el pH normal de la orina puede variar entre pH 5,0 y pH 9,0.
- **Características del rendimiento:** los valores de pH se determinan dentro de 0,5 unidades en un intervalo de 5,0 a 9,0.
- **Limitaciones:** no se conocen interferencias para el tampón de prueba de pH.

Nitrito:

- **Valores esperados:** la orina normal no contiene niveles detectables de nitrito. No obstante, un resultado negativo no elimina la posibilidad de existencia de una infección del tracto urinario.
- **Sensibilidad:** 0,06 mg/dL de nitrito
- **Características del rendimiento:** esta prueba es específica del nitrito. Los resultados pueden depender de la capacidad de las bacterias para reducir el nitrato a nitrito, el número de bacterias y el tiempo de retención de la orina en la vejiga.
- **Limitaciones:** los colorantes alimentarios y los pigmentos terapéuticos, como la remolacha y el piridio, pueden producir respuestas positivas falsas. Una respuesta negativa en la presencia de bacteriuria puede deberse a lo siguiente: microorganismos no productores de nitrito, dieta baja en nitrato, terapia antibiótica, diuresis elevada, niveles elevados de ácido ascórbico o tiempo insuficiente de retención urinaria en la vejiga. No hay interferencia del pH o de densidad relativa para esta prueba.

Leucocitos:

- **Valores esperados:** las muestras de orina normal no deben producir un resultado positivo.
- **Sensibilidad:** 25 WBC/ μ L

- **Características del rendimiento:** la prueba de leucocitos detecta la presencia de esterasa en los leucocitos granulocíticos. El resultado de la prueba está acompañado normalmente por la presencia de bacterias que pueden o no producir una reacción positiva al nitrito.
- **Limitaciones:** se pueden producir resultados falsos positivos en presencia de conservantes como formaldehído y formalina. Las concentraciones elevadas de proteína, glucosa, cefalexina y gentamicina pueden reducir la respuesta del color. Los resultados de la prueba pueden ser positivos en ausencia de células observables si los granulocitos se han lisado. Esta prueba puede ser negativa en la presencia de leucocitos visibles si no se han lisado o no son granulocitos. No hay interferencia del pH o de densidad relativa para esta prueba.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Compuesto	Sensibilidad analítica
Bilirrubina	0,5 mg/dL
Urobilinógeno	2 mg/dL
Cetonas	5 mg/dL
Acido ascórbico	20 mg/dL
Glucosa	20 mg/dL
Proteína	10 mg/dL
Sangre	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrito	0.06 mg/dL
Leucocitos	25 WBC/ μ L

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-854-3633 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Hay disponible un glosario de símbolos (ref. C27648) en beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 11/2018

Lanzamiento inicial

Revisión AB, 04/2019

Corregir error de temperatura de almacenamiento

Revisión AC, 09/2020

Nombre corregido del producto. Reemplazar "Igual que la prueba manual." por "No se conocen interferencias para el tampón de prueba de pH." en Limitaciones del pH. Añadir la glucosa a las sustancias que pueden reducir la respuesta de color y eliminarla de las sustancias no interferentes en Limitaciones de los leucocitos. Se ha cambiado la dirección del sitio web de la SDS (hoja de datos de seguridad) y el Glosario de símbolos a beckmancoulter.com/techdocs.

Revisión AD, 08/2021

Se ha actualizado la denominación registrada

Año de copyright actualizado

iChemVELOCITY Strips (Tiras iChemVELOCITY)

REF 800-7204

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As Tiras iChemVELOCITY são fabricadas para utilizar apenas com os Sistemas de Química de Urina iChemVELOCITY e DxU e destinam-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais de saúde. Estas medições qualitativas e semiquantitativas podem ser utilizadas juntamente com outras ferramentas de diagnóstico na avaliação de transtornos renais, urinários e metabólicos.

PRINCÍPIO

Bilirrubina: este teste baseia-se na ligação de bilirrubina e sal de diazónio num meio ácido. É gerada uma cor rosada proporcional à concentração de bilirrubina.

Urobilinogénio: este teste baseia-se na reação da ligação de urobilinogénio e sal de diazónio estável em tampão. É gerada uma cor rosada-avermelhada proporcional à concentração de urobilinogénio.

Cetona: este teste baseia-se no método Legal¹² no qual a área de teste contém nitroprussida de sódio e glicina num meio alcalino. É gerada uma cor violeta proporcional à metilcetona.

Ácido ascórbico: este teste baseia-se na reação³ de Tillman, na qual a presença de ácido ascórbico leva a uma descoloração da área de teste de azul acinzentado para cor de laranja.

Glicose: esta reação enzimática de dois passos utiliza glicose oxidase, peroxidase⁴ e um cromogénio. A glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucónico e de peróxido de hidrogénio através da oxidação da glicose. Em seguida, a peroxidase catalisa a reação de peróxido de hidrogénio com um cromogénio através da oxidação de cromogénio até cores que variam entre verde e azul acinzentado.⁵ Não são detetados outros compostos de açúcar.

Proteína: este teste baseia-se no «erro de proteína» de indicadores⁶ de pH na cor verde desenvolvida pela presença de proteína. Este teste de ligação de corantes é particularmente eficiente com albumina.⁷

Sangue: este teste pseudoenzimático contém peróxido orgânico e um cromogénio. O efeito da peroxidase da hemoglobina e mioglobina gera uma alteração de cor para verde.⁸

pH: este teste contém um indicador misto que garante uma alteração marcada por uma cor entre pH 5 e pH 9. As cores variam entre cor de laranja e amarelo e entre verde e ciano.

Nitrito: este teste baseia-se na reação de Griess modificada na qual o nitrito na urina reage com o amido para formar um composto de diazónio.⁹ A reação da ligação subsequente produz uma cor rosa na presença de nitrito. Algumas bactérias Gram-positivas e não formadoras de nitrito não são detetadas neste teste.

Leucócitos: esta área de teste enzimático contém éster de indoxil e sal de diazónio. As esterases de granulócito reagem com éster de indoxil e sal de diazónio para gerar uma cor violeta.

Gravidade específica: a gravidade específica é determinada fisicamente por refratometria no sistema de química de urina e não é analisada pela química de tiras.

Cor: a cor é medida diretamente a partir da luz dispersa na amostra utilizando algoritmos patenteados contidos no sistema de química de urina.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Cada tira de teste deve ser utilizada apenas uma vez. Não teste amostras de urina com uma tira de teste desenvolvida (utilizada).
- As iChem Velocity Chemistry Strips (Tiras de química iChemVELOCITY) foram consideradas não perigosas de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA na norma 29 CFR 1910. 1200(d).
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras e tiras de teste utilizadas.
- Entre em contacto com as autoridades locais ou estatais relativamente ao método de descarte recomendado.
- Não toque nas áreas da tira de teste.
- Descarte qualquer tira descolorida, uma vez que essa poderá estar deteriorada.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



A Ficha de dados de segurança está disponível em
beckmancoulter.com/techdocs

INGREDIENTES REATIVOS*

Bilirrubina:

Sal de 2,4-diazônio diclorobenzeno 2,9%

Urobilinogénio:

Tetrafluoroborato de fluorodiazonio 0,6%

Cetona:

Nitroprussida de sódio 2,0%

Glicina 70,5%

Ácido ascórbico:

2,6-diclorofenolindofenol 0,7%

Glicose:

Glicose oxidase 1,8%

Peroxidase 0,9%

Dicloridrato de tetrametilbenzidina 3,5%

Proteína:

Azul de tetrabromofenol 0,2%

Sangue:

Hidroperóxido de Cumeno 14,5%

Dicloridrato de tetrametilbenzidina 2,9%

pH:

Azul de bromotimol 18,8%

Vermelho de cresol 1,2%

Vermelho de metilo 1,3%

Nitrito:

Sulfanilamida 3,7%

Dicloridrato de N-(naftil)-etilenodiamina 0,3%

Leucócitos:

Éster do ácido carbónico com indoxil 0,4%

Sal de diazônio 0,2%

*As concentrações obtidas anteriormente baseiam-se na composição do reagente (p/p) no momento do fabrico e poderão variar dentro das tolerâncias de fabrico.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 2 °C e 30 °C (36 °F e 86 °F) em condições secas.
- As tiras iChemVELOCITY estão estáveis durante 12 meses a partir da data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto: as tiras não utilizadas que permanecem no recipiente original tampado são estáveis até à data de validade impressas na etiqueta.
- Não congele.
- Proteja as tiras contra luz e humidade.
- Volte a colocar bem a tampa no recipiente após a remoção das tiras.
- Não utilize as tiras de teste após a data de validade.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 1 x 100 tiras de química de urina iChemVELOCITY

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controlos IRISpec CA/CB/CC
- Analisador Químico de Urina iChemVELOCITY ou DxU
- Equipamento de proteção individual

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Efetue a recolha de urina fresca num recipiente limpo, seco e corretamente rotulado. Efetue o teste o mais rápido possível após a recolha. Se não for possível testar a amostra dentro de uma hora após a recolha, refrigere-a imediatamente e permita que atinja a temperatura ambiente antes do teste. Uma amostra de urina fresca recolhida pela manhã é a mais concentrada e a melhor para a deteção de proteínas, nitritos e bilirrubina. É importante efetuar o teste utilizando uma amostra de urina fresca a fim de determinar a bilirrubina e o urobilinogénio, pois esses analitos são altamente instáveis à temperatura ambiente e quando expostos à luz. As amostras de urina não conservadas à temperatura ambiente podem ter alterações de pH e interferir na determinação de proteína.

PROCEDIMENTO

Siga as instruções nas Instruções de utilização do sistema. O sistema irá ler automaticamente cada analito e os resultados serão apresentados ou impressos assim que estiverem disponíveis.

CONTROLO DE QUALIDADE

O desempenho clínico das tiras iChemVELOCITY deverá ser confirmado regularmente utilizando controlos de química de urina IRISpec CA/CB/CC. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias diretrizes de desempenho clínico aceitável. Cumpra os regulamentos locais, estatais e federais relativos aos controlos de qualidade.

RESULTADOS REPORTÁVEIS

Analito	Valores de relatório
Bilirrubina	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilino- génio	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Cetonas	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., resíduo, +, ++, +++, +++++
Ácido ascórbico	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucose	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥1000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 mmol/L
	NEG., resíduo, +, ++, +++, +++++
Proteína	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 g/L
	NEG., resíduo, +, ++, +++, +++++
Sangue	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥10 mg/L
	NEG., resíduo, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrito	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leucócitos	NEG., 25, 75, 250, 500 GB/µL
	NEG., resíduo, +, ++, +++
GE ⁻	1,000 – 1,060

*Lido pelo refratómetro. Valores fornecidos para conveniência do utilizador.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Nota: As decisões terapêuticas ou de diagnóstico não devem basear-se em nenhum resultado ou método específico.

Bilirubina:

- **Valores esperados:** em urina normal, não deve ser obtido nenhum nível detetável de bilirrubina. Os resultados positivos requerem investigação adicional.
- **Sensibilidade:** 0,5 mg/dL de bilirrubina
- **Características de desempenho:** o teste foi especificamente concebido para bilirrubina. A biliverdina não reage com esta área de teste.
- **Limitações:** algumas amostras de urina podem conter impurezas como corantes alimentares e pigmentos terapêuticos que produzem uma descoloração amarelada ou avermelhada da área de teste; tal pode causar interferências. As concentrações elevadas de ácido ascórbico e nitrito podem inibir a reação. A bilirrubina é sensível à luz e a exposição prolongada das amostras de urina à luz pode resultar em valores reduzidos ou falsamente negativos. As concentrações elevadas de urobilinogénio podem melhorar ligeiramente o resultado desta área de teste.

Urobilinogénio:

- **Valores esperados:** em urina normal, o urobilinogénio está geralmente presente numa concentração de até 1 mg/dL. Um resultado de 2 mg/dL representa a transição de um estado normal para anormal e a amostra deverá ser investigada com mais detalhes quanto à possível existência de doenças hepáticas e distúrbios hemolíticos.
- **Sensibilidade:** 2 mg/dL de urobilinogénio
- **Características de desempenho:** o teste baseado em diazónio é mais específico para urobilinogénio do que o teste baseado no reagente de Ehrlich. As tiras de teste não podem determinar a ausência de urobilinogénio; tal pode ser significativo na obstrução biliar¹⁰.
- **Limitações:** este teste é inibido pelas elevadas concentrações de formaldeído. Os corantes alimentares e os medicamentos que possuem cores avermelhadas em meio ácido, como beterraba, corantes azo, fenazopiridina e ácido *p*-aminobenzoico, podem gerar resultados falso-positivos. A exposição prolongada à luz pode gerar valores reduzidos ou falso-negativos.

Cetona:

- **Valores esperados:** não aparecem quantidades detetáveis de cetona na urina de amostras normais. Os valores positivos de cetona podem ser consequência das seguintes condições: inanição, desequilíbrio na dieta, diabetes mellitus, eclampsia, monitorização de dosagem de insulina, vômitos e outros transtornos metabólicos.
- **Sensibilidade:** 5 mg/dL de cetona
- **Características de desempenho:** o teste não mede ácido β -hidroxibutírico e é apenas ligeiramente sensível à acetona.
- **Limitações:** concentrações elevadas de ácido fenilpirúvico podem interferir com a área de teste e produzir uma variedade de cores. Os derivados de ftaleínas e antraquinona apresentam uma cor avermelhada em meio alcalino, podendo mascarar o resultado. Grandes quantidades de levodopa e medicamentos com grupos de sulfidril podem produzir reações atípicas de cor.¹¹

Ácido ascórbico:

- **Valores esperados:** o ácido ascórbico é encontrado em várias fontes de alimentos e suplementos alimentares. Espera-se que concentrações de ácido ascórbico superiores a 20 mg/dL causem forte interferência na glicose, no sangue e no nitrito.
- **Sensibilidade:** 20 mg/dL de ácido ascórbico
- **Características de desempenho:** o ácido dehidroascórbico, a forma oxidada, não reage com esta área de teste.
- **Limitações:** não foram reportadas quaisquer interferências.

Glucose:

- **Valores esperados:** pode estar presente uma pequena quantidade de glicose (até 20 mg/dL) na urina normal. A sensibilidade detetável deste teste foi ajustada para eliminar as quantidades de glicose em minutos. Por conseguinte, qualquer resultado positivo deverá ser avaliado posteriormente.
- **Sensibilidade:** 20 mg/dL de glicose
- **Características de desempenho:** a área de teste não reage com outros açúcares reduzidos, como a frutose e a galactose.
- **Limitações:** as concentrações de ácido ascórbico de até 30 mg/dL não interferiram nos resultados do teste de análise de glicose (nenhum resultado falso-negativo). As concentrações de ácido acetoacético de até 150 mg/dL não interferiram nos resultados do teste de análise de glicose (nenhum resultado falso-negativo). A alta gravidade específica, os valores de pH ácidos e o ácido gentísico podem inibir a formação de cor. Os agentes de limpeza como o hipoclorito e o peróxido podem gerar resultados falso-positivos.

Proteína:

- **Valores esperados:** a urina normal contém pouca proteína: em geral, são excretados menos de 10 mg/dL. Os resultados positivos de proteína são considerados patológicos e deverão ser investigados.
- **Sensibilidade:** 10 mg/dL de proteína
- **Características de desempenho:** a área de teste deteta principalmente albumina. Um resultado negativo não exclui a presença de outras moléculas de proteína, como proteínas de Bence Jones, globulina e mucoproteínas.
- **Limitações:** os corantes alimentares, como beterraba, e pigmentos terapêuticos, como azul-de-metileno e pirídium, podem mascarar a coloração da área de teste. Uma interferência pode ocorrer devido a uma alta gravidade específica. Também pode ocorrer interferência com desinfetantes, agentes humidificantes e substitutos de sangue (compostos de amónio quaternário, polivinilpirrolidona, clorhexidina). Não há interferência de pH.

Sangue:

- **Valores esperados:** a urina normal não contém hemoglobina detetável nem glóbulos vermelhos intactos. Qualquer resultado positivo deverá ser avaliado posteriormente.
- **Sensibilidade:** 0,015 mg/dL de sangue
- **Limitações:** os agentes redutores, como o ácido ascórbico, o ácido úrico, a glutatona e o ácido gentísico, podem gerar resultados falso-negativos. Conservantes (formalina) e agentes de limpeza, como o hipoclorito, podem gerar resultados falso-positivos. Altas concentrações de nitrito e gravidade específica podem retardar a reação. Não há interferência de pH para este teste.

pH:

- **Valores esperados:** o pH normal da urina pode variar entre pH 5,0 e pH 9,0.
- **Características de desempenho:** os valores do pH são determinados em unidades de 0,5 dentro do intervalo de 5,0 a 9,0.
- **Limitações:** não são conhecidas interferências para a almofada de teste de pH.

Nitrito:

- **Valores esperados:** a urina normal não contém nitrito detetável. No entanto, um resultado negativo não elimina uma infecção do trato urinário.
- **Sensibilidade:** 0,06 mg/dL de nitrito
- **Características de desempenho:** este teste é específico para nitrito. Os resultados podem depender da capacidade da bactéria para reduzir nitrato a nitrito, do número de bactérias e do tempo de retenção da urina na bexiga.
- **Limitações:** os corantes alimentares e pigmentos terapêuticos, como beterraba e pirídium, podem gerar resultados falso-positivos. Um resultado negativo na presença de bacteriúria pode ser consequência de: microrganismos não produtores de nitrito, dieta pobre em nitrato, terapia à base de antibióticos, diurese intensa, níveis elevados de ácido ascórbico ou tempo de retenção urinária insuficiente na bexiga. Não há interferência de pH ou gravidade específica para este teste.

Leucócitos:

- **Valores esperados:** a amostra de urina não deverá produzir um resultado positivo.
- **Sensibilidade:** 25 GB/ μ L
- **Características de desempenho:** o teste de leucócitos detecta a presença de esterase nos glóbulos brancos granulocíticos. O resultado do teste é mais frequentemente acompanhado pela presença de bactérias que podem ou não produzir uma reação positiva ao nitrito.
- **Limitações:** resultados falso-positivos podem ocorrer na presença de conservantes como formaldeído e formalina. Altas concentrações de proteína, glicose, cefalexina e gentamicina podem reduzir o resultado de cor. Os resultados do teste podem ser positivos na ausência de células observáveis se os granulócitos tiverem sido submetidos a lise. O teste pode ser negativo na presença de leucócitos visíveis se não tiverem sido submetidos a lise e/ou não forem granulócitos. Não há interferência de pH ou gravidade específica para este teste.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

Analito	Sensibilidade analítica
Bilirrubina	0,5 mg/dL
Urobilino- génio	2 mg/dL
Cetonas	5 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Proteína	10 mg/dL
Sangue	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrito	0.06 mg/dL
Leucócitos	25 WBC/ μ L

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, contacte o serviço de assistência ao cliente da Beckman Coulter, através do telefone 800-854-3633 (EUA ou Canadá) ou o representante local da Beckman Coulter.

Está disponível um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) em beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 11-2018

Versão inicial

Revisão AB, 4-2019

Corrigir erro de temperatura de armazenamento

Revisão AC, 09-2020

Nome correto do produto. A frase «As mesmas que manualmente.» foi substituída por «Não são conhecidas interferências para a almofada de teste de pH.» em Limitações de pH. Glicose adicionada às substâncias que podem reduzir o resultado de cor e removida das substâncias não interferentes em Limitações de leucócitos. O endereço do site na SDS (FDS — Ficha de dados de segurança) e no Glossário de símbolos foi alterado para beckmancoulter.com/techdocs.

Revisão AD, 08-2021

Marca registada atualizada

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strimler)

REF 800-7204

TILSIGTET BRUG

iChemVELOCITY-strimler er udelukkende fremstillet til brug sammen med iChemVELOCITY- og DxU-urinkemisystemerne og må kun anvendes af sundhedspersonale. Disse kvalitative eller semikvantitative målinger kan anvendes sammen med andre diagnosticeringsværktøjer til evaluering af nyre-, urin- og stofskiftesygdomme.

PRINCIP

Bilirubin: Denne test er baseret på kobling af bilirubin med diazoniumsalt i et surt medium. En pink til brun farve, der er proportional med bilirubinkoncentration, genereres.

Urobilinogen: Denne test er baseret på koblingsreaktionen af urobilinogen med en stabil diazoniumsalt i buffer. En pink til rød farve, som er proportionalt med urobilinogen-koncentrationen, genereres.

Keton: Denne test er baseret på Legals metode^{1,2} i hvilken testpuden indeholder nitroprussidnatrium og glycin i et alkalisk middel. En violet farve proportional med methylketon genereres.

Ascorbinsyre: Denne test er baseret på Tillmans reaktion³, i hvilken forekomsten af askorbinsyre fører til blegning af testpuden fra grå-blå til orange.

Glukose: Denne enzymatiske totinsreaktion bruger glukoseoxidase, peroxidase⁴ og et kromogen. Glukoseoxidase katalyserer dannelsen af glukonsyre og hydrogenperoxid via oxidation af glukose. Peroxidase katalyserer derefter reaktionen af hydrogenperoxid med en kromogen via oxideringen af kromogene farver, der spænder fra grøn til grå-blå.⁵ Andre sukkerforbindelser detekteres ikke.

Protein: Denne test er baseret på "protein error" (Proteinfejl) i pH-indikatorer⁶ på den grønne farve, der udvikles ved tilstedeværelsen af protein. Denne farvestofbindende test er særlig stærk med albumin.⁷

Blod: Denne pseudo-enzymatiske test indeholder organisk peroxid og et kromogen. Peroxidaseeffekten af hæmoglobin og myoglobin forårsager et farveskifte til grøn.⁸

pH: Denne test indeholder en blandet indikator, som sikrer en markant farveændring mellem pH 5 og pH 9. Farverne spænder fra orange til gul og grøn til cyan.

Nitrit: Denne test er baseret på en modificeret Griess-reaktion, hvor nitrit i urinen reagerer med amid under dannelse af en diazonium-forbindelse.⁹ Den efterfølgende koblingsreaktion giver en lyserød farve i tilstedeværelse af nitrit. Nogle grampositive og ikke-nitrit-formende bakterier registreres ikke i denne test.

Leukocytter: Denne enzymatiske testpude indeholder en indoxylester og et diazoniumsalt. Granulocyttesteraser reagerer med indoxylester og diazoniumsalt under dannelse af en violet farve.

Specifik massefylde: Specifik massefylde bestemmes fysisk ved refraktometri i urinkemisystemet og analyseres ikke med strimmelkemi.

Farve: Farve måles direkte fra transmitteret og spredt lys i prøven vha. proprietære algoritmer, som er indbygget i urinkemisystemet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Hver teststrip er kun til engangsbrug. Test ikke urinprøver med en udviklet (brugt) teststrip.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strips) er blevet fastlagt til ikke at være farlige under de retningslinjer, som er udstedt af OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver og brugte teststrips.
- Kontakt de offentlige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode.
- Berør ikke teststrippuderne.
- Bortskaf alle misfarvede strips, da de måske er forringet.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

REAKTIVE INGREDIENSER*

Bilirubin:

2,4 diklorobenzen diazoniums salt 2,9%

Urobilinogen:

Fluordiazonium tetrafluorborat 0,6%

Keton:

Natriumnitroprusside 2,0%

Glycin 70,5%

Askorbinsyre:

2,6 diklor-fenolindofenol 0,7%

Glukose:

Glukose oxidase 1,8%

Peroxidase 0,9%

Tetramethylbenzidin dihydroklorid 3,5%

Protein:

Tetrabromfenolblå 0,2%

Blod:

Cumene hydroperoxid 14,5%

Tetramethylbenzidin dihydroklorid 2,9%

pH:

Bromthymolblå 18,8%

Cresolrød 1,2%

Methylrød 1,3%

Nitrit:

Sulfanilamid 3,7%

N-(naftyl)-etylendiammonium dihydroklorid 0,3%

Leukocytter:

Indoxylcarboniske syrerester 0,4%

Diazoniumsalt 0,2%

*De koncentrationer, som opnås ovenfor, er baseret på reagenssammensætningen (vægt/vægt) på fremstillingstidspunktet og kan variere indenfor fremstillingstolerancerne.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 2° C til 30° C (36° F til 86° F) under tørre forhold.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strips) er stabile i 12 måneder fra fremstillingsdatoen.
- Udløb ved åbnet: Ubrugte strips, som forbliver i den oprindelige, lukkede beholder, er stabile indtil udløbsdatoen.
- Må ikke nedfryses.
- Beskyt strips mod lys og fugt.
- Luk beholderen helt, efter at strips er fjernet.
- Brug ikke teststrips efter udløbsdatoen.

LEVEREDE MATERIALER

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY-urinkemistrips)

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC-kontrollementer)

- iChemVELOCITY- eller DxU-urinkemianalysator
- Personligt beskyttelsesudstyr

PRØVEINDSAMLING OG -FORBEREDELSE

Indsaml frisk urin i en ren, tør og tydeligt mærket beholder. Kør testen så hurtigt som muligt efter indsamlingen. Hvis prøven ikke kan testes inden for en time efter indsamling, sættes den straks i køleskabet. Lad den opnå stuetemperatur igen før testen. En frisk første morgenurinprøve er den mest koncentrerede og er bedst til detektion af protein, nitrit og bilirubin. Det er vigtigt at teste ved brug af en frisk urinprøve til bestemmelse af bilirubin og urobilinogen, eftersom disse analysander er meget ustabile ved stuetemperatur og under lyspåvirkning. Ikke-konserveret urinprøve ved stuetemperatur kan undergå pH-ændringer og dermed forstyrre proteinbestemmelse.

PROCEDURE

Følg vejledningen i systemets brugsanvisning. Systemet vil automatisk læse hver enkel analyse, og resultatet vises eller udskrives, så snart det er tilgængeligt.

KVALITETSKONTROL

Den kliniske ydelse af iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strips) skal bekræftes regelmæssigt vha. IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec-urinkemikontrol CA/CB/CC). Hvert enkelt laboratorium skal etablere sine egne retningslinjer for acceptabel klinisk ydelse. Følg de lokale og statslige retningslinjer angående kvalitetskontrol.

RAPPORTERBARE RESULTATER

Analyt	Rapportværdier
Bilirubin	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketoner	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., Spor, +, ++, +++, +++++
Ascorbinsyre	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glucose	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., Spor, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NEG., Spor, +, ++, +++, +++++
Blod	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, $\geq 1,0$ mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NEG., Spor, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukocytter	NEG., 25, 75, 250, 500 HBC/ μ L
	NEG., Spor, +, ++, +++
SG [*]	1,000 – 1,060

*Læs efter refraktometer. Værdier angivet til brugeren.

BEGRÆNSNING AF PROCEDUREN

Bemærk: Diagnostiske eller terapeutiske beslutninger bør ikke være baseret på et enkelt resultat eller én metode.

Bilirubin:

- **Forventede værdier:** Forventede værdier: I normal urin burde der ikke være et registrerbart niveau af bilirubin. Positive resultater kræver yderligere undersøgelse.
- **Følsomhed:** 0,5 mg/dL bilirubin
- **Ydelseskarakteristika:** Testen er specifikt udviklet til bilirubin. Biliverdin reagerer ikke med denne testpude.
- **Begrænsninger:** Nogle urinprøver kan indeholde urenheder som f.eks. farvestoffer fra levnedsmidler og terapeutiske pigmenter, der giver en gullig eller rødlig misfarvning af testpuden, hvilket kan medføre interferens. Forhøjede koncentrationer af askorbinsyre og nitrit kan forhindre reaktionen. Bilirubin er lysfølsom og langvarig udsættelse af urinprøver for lys kan medføre nedsatte eller falske negative værdier. Forhøjede koncentrationer af urobilinogen kan forøge responset på denne testpude i mild grad.

Urobilinogen:

- **Forventede værdier:** I normal urin er urobilinogen sædvanligvis til stede i koncentrationer op til 1 mg/dL. Et resultat på 2 mg/dL repræsenterer overgangen fra normal til unormal tilstand, og prøven bør undersøges yderligere for mulig leversygdom og hæmolytiske sygdomme.
- **Følsomhed:** 2 mg/dL urobilinogen
- **Ydelseskarakteristika:** Den diazonium-baserede test er mere specifik for urobilinogen end Ehrlichs reagensbaserede test. Teststrimler kan ikke fastslå fraværet af urobilinogen, hvilket kan være afgørende ved galdeobstruktion¹⁰.
- **Begrænsninger:** Denne test hæmmes ved forhøjede koncentrationer af formaldehyd. Farvestoffer til levnedsmidler og medicin, der har en iboende rød farve i surt medium, f.eks. rødbeder uden azofarvestoffer, phenazopyridin og *p*-aminobenzoesyre, kan forårsage falske positive resultater. Længere tids eksponering for lys kan føre til nedsat eller falske negative værdier.

Keton:

- **Forventede værdier:** Påviselige mængder af keton vises ikke i urin af normale prøver. Positive keton-værdier kan være et resultat af følgende forhold: sult, kost ubalance, diabetes, eklampsi, insulindosisovervågning, opkastning og andre stofskiftesygdomme.
- **Følsomhed:** 5 mg/dL keton
- **Ydelseskarakteristika:** Testen måler β -hydroxybutyrisyre og er kun meget lidt følsomme over for acetone.
- **Begrænsninger:** Forhøjede koncentrationer af fenypropansyre kan interferere med testpuden producere en række forskellige farver. Biprodukter af fthaleiner og antraquinon udviser en rød farve i basisk medium og dette kan maskere reaktionen. Store mængder levodopa og medicin indeholdende sulfhydrylgrupper kan give atypiske farvereaktioner.¹¹

Ascorbinsyre:

- **Forventede værdier:** Ascorbinsyre findes i forskellige fødevarer og kosttilskud. Koncentrationer af askorbinsyre større end 20 mg/dL kan forventes at forårsage stærk interferens med glukose, blod og nitrit.
- **Følsomhed:** 20 mg/dL askorbinsyre
- **Ydelseskarakteristika:** Den oxiderede form, dehydroaskorbinsyre, reagerer ikke med denne testpude.
- **Begrænsninger:** Der rapporteres ingen interferenser.

Glucose:

- **Forventede værdier:** En lille mængde glukose (op til 20 mg/dL) kan findes i normal urin. Den registrerbare følsomhed af testen er blevet justeret for at udelukke små mængder af glukose. Derfor bør ethvert positivt svar evalueres.
- **Følsomhed:** 20 mg/dL glukose
- **Ydelseskarakteristika:** Testpuden reagerer ikke med andre reducerende sukkerarter, f.eks. fruktose og galaktose.

- **Begrænsninger:** Ascorbinsyrekoncentrationer på op til 30 mg/dL forstyrrer ikke glukoseanalysens testresultater (ingen falsk negative resultater). Acetoeddikesyrekoncentrationer på op til 150 mg/dL påvirkede ikke glukoseanalysens testresultater (ingen falsk negative resultater). Høj specifik massefylde, sure pH-værdier og gentisinsyre kan inhibere farvedannelse. Rengøringsmidler, f.eks. hypoklorit og peroxid, kan resultere i falsk positive resultater.

Protein:

- **Forventede værdier:** Urin indeholder meget lidt protein: normalt udskilles mindre end 10 mg/dL. Positive proteinresultater betragtes som patologiske og bør undersøges.
- **Følsomhed:** 10 mg/dL protein
- **Ydelseskarakteristika:** Testpuden registrerer primært albumin. Et negativt resultat udelukker ikke tilstedeværelsen af andre proteinmolekyler som f.eks. Bence Jones-proteiner, globulin og mucoproteiner.
- **Begrænsninger:** Farvestoffer til levnedsmidler såsom rødbeder og terapeutiske pigmenter som f.eks. methylenblåt og pyridium kan maskere farvning af testpuden. Interferens kan forekomme med høj specifik massefylde. Interferens kan også forekomme med desinfektionsmidler, befugtningsmidler og blodsubstitutter (kvaternære ammoniumforbindelser, polyvinylpyrrolidon, klorhexidin). Der er ingen interferens fra pH.

Blod:

- **Forventede værdier:** Normal urin indeholder ingen registrerbar hæmoglobin eller intakte røde blodceller. Alle positive resultater bør evalueres.
- **Følsomhed:** 0,015 mg/dL blod
- **Begrænsninger:** Reducerende stoffer, som f.eks. askorbinsyre, urinsyre, glutathion og gentisinsyre, kan forårsage falsk negative resultater. Konserveringsstoffer (formalin) og rengøringsmidler, som f.eks. natriumhypoklorit, kan resultere i falske positive. Høje koncentrationer af nitrit og specifik massefylde kan forsinke reaktionen. Denne test har ingen interferens fra pH.

pH:

- **Forventede værdier:** Urins normale pH kan variere mellem pH 5,0 og pH 9,0.
- **Ydelseskarakteristika:** pH værdier bestemmes med enhedsstørrelser på 0,5 i intervallet fra 5,0 til 9,0.
- **Begrænsninger:** Ingen interferenser er kendt for pH-testpude.

Nitrit:

- **Forventede værdier:** Normal urin indeholder ingen påviselig nitrit. Men et negativt resultat udelukker ikke en urinvejsinfektion.
- **Følsomhed:** 0,06 mg/dL nitrit
- **Ydelseskarakteristika:** Denne test er specifik for nitrit. Resultaterne kan afhænge af bakteriers mulighed for at reducere nitrat til nitrit, antallet af bakterier og opbevaringstiden af urin i blæren.
- **Begrænsninger:** Farvestoffer til levnedsmidler og terapeutiske pigmenter, som f.eks. rødbeder og pyridium, kan forårsage falsk positive svar. En negativ reaktion ved tilstedeværelse af bakteriuri kan være forårsaget af følgende: Ikke-nitritproducerende mikroorganismer, diæt med lavt nitratinhold, antibiotisk behandling, stærk diurese, høje niveauer af askorbinsyre eller utilstrækkelig tilbageholdelsestid for urin i blæren. Der er ingen interferens fra pH eller specifik massefylde i denne test.

Leukocytter:

- **Forventede værdier:** Normal urinprøve burde ikke producere et positivt resultat.
- **Følsomhed:** 25 HBC/ μ L
- **Ydelseskarakteristika:** Leukocyttest detekterer tilstedeværelsen af esterase i granulocytiske hvide blodceller. Testresultater er oftest ledsaget af tilstedeværelsen af bakterier, som måske eller måske ikke giver en positiv nitritreaktion.
- **Begrænsninger:** Falsk positive resultater kan forekomme under tilstedeværelse af konserveringsmidler, som f.eks. formaldehyd og formalin. Høje koncentrationer af protein, glukose, cefalexin og gentamicin kan formindske farvereaktionen. Testresultater kan være positive i fravær af observerbare celler, hvis granulocytterne har undergået lysis. Testen kan være negativ ved tilstedeværelse af synlige leukocytter,

hvis de ikke har undergået lysis og/eller ikke er granulocytter. Der er ingen interferens fra pH eller specifik massefylde i denne test.

ANALYTISK SENSITIVITET

Analyt	Analytisk sensitivitet
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketoner	5 mg/dL
Ascorbinsyre	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Blod	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrit	0.06 mg/dL
Leukocytter	25 WBC/ μ L

TEKNISK SUPPORT

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-854-3633 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis du modtager et beskadiget produkt.

Du kan få en ordliste over symboler (PN C27648) på beckmancoulter.com/techdocs.

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Kan dækkes af mere end et patent - se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 11.2018

Første udgivelse

Revision AB, 04.2019

Ret opbevaringstemperaturfejl

Revision AC, 09.2020

Produktnavn er blevet korrigeret. "Samme som manuel." er blevet erstattet med "Ingen interferenser er kendt for pH-testpude." i pH-begrænsninger. Glukose er blevet tilføjet til stoffer, der kan mindske farverespons, og glukose er blevet fjernet fra ikke-interfererende stoffer i leukocytbegrænsninger. Hjemmesideadresse for SDS- (sikkerhedsdatablad) og symbolforklaring er blevet ændret til beckmancoulter.com/techdocs.

Revision AD, 08.2021

Opdatering af det varemærkebeskyttede navn

Opdateret ophavsretsår

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-remsor)

REF 800-7204

AVSEDD ANVÄNDNING

iChemVELOCITY-remsorna tillverkas endast för användning med urinalyssystemen iChemVELOCITY och DxU och är avsedda exklusivt för användning av sjukvårdspersonal. Dessa kvalitativa eller semikvantitativa mätningar kan användas tillsammans med andra diagnostiska verktyg vid utvärdering av njur- och urinvägssjukdomar, samt metabola sjukdomar.

PRINCIP

Bilirubin: Detta test bygger på att bilirubin binder till diazoniumsalt i ett surt medium. En rosaaktig gulbrun färg som är proportionell mot bilirubinkoncentrationen bildas.

Urobilinogen: Detta test bygger på att urobilinogen binder till ett stabilt diazoniumsalt i bufferten. En rosa till röd färg som är proportionell mot urobilinogenkoncentrationen bildas.

Keton: Detta test bygger på Legals metod^{1,2} i vilken testfältet innehåller natriumnitroprussid och glycin i ett alkaliskt medium. En lila färg som är proportionell mot metylketon bildas.

Askorbinsyra: Detta test bygger på Tillmans reaktion³ i vilken närvaro av askorbinsyra leder till avfärgning av testfältet från gråblå till orange.

Glukos: Denna enzymatiska reaktion i två steg använder glukosoxidas, peroxidas⁴ och en kromogen. Glukosoxidas katalyserar bildandet av glukonsyra och väteperoxid via oxidation av glukos. Peroxidas katalyserar sedan reaktionen av väteperoxid med en kromogen via oxidation av kromogen till färger som går från gröna till gråblå.⁵ Andra sockerföreningar detekteras inte.

Protein: Detta test bygger på pH-indikatorernas proteinfel⁶ då grön färg bildas vid närvaro av protein. Detta färgmedelsbindande test är särskilt starkt med albumin.⁷

Blod: Detta pseudoenzymatiska test innehåller organisk peroxid och en kromogen. Hemoglobins och myoglobins peroxidaseffekt leder till en färgförändring till grön.⁸

pH: Detta test innehåller en blandad indikator, vilket säkerställer en markant färgförändring mellan pH 5 och pH 9. Färgerna varierar från orange till gul och grön till cyan.

Nitrit: Detta test bygger på en modifierad Griess-reaktion, i vilken nitrit i urinet reagerar med en amid och bildar en diazoniumförening.⁹ Den efterföljande bindningsreaktionen ger en rosa färg vid förekomst av nitrit. Vissa Gram-positiva och icke-nitritbildande bakterier detekteras inte med detta test.

Leukocyter: Detta enzymatiska testfält innehåller en indoxylester och ett diazoniumsalt. Granulocyttesteraser reagerar med indoxylester och diazoniumsalt och bildar en lila färg.

Specifik vikt: Specifik vikt fastställs fysiskt med refraktometri i urinalyssystemet och analyseras inte av testremsor.

Färg: Färg mäts direkt från ljusspridning i provet med hjälp av egenutvecklade algoritmer som är inbyggda i urinalyssystemet.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Varje testremsa är endast avsedd för engångsbruk. Testa inte urinprover med en framkallad (använd) testremsa.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-remsor) har fastslagits vara ofarliga under riktlinjerna i OSHA 29 CFR 1910. 1200(d).
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover och använda testremsor ska utföras i enlighet därmed.
- Konsultera lokala eller statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod.
- Rör inte fälten på testremsorna.
- Kassera alla missfärgade remsor eftersom de kan vara förstörda.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt

REAKTIVA INGREDIENSER***Bilirubin:**

2,4-diklorbensen-diazoniumsalt 2,9 %

Urobilinogen:

Fluordiazoniumtetrafluorborat 0,6 %

Keton:

Natriumnitroprussid 2,0 %

glycin 70,5 %

Askorbinsyra:

2,6-diklorfenolindofenol 0,7 %

Glukos:

Glukosoxidas 1,8 %

Peroxidas 0,9 %

Tetrametylbenzidin dihydroklorid 3,5 %

Protein:

Tetrabromfenolblå 0,2 %

Blod:

Cumenhydroperoxid 14,5 %

Tetrametylbenzidin dihydroklorid 2,9 %

pH:

Bromtymolblå 18,8 %

Kresolrött 1,2 %

Metylrött 1,3 %

Nitrit:

Sulfanilamid 3,7 %

N-(naftyl)-etylendiammoniumdihydroklorid 0,3 %

Leukocyter:

Indoxylkarboxylsyraester 0,4 %

Diazoniumsalt 0,2 %

*Koncentrationerna erhållna ovan baseras på reagensens sammansättning (vikt/vikt) vid tillverkningstillfället och kan variera inom tillverkningstoleranser.

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara vid 2 °C till 30 °C (36 °F till 86 °F) under torra förhållanden.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-remsor) är stabila i 12 månader från tillverkningsdatumet.
- Utgångsdatum för öppnad: Oanvända remsor som är kvar i försluten originalbehållare är stabila till utgångsdatumet som anges på etiketten.
- Får ej frysas.
- Skydda remsorna mot ljus och fukt.
- Återslut behållaren ordentligt när remsorna tagits bort.
- Testremsor får ej användas efter utgångsdatum.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY-urinanalysremsor)

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC-kontroller)
- iChemVELOCITY kemisk analysator för urin eller DxU kemisk analysator för urin
- Personlig skyddsutrustning

PROVINSAMLING OCH BEREDNING

Samla in färsk urin i en ren, torr och tydligt märkt behållare. Kör testet så snart som möjligt efter att det samlats in. Om provet inte kan analyseras inom en timme efter provtagningen ska provet placeras i kylskåp omedelbart och sedan låtas återgå till rumstemperatur före analys. Ett färskt urinprov direkt på morgonen är det mest koncentrerade och är bäst för att detektera protein, nitrit och bilirubin. Det är viktigt att analysera ett färskt urinprov för att fastställa bilirubin och urobilinogen eftersom dessa analyter är mycket ostabila vid rumstemperatur samt vid exponering för ljus. Urinprover utan konserveringsmedel kan vid rumstemperatur genomgå en pH-ändring vilket i sin tur kan störa proteinanalysen.

PROCEDUR

Följ anvisningarna i systemets bruksanvisning. Systemet läser automatiskt av varje analyt och resultatet visas eller skrivs ut så snart de blir tillgängliga.

KVALITETSKONTROLL

Klinisk prestanda hos iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-remsor) ska bekräftas regelbundet med hjälp av IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec-urinanalyskontroller CA/CB/CC). Varje enskilt laboratorium ska fastställa sina egna riktlinjer för acceptabel klinisk prestanda. Följ federala, statliga och lokala riktlinjer avseende kvalitetskontroller.

RAPPORTERBARA RESULTAT

Analyt	Rapportvärden
Bilirubin	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 µmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketoner	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, > 150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, > 15 mmol/L
	NEG., Spår, +, ++, +++, +++++
Askorbinsyra	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glukos	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1 000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., Spår, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NEG., Spår, +, ++, +++, +++++
Blod	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NEG., Spår, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukocyter	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/µL
	NEG., Spår, +, ++, +++
SG [*]	1,000 – 1,060

*Avläst av refraktometer. Värden som tillhandahålls för underlätta användaren.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Anmärkning: *diagnostiska eller behandlingsrelaterade beslut inte ska baseras på ett enskilt resultat eller en enskild metod.*

Bilirubin:

- **Förväntade värden:** I normalt urin ska inga detekterbara nivåer av bilirubin erhållas. Positiva resultat måste undersökas vidare.
- **Sensitivitet:** 0,5 mg/dL bilirubin
- **Prestandaegenskaper:** Testet är specifikt framtaget för bilirubin. Biliverdin reagerar inte med detta testfält.
- **Begränsningar:** Vissa urinprov kan innehålla orenheter, såsom färgämnen och terapeutiska pigment för att producera en gulaktig eller rödaktig missfärgning på testfältet, vilket kan leda till interferens. Förhöjda koncentrationer av askorbinsyra och nitrit kan hämma reaktionen. Bilirubin är ljuskänsligt och om urinprover utsätts för långvarig ljusexponering kan det leda till nedsatta eller falskt negativa värden. Förhöjda koncentrationer av urobilinogen kan förstärka responsen av detta testfält något.

Urobilinogen:

- **Förväntade värden:** I normalt urin förekommer urobilinogen vanligtvis vid koncentrationer på upp till 1 mg/dL. Ett resultat på 2 mg/dL representerar en övergång från normalt till onormalt tillstånd och provet bör undersökas vidare med avseende på eventuell leversjukdom och hemolytiska rubbningar.
- **Sensitivitet:** 2 mg/dL urobilinogen
- **Prestandaegenskaper:** Det diazoniumbaserade testet är mer specifikt för urobilinogen än Ehrlichs reagensbaserade test. Testremsor kan inte fastställa frånvaro av urobilinogen, vilket kan vara viktigt vid biliär obstruktion¹⁰.
- **Begränsningar:** Detta test hämmas av förhöjda koncentrationer av formaldehyd. Färgämnen och läkemedel som i sig själva har en röd färg i surt medium, såsom rödbetor, azofärgämnen, fenazopyridin och *p*-aminobenzoesyra kan ge falska positiva resultat. Långvarig ljusexponering kan leda till nedsatta eller falska negativa värden.

Keton:

- **Förväntade värden:** Detekterbara mängder keton förekommer inte i normalt urinprov. Positiva ketonvärden kan komma från följande tillstånd: svält, obalans i kosten, diabetes mellitus, eklampsi, övervakning av insulinindos, kräkningar och andra metaboliska sjukdomar.
- **Sensitivitet:** 5 mg/dL keton
- **Prestandaegenskaper:** Testet mäter inte β -hydroxismörsyra och är endast något känslig för aceton.
- **Begränsningar:** Förhöjda koncentrationer av fenylpyrodruvsyra kan störa testfältet och bilda ett antal olika färger. Ftalein- och antrakinonderivat uppvisar en röd färg i alkaliskt medium vilket kan dölja responsen. Stora mängder levodopa och läkemedel som innehåller sulfhydrylgrupper kan bilda avvikande färgreaktioner.¹¹

Askorbinsyra:

- **Förväntade värden:** Askorbinsyra finns i diverse matprodukter och kosttillskott. Askorbinkoncentration över 20 mg/dL kan förväntas orsaka stark interferens med glukos, blod och nitrit.
- **Sensitivitet:** 20 mg/dL askorbinsyra
- **Prestandaegenskaper:** Den oxiderade formen, dehydroaskorbinsyra, reagerar inte med detta testfält.
- **Begränsningar:** Inga interferenser har rapporterats.

Glukos:

- **Förväntade värden:** En liten mängd glukos (upp till 20 mg/dL) kan förekomma i normalt urin. Detta tests detekterbara sensitivitet har justerats så att det utesluter små mängder glukos. Därför bör all positiv respons utvärderas vidare.
- **Sensitivitet:** 20 mg/dL glukos
- **Prestandaegenskaper:** Testfältet reagerar inte med andra reducerande sockerarter såsom fruktos och galaktos.

- **Begränsningar:** Askorbinsyrakoncentrationer på upp till 30 mg/dL påverkade inte glukostestets resultat (inga falska negativa resultat). Acetoättiksyrakoncentrationer på upp till 150 mg/dL påverkade inte glukostestets resultat (inga falska negativa resultat). Hög specifik vikt, sura pH-värden och gentisinsyra kan hämma färgbildningen. Rengöringsmedel såsom hypoklorit och peroxid kan leda till falska positiva resultat.

Protein:

- **Förväntade värden:** Normalt urin innehåller mycket lite protein: vanligtvis mindre än 10 mg/dL utsöndras. Positiva proteinresultat anses vara patologiska och bör undersökas.
- **Sensitivitet:** 10 mg/dL protein
- **Prestandaegenskaper:** Testfälten detekterar i första hand albumin. Ett negativt resultat utesluter inte att andra proteinmolekyler kan finnas närvarande, såsom Bence Jones-proteiner, globuliner och mukoproteiner.
- **Begränsningar:** Färgämnen från livsmedel som rödbetor och terapeutiska pigment som metylenblått och pyridium kan dölja testfältets färg. Interferens kan förekomma med hög specifik vikt. Interferens kan även förekomma med desinfektionsmedel, vätmedel och blodersättningsmedel (kvarternära ammoniumföreningar, polyvinylpyrrolidon, klorhexidin). Det förekommer ingen interferens från pH.

Blod:

- **Förväntade värden:** Normalt urin innehåller ingen identifierbar hemoglobin eller intakta röda blodkroppar. Alla positiva resultat bör utvärderas vidare.
- **Sensitivitet:** 0,015 mg/dL blod
- **Begränsningar:** Reducerande ämnen såsom askorbinsyra, urinsyra, glutation och gentisinsyra kan leda till falska negativa resultat. Konserveringsmedel (formalin) och rengöringsmedel såsom hypoklorit kan leda till falska positiva resultat. Höga koncentrationer av nitrit och hög specifik vikt kan fördröja reaktionen. Det förekommer ingen interferens från pH för detta test.

pH:

- **Förväntade värden:** Normalt pH för urin kan variera mellan pH 5,0 och pH 9,0.
- **Prestandaegenskaper:** pH-värden fastställs inom 0,5 enheter i intervallet 5,0 till 9,0.
- **Begränsningar:** Det finns inga kända interferenser för pH-testfältet.

Nitrit:

- **Förväntade värden:** Normalt urin innehåller ingen identifierbar nitrit. En urinvägsinfektion utesluts emellertid inte av ett negativt resultat.
- **Sensitivitet:** 0,06 mg/dL nitrit
- **Prestandaegenskaper:** Det här testet är specifikt för nitrit. Resultaten kan bero på bakteriers förmåga att reducera nitrat till nitrit, antalet bakterier samt urinets retentionstid i urinblåsan.
- **Begränsningar:** Färgämnen från livsmedel och terapeutiska pigment som rödbetor och pyridium kan leda till falska positiva reaktioner. Negativ respons vid bakteriuri kan orsakas av följande: icke-nitritbildande mikroorganismer, lågnitratskost, antibiotikabehandling, kraftig diures, hög nivå askorbinsyra eller otillräcklig retentionstid av urinet i urinblåsan. Det förekommer ingen interferens från pH eller specifik vikt för detta test.

Leukocyter:

- **Förväntade värden:** Normalt urinprov ska inte producera ett positivt resultat.
- **Sensitivitet:** 25 WBC/ μ L
- **Prestandaegenskaper:** Leukocytttest detekterar förekomst av esteras i granulocytiska vita blodkroppar. Testresultatet åtföljs oftast av förekomst av bakterier, vilka eventuellt ger en nitritpositiv reaktion.
- **Begränsningar:** Falska positiva resultat kan ske då konserveringsmedel såsom formaldehyd och formalin förekommer. Höga koncentrationer av protein, glukos, cefalexin och gentamicin kan minska färgresponsen. Testresultat kan vara positiva i frånvaro av observerbara celler om granulocyterna har lyserat. Testet kan vara negativt vid förekomst av synliga leukocyter om de inte har lyserat och/eller inte är granulocyter. Det förekommer ingen interferens från pH eller specifik vikt för detta test.

ANALYTISK SENSITIVITET

Analyt	Analytisk sensitivitet
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketoner	5 mg/dL
Askorbinsyra	20 mg/dL
Glukos	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Blod	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrit	0.06 mg/dL
Leukocyter	25 WBC/ μ L

TEKNISK SUPPORT

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-854-3633 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

En ordlista för symboler (Art.nr C27648) finns på beckmancoulter.com/techdocs.

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

Kan täckas av en eller flera patent. – se på www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 2018-11

Första utgåva

Revision AB, 2019-04

Korrigerar fel förvaringstemperatur

Revision AC, september 2020

Produktnamn korrigerades. "Samma som manuell." byttes ut mot "Det finns inga kända interferenser för pH-testfältet." i pH-begränsningar. Glukos lades till ämnena som kan minska färgresponsen och togs bort från icke interfererande ämnen i leukocytbegränsningar. Webbadressen för SDS (säkerhetsdatabladet) och ordlistan för symboler ändrades till beckmancoulter.com/techdocs.

Revision AD, augusti 2021

Uppdaterat proprietärt namn

Uppdaterade angivet år för upphovsrätt

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strimler)

REF 800-7204

TILTENKT BRUK

iChemVELOCITY-strimlene er kun til bruk med iChemVELOCITY- og DxU-urinkjemisystemer og er kun beregnet til bruk av helsepersonell. Disse kvalitative eller halvkvantitative målingene kan brukes sammen med andre diagnostiske verktøy ved evaluering av nyre-, urin- og stoffskiftesykdommer.

PRINSIPP

Bilirubin: Denne testen er basert på koblingen av bilirubin med diazoniumsalt i et surt medium. Det dannes en rosa-brun farge proporsjonal med konsentrasjonen av bilirubin.

Urobilinogen: Denne testen er basert på koblingsreaksjonen i urobilinogen med et stabilt diazoniumsalt i buffer. Det genereres en rosa til rød farge som er proporsjonal med urobilinogenkonsentrasjonen.

Keton: Denne testen er basert på Legals metode^{1,2}, hvor testputen inneholder nitroprussidnatrium og glysin i et alkalisk medium. Det genereres en fiolett farge som er proporsjonal med metylketon.

Askorbinsyre: Denne testen er basert på Tillmans reaksjon³, hvor forekomsten av askorbinsyre fører til avfarging av testputen fra gråblått til oransje.

Glukose: Denne to-trinns enzymatiske reaksjonen bruker glukoseoksidase, peroksidase⁴ og et kromogen. Glukoseoksidase katalyserer dannelsen av glukonsyre og hydrogenperoksid via oksideringen av glukose. Peroksidase katalyserer deretter reaksjonen til hydrogenperoksid med et kromogen via oksideringen av kromogen til farger som spenner mellom grønt og gråblått.⁵ Andre sukkerformer påvises ikke.

Protein: Denne testen er basert på proteifeilen i pH-indikatorer⁶ i den grønne fargen som utvikles fra forekomsten av protein. Denne fargestoffbindingstesten er særlig sterk med albumin.⁷

Blod: Denne pseudo-enzymatiske testen inneholder organisk peroksid og et kromogen. Peroksidasens påvirkning på hemoglobin og myoglobin gir en fargeendring til grønt.⁸

pH: Denne testen har en blandet indikator som sikrer en markert fargeendring mellom pH 5 og pH 9. Fargene spenner fra oransje via gult og grønt til cyan.

Nitritt: Denne testen er basert på modifisert Griess-reaksjon der nitritt i urinen reagerer med amid og danner en diazoniumforbindelse.⁹ Den etterfølgende koblingsreaksjonen gir en rosa farge ved forekomst av nitritt. Enkelte Gram-positive og ikke-nitrittproduserende bakterier påvises ikke i denne testen.

Leukocytter: Denne enzymatiske testputen inneholder indoksylester og diazoniumsalt. Granulocyttesterase reagerer med indoksylester og diazoniumsalt og generer en fiolett farge.

Spesifikk vekt: Spesifikk vekt bestemmes fysisk ved hjelp av refraktometri i urinkjemisystemet og analyseres ikke med strimmeltesting.

Farge: Farge og klarhet måles direkte fra overført og fordelt lys i prøven ved hjelp av proprietære algoritmer innebygget i urinkjemisystemet.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Hver enkelt teststrimmel er kun til engangsbruk. Urinprøver skal ikke testes med en allerede behandlet (brukt) teststrimmel.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strimlene) er klassifisert som ufarlige i henhold til retningslinjene gitt av OSHA 29 CFR 1910. 1200(d).
- Bruk tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og avhending av prøver og brukte teststrimler.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for kassering.
- Teststrimmelputene skal ikke berøres.
- Kast alle misfargede strimler, ettersom de kan være forringet.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

REAKTIVE INGREDIENSER*

Bilirubin:

2,4-diklorbenzen-diazoniumsalt 2,9 %

Urobilinogen:

Fluordiazonium-tetrafluorborat 0,6 %

Keton:

Nitroprussidnatrium 2,0 %

Glysin 70,5 %

Askorbinsyre:

2,6-diklorfenolindofenol 0,7 %

Glukose:

Glukoseoksidase 1,8 %

Peroksidase 0,9 %

Tetrametylbendizindihydroklorid 3,5 %

Protein:

Tetra-bromfenolblå 0,2 %

Blod:

Kumenhydroperoksid 14,5 %

Tetrametylbendizindihydroklorid 2,9 %

pH:

Bromtymolblå 18,8 %

Kresolrød 1,2 %

Metylrød 1,3 %

Nitritt:

Sulfanilamid 3,7 %

N-(naftyl)-etylendiammonium-dihydroklorid 0,3 %

Leukocytter:

Indoksyلكarbonsyreester 0,4 %

Diazoniumsalt 0,2 %

*Konsentrasjonene som er innhentet over, er basert på reagenssammensetning (w/w) ved produksjonstidspunktet, og disse kan variere innenfor produksjonstoleranser.

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C (36 °F til 86 °F) under tørre forhold.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-stimler) er stabile i 12 måneder fra produksjonsdatoen.
- Holdbarhet etter åpning: Ubrukte stimler som oppbevares i den opprinnelige, åpnete beholderen, er stabile frem til utløpsdatoen angitt på etiketten.
- Må ikke fryses.
- Beskytt strimlene mot lys og fuktighet.
- Sett lokket godt på beholderen etter fjerning av strimlene.
- Bruk ikke teststrimlene etter utløpsdatoen.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY-urinkjemistimler)

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC-kontroller)

- iChemVELOCITY- eller DxU-urinkjemianalysator
- Personlig verneutstyr

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Hent inn ny urinprøve i en tørr og godt merket beholder. Kjør testen så raskt som mulig etter innhenting. Hvis prøven ikke kan testes innen en time etter innhenting, må den kjøles ned umiddelbart og få tid til å komme opp til romtemperatur igjen før den testes. En ny prøve med morgenurin er den mest konsentrerte og best egnede for detektering av protein, nitritt og bilirubin. Det er viktig å teste med en ny urinprøve for å oppdage bilirubin og urobilinogen, fordi disse analyttene er svært ustabile ved romtemperatur og ved eksponering for lys. Ikke-konserverte urinprøver kan ved romtemperatur få endring i pH og dermed påvirke fastsettelsen av protein.

PROSEDYRE

Følg instruksjonene i systemets bruksanvisning. Systemet leser av hver analytt automatisk, og resultatene vises eller skrives ut så snart de er tilgjengelige.

KVALITETSKONTROLL

Klinisk ytelse av iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY-strimlene) bør bekreftes regelmessig ved hjelp av IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec-urinkjemikontrollene CA/CB/CC). Hvert enkelt laboratorium bør etablere egne retningslinjer for akseptabel klinisk ytelse. Følg lokale, statlige og føderale retningslinjer for kvalitetskontroller.

RAPPORTERBARE RESULTATER

Analytt	Rapportverdier
Bilirubin	NEG., 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; $\geq 8,0$ mg/dL
	NEG., 8,5; 17; 34; 50; 70; 100; ≥ 140 μ mol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; $\geq 8,0$ mg/dL
	NORM., 34; 50; 70; 100; ≥ 140 μ mol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketoner	NEG., 5; 10; 20; 40; 60; 80; 100; 150; > 150 mg/dL
	NEG., 0,5; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 15; > 15 mmol/L
	NEG., Spor, +, ++, +++, +++++
Askorbinsyre	NEG., 20; 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glukose	NEG., 50; 100; 200; 500; $\geq 1\,000$ mg/dL
	NEG., 2,8; 5,6; 11; 28; ≥ 56 mmol/L
	NEG., Spor, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10; 50; 100; 300; ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1; 0,5; 1; 3; ≥ 6 g/L
	NEG., Spor, +, ++, +++, +++++
Blod	NEG., 0,03; 0,1; 0,5; $\geq 1,0$ mg/dL
	NEG., 0,3; 1; 5; ≥ 10 mg/L
	NEG., Spor, +, ++, +++
pH	5, 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9
Nitritt	NEG., 0,1; 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukocytter	NEG., 25; 75; 250; 500 WBC/ μ L
	NEG., Spor, +, ++, +++
SG [*]	1,000 – 1,060

*Avleses etter refraktometer. Verdier oppgitt for brukere av praktiske hensyn.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Merk: Diagnostiske eller terapeutiske beslutninger må ikke treffes på bakgrunn av ett enkelt resultat eller en enkelt metode.

Bilirubin:

- **Forventede verdier:** Forventede verdier: I normal urin bør det ikke påvises et registrerbart bilirubinnivå. Positive resultater krever ytterligere undersøkelse.
- **Følsomhet:** 0,5 mg/dL bilirubin
- **Ytelseskarakteristikker:** Testen er spesielt utviklet for bilirubin. Biliverdin reagerer ikke med denne testputen.
- **Begrensninger:** Enkelte urinprøver kan inneholde urenheter som fargestoff fra mat og terapeutiske pigmenter som gir en gul- eller rødaktig misfarging av testputen, og som kan gi forstyrrelser. Høye konsentrasjoner av askorbinsyre og nitritt kan hemme reaksjonen. Bilirubin er lysfølsomt, og dersom urinprøven utsettes for lys over lengre tid, kan det gi reduserte eller falskt negative verdier. Forhøyede konsentrasjoner av urobilinogen kan forsterke responsen i denne testputen noe.

Urobilinogen:

- **Forventede verdier:** I normal urin forekommer urobilinogen normalt i konsentrasjoner på opptil 1 mg/dL. Et resultat på 2 mg/dL representerer overgangen fra normal til unormal tilstand, og prøven bør undersøkes videre for leversykdom og hemolytisk sykdom.
- **Følsomhet:** 2 mg/dL urobilinogen
- **Ytelseskarakteristikker:** Den diazoniumbaserte testen er mer spesifikk for urobilinogen enn Ehrlichs reagensbaserte test. Teststrimlene kan ikke fastslå fravær av urobilinogen, noe som kan ha betydning ved galleveisokklusjon¹⁰.
- **Begrensninger:** Denne testen hemmes av høye formaldehydkonsentrasjoner. Fargestoffer fra mat og medisiner som har en iboende rødfarge i surt medium, som rødbeter, azofargestoff, fenazopyridinhydroklorid og *p*-aminobenzosyre, kan gi falskt positive resultater. Langvarig eksponering for lys kan gi reduserte eller falskt negative verdier.

Keton:

- **Forventede verdier:** Påviselige mengder med keton vises ikke i normale urinprøver. Positive ketonverdier kan skyldes følgende tilstander: sult, ubalansert kosthold, diabetes mellitus, eklampsi, insulindoseovervåkning, oppkast og andre stoffskiftesykdommer.
- **Følsomhet:** 5 mg/dL keton
- **Ytelseskarakteristikker:** Denne testen måler ikke β -hydroksysmørsyre og er bare lett sensitiv for aceton.
- **Begrensninger:** Høye konsentrasjoner av fenylpyrodruesyre kan påvirke testputen og gi forskjellige farger. Ftaleiner og antrakinonderivater gir en rødfarge i alkaliske medier. Dette kan maskere responsen. Store mengder med levodopa og legemidler som inneholder sulfhydrylgrupper, kan gi atypiske fargereaksjoner.¹¹

Askorbinsyre:

- **Forventede verdier:** Askorbinsyre finnes i mange matvarer og kosttilskudd. Konsentrasjoner av askorbinsyre på mer enn 20 mg/dL kan forventes å ha stor innvirkning på glukose, blod og nitritt.
- **Følsomhet:** 20 mg/dL askorbinsyre
- **Ytelseskarakteristikker:** Den oksiderte formen, dehydroaskorbinsyre, reagerer ikke med denne testputen.
- **Begrensninger:** Ingen interferens er rapportert.

Glykose:

- **Forventede verdier:** En liten mengde glukose (opptil 20 mg/dL) kan forekomme i normal urin. Følsomheten for påvisning i denne testen er justert for å utelukke små mengder med glukose. Derfor bør enhver positiv respons undersøkes videre.
- **Følsomhet:** 20 mg/dL glukose
- **Ytelseskarakteristikker:** Testputen reagerer ikke med andre typer reduserende sukker som fruktose og galaktose.

- **Begrensninger:** Ascorbinsyrekonsentrasjoner på opptil 30 mg/dL hadde ingen innvirkning på testresultater fra glukoseanalyse (ingen falskt negative resultater). Aceteddiksyrekonsentrasjoner på opptil 150 mg/dL hadde ingen innvirkning på testresultater fra glukoseanalyse (ingen falskt negative resultater). Høy spesifikk vekt, sure pH-verdier og gentisinsyre kan hemme fargedannelse. Rensemidler som hypokloritt og peroksid kan gi falskt positive resultater.

Protein:

- **Forventede verdier:** Normal urin inneholder svært lite protein, normalt utskilles det mindre enn 10 mg/dL. Positive proteinverdier anses som patologiske, og må undersøkes.
- **Følsomhet:** 10 mg/dL protein
- **Ytelseskarakteristikker:** Testputen oppdager primært albumin. Et negativt resultat utelukker ikke forekomst av andre proteinmolekyler som Bence-Jones-proteiner, globulin og mukoproteiner.
- **Begrensninger:** Fargestoffer fra mat som rødbeter og terapeutiske pigmenter som metylenblå og pyridium, kan maskere fargingen av testputen. Høy spesifikk vekt kan påvirke. Desinfeksjonsmidler, fuktemidler og bloderstatninger (kvartære ammoniumforbindelser, polyvinylpyrrolidon, klorheksidin) kan også ha påvirkning. Det er ingen påvirkning fra pH.

Blod:

- **Forventede verdier:** Normal urin inneholder ingen påviselig hemoglobin eller intakt rød blodcelle. Ethvert positivt resultat bør undersøkes videre.
- **Følsomhet:** 0,015 mg/dL blod
- **Begrensninger:** Reduserende midler som askorbinsyre, urinsyre, glutatation og gentisinsyre kan gi falskt negative resultater. Konserveringsmidler (formalin) og rengjøringsmidler som hypokloritt kan føre til falskt positive resultater. Høye konsentrasjoner av nitritt og spesifikk vekt kan forsinke reaksjonen. Det er ingen påvirkning fra pH for denne testen.

pH:

- **Forventede verdier:** Normal pH i urin kan variere fra pH 5,0 til pH 9,0.
- **Ytelseskarakteristikker:** pH-verdier fastslås innen 0,5 enheter over området fra 5,0 til 9,0.
- **Begrensninger:** Ingen interferenser er kjent for pH-testpute.

Nitritt:

- **Forventede verdier:** Normal urin inneholder ikke påviselige mengder nitritt. Et negativt resultat utelukker likevel ikke urinveisinfeksjon.
- **Følsomhet:** 0,06 mg/dL nitritt
- **Ytelseskarakteristikker:** Denne testen er spesifikk for nitritt. Resultatet kan avhenge av bakterienes evne til å redusere nitrat til nitritt, antallet bakterier og retensjonstiden for urinen i blæren.
- **Begrensninger:** Fargestoffer fra mat og terapeutiske pigmenter som rødbeter og pyridium, kan gi falskt positive responser. Et negativt resultat ved forekomst av bakteriuri kan skyldes følgende: ikke-nitrittproduserende mikroorganismer, kosthold med lite nitrat, behandling med antibiotika, kraftig diurese, høye nivåer av askorbinsyre eller utilstrekkelig retensjonstid for urinen i blæren. Det er ingen påvirkning fra pH eller spesifikk vekt for denne testen.

Leukocytter:

- **Forventede verdier:** En normal urinprøve skal ikke avgi et positivt resultat.
- **Følsomhet:** 25 WBC/ μ L
- **Ytelseskarakteristikker:** En leukocyttest påviser forekomsten av esterase i myelogene hvite blodceller. Dette testresultatet er hyppigst ledsaget av forekomsten av bakterier som kan eller ikke kan gi en nitrittpositiv reaksjon.
- **Begrensninger:** Falskt positive resultater kan forekomme ved forekomst av konserveringsmidler som formaldehyd og formalin. Høye konsentrasjoner av protein, glukose, kefaleksin og gentamicin kan redusere fargerresponsen. Testresultatet kan være positivt ved fravær av observerbare celler dersom granulocytterne er lyserte. Testen kan være negativ ved forekomst av synlige leukocytter dersom disse ikke er lyserte og/eller ikke er granulocytter. Det er ingen påvirkning fra pH eller spesifikk vekt for denne testen.

ANALYTISK SENSITIVITET

Analytt	Analytisk sensitivitet
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketoner	5 mg/dL
Askorbinsyre	20 mg/dL
Glukose	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Blod	0,015 mg/dL
PH	I/R
Nitritt	0.06 mg/dL
Leukocytter	25 WBC/ μ L

TEKNISK STØTTE

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 854 3633 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

En symboloversikt (art. nr. C27648) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs.

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 11/2018

Første utgave

Revisjon AB, 04.2019

Korrigert feil i oppbevaringstemperatur

Revisjon AC, 09.2020

Korrigert produktnavn. Erstattet «Samme som manuell.» med «Ingen interferenser er kjent for pH-testpute.» i pH-begrensninger. Lagt til glukose under stoffer som kan redusere fargerresponsen, og fjernet glukose fra ikke-interfererende stoffer i begrensningene for leukocytter. Endret nettadressen for SDS (sikkerhetsdatablad) og symboloversikt til beckmancoulter.com/techdocs.

Revisjon AD, 08.2021

Oppdatert beskyttet navn

Oppdatert år for opphavsrett

iChemVELOCITY Strips (Ταινίες iChemVELOCITY)

REF 800-7204

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ταινίες iChemVELOCITY κατασκευάζονται για χρήση μόνο με τα συστήματα χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY και DxU και προορίζονται για χρήση αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτές οι ποιοτικές ή ημιποσοτικές μετρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν από κοινού με άλλα διαγνωστικά εργαλεία για την αξιολόγηση νεφρικών διαταραχών, παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος και μεταβολικών διαταραχών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Χολερυθρίνη: Αυτή η εξέταση βασίζεται στη σύζευξη της χολερυθρίνης με άλας του διαζωνίου σε όξινο μέσο. Παράγεται καστανό χρώμα ροζ απόχρωσης ανάλογα με τη συγκέντρωση χολερυθρίνης.

Ουροχολινογόνο: Αυτή η εξέταση βασίζεται στην αντίδραση σύζευξης του ουροχολινογόνου με σταθερό άλας διαζωνίου σε ρυθμιστικό διάλυμα. Παράγεται ροζ προς κόκκινο χρώμα ανάλογα με τη συγκέντρωση ουροχολινογόνου.

Κετόνη: Αυτή η εξέταση βασίζεται στη μέθοδο Legal^{1,2} κατά την οποία το επίθεμα εξέτασης περιέχει νιτροπρωσσικό του νατρίου και γλυκίνη σε αλκαλικό μέσο. Παράγεται βιολετί χρώμα ανάλογα με τη συγκέντρωση μεθυλοκετόνης.

Ασκορβικό οξύ: Αυτή η εξέταση βασίζεται στην αντίδραση του Tillman³ κατά την οποία η παρουσία ασκορβικού οξέος οδηγεί στον αποχρωματισμό του επιθέματος εξέτασης από γκρι-μπλε σε πορτοκαλί.

Γλυκόζη: Σε αυτή την ενζυμική αντίδραση δύο βημάτων χρησιμοποιείται οξειδάση γλυκόζης, υπεροξειδάση⁴ και ένα χρωμογόνο. Η οξειδάση γλυκόζης καταλύει τον σχηματισμό γλυκονικού οξέος και υπεροξειδίου του υδρογόνου μέσω οξειδωσης της γλυκόζης. Κατόπιν, η υπεροξειδάση καταλύει την αντίδραση του υπεροξειδίου του υδρογόνου με ένα χρωμογόνο μέσω οξειδωσης του χρωμογόνου σε χρώματα που κυμαίνονται από πράσινο μέχρι γκρι-μπλε.⁵ Δεν ανιχνεύονται άλλες ενώσεις σακχάρου.

Πρωτεΐνη: Αυτή η εξέταση βασίζεται στο «σφάλμα πρωτεΐνης» των δεικτών pH⁶ στο πράσινο χρώμα που αναπτύσσεται από την παρουσία πρωτεΐνης. Αυτή η εξέταση δέσμευσης χρώσης είναι ιδιαίτερα ισχυρή με τη λευκωματίνη.⁷

Αίμα: Αυτή η ψευδοενζυμική εξέταση περιέχει οργανικό υπεροξειδίο και ένα χρωμογόνο. Η επίδραση υπεροξειδάσης της αιμοσφαιρίνης και της μυοσφαιρίνης προκαλεί αλλαγή του χρώματος σε πράσινο.⁸

pH: Αυτή η εξέταση περιέχει μικτό δείκτη που διασφαλίζει σημαντική αλλαγή χρώματος μεταξύ pH 5 και pH 9. Τα χρώματα κυμαίνονται από πορτοκαλί μέχρι κίτρινο και από πράσινο μέχρι κυανό.

Νιτρώδη: Αυτή η εξέταση βασίζεται στην τροποποιημένη αντίδραση Griess κατά την οποία τα νιτρώδη στα ούρα αντιδρούν με το αμίδιο για να σχηματίσουν ένωση διαζωνίου.⁹ Η επακόλουθη αντίδραση σύζευξης αποδίδει ένα ροζ χρώμα παρουσία νιτρωδών. Μερικά θετικά κατά Gram βακτήρια και βακτήρια που δεν σχηματίζουν νιτρώδη δεν ανιχνεύονται σε αυτή την εξέταση.

Λευκοκύτταρα: Αυτό το επίθεμα ενζυμικής εξέτασης περιέχει εστέρα του ινδοξυλίου και άλας διαζωνίου. Οι εστεράσες κοκκιοκυττάρων από τα λευκοκύτταρα αντιδρούν με τον εστέρα ινδοξυλίου και το άλας διαζωνίου και παράγουν βιολετί χρώμα.

Ειδικό βάρος: Το ειδικό βάρος προσδιορίζεται φυσικά με διαθλασιμετρία στο Σύστημα χημικής ανάλυσης ούρων και δεν αναλύεται με χημική ανάλυση ταινιών.

Χρώμα: Το χρώμα μετράται απευθείας από το σκεδαζόμενο φως στο δείγμα με χρήση ειδικών αλγόριθμων ενσωματωμένων στο Σύστημα χημικής ανάλυσης ούρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κάθε ταινία εξέτασης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην αναλύετε δείγματα ούρων με ταινία εξέτασης που έχει χρησιμοποιηθεί.
- Έχει διαπιστωθεί ότι οι iChemVELOCITY Strips (ταινίες iChemVELOCITY) δεν είναι επικίνδυνες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του OSHA στην έκδοση 29 CFR 1910. 1200(d).
- Κατά τη συλλογή, τον χειρισμό, την αποθήκευση και την απόρριψη των δειγμάτων και των χρησιμοποιημένων ταινιών εξέτασης, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
- Μην αγγίζετε τα επιθέματα των ταινιών εξέτασης.

- Απορρίπτετε τυχόν αποχρωματισμένες ταινίες, διότι μπορεί να έχουν υποβαθμιστεί ποιοτικά.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση
beckmancoulter.com/techdocs

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ*

Χολερυθρίνη:

Άλας διαζωνίου του 2,4 διχλωροβενζολίου 2,9%

Ουροχολινογόνο:

Τετραφθοροβορικό φθοροδιαζώνιο 0,6%

Κετόνη:

Νιτροπρωσσικό του νατρίου 2,0%

Γλυκίνη 70,5%

Ασκορβικό οξύ:

2,6 διχλωρο-φαινολοϊνδοφαινόλης 0,7%

Γλυκόζη:

Οξειδάση γλυκόζης 1,8%

Υπεροξειδάση 0,9%

Διυδροχλωρική τετραμεθυλοβενζιδίνη 3,5%

Πρωτεΐνη:

Κυανούρ της τετραβρωμοφαινόλης 0,2%

Αίμα:

Υδροϋπεροξειδίο του κουμενίου 14,5%

Διυδροχλωρική τετραμεθυλοβενζιδίνη 2,9%

pH:

Κυανούρ της βρωμοθυμόλης 18,8%

Κόκκινο κρεσόλης 1,2%

Κόκκινο μεθυλίου 1,3%

Νιτρώδη:

Σουλφανιλαμίδιο 3,7%

Διυδροχλωρικό N-(ναφθυλο)-αιθυλενοδιαμμώνιο 0,3%

Λευκοκύτταρα:

Εστέρας ινδοξυλοανθρακικού οξέος 0,4%

Άλας διαζωνίου 0,2%

*Οι συγκεντρώσεις που επιτεύχθηκαν παραπάνω βασίζονται σε σύνθεση αντιδραστηρίου (κ.β.) κατά τον χρόνο παρασκευής και ενδέχεται να ποικίλουν στο πλαίσιο των ανοχών παρασκευής.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε στους 2 °C έως 30 °C (36 °F έως 86 °F) σε ξηρό περιβάλλον.
- Οι iChemVELOCITY Strips (ταινίες iChemVELOCITY) παραμένουν σταθερές για 12 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Λήξη μετά το άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητες ταινίες που παραμένουν στα αρχικά πωματισμένα δοχεία παραμένουν σταθερές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην καταψύχετε.
- Προστατεύστε τις ταινίες από το φως και την υγρασία.

- Κλείνετε καλά το καπάκι του δοχείου μετά την αφαίρεση των ταινιών.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες εξέτασης μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (ταινίες χημικής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- IRISpec CA/CB/CC Controls (μάρτυρες IRISpec CA/CB/CC)
- Βιοχημικός αναλυτής ανάλυσης ούρων iChemVELOCITY ή DxU
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε φρέσκα ούρα σε ένα καθαρό, στεγνό και σαφώς επισημασμένο δοχείο. Πραγματοποιήστε την ανάλυση το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Αν η εξέταση του δείγματος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας μετά τη συλλογή του, καταψύξτε αμέσως το δείγμα και αφήστε το να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση. Συνιστάται η χρήση φρέσκου δείγματος των πρώτων πρωινών ούρων, καθώς τα ούρα αυτά περιέχουν τη μεγαλύτερη συγκέντρωση και διευκολύνουν την ανίχνευση πρωτεΐνης, νιτρωδών και χολερυθρίνης. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται φρέσκο δείγμα ούρων για την εξέταση και για τον προσδιορισμό της χολερυθρίνης και του ουροχολινογόνου, διότι οι συγκεκριμένες αναλυόμενες ουσίες είναι εξαιρετικά ασταθείς σε θερμοκρασία δωματίου και όταν εκτίθενται στο φως. Μη φυλασσόμενα δείγματα ούρων σε θερμοκρασία δωματίου ενδέχεται να υποστούν μεταβολή του pH και, στη συνέχεια, να δημιουργήσουν παρεμβολή με τον προσδιορισμό της πρωτεΐνης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος. Το σύστημα διαβάζει αυτόματα κάθε αναλυόμενη ουσία και τα αποτελέσματα εμφανίζονται ή εκτυπώνονται αμέσως μόλις καταστούν διαθέσιμα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η κλινική απόδοση των iChemVELOCITY Strips (ταινίες iChemVELOCITY) πρέπει να επιβεβαιώνεται τακτικά με χρήση των IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (μάρτυρες χημικής ανάλυσης ούρων IRISpec CA/CB/CC). Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει τις δικές του κατευθυντήριες οδηγίες σε ό,τι αφορά την αποδεκτή κλινική απόδοση. Ακολουθείτε τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές οδηγίες αναφορικά με τους ελέγχους ποιότητας.

ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αναλυόμενη ουσία	Αναφερόμενες τιμές
Χολερυθρίνη	APN., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	APN., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	APN., +, ++, +++
Ουροχολινογόνο	ΦΥΣΙΟΛ., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	ΦΥΣΙΟΛ., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	ΦΥΣΙΟΛ., +, ++, +++
Κετόνες	APN., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	APN., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	APN., Ίχνος, +, ++, +++, +++++
Ασκορβικό οξύ	APN., 20, 40 mg/dL
	APN., +, ++
Γλυκόζη	APN., 50, 100, 200, 500, ≥ 1.000 mg/dL
	APN., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	APN., Ίχνος, +, ++, +++, +++++
Λεύκωμα	APN., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	APN., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	APN., Ίχνος, +, ++, +++, +++++
Αίμα	APN., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dL
	APN., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	APN., Ίχνος, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

Αναλυόμενη ουσία	Αναφερόμενες τιμές
Νιτρώδη	APN., 0,1, 0,2 mg/dL
	APN., +, ++
Λευκοκύτταρα	APN., 25, 75, 250, 500 WBC/ μ L
	APN., Ίχνος, +, ++, +++
SG ⁺	1,000 – 1,060

*Ανάγνωση με διαθλασίμετρο. Οι τιμές παρέχονται για τη διευκόλυνση του χρήστη.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Σημείωση: Οι αποφάσεις όσον αφορά τη διάγνωση ή τη θεραπεία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται βάσει ενός μόνο αποτελέσματος ή μίας μεθόδου.

χολερυθρίνης:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Στα φυσιολογικά ούρα δεν θα πρέπει να προκύπτει ανιχνεύσιμο επίπεδο χολερυθρίνης. Τα θετικά αποτελέσματα χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης.
- **Ευαισθησία:** 0,5 mg/dL χολερυθρίνης
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Η εξέταση έχει αναπτυχθεί ειδικά για τη χολερυθρίνη. Η χολοπρασίνη δεν αντιδρά με αυτό το επίθεμα εξέτασης.
- **Περιορισμοί:** Μερικά δείγματα ούρων μπορεί να περιέχουν ακαθαρσίες, όπως χρωστικές τροφών και θεραπευτικές χρωστικές οι οποίες προκαλούν κιτρινωπό ή κοκκινωπό αποχρωματισμό του επιθέματος εξέτασης και πιθανώς να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα. Αυξημένες συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος και νιτρωδών ενδέχεται να αναστείλουν την αντίδραση. Η χολερυθρίνη είναι ευαίσθητη στο φως και η παρατεταμένη έκθεση του δείγματος ούρων στο φως ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένες ή ψευδώς αρνητικές τιμές. Οι αυξημένες συγκεντρώσεις ουροχολινογόνου ενδέχεται να ενισχύσουν ελαφρά την απόκριση αυτού του επιθέματος εξέτασης.

Ουροχολινογόνο:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Σε φυσιολογικά ούρα, το ουροχολινογόνο είναι συνήθως παρόν σε συγκέντρωση έως 1 mg/dL. Αποτέλεσμα 2 mg/dL αντιπροσωπεύει τη μετάβαση από τη φυσιολογική σε μη φυσιολογική κατάσταση και το δείγμα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω για τυχόν πάθηση του ήπατος και αιμολυτικές παθήσεις.
- **Ευαισθησία:** 2 mg/dL ουροχολινογόνου
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Η εξέταση με βάση το διαζώνιο είναι περισσότερο ειδική για το ουροχολινογόνο σε σχέση με την εξέταση με βάση το αντιδραστήριο Ehrlich. Οι ταινίες εξέτασης δεν μπορούν να προσδιορίσουν την απουσία ουροχολινογόνου, η οποία μπορεί να είναι σημαντική στην απόφραξη των χοληφόρων οδών¹⁰.
- **Περιορισμοί:** Αυτή η εξέταση αναστέλλεται από αυξημένες συγκεντρώσεις φορμαλδεΰδης. Οι χρωστικές τροφίμων και οι φαρμακευτικές ουσίες που έχουν εγγενές κόκκινο χρώμα σε όξινο μέσο, όπως τα παντζάρια, οι αζωχρωστικές, η φαιναζοπυριδίνη και το *p*-αμινοβενζοϊκό οξύ μπορεί να παράγουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένες ή ψευδώς αρνητικές τιμές.

Κετόνη:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Στα ούρα φυσιολογικού δείγματος δεν εμφανίζονται ανιχνεύσιμες ποσότητες κετόνης. Θετικές τιμές κετόνης ενδέχεται να προκύψουν υπό τις ακόλουθες συνθήκες: ασитία, διαιτητική ανισορροπία, σακχαρώδης διαβήτης, εκλαμψία, παρακολούθηση δοσολογίας ινσουλίνης, έμετος και άλλες μεταβολικές διαταραχές.
- **Ευαισθησία:** 5 mg/dL κετόνης
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Η εξέταση δεν μετρά το β-υδροξυβουτυρικό οξύ και είναι μόνο ελαφρώς ευαίσθητη στην ακετόνη.
- **Περιορισμοί:** Αυξημένες συγκεντρώσεις φαινυλπυροσταφυλικού οξέος ενδέχεται να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα του επιθέματος εξέτασης και να παράγουν ποικιλία χρωμάτων. Οι φθαλεΐνες και τα παράγωγα ανθρακινόνης παρουσιάζουν κόκκινο χρώμα σε αλκαλικό μέσο, γεγονός που ενδέχεται να αποκρύψει την απόκριση. Μεγάλες ποσότητες λεβοντόπας και φαρμάκων που περιέχουν υδροθειικές ομάδες ενδέχεται να παράγουν άτυπες χρωματικές αντιδράσεις.¹¹

Ασκορβικό οξύ:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Το ασκορβικό οξύ υπάρχει σε διάφορα τρόφιμα και διαιτητικά συμπληρώματα. Συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος μεγαλύτερες από 20 mg/dL μπορούν να προκαλέσουν ισχυρή παρεμβολή με τη γλυκόζη, το αίμα και τα νιτρώδη.
- **Ευαισθησία:** 20 mg/dL ασκορβικού οξέος
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Η οξειδωμένη μορφή, το δεϋδροασκορβικό οξύ, δεν αντιδρά με αυτό το επίθεμα εξέτασης.
- **Περιορισμοί:** Δεν αναφέρονται παρεμβολές.

Γλυκόζη:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Μικρή ποσότητα γλυκόζης (έως 20 mg/dL) ενδέχεται να είναι παρούσα στα φυσιολογικά ούρα. Η ευαισθησία ανίχνευσης αυτής της εξέτασης προσαρμόστηκε κατά τρόπον ώστε να αποκλείονται οι ελάχιστες ποσότητες γλυκόζης. Συνεπώς, τυχόν θετική απόκριση θα πρέπει να αξιολογείται περαιτέρω.
- **Ευαισθησία:** 20 mg/dL γλυκόζης
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Το επίθεμα εξέτασης δεν αντιδρά με άλλα αναγωγικά σάκχαρα, όπως η φρουκτόζη και η γαλακτόζη.
- **Περιορισμοί:** Οι συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος έως και 30 mg/dL δεν αλλοίωσαν τα αποτελέσματα της εξέτασης ανάλυσης γλυκόζης (κανένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα). Οι συγκεντρώσεις ακετοξικού οξέος έως και 150 mg/dL δεν αλλοίωσαν τα αποτελέσματα της εξέτασης ανάλυσης γλυκόζης (κανένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα). Το υψηλό ειδικό βάρος, οι τιμές όξινου pH και το γεντισικό οξύ ενδέχεται να αναστείλουν τον σχηματισμό χρώματος. Οι καθαριστικοί παράγοντες όπως το υποχλωρίδιο και το υπεροξείδιο ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Πρωτεΐνη:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Τα φυσιολογικά ούρα περιέχουν πολύ μικρή ποσότητα πρωτεΐνης: συνήθως εκκρίνονται λιγότερο από 10 mg/dL. Τα θετικά αποτελέσματα πρωτεΐνης θεωρούνται παθολογικά και πρέπει να διερευνώνται.
- **Ευαισθησία:** 10 mg/dL πρωτεΐνης
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Αυτό το επίθεμα εξέτασης ανιχνεύει κυρίως τη λευκωματίνη. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την παρουσία άλλων μορίων πρωτεΐνης όπως οι πρωτεΐνες Bence Jones, η αιμοσφαιρίνη και οι βλεννοπρωτεΐνες.
- **Περιορισμοί:** Οι χρωστικές τροφίμων, όπως τα κοκκινογούλια, και οι θεραπευτικές χρωστικές, όπως το μπλε του μεθυλενίου και το πυρίδιο, μπορεί να αποκρύψουν τον χρωματισμό του επιθέματος εξέτασης. Ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές παρουσία υψηλού ειδικού βάρους. Παρεμβολές μπορεί να δημιουργηθούν επίσης παρουσία απολυμαντικών, παραγόντων ύγρανσης και υποκατάστατων αίματος (τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, πολυβινυλοπυρρολιδόνη, χλωροεξιδίνη). Δεν υπάρχουν παρεμβολές από το pH.

Αίμα:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Τα φυσιολογικά ούρα δεν περιέχουν ανιχνεύσιμη αιμοσφαιρίνη ή ακέραια ερυθρά αιμοσφαίρια. Τυχόν θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται περαιτέρω.
- **Ευαισθησία:** 0,015 mg/dL αίματος
- **Περιορισμοί:** Αναγωγικοί παράγοντες όπως το ασκορβικό οξύ, το ουρικό οξύ, η γλουταθιόνη και το γεντισικό οξύ ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα συντηρητικά (φορμαλίνη) και οι καθαριστικοί παράγοντες, όπως το υποχλωρίδιο, ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Οι υψηλές συγκεντρώσεις νιτρώδων και το υψηλό ειδικό βάρος ενδέχεται να καθυστερήσουν την αντίδραση. Σε αυτή την εξέταση δεν υπάρχει παρεμβολή pH.

pH:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Το φυσιολογικό pH των ούρων μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ pH 5,0 και pH 9,0.
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Οι τιμές pH προσδιορίζονται με ακρίβεια 0,5 μονάδας σε εύρος από 5,0 μέχρι 9,0.
- **Περιορισμοί:** Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές για την ταινία εξέτασης pH.

Νιτρώδη:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Τα φυσιολογικά ούρα δεν περιέχουν ανιχνεύσιμα νιτρώδη. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.
- **Ευαισθησία:** 0,06 mg/dL νιτρώδων
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Αυτή η εξέταση είναι ειδική για τα νιτρώδη. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να εξαρτώνται από την ικανότητα των βακτηρίων να ανάγουν τα νιτρικά σε νιτρώδη, από τον αριθμό βακτηρίων και τον χρόνο κατακράτησης των ούρων στην ουροδόχο κύστη.
- **Περιορισμοί:** Οι χρωστικές τροφίμων και οι θεραπευτικές χρωστικές, όπως τα κοκκινογούλια και το πυρίδιο, μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικές αποκρίσεις. Μια αρνητική απόκριση παρουσία βακτηριουρίας ενδέχεται να έχει προκληθεί από τα ακόλουθα: μικροοργανισμοί που δεν παράγουν νιτρώδη, δίαιτα χαμηλή σε νιτρικά, θεραπεία με αντιβιοτικά, έντονη διούρηση, υψηλά επίπεδα ασκορβικού οξέος ή ανεπαρκής χρόνος κατακράτησης των ούρων στην ουροδόχο κύστη. Σε αυτή την εξέταση δεν υπάρχει παρεμβολή από το pH ή το ειδικό βάρος.

Λευκοκύτταρα:

- **Αναμενόμενες τιμές:** Το φυσιολογικό δείγμα ούρων δεν θα πρέπει να παράγει θετικό αποτέλεσμα.
- **Ευαισθησία:** 25 WBC/μL
- **Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Η εξέταση λευκοκυττάρων ανιχνεύει την παρουσία εστεράσης στα κοκκιοκυτταρικά λευκά αιμοσφαίρια. Το αποτέλεσμα της εξέτασης πολύ συχνά συνοδεύεται από παρουσία βακτηρίων που ενδέχεται ή όχι να παράγουν θετική αντίδραση νιτρώδων.
- **Περιορισμοί:** Μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα όταν υπάρχουν συντηρητικά, όπως η φορμαλδεΰδη και η φορμαλίνη. Υψηλές συγκεντρώσεις πρωτεΐνης, γλυκόζης, κεφαλεξίνης και γενταμικίνης ενδέχεται να μειώσουν τη χρωματική απόκριση. Τα αποτελέσματα της εξέτασης ενδέχεται να είναι θετικά απουσία παρατηρήσιμων κυττάρων, αν τα κοκκιοκύτταρα έχουν υποστεί λύση. Η εξέταση μπορεί να είναι αρνητική παρουσία ορατών λευκοκυττάρων, αν αυτά δεν έχουν υποστεί λύση ή/και δεν είναι κοκκιοκύτταρα. Σε αυτήν την εξέταση δεν υπάρχει παρεμβολή από το pH ή το ειδικό βάρος.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Αναλυόμενη ουσία	Αναλυτική ευαισθησία
Χολερυθρίνη	0,5 mg/dL
Ουροχολινογόνο	2 mg/dL
Κετόνες	5 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	20 mg/dL
Γλυκόζη	20 mg/dL
Λεύκωμα	10 mg/dL
Αίμα	0,015 mg/dL
PH	XE
Νιτρώδη	0.06 mg/dL
Λευκοκύτταρα	25 WBC/μL

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-854-3633 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Ένα γλωσσάριο συμβόλων (PN C27648) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - ανατρέξτε στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com/patents.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση AA, 11/2018

Αρχική έκδοση

Αναθεώρηση AB, 04/2019

Διορθώστε το σφάλμα θερμοκρασίας φύλαξης

Αναθεώρηση AC, 09/2020

Διόρθωση ονόματος προϊόντος. Αντικατάσταση «Το ίδιο με το Εγχειρίδιο». με «Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές για την ταινία εξέτασης pH». στην ενότητα «Περιορισμοί pH». Προσθήκη γλυκόζης στις ουσίες που ενδέχεται να μειώσουν την χρωματική απόκριση και αφαίρεση γλυκόζης από τις ουσίες που δεν δημιουργούν παρεμβολή στην ενότητα «Περιορισμοί λευκοκυττάρων». Αλλαγή του SDS (δελτίο δεδομένων ασφάλειας) και της διεύθυνσης της ιστοσελίδας του Γλωσσαρίου συμβόλων σε beckmancoulter.com/techdocs.

Αναθεώρηση AD, 08/2021

Ενημέρωση της ιδιόκτητης ονομασίας

Ενημέρωση έτους πνευματικής ιδιοκτησίας

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITYストリップ)

REF 800-7204

用途

iChemVELOCITYストリップは、iChemVELOCITYおよびDxU尿ケミストリーシステム専用製造された製品で、医療専門家による使用のみを想定しています。これらの定性的測定値または半定量的測定値を他の診断ツールと併用することで、腎臓、泌尿器、代謝系などの疾患を評価できます。

原理

ビリルビン: この検査は、酸性媒質中でビリルビンがジアゾニウム塩と結合する作用に基づいています。この検査では、ビリルビンの濃度に比例して、ピンク色がかった黄褐色が発生します。

ウロビリノゲン: この検査は、緩衝液中で安定したジアゾニウム塩とウロビリノゲンが結合する作用に基づいています。この検査では、ウロビリノゲンの濃度に比例して、ピンク色から赤色が発生します。

ケトン: この検査は、アルカリ媒質にニトロプルシドナトリウムとグリシンを含有する検査パッドを使用する Legal 手法¹²に基づいています。この検査では、メチルケトンの濃度に比例して紫色が発生します。

アスコルビン酸: この検査は、アスコルビン酸の存在に伴って検査パッドの色が濁った青色からオレンジ色まで変化する Tillman 反応³に基づいています。

グルコース: この2段階酵素反応では、グルコース酸化酵素、過酸化酵素⁴、クロモゲンが利用されます。グルコース酸化酵素は、グルコースの酸化によるグルコン酸と過酸化水素の生成反応に触媒として作用します。さらに過酸化酵素は、クロモゲンの酸化（緑色から灰青色までの色変化をもたらす）を介して過酸化水素と色素原の反応を触媒します。⁵それ以外の糖化合物は検出されません。

蛋白質: この検査は、蛋白質の存在によって緑色反応をもたらす pH 指示薬⁶の「蛋白質エラー」に基づいています。この色素結合法検査は、特にアルブミンに対して強い反応を示します。⁷

血液: この疑似酵素検査では、有機過酸化物とクロモゲンを使用します。ヘモグロビンとミオグロビンの過酸化酵素効果によって、緑色に変わります。⁸

pH: この検査には、pH 5 から pH 9 における色の顕著な変化を確認する混合指示薬が含まれます。色はオレンジから黄色、および緑色から青緑色の範囲となります。

亜硝酸塩: この検査は、尿中の亜硝酸塩がアミドと反応してジアゾニウム化合物を形成する修正 Geiess 反応に基づいています。⁹これに続いて発生する結合反応で、亜硝酸塩の存在によってピンク色が発生します。この検査では、グラム陽性バクテリアおよび亜硝酸塩を生成しないバクテリアは検出されません。

白血球: この酵素検査パッドには、インドキシルエステルおよびジアゾニウム塩が含有されています。顆粒球エステラーゼがインドキシルエステルおよびジアゾニウム塩と反応し、紫色が発生します。

比重: 比重はこの尿化学システムによる屈折率測定により物理学的に算出されたもので、ストリップの化学分析によるものではありません。

色: 色は、尿化学システムに組み込まれた独自のアルゴリズムを使用し、試料に入射させた散乱光で直接測定します。

警告および注意

- 各検査ストリップは使い切り製品です。使用済みの検査ストリップで尿検体を検査しないでください。
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY ストリップ) は、OSHA が 29 CFR パート 1910.1200 補遺 D で発行したガイドラインに従い、無害であると判断されています。
- 試料および使用済み検査ストリップの収集、取り扱い、保管、および廃棄では、該当の注意事項に適切に従う必要があります。
- 推奨される破棄方法については、地域または国の該当機関にお問い合わせください。
- 検査ストリップパッドには触らないでください。
- 変色したストリップは劣化している可能性があるため破棄してください。

GHSハザード分類

危険有害物質には分類されない

SDS 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

反応成分*

ビリルビン:

2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウム塩 2.9%

ウロビリノゲン:

フルオロジアゾニウム テトラフルオロホウ酸塩 0.6%

ケトン:

ニトロプルシドナトリウム 2.0%

グリシン 70.5%

アスコルビン酸:

2,6-ジクロロフェノールインドフェノール 0.7%

グルコース:

グルコース オキシターゼ 1.8%

、ペルオキシターゼ 0.9%

、テトラメチルベンジジン ジヒドロクロリド 3.5%

蛋白質:

テトラブプロモフェノールブルー 0.2%

血液:

クメン ヒドロペルオキシド 14.5%、

テトラメチルベンジジン ジヒドロクロリド 2.9%

pH:

ブロモチモール ブルー 18.8%

、クレゾール レッド 1.2%

、メチル レッド 1.3%

亜硝酸塩:

サルファニドアミド 3.7%、

N-(ナフチル)-エチレンジアンモニウム ジヒドロクロリド 0.3%

白血球:

インドキシル炭酸エステル 0.4%、

ジアゾニウム塩 0.2%

*上記で得られた濃度は、製造時の試薬の組成 (w/w) に基づくもので、製造許容差の範囲内で変動します。

保管および安定性

- 乾燥条件下で 2°C ~ 30°C (36°F ~ 86°F) で保存してください。
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY ストリップ) は、製造日から12ヶ月間安定性を保ちます。
- 開封使用期限: 未開封状態の容器に入った未使用のストリップはラベルに記載された使用期限まで安定性を保ちます。
- 凍結しないでください。
- 光および湿気からストリップを保護してください。
- ストリップを取り出した後は容器のふたを確実に閉めてください。
- 有効期間を超えて保管している検査ストリップは使用しないでください。

本製品に含まれるもの

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY 尿化学ストリップ)

ご用意いただくもの

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC コントロール)
- iChemVELOCITYまたはDxU尿ケミストリーアナライザー
- 個人用保護装置

用途――

清潔で乾燥した容器にわかりやすいラベルを貼り、採尿します。採尿後、可能な限り短時間で検査を実施します。採尿後 1 時間以内に検査を実施できない場合は、採尿後、直ちに試料を冷蔵して保管し、検査を実施する前に室温に戻します。被検者の起床後最初に収集した尿試料は最も濃度が高いので、蛋白質、亜硝酸塩、およびビリルビンの検出には最適です。ビリルビンおよびウロビリノゲンは、室温と光線下ではきわめて不安定なので、これらを検査する場合は、採尿直後の試料を使用することが重要です。室温に放置した尿試料は pH が変化している可能性があり、蛋白質の検査結果に影響が出ます。

手順

システムの取扱説明書に従ってください。このシステムでは各検査対象の検査が自動的に実施され、検査結果が得られると、直ちに画面に表示されるか、プリンタで印刷されます。

品質管理

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY ストリップ) の臨床性能は、IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec 尿化学コントロール CA/CB/CC) を使用して定期的に確認することが必要です。この機器を使用する医療施設では、常に妥当な臨床性能が得られるように、管理ガイドラインを各自で確立してください。精度管理に関する地域、州、連邦のガイドラインに従ってください。

報告可能結果

測定項目	値のレポート
ビリルビン	陰性、0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、6.0、≥8.0 mg/dL
	陰性、8.5、17、34、50、70、100、≥140 μmol/L
	陰性、+、++、+++
ウロビリノゲン	正常、2.0、3.0、4.0、6.0、≥8.0 mg/dL
	正常、34、50、70、100、≥140 μmol/L
	正常、+、++、+++
ケトン	陰性、5、10、20、40、60、80、100、150、>150 mg/dL
	陰性、0.5、1、2、4、6、8、10、15、>15 mmol/L
	陰性、トレース、+、++、+++、++++
アスコルビン酸	陰性、20、40 mg/dL
	陰性、+、++
グルコース	陰性、50、100、200、500、≥1,000 mg/dL
	陰性、2.8、5.6、11、28、≥56 mmol/L
	陰性、トレース、+、++、+++、++++
タンパク質	陰性、10、50、100、300、≥600 mg/dL
	陰性、0.1、0.5、1、3、≥6 g/L
	陰性、トレース、+、++、+++、++++
血液	陰性、0.03、0.1、0.5、≥1.0 mg/dL
	陰性、0.3、1、5、≥10 mg/L
	陰性、トレース、+、++、+++
pH	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
亜硝酸塩	陰性、0.1、0.2 mg/dL
	陰性、+、++
白血球	陰性、25、75、250、500 WBC/μL
	陰性、トレース、+、++、+++
比重*	1.000 – 1.060

*屈折計による読み取り。ユーザーの利便性のために提供された値。

手順に関する制約

注記: 1 件の検査結果や 1 種類の検査手法のみを基にして診断上の結論や治療上の結論を出さないでください。

ビリルビン:

- ・ **期待値:** 期待値: 正常尿では検出可能レベルのビリルビンは得られません。陽性の結果が得られた場合は、詳しい検査が必要です。

- **感度:** 0.5 mg/dL ビリルビン
- **性能特性:** この検査は、特にビリルビンを対象として開発されています。ビリベルジンは、この検査パッドと反応しません。
- **制約:** 尿検体の中には食品色素や治療薬色素などの不純物が含まれる場合があります。テストパッドに黄色や赤みがかった変色をもたらし、検査結果に影響を及ぼす可能性があります。アスコルビン酸および亜硝酸塩の濃度が高くなると、反応が阻害されることがあります。ビリルビンは光に敏感なので、尿検体を長時間に光に曝すと、実際よりも低い値や偽陰性の値が得られることがあります。ウロビリノゲンの濃度が高くなると、この検査パッドからわずかに強い反応が得られるようになりますことがあります。

ウロビリノゲン:

- **期待値:** 正常な尿には、通常、最大 1 mg/dL の濃度でウロビリノゲンが存在します。検査結果が 2 mg/dL になる場合は、正常状態と異常状態の中間の状態が発生していると考えられます。この場合は、肝臓疾患や血流障害などの存在を疑って、試料を詳しく調査する必要があります。
- **感度:** 2 mg/dL ウロビリノゲン
- **性能特性:** ウロビリノゲンの場合は、Ehrlich 試薬による検査よりも、ジアゾニウムによる検査の方が明確な結果が得られます。検査ストリップでは、ウロビリノゲンが存在しないことは確認できません。胆道閉塞の発見では、ウロビリノゲンの確認が重要です¹⁰。
- **制約:** 高濃度のホルムアルデヒドが存在すると、この検査の障害となります。赤カブ、アゾ染料、フェナゾピリジン、*p*-アミノ安息香酸などの、酸性媒質中で固有の赤い色素を持つ食品色素や医薬品は、偽陽性の結果をもたらすことがあります。光に長時間曝した試料では、実際より低い値や偽陰性の値が得られることがあります。

ケトン:

- **期待値:** 正常な尿試料には、検出可能な量のケトンは含有されていません。ケトンの検査で陽性値が得られる要因として、空腹、偏食、糖尿病、子癇、インシュリン投与量の監視、嘔吐、代謝障害などの条件が考えられます。
- **感度:** 5 mg/dL ケトン
- **性能特性:** この検査では β -ヒドロキシ酪酸は測定されません。また、アセトンに対してはわずかな感度しかありません。
- **制約:** 高濃度のフェニルピルビン酸が存在すると検査パッドに対する干渉が発生し、さまざまな色が得られることがあります。フタレインやアントラキノン誘導体は、アルカリ媒質中で赤色を発し、結果を覆い隠してしまうことがあります。スルフヒドリル基を含む大量のレボドパや医薬品は、不規則な色調反応を起こすことがあります。¹¹

アスコルビン酸:

- **期待値:** アスコルビン酸は、さまざまな食品やサプリメントに含有されています。20 mg/dL を超える濃度のアスコルビン酸が存在すると、グルコース、血液、および亜硝酸塩の検査に大きな影響を及ぼす可能性があります。
- **感度:** 20 mg/dL アスコルビン酸
- **性能特性:** 酸化型のデヒドロアスコルビン酸は、この検査パッドと反応しません。
- **制約:** 干渉は報告されていません。

グルコース:

- **期待値:** 正常尿にも微量のグルコース (20 mg/dL 以下) が存在することがあります。この検査では、微量のグルコースは除外されるように検出可能感度が調整されています。したがって、陽性の反応が得られた場合は詳しい評価が必要です。
- **感度:** 20 mg/dL グルコース
- **性能特性:** この検査パッドは、フラクトースやガラクトースなどその他の還元糖とは反応しません。
- **制約:** 濃度 30 mg/dL 以下のアスコルビン酸は、グルコースアッセイの検査結果に影響を及ぼしません (偽陰性なし)。濃度 150 mg/dL 以下のアセト酢酸は、グルコースアッセイの検査結果に影響を及ぼしません (偽陰性なし)。比重が高い場合、pH が強い酸性を示す場合、およびゲンチジン酸の濃度が高い場合は、色の形成に障害が出ることがあります。次亜塩素酸塩や過酸化剤などの洗浄剤が存在すると、偽陽性の結果が得られることがあります。

蛋白質:

- **期待値:** 正常尿には、蛋白質がほとんど含まれません。通常は 10 mg/dL 未満と予測されます。蛋白質の検査で陽性の結果が得られた場合は病理性があると見なされ、詳しい調査が必要になります。
- **感度:** 10 mg/dL 蛋白質
- **性能特性:** 検査パッドは主にアルブミンを検出します。この検査で陰性の結果が得られても、ベンスジョーンズ蛋白質、グロブリン、ムコ蛋白質などその他の蛋白質分子が存在する可能性はあります。
- **制約:** 赤カブなどの食品色素、またはメチレンブルーやピリジウムなどの治療薬色素は、テストパッドの色変化を覆い隠すことがあります。比重が高い場合、影響を受けることがあります。殺菌剤、湿潤剤、代用血液（第四アンモニウム化合物、ポリビニルピロリドン、クロルヘキシジンなど）によって影響を受けることがあります。pH の影響はありません。

血液:

- **期待値:** 正常尿には、検出可能な量のヘモグロビンおよび損傷のない赤血球は含まれていません。陽性の結果が得られた場合は詳しい評価が必要です。
- **感度:** 0.015 mg/dL 血液
- **制約:** アスコルビン酸、尿酸、グルタチオン、ゲンチジン酸などの還元剤が存在すると、誤った陰性の結果が得られることがあります。ホルマリンなどの防腐剤や次亜塩素酸塩などの洗浄剤は、偽陽性の結果をもたらすことがあります。亜硝酸塩の濃度と試料の比重が高い場合は、反応に時間がかかることがあります。この検査では、pH の影響はありません。

pH:

- **期待値:** 正常な尿の pH 値は、5.0 から 9.0 の範囲にあります。
- **性能特性:** pH 値は、5.0 ~ 9.0 の範囲にわたり、0.5 単位の精度で測定されます。
- **制約:** pH テストパッドには干渉は知られていません。

亜硝酸塩:

- **期待値:** 正常尿には、検出可能な量の亜硝酸塩は含まれていません。ただし、結果が陰性であっても、尿道に感染症がないとは限りません。
- **感度:** 0.06 mg/dL 亜硝酸塩
- **性能特性:** この検査は亜硝酸塩で明確な結果が得られます。硝酸塩を亜硝酸塩に分解するバクテリアの能力、バクテリアの数、および膀胱での尿の保持時間で検査結果は変化します。
- **制約:** 赤カブなどの食品色素や、ピリジウムなどの治療薬色素は、偽陽性の原因となることがあります。細菌尿の存在下における陰性反応は、以下を原因とする可能性があります。亜硝酸塩を生成しない微生物、亜硝酸塩が少ない食事、抗生物質治療、強力な利尿、高レベルのアスコルビン酸、または膀胱における不十分な尿貯留時間。この検査では、pH や比重による影響はありません。

白血球:

- **期待値:** 正常な尿試料では陽性の結果は得られません。
- **感度:** 25 WBC/ μ L
- **性能特性:** 白血球の検査では、顆粒球白血球に含まれるエストラゼを検出します。ほとんどの場合、この検査結果では、亜硝酸塩の検査結果が陽性になるかどうかを左右するバクテリアの存在もわかります。
- **制約:** ホルムアルデヒドやホルマリンなどの防腐剤が存在すると、偽陽性結果の原因となることがあります。蛋白質、グルコース、セファレキシン、ゲンタマイシンの濃度が高いと、色調反応が鈍くなることがあります。顆粒性白血球が溶解している場合は、検出できる細胞が存在しなくても検査結果が陽性になることがあります。白血球が溶解していない場合、または顆粒性白血球ではない場合（またはその両方）、可視白血球が存在しても、検査結果が陰性になることがあります。このテストでは、pH や比重による影響はありません。

分析感度

測定項目	分析感度
ビリルビン	0.5 mg/dL
ウロビリノゲン	2 mg/dL
ケトン	5 mg/dL

測定項目	分析感度
アスコルビン酸	20 mg/dL
グルコース	20 mg/dL
タンパク質	10 mg/dL
血液	0.015 mg/dL
PH	NA
亜硝酸塩	0.06 mg/dL
白血球	25 WBC/ μ L

技術サポート

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、ベックマン・コールターのカスタマーサービス800-854-3633（米国またはカナダ）にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

記号に関する用語集（製品番号 C27648）は、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの製品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

1つ以上のパットでカバーしてもかまいません。- www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください。

改訂履歴

改訂番号 AA、2018/11

初版

改訂番号 AB、2019/4

保管温度エラーを修正

改訂番号 AC、2020/9

製品名を修正。「pH」の「制約」において、「マニュアルと同じ」を「pHテストパッドには干渉は知られていません」に置き換え。「白血球」の「制約」において、色応答を弱める可能性のある物質にグルコースを追加し、非干渉物質からグルコースを削除。SDS（安全データシート）および記号用語集のウェブサイトのアドレスをbeckmancoulter.com/techdocsに変更。

改訂番号 AD、2021/8

商標名を更新

著作権年度を更新

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY 试纸条)

REF 800-7204

预期用途

生产的 iChemVELOCITY 试纸条只能与 iChemVELOCITY 和 DxU 尿液生化系统配套使用，并且只能由医疗专业人员使用。这些定性或半定量检测方法可以与其他诊断工具配合使用，用于评估肾脏、泌尿和代谢方面的异常。

原理

胆红素：该测试基于胆红素和重氮盐在酸性介质中的偶联原理。将产生与胆红素浓度成比例的粉红色至棕褐色。

尿胆素原：该测试是基于尿胆素原和稳定的重氮盐在缓冲液中的偶联反应原理。产生了与尿胆素原浓度成比例的粉红色至红色。

酮体：该测试基于 Legal 法¹²，试纸垫上的碱性介质中含有硝普钠和氨基乙酸。生成与甲酮成比例的紫色。

抗坏血酸：该测试基于 Tillman 反应³，在反应中抗坏血酸导致试纸垫脱色，由灰蓝色变为橙色。

葡萄糖：这项两步酶反应使用了葡萄糖氧化酶、过氧化物酶⁴和色原体。通过氧化葡萄糖，葡萄糖氧化酶催化形成葡萄糖酸和过氧化氢。然后过氧化物酶通过氧化色原体，催化过氧化氢和色原体发生反应，使颜色变为绿色至灰蓝色。⁵检测不到其他的糖类化合物。

蛋白质：该测试是基于 pH 指示剂⁶在有蛋白质存在时将变为绿色，从而出现蛋白质误差的原理。此染料结合测试对白蛋白效果尤为显著。⁷

血液：这是一项假酶测试，包括有机过氧化物和色原体。血红蛋白和肌红蛋白的过氧化物酶效应使颜色变为绿色。⁸

pH：此测试含有混合指示剂，该指示剂可保证在 pH 5-9 之间发生显著的颜色变化。颜色会在橙色到黄色与绿色到蓝色这一范围内变化。

亚硝酸盐：该测试基于改良的格里斯 (Griess) 反应，在此反应中尿液中的亚硝酸盐与氨基化合物反应生成重氮基化合物。⁹在有亚硝酸盐存在的情况下随后的偶联反应产生粉红色。该项测试中检测不到某些革兰氏 (Gram) 阳性细菌和非亚硝酸盐产菌。

白细胞：这种酶试纸垫含有吲哚酚酯和重氮盐。粒细胞酯酶与吲哚酚酯和重氮盐反应产生紫色。

比重：比重是通过尿液生化系统中的屈光计来进行物理测定的，不使用试纸条进行化学分析。

颜色：使用尿液生化系统中嵌入的专有算法根据样本中的散射光直接测定颜色。

警告和注意事项

- 每个试纸条仅供一次性使用。不要使用用过的试纸条测试尿液样本。
- 根据美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 在 29 CFR 1910.1200(d) 中发布的指南进行检测，iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY 试纸条) 没有危险性。
- 在采集、处理、储存、处置标本和用过的试纸条时应当执行相应的注意事项。
- 有关建议的处置方法，请咨询当地或国家权威机构。
- 请勿触摸试纸条垫。
- 请将变色的试纸条丢弃，因为它们可能已经变质。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

反应成分*

胆红素：
2,4-二氯苯重氮盐 2.9%

尿胆素原：
氟重氮四氟硼酸盐 0.6%

酮体：
硝普钠 2.0%

氨基乙酸 70.5%

抗坏血酸：

2,6-二氯酚吲哚酚 0.7%

葡萄糖：

葡萄糖氧化酶 1.8%

过氧化物酶 0.9%

四甲基联苯胺二盐酸 3.5%

蛋白质：

四溴酚蓝 0.2%

血液：

过氧化氢异丙苯 14.5%

四甲基联苯胺二盐酸 2.9%

pH：

溴百里酚蓝 18.8%

甲酚红 1.2%

甲基红 1.3%

亚硝酸盐：

磺胺 3.7%

N-(萘基)-乙烯二铵二盐酸 0.3%

白细胞：

吲哚酚碳酸酯 0.4%

重氮盐 0.2%

*上面得到的浓度是基于生产时的试剂组成 (w/w)，有可能在生产容许的范围内发生变化。

存储和稳定性

- 在 2-30°C (36-86°F) 的干燥环境下储存。
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY 试纸条) 自生产之日起 12 个月内可保持稳定。
- 开封有效期：原始未开封容器中的未使用试纸条可稳定储存至标签上印刷的失效日期。
- 切勿冷冻。
- 避光，防潮。
- 取出试纸条后要拧紧容器的盖子。
- 请勿使用超过有效期的试纸条。

提供的材料

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY 尿液生化试纸条)

所需但未提供的材料

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC 质控品)
- iChemVELOCITY 或 DxU 尿液生化分析仪
- 个人防护装备

标本采集和制备

使用清洁、干燥和带有明确标签的容器收集新鲜尿液。尿液在收集后要尽快进行测试。如果在收集后的 1 小时内无法对样本进行测试，请立即冷藏样本，并在测试前将其恢复到室温。新鲜的晨尿样本浓度最高，最适用于检测蛋白质、亚硝酸盐和胆红素。一定要使用新鲜尿液样本来确定胆红素和尿胆素原，因为这两项分析结果在室温环境和在光照条件下非常不稳定。未冷藏保存的尿液样本在室温下可能会发生 pH 值变化，进而会干扰蛋白质的检测。

程序

按照系统使用说明中的指示进行操作。系统将自动读取每个分析物的读数，获得结果后会很快将其显示或打印出来。

质量控制

应当使用 IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec 尿液化学质控品 CA/CB/CC) 定期对 iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY 试纸条) 的临床性能进行确认。各个实验室应建立其可接受的临床性能指南。有关质量控制事宜请遵循国家、省市或当地的相关指导说明。

可报告结果

被分析物	报告值
胆红素	阴性、0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、6.0、≥ 8.0 mg/dL
	阴性、8.5、17、34、50、70、100、≥ 140 μmol/L
	阴性、+、++、+++
尿胆素原	正常、2.0、3.0、4.0、6.0、≥ 8.0 mg/dL
	正常、34、50、70、100、≥ 140 μmol/L
	正常、+、++、+++
酮体	阴性、5、10、20、40、60、80、100、150、>150 mg/dL
	阴性、0.5、1、2、4、6、8、10、15、> 15 mmol/L
	阴性、微量、+、++、+++、++++
抗坏血酸	阴性、20、40 mg/dL
	阴性、+、++
葡萄糖	阴性、50、100、200、500、≥ 1,000 mg/dL
	阴性、2.8、5.6、11、28、≥ 56 mmol/L
	阴性、微量、+、++、+++、++++
蛋白质	阴性、10、50、100、300、≥ 600 mg/dL
	阴性、0.1、0.5、1、3、≥ 6 g/L
	阴性、微量、+、++、+++、++++
血液	阴性、0.03、0.1、0.5、≥ 1.0 mg/dL
	阴性、0.3、1、5、≥ 10 mg/L
	阴性、微量、+、++、+++
pH 值	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
亚硝酸盐	阴性、0.1、0.2 mg/dL
	阴性、+、++
白细胞	阴性、25、75、250、500 WBC/μL
	阴性、微量、+、++、+++
比重*	1.000 – 1.060

*通过折射计读取。这些值为方便用户而提供。

程序的局限性

注释：制定诊断或治疗决策时不应依赖于任何单一结果或方法。

的胆红素：

- 预期值：**在正常尿液中，不应存在可检测水平的胆红素。阳性结果表明需进一步探查。
- 灵敏度：**0.5 mg/dL 胆红素
- 性能特征：**该测试专为检验胆红素开发。胆绿素与该试纸垫不发生反应。
- 局限性：**某些尿液标本中可能含有食物染料和治疗性色素等杂质，它们会造成干扰，使试纸垫变红或变黄。抗坏血酸和亚硝酸盐的浓度升高可能抑制反应。胆红素对光线敏感，尿液标本对光线的暴露时间延长有可能导致胆红素值下降或出现假阴性值。尿胆素原的浓度升高可能会轻度增强试纸垫的反应。

尿胆素原：

- 预期值：**在正常尿液中，尿胆素原的最高浓度通常为 1 mg/dL。2 mg/dL 的结果代表正常到不正常状态的过渡，应当对标本进行肝病和溶血异常方面的进一步检查。

- **灵敏度：**2 mg/dL 尿胆素原
- **性能特征：**相比以 Ehrlich 试剂为基础的测试，以重氮盐为基础的测试对尿胆素原更具特异性。试纸条无法判断不存在尿胆素原，这可能在胆道梗阻中非常明显¹⁰。
- **局限性：**甲醛浓度升高会抑制该测试。食物染料和可在酸性介质（如甜菜红、偶氮染料、非那吡啶和 *p*-氨基苯甲酸）中呈现红色的药物均可能引发假阳性结果。曝光时间过长可能导致结果降低或假阴性值。

酮体：

- **预期值：**正常的尿液标本中检测不到酮体。下列情况可能导致酮体阳性：饥饿、饮食不均衡、糖尿病、惊厥、胰岛素剂量监测、呕吐及其他代谢异常。
- **灵敏度：**5 mg/dL 酮体
- **性能特征：**该测试不测定 β -羟丁酸，并且对丙酮只有轻度的敏感性。
- **局限性：**苯丙酮酸浓度升高可能对试纸垫造成干扰，产生各种颜色。酞类和蒽醌衍生物在碱性介质中呈现红色，这可能掩盖反应。大量左旋多巴和含有巯基团的药物可能产生不典型的颜色反应。¹¹

抗坏血酸：

- **预期值：**许多食物和膳食补充剂中都含有抗坏血酸。大于 20 mg/dL 的抗坏血酸的浓度会对葡萄糖、血液和亚硝酸盐的检测造成强烈干扰。
- **灵敏度：**20 mg/dL 抗坏血酸
- **性能特征：**氧化形式的抗坏血酸（即脱氢抗坏血酸）与试纸垫不发生反应。
- **局限性：**无干扰报告。

葡萄糖：

- **预期值：**正常尿液中可能存在少量的葡萄糖（最高 20 mg/dL）。对该测试的检测灵敏度进行了调整，以便排除微量的葡萄糖。因此，所有阳性反应均须进一步探查。
- **灵敏度：**20 mg/dL 葡萄糖
- **性能特征：**该试纸垫不与其他还原糖（如果糖和半乳糖）发生反应。
- **局限性：**抗坏血酸的浓度不超过 30 mg/dL 时不会干扰葡萄糖化验检测结果（不会出现假阴性结果）。乙酞醋酸的浓度不超过 150 mg/dL 时不会干扰葡萄糖化验检测结果（不会出现假阴性结果）。高比重、酸性 pH 值和龙胆酸可能抑制颜色的形成。清洁剂如次氯酸盐和过氧化物可能导致假阳性结果。

蛋白：

- **预期值：**正常尿液中含有的蛋白质非常少：排泄量通常小于 10 mg/dL。蛋白质结果阳性属病理症状，应进一步探查。
- **灵敏度：**10 mg/dL 蛋白质
- **性能特征：**该试纸垫主要用于检测白蛋白。阴性结果不能排除存在其他蛋白质分子，如本周蛋白、球蛋白和黏蛋白。
- **局限性：**诸如甜菜红之类的食物染料，以及亚甲基蓝和吡啶姆等治疗性色素，都可能掩盖试纸垫的显色。可能因高比重产生干扰。干扰可能来自消毒剂、湿润剂和血液替代品（季铵化合物、聚维酮、氯己定）。pH 值不会产生干扰。

血液：

- **预期值：**正常尿液中检测不到血红蛋白或完整的红细胞。任何阳性结果均应进一步探查。
- **灵敏度：**0.015 mg/dL 血液
- **局限性：**抗坏血酸、尿酸、谷胱甘肽和龙胆酸等还原剂可能导致假阴性结果。防腐剂（福尔马林）和清洁剂（如次氯酸盐）可能导致假阳性。高浓度的亚硝酸盐和比重过大均可使反应延迟。pH 值不会对此检测产生干扰。

pH 值：

- **预期值：**尿液的正常酸碱度在 pH 5.0-9.0 之间。
- **性能特征：**在 5.0-9.0 之间，测得的 pH 值误差在 0.5 个单位以内。
- **局限性：**pH 试纸垫无已知干扰。

亚硝酸盐：

- **预期值：**正常尿液中检测不到亚硝酸盐。然而阴性结果并不能排除尿路感染。
- **灵敏度：**0.06 mg/dL 亚硝酸盐
- **性能特征：**该测试专门用于检验亚硝酸盐。结果可能取决于细菌使硝酸盐还原成亚硝酸盐的能力、细菌数量和尿液在膀胱中的存留时间。
- **局限性：**食物染料和治疗性色素（例如甜菜红和吡啶姆），可能导致假阳性反应。菌尿症时出现阴性反应可能是下列因素所导致：不产生亚硝酸盐的微生物、低硝酸盐饮食、抗生素治疗、强利尿剂、高浓度抗坏血酸、比重过大或尿液在膀胱中的存留时间过短。pH 值或比重不会对此检测产生干扰。

白细胞：

- **预期值：**正常尿液标本应当不会产生阳性结果。
- **灵敏度：**25 WBC/ μ L
- **性能特征：**白细胞测试用于检测尿液中是否存在粒性白细胞酯酶。进行此项测试时通常尿液中会伴随出现细菌，这些细菌可能导致也可能不导致亚硝酸盐阳性反应。
- **局限性：**存在甲醛和福尔马林等防腐剂时可能产生假阳性结果。高浓度的蛋白质、葡萄糖、头孢氨苄和庆大霉素可能抑制反应颜色。如果粒性白细胞溶解导致无可见白细胞，则测试结果可能呈阳性。如果白细胞尚未溶解和/或可见白细胞不属粒性白细胞，则测试结果可能呈阴性。pH 值或比重不会对此测试产生干扰。

分析灵敏度

被分析物	分析灵敏度
胆红素	0.5 mg/dL
尿胆素原	2 mg/dL
酮体	5 mg/dL
抗坏血酸	20 mg/dL
葡萄糖	20 mg/dL
蛋白质	10 mg/dL
血液	0.015 mg/dL
PH	NA
亚硝酸盐	0.06 mg/dL
白细胞	25 WBC/ μ L

技术支持

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-854-3633（美国或加拿大），或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

符号词汇表 (PN C27648) 见 beckmancoulter.com/techdocs。

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护。— 参见 www.beckmancoulter.com/patents。

修订历史

修订版 AA，2018 年 11 月

初次发布

修订版 AB，2019 年 4 月

纠正了存储温度错误

修订版 AC，2020 年 9 月

更正了产品名称。在 pH 的局限性声明中，将“与手册相同。”替换为“pH 试纸垫无已知干扰。”在白细胞的局限性声明中，向可能抑制反应颜色的物质清单中添加了“葡萄糖”，并从无干扰物质清单中删除了“葡萄糖”。将化学品安全技术说明书 (SDS) 和符号词汇表的网址更改为：beckmancoulter.com/techdocs。

修订版 AD，2021 年 8 月

更新了专有名称
更新了版权年份

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY tesztcsíkok)

REF 800-7204

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az iChemVELOCITY tesztcsíkok csak az iChemVELOCITY és a DxU vizeletkémiai rendszerrel, csak egészségügyi szakemberek általi használatra készültek. Ezek a kvalitatív és szemikvantitatív vizsgálatok más diagnosztikai eszközökkel együtt a vese-, húgyúti és anyagcsere-rendellenességek értékelésére használhatók.

MŰKÖDÉSI ELV

Bilirubin: A teszt a bilirubin és a diazóniumsó savas közegben történő kötési reakcióján alapul. Ennek hatására a bilirubinkoncentrációval arányos rózsaszín-sárgásbarna elszíneződés keletkezik.

Urobilinogén: A teszt az urobilinogén és egy stabil diazóniumsó pufferben végbemenő kötési reakcióján alapul. Az urobilinogén koncentrációjával arányos mennyiségű rózsaszín-vörös szín keletkezik.

Keton: A teszt a Legal-módszeren^{1,2} alapul, amely esetében a tesztpárna nátrium-nitroprusszidot és glicint tartalmaz lúgos közegben. A metilketon mennyiségével arányos lila szín keletkezik.

Aszkorbinsav: A teszt a Tillmans-reakción³ alapul, amelyben az aszkorbinsav jelenléte a tesztpárna színváltozását okozza (szürkéskékről narancssárgára).

Glükóz: Ebben a kétlépéses enzimatis reakcióban glükóz-oxidáz, peroxidáz⁴ és egy kromogén vesz részt. A glükóz-oxidáz a glükóz oxidációját katalizálja glükonsav és hidrogén-peroxid keletkezésével. Ezt követően a peroxidáz a hidrogén-peroxid és a kromogén reakcióját katalizálja a kromogén oxidációja révén, ami zöldtől szürkéskéig terjedő színeket eredményez.⁵ Más cukorvegyületeket nem detektál ez a teszt.

Fehérje: A teszt a pH-indikátorok „fehérjehibáján”⁶ alapul, azaz a zöld szín megjelenésén fehérjék jelenlétében. Ez a festékkötő teszt különösen erős reakciót mutat albumin esetében.⁷

Vér: Ez a pszeudoenzimatis teszt szerves peroxidot és egy kromogént tartalmaz. A hemoglobin és a mioglobin által kifejtett peroxidáz aktivitás zöld színváltozást okoz.⁸

pH: A teszt kevert indikátort tartalmaz, amely jelentős színváltozást okoz 5 és 9 közötti pH-értékek esetén. A színtartomány a narancssárgától a sárgán és a zöldön keresztül a ciánkékig terjed.

Nitrit: A teszt a módosított Griess-féle reakción alapul, amely során a vizeletben található nitrit amiddal reagál diazóniumvegyület képződésével.⁹ Az ezt követő kötési reakció következtében a minta rózsaszínű lesz nitrit jelenlétében. Egyes Gram-pozitív és nem nitritképző baktériumokat nem mutatja ki ez a teszt.

Leukociták: Ez az enzimatis tesztpárna indoxil-észtert és diazóniumsót tartalmaz. A granulocita-észterázok reakcióba lépnek az indoxil-észterrel és a diazóniumsóval, ami lila elszíneződéshez vezet.

Fajsúly: A fajsúly meghatározását a vizeletkémiai rendszer fizikai módszerrel, refraktometriával végzi, nem pedig tesztcsíkkal.

Szín: A színt a rendszer közvetlenül méri a mintáról szóródott fény alapján a vizeletkémiai rendszerbe beépített, szabadalmazott algoritmusok segítségével.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mindegyik tesztcsík csak egyszeri használatra alkalmas. A már használt (előhívott) tesztcsíkot nem szabad használni vizeletminta tesztelésére.
- Az iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY tesztcsíkok) nem minősülnek veszélyesnek az OSHA által kiadott, 29 CFR előírás 1910. 1200 paragrafusának (d) bekezdése szerint.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a minták vétele, kezelése, tárolása, valamint a minták és a használt tesztcsíkok hulladékkezelése során.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.
- Ne érintse meg a tesztcsíkokon található párnákat.
- Dobja ki az elszíntelenedett tesztcsíkokat, mivel azok lehet, hogy tönkrementek.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK*

Bilirubin:

2,4-diklórbenzol-diazóniumsó 2,9%

Urobilinogén:

fluordiazónium-tetrafluoroborát 0,6%

Keton:

nátrium-nitroprusszid 2,0%

glicin 70,5%

Aszkorbinsav:

2,6-diklórfenol-indofenol 0,7%

Glükóz:

glükóz-oxidáz 1,8%

peroxidáz 0,9%

tetrametilbenzidin-dihidroklorid 3,5%

Fehérje:

tetra-brómfenolkék 0,2%

Vér:

kumol-hidroperoxid 14,5%

tetrametilbenzidin-dihidroklorid 2,9%

pH:

brómtimolkék 18,8%

krezolvörös 1,2%

metilvörös 1,3%

Nitrit:

Szulfanil-amid 3,7%

N-(naftil)-etilén-diammónium-dihidroklorid 0,3%

Leukociták:

indoxil-karbonsavészter 0,4%

diazóniumsó 0,2%

*A fenti koncentrációk a reagens gyártásakor mért összetételre (s/s) vonatkoznak, és a gyártási toleranciahatárokon belül változhatnak.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Szárazon, 2–30 °C-on (36–86 °F) tárolandó.
- Az iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY tesztcsíkok) a gyártási dátumtól számított 12 hónapig stabilak.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: Az eredeti lezárt palackban tartott, nem használt tesztcsíkok a lejárat dátumig stabilak.
- Fagyasztani tilos.
- A tesztcsíkokat védeni kell a fénytől és a nedvességtől.
- A tesztcsíkok kivétele után szorosan csavarja vissza a tartály kupakját.
- A szavatossági idő lejártá után ne használja a tesztcsíkokat.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 1 x 100 db iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY vizeletkémiai tesztcsík)

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC kontrollok)

- iChemVELOCITY és DxU vizeletkémiai analizátor
- Személyi védőfelszerelés

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Gyűjtsön friss vizeletet egy tiszta, száraz és egyértelműen felcímkézett tartályba. A begyűjtés után mihamarabb végezze el a tesztet. Ha a minta nem vizsgálható a begyűjtést követő egy órán belül, tegye a mintát azonnal hűtőbe, majd a vizsgálat előtt hagyja felmelegedni szobahőmérsékletűre. A reggeli első friss vizeletminta a legkoncentráltabb és a legalkalmasabb a fehérjék, a nitrit és a bilirubin kimutatására. A bilirubin és az urobilinogén meghatározásához fontos friss vizeletmintát használni, mert ezek a vizsgált anyagok rendkívül instabilak szobahőmérsékleten és fényhatásnak kitéve. Szobahőmérsékleten a nem tartósított vizeletminták pH-értéke megváltozhat, ami befolyásolhatja a fehérjemeghatározást.

ELJÁRÁS

Kövesse a rendszer használati utasításában szereplő utasításokat. A rendszer automatikusan leolvassa mindegyik vizsgált anyag értékét, és amint elkészülnek az eredmények, azok megjelennek a képernyőn, vagy nyomtatásra kerülnek.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY tesztcsíkok) klinikai teljesítményét rendszeresen ellenőrizni kell IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC vizeletkémiai kontrollok) használatával. Minden egyes laboratóriumnak meg kell határoznia az elfogadható klinikai teljesítményt biztosító saját irányelveit. Be kell tartani a minőség-ellenőrzésre vonatkozó helyi és országos irányelveket.

JELENTENDŐ EREDMÉNYEK

Elemezendő anyag	Jelentett eredmények
Bilirubin	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogén	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 μmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketonok	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, > 150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, > 15 mmol/L
	NEG., nyomokban, +, ++, +++, +++++
Aszkorbinsav	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glükóz	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., nyomokban, +, ++, +++, +++++
Fehérje	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NEG., nyomokban, +, ++, +++, +++++
Vér	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NEG., nyomokban, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukociták	NEG., 25, 75, 250, 500 FVS/μL
	NEG., nyomokban, +, ++, +++
FS*	1,000 – 1,060

*A leolvasást refraktométer végzi. A mért értékek a felhasználó kényelmét szolgálják.

A MÓDSZER KORLÁTAI

Megjegyzés: A diagnosztikai és terápiás döntéseket soha nem szabad egyetlen eredményre vagy módszerre alapozni.

Bilirubin:

- **Várható értékek:** Várható értékek: A normál vizeletben nincs kimutatható mennyiségű bilirubin. Pozitív eredmény esetében további vizsgálat szükséges.
- **Érzékenység:** 0,5 mg/dL bilirubin
- **Teljesítményjellemzők:** Ez a teszt kifejezetten a bilirubin kimutatására van kialakítva. A biliverdin nem lép reakcióba ezzel a tesztpárnával.
- **Korlátozások:** Egyes vizeletminták tartalmazhatnak szennyeződések, például ételfestékeket és terápiás pigmenteket, amelyek a tesztpárna sárgás vagy vöröses elszíneződését okozzák, ami interferenciához vezethet. Az emelkedett aszkorbinsav- és nitritkoncentráció gátolhatja a reakciót. A bilirubin fényérzékeny, így a vizeletminták hosszas fényexpozíciója a ténylegesnél alacsonyabb vagy álnegatív eredményt okozhat. Az emelkedett urobilinogénkoncentrációk kismértékben fokozhatják ennek a tesztpárnának a reakcióját.

Urobilinogén:

- **Várható értékek:** A normál vizeletben az urobilinogén legfeljebb 1 mg/dL koncentrációban van jelen. A 2 mg/dL-es eredmény a normál és a kóros állapot közötti átmenetet képviseli, és ilyen esetben a mintát tovább kell vizsgálni potenciális májbetegség vagy hemolitikus zavarok irányában.
- **Érzékenység:** 2 mg/dL urobilinogén
- **Teljesítményjellemzők:** A diazónium alapú teszt specifikusabb az urobilinogénre, mint az Ehrlich-reagenssel végzett vizsgálat. A tesztcsíkokkal nem mutatható ki az urobilinogén hiánya (a hiány kimutatása az epeúti elzáródás diagnosztizálásához lehetne lényeges).¹⁰
- **Korlátozások:** Az emelkedett formaldehidkoncentráció gátolja a tesztet. Egyes ételfestékek és a savas közegben piros színű gyógyszerek (például a cékla, az azofestékek, a fenazopiridin és a *para*-amino-benzoosav) álpozitív eredményt okozhatnak. Hosszas fényexpozíció csökkent vagy álnegatív eredményekhez vezethet.

Keton:

- **Várható értékek:** A normál vizeletmintában nincs kimutatható mennyiségű keton. Pozitív ketonértéket okozhatnak a következő állapotok: éhezés, kiegyensúlyozatlan étrend, cukorbetegség, eclampsia, inzulinadagolás monitorozása, hányás és más anyagcserezavarok.
- **Érzékenység:** 5 mg/dL keton
- **Teljesítményjellemzők:** A teszt nem méri a β -hidroxi-vajsav jelenlétét, és csak kismértékben érzékeny az acetonnal.
- **Korlátozások:** A fenil-piroszölősav magas koncentrációban a tesztpárnával reakcióba lépve különböző színeket produkálhat. A ftalein- és az antrakinonszármazékok lúgos közegben piros színt mutatnak, ami elfedheti a választ. A nagy mennyiségben jelen lévő levodopa és a szulfhidrilcsoportokat tartalmazó gyógyszerek atípusos színreakciókat válthatnak ki.¹¹

Aszkorbinsav:

- **Várható értékek:** Az aszkorbinsav megtalálható különböző élelmiszerekben és táplálékkiegészítőkben. A 20 mg/dL-nél magasabb aszkorbinsav-koncentrációk várhatóan erőteljes interferenciát okoznak a glükóz, a vér és a nitrit mérésével.
- **Érzékenység:** 20 mg/dL aszkorbinsav
- **Teljesítményjellemzők:** Az oxidált forma, a dehidro-aszkorbinsav nem reagál ezzel a tesztpárnával.
- **Korlátozások:** Nincs ismert zavaró hatás.

Glükóz:

- **Várható értékek:** A normál vizeletben kis mennyiségű (legfeljebb 20 mg/dL) glükóz jelen lehet. E teszt detektálási érzékenysége úgy van beállítva, hogy nem mutatja ki az igen kis mennyiségben jelen lévő glükózt. Ezért minden pozitív eredmény esetén a mintát tovább kell vizsgálni.
- **Érzékenység:** 20 mg/dL glükóz

- **Teljesítményjellemzők:** A tesztpárna nem lép reakcióba más redukáló cukorfélékkel, például a fruktózzal és a galaktózzal.
- **Korlátozások:** A legfeljebb 30 mg/dL-es aszkorbinsav-koncentráció nem befolyásolja a glükózeszt eredményét (nem okoz álnegatív eredményt). A legfeljebb 150 mg/dL-es acetecetsav-koncentráció nem befolyásolja a glükózeszt eredményét (nem okoz álnegatív eredményt). A magas fajsúly, a savas pH-érték és a gentizinsav gátolhatja a színeképződést. Egyes tisztítószer, például a hipoklorit és a peroxid álnegatív eredményeket okozhatnak.

Protein:

- **Várható értékek:** A vizelet nagyon kevés fehérjét tartalmaz: rendszerint kevesebb mint 10 mg/dL ürül a vizelettel. A pozitív fehérjeeredményeket kórosnak kell tekinteni, és további vizsgálatokat kell végezni.
- **Érzékenység:** 10 mg/dL fehérje
- **Teljesítményjellemzők:** Ez a teszt elsődlegesen az albumin kimutatására alkalmas. A negatív eredmény nem zárja ki más fehérjemolekulák, például Bence-Jones-fehérjék, globulin vagy mukoproteinek jelenlétét.
- **Korlátozások:** Az ételekben, például a céklában található festékek, valamint a terápiás pigmentek, például a metilénkék és a pirídium elfedhetik a tesztpárna elszíneződését. A magas fajsúlyérték befolyásolhatja a teszt eredményét. Fertőtlenítőszer, nedvesítőszer és vérhelyettesítő szerek (kvaterner ammóniumvegyületek, polivinil-pirrolidon, klórhexidin) szintén befolyásolhatják a teszt eredményeit. A pH-érték nincs hatással az eredményekre.

Vér:

- **Várható értékek:** A vizelet normális esetben nem tartalmaz kimutatható hemoglobint vagy ép vörösvértesteket. Minden pozitív eredmény esetében további kivizsgálás szükséges.
- **Érzékenység:** 0,015 mg/dL vér
- **Korlátozások:** Egyes redukálószer, például az aszkorbinsav, a húgysav, a glutation és a gentizinsav álnegatív eredményt okozhatnak. A tartósítószer (formalin) és tisztítószer, például a hipoklorit álpozitív eredményekhez vezethetnek. A magas koncentrációban jelen lévő nitrátok és a magas fajsúly késleltethetik a reakciót. A pH-érték nincs hatással a teszt eredményeire.

pH:

- **Várható értékek:** A vizelet pH-értéke normális esetben 5,0 és 9,0 közötti.
- **Teljesítményjellemzők:** A vizsgálat a pH-értéket a 0,5 egységnyi pontossággal határozza meg az 5,0 és a 9,0 közötti tartományban.
- **Korlátozások:** pH tesztpárna esetében interferencia nem ismert.

Nitrit:

- **Várható értékek:** A vizelet normális esetben nem tartalmaz kimutatható nitritet. A negatív eredmény azonban nem zárja ki a húgyúti fertőzés lehetőségét.
- **Érzékenység:** 0,06 mg/dL nitrit
- **Teljesítményjellemzők:** Ez a teszt specifikus a nitritre. Az eredmény függhet a baktériumok nitrátokat nitritté redukáló képességétől, a baktériumok számától és a vizelet húgyhólyagban való tartózkodásának időtartamától.
- **Korlátozások:** Az ételekben, például a céklában található festékek és a terápiás pigmentek, például a pirídium álpozitív reakciót okozhatnak. A bakteriuria jelenléte esetén kapott negatív eredmény lehetséges okai: nem nitritképző mikroorganizmusok, alacsony nitráttartalmú étrend, antibiotikumkezelés, erőteljes diuretikus hatás, magas aszkorbinsavszint, vagy ha a vizelet túl rövid ideig maradt a húgyhólyagban. A pH, illetve a fajsúly értéke nincs hatással a teszt eredményeire.

Leukociták:

- **Várható értékek:** A normális vizeletminta nem ad pozitív eredményt.
- **Érzékenység:** 25 FVS/ μ L
- **Teljesítményjellemzők:** A leukocitateszt az észteráz jelenlétét mutatja ki a granulocita fehérvérsejtekben. A pozitív teszteredményt leggyakrabban baktériumok jelenléte kísérheti, amelyek pozitív vagy negatív nitritreakciót okozhatnak.

- **Korlátozások:** Álpozitív eredmények fordulhatnak elő tartósítószerrel, például formaldehid vagy formalin jelenlétében. A magas koncentrációban jelen lévő fehérjék, glükóz, cefalexin és gentamicin csökkenthetik az elszíneződés mértékét. Az eredmény pozitív lehet megfigyelhető sejtek hiányában is, a granulociták lízise esetén. A teszt eredménye negatív lehet látható leukociták jelenlétében is, ha a sejtek nem estek át lízisen, és/vagy nem granulocita típusúak. A pH, illetve a fajsúly értéke nincs hatással a teszt eredményeire.

ANALITIKAI ÉRZÉKENYSÉG

Elemezendő anyag	Analitikai érzékenység
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogén	2 mg/dL
Ketonok	5 mg/dL
Aszkorbinsav	20 mg/dL
Glükóz	20 mg/dL
Fehérje	10 mg/dL
Vér	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrit	0.06 mg/dL
Leukociták	25 WBC/ μ L

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-854-3633-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy forduljon helyi Beckman Coulter-képviselőjéhez.

A szimbólumok magyarázata (cikkszám: C27648) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon.

VÉDJEJEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: www.beckmancoulter.com/patents.

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2018. 11.

Első kiadás

AB verzió, 2019. 04.

Hibás tárolási hőmérséklet kijavítása

AC verzió, 2020. 09.

A termék nevének javítása. A pH-korlátozások részben az „ugyanazok, mint a manuális módszer esetében.” cseréje a „pH tesztpárna esetében interferencia nem ismert.” mondatra. A leukocitákra vonatkozó korlátozásokban a glükóz hozzáadása azon anyagok listájához, melyek csökkenthetik az elszíneződés mértékét, és a glükóz törlése a nem zavaró anyagok listájából. Az SDS (biztonsági adatlap) és a szimbólumok jegyzéke weboldalának módosítása a beckmancoulter.com/techdocs címre.

AD verzió, 2021. 08.

Frissített szabadalmazott név

Frissítettük a szerzői jog évét

iChemVELOCITY Strips (Paski iChemVELOCITY)

REF 800-7204

PRZEZNACZENIE

Paski iChemVELOCITY są przeznaczone wyłącznie do użytku z analizatorami biochemicznymi moczu iChemVELOCITY oraz DxU i wyłącznie przez profesjonalnych pracowników opieki zdrowotnej. Te pomiary jakościowe i ilościowe mogą być stosowane wraz z innymi narzędziami diagnostycznymi do oceny zaburzeń nerek, moczowych i metabolicznych.

ZASADA DZIAŁANIA

Bilirubina: ten test jest oparty na sprzęganiu bilirubiny z solą diazoniową w środowisku kwaśnym. Uzyskiwany jest kolor różowawy proporcjonalny do stężenia bilirubiny.

Urobilinogen: ten test jest oparty na reakcji sprzęgania urobilinogenu ze stabilną solą diazoniową w buforze. Uzyskiwany jest kolor od różowego do czerwonego — proporcjonalnie do stężenia urobilinogenu.

Ketony: ten test jest oparty na metodzie Legal^{1,2}, w której pole testowe zawiera nitroprusydek sodu i glicynę w środowisku zasadowym. Uzyskiwany jest fioletowy kolor proporcjonalny do stężenia ketonu metyloвого.

Kwas askorbinowy: ten test jest oparty na reakcji Tillmansa³, w której obecność kwasu askorbinowego prowadzi do zmiany koloru pola testowego z szaroniebieskiego na pomarańczowy.

Glukoza: w tej dwuetapowej reakcji enzymatycznej wykorzystywana jest oksydaza glukozowa, peroksydaza⁴ oraz chromogen. Oksydaza glukozowa katalizuje tworzenie kwasu glukonowego i nadtlenu wodoru poprzez utlenienie glukozy. Następnie peroksydaza katalizuje reakcję nadtlenu wodoru z chromogenem poprzez utlenienie chromogenu do kolorów od zielonego do szaroniebieskiego.⁵ Inne związki cukrowe nie są wykrywane.

Białko: ten test jest oparty na błędzie białkowym wskaźników pH⁶, które w obecności białka zmieniają kolor na zielony. Ten test oparty na wiązaniu barwnika jest szczególnie silny z albuminą.⁷

Krew: ten pseudoenzymatyczny test zawiera nadtlenek organiczny i chromogen. Wpływ nadtlenu na hemoglobinę i mioglobinę powoduje zmianę koloru na zielony.⁸

pH: ten test zawiera wskaźnik mieszany, który zapewnia znaczną zmianę koloru w zakresie od pH 5 do pH 9. Kolory zmieniają się z żółtego przez pomarańczowy, aż po zielony i błękitny.

Azotyny: ten test jest oparty na zmodyfikowanej reakcji Griessa, w której azotyny w moczu reagują z amidkiem i tworzą związek diazoniowy.⁹ Następująca potem reakcja sprzęgania powoduje różowe zabarwienie w obecności azotynów. W tym teście nie są wykrywane niektóre bakterie Gram dodatnie ani bakterie, które nie wytwarzają azotynów.

Leukocyty: to enzymatyczne pole testowe zawiera ester indoksyłowy i sól diazoniową. Esteraza granulocytowa reaguje z estrem indoksyłowym i solą diazoniową, co powoduje fioletowe zabarwienie.

Ciężar właściwy: jest ustalany metodą refraktometrii w systemie do biochemicznej analizy moczu i nie jest badany przy użyciu pasków testowych.

Barwa: barwa jest mierzona bezpośrednio na podstawie światła rozproszonego w próbce. Do tego celu wykorzystywane są zastrzeżone algorytmy wbudowane w systemie do biochemicznej analizy moczu.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Każdy pasek testowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać próbek moczu z wywołanym (użyтым) paskiem testowym.
- Ustalono, że paski iChemVELOCITY nie są niebezpieczne pod warunkiem przestrzegania wytycznych wydanych przez OSHA w przepisach 29 CFR 1910. 1200(d).
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek oraz użytych pasków testowych.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach utylizacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
- Nie dotykać pól pasków testowych.
- Paski o zmienionej barwie należy usunąć, ponieważ zmiana barwy może świadczyć o pogorszeniu jakości.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem
beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI AKTYWNE*

Bilirubina:

2,9% soli diazoniowej 2,4-dichlorobenzenu

Urobilinogen:

0,6% tetrafluoroboranu fluorodiazoniowego

Ketony:

2,0% nitroprusydku sodu

70,5% glicyny

Kwas askorbinowy:

0,7% 2,6-dichlorofenoloindofenolu

Glukoza:

1,8% oksydazy glukozy

0,9% peroksydazy

3,5% dichlorowodorku tetrametylobenzyny

Białko:

0,2% błękitu tetrabromofenolowego

Krew:

14,5% wodoronadtlenku kumenu

2,9% dichlorowodorku tetrametylobenzyny

pH:

18,8% błękitu bromotymolowego

1,2% czerwieni krezolowej

1,3% czerwieni metylowej

Azotyny:

3,7% sulfanilamidu

0,3% dichlorowodorku N-(naftylo)-etylenodiamoniowego

Leukocyty:

0,4% estru kwasu indoksylokarbonowego

0,2% soli diazoniowej

*Wyżej uzyskane stężenia opierają się na składzie odczynnika (w/w) w momencie produkcji i mogą wahać się w granicach tolerancji producenta.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C (od 36°F do 86°F) w suchych warunkach.
- Paski iChemVELOCITY są stabilne przez 12 miesięcy od daty produkcji.
- Po otwarciu: nieużywane paski, które znajdują się w oryginalnie zamkniętym pojemniku, są stabilne do upływu daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Nie zamrażać.
- Chronić paski przed światłem i wilgocią.
- Po wyjęciu pasków należy ponownie szczelnie zamknąć pojemnik.
- Nie używać pasków testowych po upływie daty ważności.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 1 x 100 pasków do biochemicznej analizy moczu iChemVELOCITY

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Kontrole IRISpec CA/CB/CC
- Analizator biochemiczny moczu iChemVELOCITY lub DxU
- Środki ochrony indywidualnej

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Świeży mocz należy zebrać do suchego, czystego i wyraźnie oznakowanego pojemnika. Testy należy przeprowadzić jak najszybciej po zebraniu materiału badanego. Jeśli materiału badanego nie można poddać testom w ciągu godziny od zebrania, należy go niezwłocznie umieścić w lodówce, a przed wykonaniem testów poczekać, aż wróci do temperatury pokojowej. Najbardziej stężony jest pierwszy mocz oddawany z samego rana i najlepiej nadaje się do wykrywania białka, azotynów i bilirubiny. W celu wykrycia bilirubiny i urobilinogenu ważne jest, aby testy były wykonywane na świeżym moczu, ponieważ te anality są wysoce niestabilne w temperaturze pokojowej i przy narażeniu na światło. W niezakonserwowanym moczu w temperaturze pokojowej pH może ulec zmianie, co w konsekwencji może utrudniać sprawdzanie obecności białka.

PROCEDURA

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia systemu. System będzie automatycznie odczytywał każdy analit, a wyniki są wyświetlane lub drukowane, gdy tylko są dostępne.

KONTROLA JAKOŚCI

Wydajność kliniczna pasków iChemVELOCITY powinna być regularnie potwierdzana przy użyciu kontroli biochemicznych moczu IRISpec CA/CB/CC. Każde laboratorium powinno ustalić swoje własne wytyczne dotyczące dopuszczalnej wydajności klinicznej. Należy przestrzegać lokalnych, stanowych i federalnych wytycznych dotyczących kontroli jakości.

WYNIKI ZGŁASZANE

Analit	Wartości zgłaszane
Bilirubina	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketony	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, > 150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, > 15 mmol/L
	NEG., ślady, +, ++, +++, +++++
Kwas askorbinowy	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glukoza	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., ślady, +, ++, +++, +++++
Białko	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NEG., ślady, +, ++, +++, +++++
Krew	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NEG., ślady, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Azotyny	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukocyty	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/μL
	NEG., ślady, +, ++, +++
Ciężar właściwy	1,000 – 1,060

*Odczyt przez refraktometr. Wartości podane dla wygody użytkownika.

OGRANICZENIA METODY

Uwaga: decyzje diagnostyczne i dotyczące sposobów leczenia nie powinny być oparte na żadnym pojedynczym wyniku ani pojedynczej metodzie badania.

Bilirubiny:

- **Wartości oczekiwane:** w prawidłowym moczu nie powinno być wykrywalnych stężeń bilirubiny. Wyniki dodatnie wymagają przeprowadzenia dalszych badań.
- **Czułość:** 0,5 mg/dL bilirubiny
- **Charakterystyka robocza:** ten test jest opracowany specjalnie dla bilirubiny. Biliwerdyna nie reaguje z tym polem paska testowego.
- **Ograniczenia:** niektóre próbki moczu mogą zawierać zanieczyszczenia, takie jak barwniki spożywcze i pigmenty z leków, które powodują żółtawe lub czerwone zabarwienie pola testowego, co może prowadzić do zakłóceń. Kwas askorbinowy i azotyny w podwyższonych stężeniach mogą być inhibitorami reakcji. Bilirubina jest wrażliwa na światło i przedłużone wystawianie próbek moczu na działanie światła może powodować obniżenie wartości lub dawać wyniki fałszywie ujemne. Podwyższone stężenia urobilinogenu mogą nieznacznie nasilać odpowiedź pola testowego przeznaczonego do badania tego analitu.

Urobilinogen:

- **Wartości oczekiwane:** w moczu prawidłowym urobilinogen jest zwykle obecny w stężeniu maksymalnie 1 mg/dL. Wynik 2 mg/dL reprezentuje przejście ze stanu prawidłowego do nieprawidłowego i materiał badany powinien zostać zbadany pod kątem możliwej choroby wątroby lub zaburzeń hemolitycznych.
- **Czułość:** 2 mg/dL urobilinogenu
- **Charakterystyka robocza:** test oparty na związku diazoniowym jest bardziej swoisty wobec urobilinogenu niż test oparty na odczynniku Ehrlicha. Paski testowe nie pozwalają wykryć braku urobilinogenu, co może być istotne w przypadku niedrożności dróg żółciowych¹⁰.
- **Ograniczenia:** inhibitorem tego testu jest podwyższone stężenie formaldehydu. Barwniki spożywcze i leki o kolorze czerwonym w środowisku kwaśnym, takie jak czerwień buraczana, barwniki azowe, fenazopirydyna oraz kwas *p*-aminobenzoowy mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. Przedłużone wystawianie na działanie światła może powodować obniżenie wartości lub wyniki fałszywie ujemne.

Ketony:

- **Wartości oczekiwane:** w próbce moczu prawidłowego nie występują wykrywalne ilości ketonów. Dodatnie stężenia ketonów mogą być wynikiem następujących stanów: głodzenie się, niezrównoważona dieta, cukrzyca, zrzucawka, monitorowanie dawek insuliny, wymioty oraz inne zaburzenia metaboliczne.
- **Czułość:** 5 mg/dL ketonów
- **Charakterystyka robocza:** ten test nie mierzy stężenia kwasu β -hydroksymasłowego i wykazuje niewielką wrażliwość na aceton.
- **Ograniczenia:** podwyższone stężenia kwasu fenylopirogronowego mogą zakłócać działanie pola testowego i powodować powstawanie różnych kolorów. Pochodne ftaleiny i antrachinonu mają kolor czerwony w środowisku zasadowym i mogą maskować odpowiedź. Duże ilości lewodopy i leków zawierających grupy sulfhydrylowe mogą powodować reakcje z nietypowymi kolorami.¹¹

Kwas askorbinowy:

- **Wartości oczekiwane:** kwas askorbinowy występuje w różnych produktach żywnościowych i suplementach diety. Stężenia kwasu askorbinowego większe niż 20 mg/dL mogą zakłócać pomiary glukozy, krwi i azotynów.
- **Czułość:** 20 mg/dL kwasu askorbinowego
- **Charakterystyka robocza:** forma utleniona, kwas dehydroksyaskorbinowy, nie reaguje z tym polem testowym.
- **Ograniczenia:** nie zgłoszono interferencji.

Glukoza:

- **Wartości oczekiwane:** prawidłowy mocz może zawierać niewielkie ilości glukozy (maksymalnie 20 mg/dL). Czułość wykrywania tego testu została dostosowana w taki sposób, aby wyeliminować wykrywanie bardzo małych ilości glukozy. Dlatego w przypadku odpowiedzi dodatniej należy wykonać dalsze badania.

- **Czułość:** 20 mg/dL glukozy
- **Charakterystyka robocza:** pole testowe nie reaguje z innymi cukrami redukującymi, takimi jak fruktoza i galaktoza.
- **Ograniczenia:** stężenia kwasu askorbinowego do 30 mg/dL nie zakłócały wyników oznaczenia glukozy (brak wyników fałszywie ujemnych). Stężenia kwasu acetylooctowego do 150 mg/dL nie zakłócały wyników oznaczenia glukozy (brak wyników fałszywie ujemnych). Wysoki ciężar właściwy, pH kwaśne i kwas gentyzynowy mogą wykazywać działanie inhibitorowe dla powstawania koloru. Środki czyszczące, takie jak podchloryn i nadtlenek, mogą wywoływać wyniki fałszywie dodatnie.

Białko:

- **Wartości oczekiwane:** prawidłowy mocz zawiera bardzo niewielkie ilości białek: zwykle wydalana jest ilość mniejsza niż 10 mg/dL. Wyniki dodatnie są traktowane jako patologiczne i w takich przypadkach wymagane są dalsze badania.
- **Czułość:** 10 mg/dL białka
- **Charakterystyka robocza:** pola testu wykrywają głównie albuminę. Wynik ujemny nie wyklucza obecności innych cząsteczek białka, takich jak białko Bence-Jonesa, globulina i mukoproteina.
- **Ograniczenia:** barwniki spożywcze, takie jak czerwień buraczana, i pigmenty w lekach, takie jak błękit metylenowy i fenazopirydyna, mogą maskować zabarwienie pola testowego. W przypadku wysokiego ciężaru właściwego mogą występować zakłócenia. Zakłócenia mogą występować także w obecności środków do dezynfekcji, środków zwilżających oraz zamienników krwi (czwartorzędowe sole amonowe, poliwinylpirolidon, chlorheksydyna). pH nie wywołuje zakłóceń.

Krew:

- **Wartości oczekiwane:** prawidłowy mocz nie zawiera wykrywalnej hemoglobiny ani nienaruszonych krwinek czerwonych. W przypadku każdego wyniku dodatniego należy wykonać dalsze badania.
- **Czułość:** 0,015 mg/dL krwi
- **Ograniczenia:** środki redukujące, takie jak kwas askorbinowy, kwas moczowy, glutation i kwas gentyzynowy mogą powodować wyniki fałszywie ujemne. Środki konserwujące (formalina) oraz środki czyszczące, takie jak podchloryn, mogą powodować wyniki fałszywie dodatnie. Wysokie stężenia azotynów i wysoki ciężar właściwy mogą opóźniać reakcję. pH nie wywołuje zakłóceń w przypadku tego testu.

pH:

- **Wartości oczekiwane:** prawidłowe pH moczu może się wahać w zakresie od pH 5,0 do pH 9,0.
- **Charakterystyka robocza:** wartości pH są ustalane do 0,5 jednostki w zakresie od 5,0 do 9,0.
- **Ograniczenia:** nie są znane zakłócenia dla pola testowego pH.

Azotyny:

- **Wartości oczekiwane:** prawidłowy mocz nie zawiera wykrywalnych azotynów. Jednak wynik ujemny nie dowodzi braku zakażenia dróg moczowych.
- **Czułość:** 0,06 mg/dL azotynów
- **Charakterystyka robocza:** ten test jest swoisty wobec azotynów. Wyniki mogą być zależne od zdolności bakterii do redukcji azotanów do azotynów, od ilości bakterii oraz czasu retencji moczu w pęcherzu moczowym.
- **Ograniczenia:** barwniki spożywcze i pigmenty w lekach, takie jak czerwień buraczana i fenazopirydyna, mogą powodować odpowiedzi fałszywie dodatnie. Odpowiedź ujemna przy obecności bakteriomoczu może być wywołana przez: mikroorganizmy, które nie produkują azotynów, dietę ubogą w azotany, terapię antybiotykową, silną diurezę, wysokie poziomy kwasu askorbinowego lub niewystarczający czas retencji moczu w pęcherzu moczowym. pH ani wysoki ciężar właściwy nie wywołują zakłóceń w przypadku tego testu.

Leukocyty:

- **Wartości oczekiwane:** prawidłowe próbki moczu nie powinny dawać wyniku dodatniego.
- **Czułość:** 25 WBC/ μ L

- **Charakterystyka robocza:** test badający obecność krwinek białych wykrywa obecność esterazy w granulocytach. Wynik dodatni testu jest najczęściej powiązany z obecnością bakterii, które mogą wywoływać dodatnią reakcję świadczącą o obecności azotynów (lub nie wywołują takiej reakcji).
- **Ograniczenia:** w obecności środków konserwujących, takich jak formaldehyd i formalina, mogą występować wyniki fałszywie dodatnie. Wysokie stężenia białek, glukozy, cefaleksyny i gentamycyny mogą zmniejszać odpowiedź barwną. Jeśli dojdzie do lizy granulocytów, wynik testu może być dodatni przy braku obserwowalnych komórek. Test może być ujemny w obecności widocznych leukocytów, jeśli nie zostały one poddane lizie i/lub nie są granulocytami. Wartość pH ani ciężar właściwy nie wywołują zakłóceń w przypadku tego testu.

CZUŁOŚĆ ANALITYCZNA

Analit	Czułość analityczna
Bilirubina	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketony	5 mg/dL
Kwas askorbinowy	20 mg/dL
Glukoza	20 mg/dL
Białko	10 mg/dL
Krew	0,015 mg/dL
PH	NA
Azotyny	0.06 mg/dL
Leukocyty	25 WBC/ μ L

WSPARCIE TECHNICZNE

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-854-3633 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Słownik symboli (Nr kat. C27648) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs.

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 11.2018

Pierwsze wydanie

Wersja AB, 04.2019

Poprawiono błąd dotyczący temperatury przechowywania

Wersja AC, 09.2020

Skorygowano nazwę produktu. Zastąpiono tekst „takie same jak manualnie.” tekstem „nie są znane zakłócenia dla pola testowego pH.” w punkcie Ograniczenia w części pH. Dodano glukozę do wykazu substancji, które mogą zmniejszać odpowiedź barwną. Ponadto usunięto glukozę z wykazu substancji niezakłócających w punkcie Ograniczenia w części Leukocyty. Zmieniono adres strony internetowej zawierającej SDS (Kartę charakterystyki) i Słownik symboli na beckmancoulter.com/techdocs.

Wersja AD, 08.2021

Zaktualizowano nazwę zastrzeżoną

Zaktualizowano rok praw autorskich

iChemVELOCITY Strips (Proužky iChemVELOCITY)

REF 800-7204

URČENÉ POUŽITÍ

Proužky iChemVELOCITY jsou vyrobeny k použití pouze s chemickými systémy pro analýzu moči iChemVELOCITY a DxU a jejich použití je určeno výhradně pro odborníky ve zdravotnictví. Tato kvalitativní nebo semikvantitativní měření lze použít společně s jinými diagnostickými nástroji pro vyhodnocení poruch ledvin, močových cest a metabolických poruch.

PRINCIP

Bilirubin: Tento test je založen na kopulaci bilirubinu s diazoniovou solí v kyselém prostředí. Výsledkem je narůžovělá hnědá barva odstínu úměrného koncentraci bilirubinu.

Urobilinogen: Tento test je založen na kopulační reakci urobilinogenu se stabilní diazoniovou solí v pufru. Výsledkem je růžová až červená barva odstínu úměrného koncentraci urobilinogenu.

Keton: Tento test je založen na Legalově metodě^{1,2} kdy testovací polštářek obsahuje nitroprusid sodný a glycin v alkalickém prostředí. Výsledkem je fialová barva odstínu úměrného koncentraci acetonu.

Kyselina askorbová: Tento test je založen na Tillmanově reakci³, kdy přítomnost kyseliny askorbové vede k odbarvení testovacího polštářku ze šedomodré na oranžovou.

Glukóza: Tato enzymatická reakce probíhající ve dvou krocích používá glukózaoxidázu, peroxidázu⁴ a chromogen. Glukózaoxidáza katalyzuje tvorbu kyseliny glukonové a peroxidu vodíku prostřednictvím oxidace glukózy. Peroxidáza poté katalyzuje reakci peroxidu vodíku s chromogenem prostřednictvím oxidace chromogenu na barvy v rozsahu zelená až šedomodrá.⁵ Jiné sacharidy nejsou zjišťovány.

Protein: Tento test je založen na proteinové chybě indikátorů pH⁶ v případě zelené barvy vzniklé za přítomnosti proteinů. Tento test s vázáním barviva je obzvlášť průkazný v případě albuminu.⁷

Krev: Tento pseudoenzymatický test obsahuje organický peroxid a chromogen. Účinek peroxidázy hemoglobinu a myoglobinu způsobuje změnu barvy na zelenou.⁸

pH: Tento test obsahuje smíšený indikátor, který zaručuje viditelnou změnu barvy mezi hodnotami pH 5 a 9. Barvy leží v rozsahu od oranžové přes žlutou a zelenou po azurovou.

Dusitan: Tento test je založen na upravené Griessově reakci, při které dusitan v moči reaguje s amidem a vzniká diazoniová sůl.⁹ Při následné kopulační reakci vznikne za přítomnosti dusitanu růžová barva. Některé gram pozitivní bakterie a bakterie netvořící dusitan nejsou tímto testem zjištěny.

Leukocyty: Tento enzymatický testovací polštářek obsahuje ester indoxylu a diazoniovou sůl. Esterázy granulocytů reagují s esterem indoxylu a diazoniovou solí a vzniká fialová barva.

Měrná hmotnost: Měrná hmotnost se fyzicky určuje refraktometrií v systému Urine Chemistry System (systém pro chemickou analýzu moči); v systému pro chemickou analýzu s použitím proužků se její analýza neprovádí.

Barva: Barva se měří přímo z rozptýleného světla ve vzorku s použitím proprietárních algoritmů, které jsou implementovány v systému Urine Chemistry System (systém pro chemickou analýzu moči).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Každý testovací proužek je určen pouze k jednomu použití. Netestujte vzorky moči pomocí již zreagovaného (použitého) testovacího proužku.
- Podle směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910.1200(d) bylo stanoveno, že iChemVELOCITY Strips (testovací proužky iChemVELOCITY) nejsou nebezpečné.
- Při sběru vzorků a použitých testovacích proužků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními nebo státními orgány.
- Nedotýkejte se polštářků testovacích proužků.
- Veškeré proužky s neodpovídající barvou zlikvidujte, protože mohlo dojít k jejich znehodnocení.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese
beckmancoulter.com/techdocs.

REAKTIVNÍ SLOŽKY*

Bilirubin:

2,4 dichlorbenzen diazoniová sůl 2,9 %

Urobilinogen:

Fluorodiazonium tetrafluoroborát 0,6 %

Keton:

Nitroprusid sodný 2,0 %

Glycin 70,5 %

Kyselina askorbová:

2,6-dichlorophenolindophenol 0,7 %

Glukóza:

Glukózaoxidáza 1,8 %

Peroxidáza 0,9 %

Tetramethylbenzidin dihydrochlorid 3,5 %

Protein:

Tetrabromfenolová modř 0,2 %

Krev:

Kumenhydroperoxid 14,5 %

Tetramethylbenzidin dihydrochlorid 2,9 %

pH:

Bromthymolová modř 18,8 %

Kresolová červeň 1,2 %

Methylová červeň 1,3 %

Dusitan:

Sulfanilamid 3,7 %

N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0,3 %

Leukocyty:

Ester kyseliny indoxyl-uhličitě 0,4 %

Diazoniová sůl 0,2 %

*Výše získané koncentrace jsou založené na složení činidla (hmotnost/hmotnost) v době výroby a může se lišit podle výrobních tolerancí.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte v suchu při teplotě 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F).
- iChemVELOCITY Strips (Testovací proužky iChemVELOCITY) jsou stabilní po dobu 12 měsíců od data výroby.
- Použitelnost po otevření: Nepoužité testovací proužky, které zůstanou v původním zavičkováném obalu, jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku.
- Nezmrazujte.
- Chraňte proužky před světlem a vlhkostí.
- Po vyjmutí proužků hermeticky uzavřete obal.
- Nepoužívejte testovací proužky po datu expirace.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (1 x 100 proužky na chemickou analýzu moči iChemVELOCITY)

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Kontroly IRISpec CA/CB/CC)
- Analyzátor chemických vlastností moči iChemVELOCITY nebo DxU
- Osobní ochranné prostředky

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Čerstvou moč odebírejte do čistého suchého a zřetelně označeného kontejneru. Test proveďte co nejdříve po odběru. Pokud test vzorku nelze provést do hodiny od odběru, ihned vzorek dejte chladit a před testováním jej nechte dosáhnout pokojové teploty. Čerstvý vzorek ranní moči má nejvyšší koncentraci, je tedy nejvhodnější pro zjišťování proteinů, dusitanu a bilirubinu. Při stanovování obsahu bilirubinu a urobilinogenu je třeba provádět test čerstvého vzorku moči, protože tyto analyty jsou při pokojové teplotě a v případě vystavení světlu vysoce nestabilní. U nechráněných vzorků moči při pokojové teplotě může docházet ke změně pH, což se může projevit při stanovování obsahu proteinů.

POSTUP

Postupujte podle pokynů v návodu k použití systému. Systém automaticky načte každý analyt a výsledky se zobrazí nebo vytisknou, jakmile budou k dispozici.

KONTROLA KVALITY

Klinická účinnost iChemVELOCITY Strips (testovací proužky iChemVELOCITY) musí být pravidelně ověřována pomocí IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (kontrolní testy moči IRISpec CA/CB/CC). Každá laboratoř by měla stanovit své vlastní pokyny pro přijatelnou klinickou účinnost. Postupujte dle lokálních, státních a federálních pokynů týkajících se kontroly kvality.

HLÁŠENÉ VÝSLEDKY

Analyt	Ohlášené hodnoty
Bilirubin	NEG.; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; ≥8,0 mg/dl
	NEG.; 8,5; 17; 34; 50; 70; 100; ≥140 μmol/l
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM.; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; ≥8,0 mg/dl
	NORM.; 34; 50; 70; 100; ≥140 μmol/l
	NORM., +, ++, +++
Ketony	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dl
	NEG.; 0,5; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 15; >15 mmol/l
	NEG., stopa, +, ++, +++, +++++
Kyselina askorbová	NEG.; 20; 40 mg/dl
	NEG., +, ++
Glukóza	NEG.; 50; 100; 200; 500; ≥1 000 mg/dl
	NEG.; 2,8; 5,6; 11; 28; ≥56 mmol/l
	NEG., stopa, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG.; 10; 50; 100; 300; ≥600 mg/dl
	NEG.; 0,1; 0,5; 1; 3; ≥6 g/l
	NEG., stopa, +, ++, +++, +++++
Krev	NEG.; 0,03; 0,1; 0,5; ≥1,0 mg/dl
	NEG.; 0,3; 1; 5; ≥10 mg/l
	NEG., Stopa, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Dusitan	NEG.; 0,1; 0,2 mg/dl
	NEG., +, ++
Leukocyty	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/μl
	NEG., Stopa, +, ++, +++

OMEZENÍ POUŽITÍ SOUPRAVY

Poznámka: *Diagnostická ani terapeutická rozhodnutí by se neměla zakládat na jediném výsledku či metodě.*

Bilirubinu:

- **Očekávané hodnoty:** Očekávané hodnoty: V normální moči by neměla být získána žádná zjiitelná hladina bilirubinu. V případě pozitivních výsledků je vyžadováno další zkoumání.
- **Citlivost:** 0,5 mg/dl bilirubinu
- **Funkční charakteristiky:** Test je speciálně vytvořen pro bilirubin. Biliverdin s tímto testovacím polštářkem nereaguje.
- **Omezení:** Některé vzorky moči mohou obsahovat nečistoty, například potravinářská barviva nebo léčebné pigmenty, které způsobí zažloutnutí nebo zarudnutí testovacího polštářku a mohou způsobovat interferenci. Reakce může být inhibována zvýšenými koncentracemi kyseliny askorbové a dusitanu. Bilirubin je citlivý na světlo a delší vystavení vzorků moči působení světla může vést k nižším nebo falešně negativním hodnotám. Zvýšené koncentrace urobilinogenu mohou mírně zlepšovat odezvu tohoto testovacího polštářku.

Urobilinogen:

- **Očekávané hodnoty:** V normální moči je urobilinogen zpravidla přítomen v koncentraci až 1 mg/dl. Výsledek 2 mg/dl představuje přechod z normálního do abnormálního stavu a vzorek by měl být dále zkoumán z hlediska onemocnění jater a poruch spojených s hemolýzou krve.
- **Citlivost:** 2 mg/dl urobilinogenu
- **Funkční charakteristiky:** Test založený na diazoniu je více specifický v případě urobilinogenu než test založený na Ehrlichově činidle. Testovací proužky nemohou zjistit nepřítomnost urobilinogenu, která může být příznakem obstrukce žlučových cest¹⁰.
- **Omezení:** Tento test je inhibován zvýšenými koncentracemi formaldehydu. Potravinářská barviva a léky obsahující skutečnou červenou barvu v kyselém prostředí, například červená řepa, azo-barviva, fenazopyridin a kyselina *para*-aminobenzoová, mohou způsobovat falešně pozitivní výsledky. Delší vystavení působení světla může vést k nižším nebo falešně negativním hodnotám.

Keton:

- **Očekávané hodnoty:** V normálním vzorku moči se nestanovuje žádné zjiitelné množství ketonů. Pozitivní hodnoty ketonů mohou být stanoveny v následujících případech: hladovění, výživová nerovnováha, diabetes mellitus, křeče, monitorování dávkování inzulínu, zvracení a jiné metabolické poruchy.
- **Citlivost:** 5 mg/dl ketonu
- **Funkční charakteristiky:** Test neměří kyselinu β -hydroxymáselnou a je jen mírně citlivý na aceton.
- **Omezení:** Zvýšené koncentrace kyseliny fenylpyruhroznové mohou s testovacím polštářkem interferovat a mohou vznikat různé barvy. Ftaleiny a deriváty antrachinonu vykazují v alkalickém prostředí červenou barvu, což může odezvu maskovat. Velké množství levodopy a léků obsahujících skupiny thiolů může způsobovat reakce s atypickými barvami.¹¹

Kyselina askorbová:

- **Očekávané hodnoty:** Kyselina askorbová je obsažena v různých potravinách a výživových doplncích. U koncentrací kyseliny askorbové větších než 20 mg/dl lze očekávat, že budou způsobovat výraznou interferenci s glukózou, krví a dusitanem.
- **Citlivost:** 20 mg/dl kyseliny askorbové
- **Funkční charakteristiky:** Kyselina dehydroaskorbová (oxidovaná forma) s tímto testovacím polštářkem nereaguje.
- **Omezení:** Žádné hlášené interference.

Glukóza:

- **Očekávané hodnoty:** V normální moči může být přítomno malé množství glukózy (až 20 mg/dl). Zjiitelná citlivost tohoto testu byla upravena tak, aby malá množství glukózy byla vyloučena. Veškeré pozitivní odezvy by tedy měly být dále vyhodnocovány.

- **Citlivost:** 20 mg/dl glukózy
- **Funkční charakteristiky:** Testovací polštářek nereaguje s dalšími redukujícími sacharidy, jako je fruktóza či galaktóza.
- **Omezení:** Koncentrace kyseliny askorbové až do 30 mg/dl neinterferují s výsledky testů obsahu glukózy (žádné falešně negativní výsledky). Koncentrace kyseliny acetyloctové až do 150 mg/dl neinterferují s výsledky testů obsahu glukózy (žádné falešně negativní výsledky). Vysoká měrná hmotnost, hodnoty pH indikující kyselé prostředí a kyselina gentisová mohou snižovat tvorbu barvy. Čistící prostředky, například chlornan či peroxid, mohou vést k falešně pozitivním výsledkům.

Protein:

- **Očekávané hodnoty:** Normální moč obsahuje velmi málo proteinů: vyloučí se zpravidla méně než 10 mg/dl. Pozitivní výsledky pro proteiny jsou považovány za patologické a měly by být prozkoumány.
- **Citlivost:** 10 mg/dl proteinu
- **Funkční charakteristiky:** Testovací polštářek detekuje primárně albumin. Negativní výsledek nevylučuje přítomnost jiných molekul proteinů, například Bence-Jonesových proteinů, globulinu či mukoproteinů.
- **Omezení:** Potravinářská barviva, například červená řepa, a léčebné pigmenty, například methylenová modř či pyridium, mohou zbarvení testovacího polštářku maskovat. V případě vysoké měrné hmotnosti může docházet k interferenci. K interferenci může docházet i v případě dezinfekčních prostředků, zvlhčovacích přísad a krevních náhražek (kvaternární amoniové sloučeniny, polyvinylpyrrolidon, chlorhexidin). pH nezpůsobuje interferenci.

Krev:

- **Očekávané hodnoty:** Normální moč neobsahuje žádný detekovatelný hemoglobin ani intaktní červená krvinka. Veškeré pozitivní výsledky by měly být dále vyhodnocovány.
- **Citlivost:** 0,015 mg/dl krve
- **Omezení:** Redukční činidla, například kyselina askorbová, kyselina močová, glutathion a kyselina gentisová, mohou způsobovat falešně negativní výsledky. Konzervační látky (formalín) a čistící prostředky, například chlornan, mohou způsobovat falešné výsledky. Vysoké koncentrace dusitanu a měrná hmotnost mohou reakci zpomalovat. pH nezpůsobuje pro tento test interferenci.

pH:

- **Očekávané hodnoty:** Normální hodnota pH moči může ležet v rozmezí pH 5,0 až 9,0.
- **Funkční charakteristiky:** Hodnoty pH jsou stanovovány v rozmezí 5,0 až 9,0 s jednotkou 0,5.
- **Omezení:** Pro testovací destičku pH nejsou známy žádné interference.

Dusitan:

- **Očekávané hodnoty:** Normální moč neobsahuje žádný detekovatelný dusitan. Negativní výsledek však nevylučuje možnou infekci močového traktu.
- **Citlivost:** 0,06 mg/dl dusitanu
- **Funkční charakteristiky:** Tento test je specifický pro dusitan. Výsledky mohou záviset na schopnosti bakterií redukovat dusičnan na dusitan, na počtu bakterií a době, po kterou byla moč držena v močovém měchýři.
- **Omezení:** Potravinářská barviva a léčebné pigmenty, například červená řepa či pyridium, mohou vést k falešně pozitivním odezvám. Negativní odezva při bakteriurii může být způsobena následujícími faktory: mikroorganismy netvořící dusitan, výživa s nízkým obsahem dusitanu, léčba antibiotiky, silná diuréza, vysoké hladiny kyseliny askorbové nebo nedostatečná doba držení moči v močovém měchýři. pH ani měrná hmotnost nezpůsobují pro tento test interferenci.

Leukocyty:

- **Očekávané hodnoty:** Vzorek normální moči by neměl vytvořit pozitivní výsledek.
- **Citlivost:** 25 WBC/μl
- **Funkční charakteristiky:** Test obsahu leukocytů zjišťuje přítomnost esterázy v granulocytických bílých krvinkách. Výsledek testu je nejčastěji doprovázen přítomností bakterií, které mohou, ale nemusí způsobovat pozitivní reakci na dusitan.

- **Omezení:** Za přítomnosti konzervačních látek, jako je formaldehyd či formalín, mohou být zjištěny falešně pozitivní výsledky. Vysoké koncentrace bílkovin, glukózy, cefalexinu a gentamicinu mohou snížit barevnou odezvu. Výsledky testu mohou být pozitivní za nepřítomnosti sledovatelných buněk, jsou-li granulocyty lyzovány. Test může být negativní za přítomnosti viditelných leukocytů, pokud nejsou lyzovány, resp. nejedná se o granulocyty. U tohoto testu nezpůsobuje pH ani měrná hmotnost žádnou interferenci.

ANALYTICKÁ CITLIVOST

Analyt	Analytická citlivost
Bilirubin	0,5 mg/dl
Urobilinogen	2 mg/dl
Ketony	5 mg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl
Glukóza	20 mg/dl
Protein	10 mg/dl
Krev	0,015 mg/dL
PH	–
Dusitan	0.06 mg/dL
Leukocyty	25 WBC/ μ L

TECHNICKÁ PODPORA

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-854-3633 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Slovníček symbolů (PN C27648) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 11. 2018

První vydání

Revize AB, 4. 2019

Opravena chyba v teplotě skladování

Revize AC, 09. 2020

Opravený název produktu. Vyměňte „Stejně jako manuálně.“ za „Pro testovací destičku pH nejsou známy žádné interference.“ v rámci omezení pH. Přidejte glukózu do látek, které by mohly snižovat barevnou odezvu, a odstraňte glukózu z neinterferujících látek v omezeních leukocytů. Adresa webové stránky SDS (Bezpečnostní list) a slovníčku symbolů byla změněna na beckmancoulter.com/techdocs.

Revize AD, 8. 2021

Aktualizace chráněného názvu

Byl aktualizován rok v oznámení o autorských právech

iChemVELOCITY Strips (prúžky iChemVELOCITY)

REF 800-7204

URČENÉ POUŽITIE

Prúžky iChemVELOCITY sa vyrábajú výhradne na použitie so systémami na chemický rozbor moču iChemVELOCITY a DxU a sú určené výhradne na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Tieto kvalitatívne alebo semikvantitatívne merania možno spolu s inými diagnostickými nástrojmi využívať pri vyhodnocovaní porúch obličiek, močových ciest a metabolizmu.

PRINCÍP

Bilirubín: Tento test je založený na viazaní bilirubínu s diazóniovou soľou v kyslom médiu. Vytvára sa ružovkasto-svetlohnedé zafarbenie priamo úmerné koncentrácii bilirubínu.

Urobilinogén: Tento test je založený na väzobnej reakcii urobilinogénu so stabilnou diazóniovou soľou v tlmivom roztoku. Vytvára sa ružové až červené zafarbenie priamo úmerné koncentrácii urobilinogénu.

Ketóny: Tento test je založený na Legalovej metóde^{1,2}, pri ktorej sa využíva testovacia ploška obsahujúca nitroprusid sodný a glycin v alkalickom médiu. Vytvára sa fialové zafarbenie priamo úmerné hladine metylketónu.

Kyselina askorbová: Tento test je založený na Tillmanovej reakcii³, pri ktorej prítomnosť kyseliny askorbovej vedie k odfarbeniu testovacej plošky zo sivomodrej na oranžovú.

Glukóza: Pri tejto dvojkrokovej enzymatickej reakcii sa využíva glukózooxidáza, peroxidáza⁴ a chromogén. Glukózooxidáza katalyzuje tvorbu kyseliny glukónovej a peroxidu vodíka prostredníctvom oxidácie glukózy. Peroxidáza potom katalyzuje reakciu peroxidu vodíka s chromogénom prostredníctvom oxidácie chromogénu, pričom vzniká zafarbenie od zelenej po sivomodrú.⁵ Iné sacharidy nie sú detegované.

Proteíny: Tento test je založený na „proteínovej chybe“ indikátorov pH⁶ na zelenej farbe vznikajúcej za prítomnosti proteínov. Tento test založený na viazaní farbiva je citlivý predovšetkým na albumín.⁷

Krv: Tento pseudo-enzymatický test obsahuje organický peroxid a chromogén. Peroxidázový účinok na hemoglobín a myoglobín spôsobuje zmenu farby na zelenú.⁸

pH: Tento test obsahuje zmiešaný indikátor, ktorý zaručuje výraznú zmenu farby medzi pH 5 a pH 9. Rozsah farieb siaha od oranžovej cez žltú a zelenú až po zelenomodrú.

Dusitany: Tento test je založený na modifikovanej Griessovej reakcii, pri ktorej dusitany v moči reagujú s amidom a vytvárajú diazóniové zlúčeniny.⁹ Následná väzobná reakcia za prítomnosti dusitanov vytvára ružové zafarbenie. Niektoré grampozitívne baktérie a baktérie neprodukujúce dusitany sa týmto testom nedetegujú.

Leukocyty: Táto enzymatická testovacia ploška obsahuje indoxyl ester a diazóniovú soľ. Esterázy granulocytov reagujú s indoxyl esterom a diazóniovou soľou, pričom vzniká fialové zafarbenie.

Špecifická hmotnosť: Špecifická hmotnosť sa stanovuje fyzikálne pomocou refraktometrie v systéme na chemický rozbor moču a neanalyzuje sa pomocou chémie na prúžku.

Farba: Farba sa meria priamo zo svetla rozptýleného vo vzorke pomocou patentovaných algoritmov v systéme na chemický rozbor moču.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Každý testovací prúžok je určený len na jedno použitie. Na testovanie vzoriek moču nepoužívajte vyvolané (použité) testovacie prúžky.
- iChemVELOCITY Strips (prúžky iChemVELOCITY) boli vyhodnotené ako nepredstavujúce nebezpečenstvo v súlade so smernicami vydanými organizáciou OSHA v článku 29 CFR 1910. 1200(d).
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek a použitých testovacích prúžkov je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- O odporúčanom spôsobe likvidácie sa poraďte s príslušným miestnym alebo štátnym orgánom.
- Nedotýkajte sa plôšok na testovacích prúžkoch.
- Prúžky so zmenenou farbou zlikvidujte, pretože môžu mať zhoršenú kvalitu.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné

REAGUJÚCE ZLOŽKY***Bilirubín:**

2,4-dichlórbenzén diazóniová soľ 2,9 %

Urobilinogén:

fluórdiazónium tetrafluórborát 0,6 %

Ketóny:

nitroprusid sodný 2,0 %

glycín 70,5 %

Kyselina askorbová:

2,6-dichlórfenolindofenol 0,7 %

Glukóza:

glukózooxidáza 1,8 %

peroxidáza 0,9 %

tetrametylbenzidín dihydrochlorid 3,5 %

Proteíny:

tetrabrómfenolová modrá 0,2 %

Krv:

kuménhydroperoxid 14,5 %

tetrametylbenzidín dihydrochlorid 2,9 %

pH:

brómtymolová modrá 18,8 %

krezolová červená 1,2 %

metylová červená 1,3 %

Dusitany:

sulfanilamid 3,7 %

N-(naftyl)-etyléndiamónium dihydrochlorid 0,3 %

Leukocyty:

indoxylester kyseliny uhličitej 0,4 %

diazóniová soľ 0,2 %

*Vyššie uvedené koncentrácie vychádzajú zo zloženia činidiel (hm./hm.) v čase výroby a môžu sa líšiť v medziach výrobných tolerancií.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 2 °C až 30 °C (36 °F až 86 °F) v suchom prostredí.
- iChemVELOCITY Strips (prúžky iChemVELOCITY) sú stabilné 12 mesiacov od dátumu výroby.
- Exspirácia po otvorení: Nepoužité prúžky v pôvodnej uzavretej nádobe sú stabilné do dátumu expirácie vytlačeného na štítku.
- Nezamrazujte.
- Prúžky chráňte pred svetlom a vlhkosťou.
- Po vybratí prúžkov nádobu znova tesne uzavrite.
- Testovacie prúžky nepoužívajte po dátume expirácie.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (prúžky na chemický rozbor moču iChemVELOCITY)

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- IRISpec CA/CB/CC Controls (kontroly IRISpec CA/CB/CC)
- Chemický analyzátor moču iChemVELOCITY alebo DxU
- Osobné ochranné vybavenie

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Odoberte čerstvý moč do čistej, suchej a zreteľne označenej nádoby. Test vykonajte čo najskôr po odbere. Ak vzorku nie je možné otestovať do jednej hodiny od odberu, vzorku ihneď zamrazte a pred testovaním ju nechajte znova ohriať na teplotu miestnosti. Čerstvá vzorka prvého ranného moču je najkoncentrovanejšia a je najlepšia na detekciu proteínov, dusitanov a bilirubínu. Pri stanovovaní bilirubínu a urobilinogénu je dôležité testovať čerstvú vzorku moču, keďže tieto analyty sú pri teplote miestnosti a pôsobení svetla vysoko nestabilné. Pri teplote miestnosti sa môže pH nekonzervovaného moču zmeniť, čo môže spôsobiť interferenciu so stanovením proteínov.

POSTUP

Riadte sa pokynmi v dokumente Instructions for Use (Návod na použitie) systému. Systém automaticky načíta každý analyt a výsledky sa zobrazia alebo vytlačia hneď, ako budú dostupné.

KONTROLA KVALITY

Klinická funkčnosť materiálu iChemVELOCITY Strips (prúžky iChemVELOCITY) by sa mala pravidelne overovať pomocou IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (kontroly chemického rozboru moču IRISpec CA/CB/CC). Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné odporúčania pre prijateľnú klinickú funkčnosť. Riadte sa miestnymi a štátnymi odporúčaniami pre kontroly kvality.

HLÁSITELNÉ VÝSLEDKY

Analyt	Hlásené hodnoty
Bilirubín	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dl
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/l
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogén	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dl
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/l
	NORM., +, ++, +++
Ketóny	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dl
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/l
	NEG., Stopy, +, ++, +++, +++++
Kyselina askorbová	NEG., 20, 40 mg/dl
	NEG., +, ++
Glukóza	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dl
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/l
	NEG., Stopy, +, ++, +++, +++++
Proteíny	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dl
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/l
	NEG., Stopy, +, ++, +++, +++++
Krv	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dl
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/l
	NEG., Stopy, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Dusitany	NEG., 0,1, 0,2 mg/dl
	NEG., +, ++
Leukocyty	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/μl
	NEG., Stopy, +, ++, +++
SG (špecifická hmotnosť)*	1,000 – 1,060

*Odčítané na refraktometri. Hodnoty uvedené pre pohodlie používateľa.

OBMEDZENIE POUŽITIA SÚPRAVY

Poznámka: Diagnostické ani liečebné rozhodnutia by nikdy nemali byť založené na jedinom výsledku či jedinej metóde.

Bilirubín:

- **Očakávané hodnoty:** V normálnom moči by nemala byť detegovateľná hladina bilirubínu. Pozitívne výsledky vyžadujú ďalšie preskúmanie.
- **Citlivosť:** 0,5 mg/dl bilirubínu
- **Funkčné charakteristiky:** Test je špeciálne určený na detekciu bilirubínu. Biliverdín s touto testovacou ploškou nereaguje.
- **Obmedzenia:** Niektoré vzorky moču môžu obsahovať nečistoty, ako napríklad potravinárske farbivá alebo terapeutické pigmenty, spôsobujúce žltkavé alebo červenavé zafarbenie testovacej plošky, čo môže viesť k interferencii. Zvýšené koncentrácie kyseliny askorbovej a dusitanov môžu inhibovať reakciu. Bilirubín je citlivý na svetlo, takže dlhšie pôsobenie svetla na vzorky moču môže spôsobiť znížené alebo falošne negatívne hodnoty. Zvýšené koncentrácie urobilinogénu môžu mierne zosilniť odozvu tejto testovacej plošky.

Urobilinogén:

- **Očakávané hodnoty:** V normálnom moči je urobilinogén obvykle prítomný v koncentrácii do 1 mg/dl. Výsledok 2 mg/dl predstavuje prechod od normálneho k abnormálnemu stavu, pričom vzorka by sa mala ďalej vyšetriť z hľadiska možného ochorenia pečene a hemolytických porúch.
- **Citlivosť:** 2 mg/dl urobilinogénu
- **Funkčné charakteristiky:** Test využívajúci diazóniovú soľ má vyššiu špecifitu na urobilinogén než test využívajúci Ehrlichovo činidlo. Pomocou testovacích prúžkov nemožno zistiť absenciu urobilinogénu, ktorá môže byť významná pri obštrukcii žlčovýchodov¹⁰.
- **Obmedzenia:** Tento test inhibujú zvýšené koncentrácie formaldehydu. Potravinárske farbivá a liečivá, ktoré majú v kyslom médiu prirodzené červené sfarbenie, ako napríklad červená repa, azofarbivá, fenazopyridín a kyselina *p*-aminobenzoová, môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Dlhšie pôsobenie svetla môže viesť k zníženým alebo falošne negatívnym hodnotám.

Ketóny:

- **Očakávané hodnoty:** V normálnych vzorkách moču sa nevyskytujú detegovateľné množstvá ketónov. Pozitívne hodnoty ketónov môžu byť dôsledkom týchto stavov: hladovanie, nevyvážená strava, diabetes mellitus, eklampsia, monitorovanie dávkovanie inzulínu, vracanie a iné poruchy metabolizmu.
- **Citlivosť:** 5 mg/dl ketónov
- **Funkčné charakteristiky:** Tento test nemeria hladinu kyseliny β -hydroxybutyrovej a je len mierne citlivý na acetón.
- **Obmedzenia:** Zvýšené koncentrácie kyseliny fenyropyrohroznovej môžu interferovať s testovacou ploškou a vytvárať rôzne zafarbenie. Ftaleíny a deriváty antrachinónu spôsobujú v alkalickom médiu červené zafarbenie, čo môže maskovať odozvu. Veľké množstvá levodopy a liečiv obsahujúcich sulfhydrylové skupiny môžu spôsobovať atypické farebné reakcie.¹¹

Kyselina askorbová:

- **Očakávané hodnoty:** Kyselina askorbová sa nachádza v rôznych potravinách a potravinových doplnkoch. Pri koncentráciách kyseliny askorbovej vyšších ako 20 mg/dl možno očakávať silnú interferenciu s glukózou, krvou a dusitanmi.
- **Citlivosť:** 20 mg/dl kyseliny askorbovej
- **Funkčné charakteristiky:** Oxidovaná forma, kyselina dehydroaskorbová, s touto testovacou ploškou nereaguje.
- **Obmedzenia:** Nie sú hlásené žiadne interferencie.

Glukóza:

- **Očakávané hodnoty:** V normálnom moči môže byť prítomné malé množstvo glukózy (do 20 mg/dl). Detekčná citlivosť tohto testu bola upravená, aby sa vylúčila detekcia nevýznamných množstiev glukózy. Akákoľvek pozitívna reakcia by sa preto mala ďalej preskúmať.

- **Citlivosť:** 20 mg/dl glukózy
- **Funkčné charakteristiky:** Testovacia ploška nereaguje s inými redukujúcimi sacharidmi, ako je fruktóza a galaktóza.
- **Obmedzenia:** Koncentrácie kyseliny askorbovej do 30 mg/dl neinterferovali s výsledkami analytického testu na glukózu (žiadne falošne negatívne výsledky). Koncentrácie kyseliny acetoctovej do 150 mg/dl neinterferovali s výsledkami analytického testu na glukózu (žiadne falošne negatívne výsledky). Vysoká špecifická hmotnosť, kyslé pH a kyselina gentisová môžu brániť tvorbe zafarbenia. Čistiace prostriedky, napríklad na báze chlórnanov alebo peroxidu, môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky.

Proteín:

- **Očakávané hodnoty:** Normálny moč obsahuje len veľmi málo proteínov: obvykle menej ako 10 mg/dl. Pozitívne výsledky na proteíny sa považujú za patologické a mali by sa preskúmať.
- **Citlivosť:** 10 mg/dl proteínov
- **Funkčné charakteristiky:** Testovacia ploška deteguje hlavne albumín. Negatívny výsledok nevylučuje prítomnosť molekúl iných proteínov, ako sú napríklad Bence Jones proteíny, globulín a mukoproteíny.
- **Obmedzenia:** Potravinárske farbivá, ako napríklad červená repa, alebo terapeutické pigmenty, ako napríklad metylénová modrá alebo pyridium, môžu maskovať zafarbenie testovacej plošky. Vysoká špecifická hmotnosť môže spôsobovať interferenciu. Interferenciu môžu spôsobovať aj dezinfekčné prostriedky, zvlhčujúce prostriedky a krvné náhrady (kvartérne amónne zlúčeniny, polyvinylpyrolidón, chlórhexidín). Nedochádza k interferencii od pH.

Krv:

- **Očakávané hodnoty:** Normálny moč neobsahuje detegovateľné množstvá hemoglobínu ani neporušených červených krviniek. Akékoľvek pozitívne výsledky by sa mali ďalej preskúmať.
- **Citlivosť:** 0,015 mg/dl krvi
- **Obmedzenia:** Redukujúce látky, ako napríklad kyselina askorbová, kyselina močová, glutatión a kyselina gentisová, môžu spôsobiť falošne negatívne výsledky. Konzervačné látky (formalín) a čistiace prostriedky, ako napríklad chlórnan, môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Vysoké koncentrácie dusitanov a vysoká špecifická hmotnosť môžu spôsobiť oneskorenie reakcie. Pri tomto teste nedochádza k interferencii od pH.

pH:

- **Očakávané hodnoty:** Normálne pH moču sa môže pohybovať medzi pH 5,0 a pH 9,0.
- **Funkčné charakteristiky:** Hodnoty pH sa stanovujú s rozlíšením 0,5 jednotky v rozsahu od 5,0 do 9,0.
- **Obmedzenia:** Pri ploške na testovanie pH nie sú známe žiadne interferencie.

Dusitany:

- **Očakávané hodnoty:** Normálny moč neobsahuje detegovateľné množstvá dusitanov. Na základe negatívneho výsledku však nemožno vylúčiť infekciu močových ciest.
- **Citlivosť:** 0,06 mg/dl dusitanov
- **Funkčné charakteristiky:** Tento test je špecifický pre dusitany. Výsledky môžu závisieť od schopnosti baktérií redukovať dusičnany na dusitany, od počtu baktérií a od času retencie moču v močovom mechúre.
- **Obmedzenia:** Potravinárske farbivá a terapeutické pigmenty, ako napríklad červená repa alebo pyridium, môžu spôsobovať falošne pozitívne reakcie. Negatívna reakcia pri bakteriúrii môže byť spôsobená týmito okolnosťami: mikroorganizmami neprodukujúcimi dusitany, diétou s nízkym obsahom dusičnanov, antibiotickou liečbou, silnou diurézou, vysokými hladinami kyseliny askorbovej alebo nedostatočným časom retencie moču v močovom mechúre. Pri tomto teste nedochádza k interferencii od pH ani špecifickej hmotnosti.

Leukocyty:

- **Očakávané hodnoty:** Normálna vzorka moču by nemala vykazovať pozitívny výsledok.
- **Citlivosť:** 25 WBC/ μ l
- **Funkčné charakteristiky:** Leukocytový test deteguje prítomnosť esterázy v granulocytových bielych krvinkách. Výsledok testu je najčastejšie sprevádzaný prítomnosťou baktérií, ktoré môžu alebo nemusia vytvárať pozitívnu reakciu na dusitany.

- **Obmedzenia:** Prítomnosť konzervačných látok, napríklad formaldehydu alebo formalínu, môže spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Vysoké koncentrácie proteínov, glukózy, cefalexínu a gentamicínu môžu spôsobovať zníženú farebnú reakciu. Výsledky testu môžu byť pozitívne pri absencii viditeľných buniek, ak došlo k lýze granulocytov. Test môže byť negatívny za prítomnosti viditeľných leukocytov, ak nedošlo k ich lýze, a/alebo ak nejde o granulocyty. Pri tomto teste nedochádza k interferencii od pH ani špecifickej hmotnosti.

ANALYTICKÁ CITLIVOSŤ

Analyt	Analytická citlivosť
Bilirubín	0,5 mg/dL
Urobilinogén	2 mg/dl
Ketóny	5 mg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl
Glukóza	20 mg/dl
Proteíny	10 mg/dl
Krv	0,015 mg/dL
PH	NA
Dusitany	0.06 mg/dL
Leukocyty	25 WBC/ μ L

TECHNICKÁ PODPORA

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-854-3633 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Slovník symbolov (kat. č. C27648) je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 11. 2018

Prvotné vydanie

Revízia AB, 4. 2019

Oprava chybné skladovacej teploty

Revízia AC, 9. 2020

Oprava názvu výrobku. Nahradenie textu „Rovnaké ako pri manuálnej metóde.“ textom „Pri ploške na testovanie pH nie sú známe žiadne interferencie.“ v časti Obmedzenia pre pH. Pridanie glukózy k látkam, ktoré môžu znížiť farebnú reakciu, a odstránenie glukózy zo zoznamu neinterferujúcich látok v časti Obmedzenia pre leukocyty. Zmena adresy webovej lokality s dokumentami SDS (Bezpečnostný list) a Slovník symbolov na beckmancoulter.com/techdocs.

Revízia AD, 8. 2021

Aktualizovaný patentovaný názov

Aktualizovaný rok pri autorských právach

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY 끈)

[REF] 800-7204

사용목적

iChemVELOCITY 검사지는 iChemVELOCITY 및 DxU 요화학검사 시스템에만 사용하도록 설계되었으며 의료 전문가만이 사용할 수 있습니다. 이러한 정성적 또는 반정량적 측정 키트는 다른 진단 도구와 함께 신장, 배뇨, 신진 대사 장애를 검사하는 데 사용할 수 있습니다.

원리

빌리루빈: 이 검사는 산성 매질에서 빌리루빈과 디아조늄염의 결합을 바탕으로 합니다. 빌리루빈 농도에 비례하는 분홍빛이 도는 황갈색이 생성됩니다.

우로빌리노겐: 이 검사는 완충액에서 우로빌리노겐과 안정적인 디아조늄염의 결합 반응을 바탕으로 합니다. 우로빌리노겐 농도에 비례하여 분홍색에서 빨간색까지의 색상이 생성됩니다.

케톤: 이 검사는 검사 패드가 알칼리성 매질에 소듐니트로프로시드와 글리신을 함유하고 있는 Legal 방법을 바탕으로 합니다.^{1,2} 메틸케톤에 비례하는 자주색이 생성됩니다.

아스코르브산: 이 검사는 아스코르브산이 있는 경우 검사 패드의 색상을 회청색에서 주황색으로 바꾸는 Tillman 반응을 바탕으로 합니다.³

포도당: 이 2단계 효소 반응은 포도당 산화효소, 페록시다아제 및 색원체를 사용합니다.⁴ 포도당 산화효소는 포도당의 산화를 통해 글루콘산과 과산화수소 형성의 촉매 작용을 합니다. 그런 다음 페록시다아제는 색원체의 산화를 통해 과산화수소와 색원체의 반응에서 촉매 작용을 하여 녹색에서 회청색까지의 색상 범위를 만듭니다.⁵ 다른 당 화합물은 검출되지 않습니다.

단백질: 이 검사는 단백질 존재로 인해 나타난 녹색의 pH 지표의 단백 오차를 바탕으로 합니다.⁶ 이 염료 결합 검사는 특히 알부민에 강합니다.⁷

혈액: 이 의사 효소 검사에는 유기 과산화물과 색원체가 포함되어 있습니다. 헤모글로빈과 미오글로빈의 페록시다아제 효과로 인해 색상이 녹색으로 변합니다.⁸

pH: 이 검사에는 pH 5~9 사이에서 현저한 색상 변화를 보장하는 혼합 지시약이 포함되어 있습니다. 색상은 주황색부터 노란색 및 녹색과 청록색까지 범위가 다양합니다.

아질산염: 이 검사는 소변의 아질산염이 아미드와 반응하여 디아조늄염 화합물을 형성하는 수정된 Griess 반응을 바탕으로 합니다.⁹ 후속 결합 반응은 아질산염 존재 시 분홍색으로 나타납니다. 일부 그람 양성 및 비 아질산염 형성 박테리아는 이 검사에서 검출되지 않습니다.

백혈구: 이 효소 검사 패드에는 인독실 에스테르와 디아조늄염이 포함되어 있습니다. 과립구 에스테라아제는 인독실 에스테르 및 디아조늄염과 반응하여 자주색을 생성합니다.

비중: 비중은 소변 화학분석 시스템의 굴절측정에 의해 물리적으로 측정되며 스트립 화학분석을 통해 분석되지 않습니다.

색상: 색상은 소변 화학분석 시스템에 내장된 독점 알고리즘을 사용하여 검체의 산란광에서 직접 측정됩니다.

경고 및 주의 사항

- 각 검사 스트립은 일회용입니다. 처리한(사용한) 검사 스트립으로 소변 검체를 검사하지 마십시오.
- iChemVELOCITY Strips(iChemVELOCITY 스트립)은 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910. 1200(d). 지침에 따라 비 유해물질로 분류됩니다.
- 표본 및 사용한 검사 스트립의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.
- 검사 스트립 패드를 만지지 마십시오.
- 변색된 스트립은 성능이 떨어질 수 있으므로 폐기하십시오.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

[SDS] 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

반응 성분*

빌리루빈:

C36483-AD

102 of 166

2,4 다이클로로벤젠 디아조늄염 2.9%

우로빌리노겐:

플루오르디아조늄 테트라플루오르붕산염 0.6%

케톤:

소듐 니트로프루시드 나트륨 2.0%

글리신 70.5%

아스코르브산:

2,6 디클로로페놀 인도페놀 0.7%

포도당:

포도당 산화효소 1.8%

페록시다아제 0.9%

테트라메틸벤지딘 디히드로클로라이드 3.5%

단백질:

테트라브로모페놀 블루 0.2%

혈액:

쿠멘히드로퍼옥사이드 14.5%

테트라메틸벤지딘 디히드로클로라이드 2.9%

pH:

브롬티몰 블루 18.8%

크레졸 레드 1.2%

메틸 레드 1.3%

아질산염:

술파닐아미드 3.7%

N-(나프틸)-에틸렌다이아모늄 디히드로클로라이드 0.3%

백혈구:

인독실탄산에스테르 0.4%

디아조늄염 0.2%

*위에서 획득한 농도는 제조 시의 시약 구성(w/w)을 바탕으로 하며 제조 허용범위 내에서 달라질 수 있습니다.

보관 및 안정성

- 건조한 상태에서 2°C~30°C(36°F~86°F)에서 보관.
- iChemVELOCITY Strips(iChemVELOCITY 스트립)은 제조일로부터 12개월간 안정적입니다.
- 개봉 후 사용 기한: 원래 마개가 씌워진 용기에 들어있는 미사용 스트립은 라벨에 표시된 만료일까지 안정적입니다.
- 냉동하지 마십시오.
- 빛과 습기로부터 스트립을 보호하십시오.
- 스트립을 제거한 후 용기의 마개를 다시 꼭 닫으십시오.
- 만료일이 지난 검사 스트립을 사용하지 마십시오.

제공되는 품목

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips(iChemVELOCITY 소변 화학분석 스트립)

필요하지만 제공되지 않는 품목

- IRISpec CA/CB/CC Controls(IRISpec CA/CB/CC 정도관리물질)
- iChemVELOCITY 또는 DxU 요화학 분석기
- 개인 보호 장구

표본 수집 및 준비

깨끗하고 건조하며 명확하게 라벨이 표시된 용기에 새로운 소변을 채취하십시오. 채취 후에는 최대한 빨리 검사를 실행하십시오. 표본을 채취한 후 1시간 이내에 검사할 수 없으면 표본을 즉시 냉장 보관하고 검사 전에 실온으로 돌아올 때까지 기다리십시오. 아침 일찍 새롭게 채취한 소변 표본은 농도가 가장 높아 단백질, 아질산염 및 빌리루빈 검출에 가장 적합합니다. 이러한 분석물질은 실온과 빛에 노출되면 매우 불안정해지므로 빌리루빈과 우로빌리노겐의 측정을 위해서는 새로운 소변 표본을 사용하여 검사하는 것이 중요합니다. 실온에서 보관되지 않은 소변 표본은 pH 변화가 발생하여 단백질 측정을 방해할 수 있습니다.

절차

시스템 사용 안내의 지침을 따르십시오. 시스템이 자동으로 각 분석물질을 판독하고 사용 가능한 결과를 즉시 표시하거나 인쇄합니다.

정도관리

IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC(IRISpec 소변 화학분석 관리물질 CA/CB/CC)를 사용하여 iChemVELOCITY Strips(iChemVELOCITY 스트립)의 임상 성능을 정기적으로 확인해야 합니다. 각 시험소는 허용 가능한 임상 성능에 대한 자체 지침을 수립해야 합니다. 품질 관리에 대한 지방, 주, 연방 지침을 따르십시오.

보고용 결과

분석 대상물	보고 값
빌리루빈	음성, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, ≥ 8.0 mg/dL
	음성, 8.5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	음성, +, ++, +++
우로빌리노 겐	정상, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0, ≥ 8.0 mg/dL
	정상, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	정상, +, ++, +++
케톤	음성, 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	음성, 0.5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	음성, 흔적, +, ++, +++, +++++
아스코르브산	음성, 20, 40 mg/dL
	음성, +, ++
글루코스	음성, 50, 100, 200, 500, $\geq 1,000$ mg/dL
	음성, 2.8, 5.6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	음성, 흔적, +, ++, +++, +++++
단백질	음성, 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	음성, 0.1, 0.5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	음성, 흔적, +, ++, +++, +++++
혈액	음성, 0.03, 0.1, 0.5, ≥ 1.0 mg/dL
	음성, 0.3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	음성, 흔적, +, ++, +++
pH	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
아질산염	음성, 0.1, 0.2 mg/dL
	음성, +, ++
백혈구	음성, 25, 75, 250, 500 WBC/ μ L
	음성, 흔적, +, ++, +++
SG*	1.000 – 1.060

*굴절계로 판독. 사용자 편의를 위해 값 제공.

사용의 제약조건

참고: 단일 결과 또는 방법을 기준으로 진단 또는 치료 결정을 내려서는 안 됩니다.

빌리루빈:

- 기대값:** 기대값: 정상 소변에서는 검출 가능한 수준의 빌리루빈이 획득되면 안 됩니다. 양성 결과는 추가적인 조사가 필요합니다.
- 민감도:** 0.5 mg/dL 빌리루빈

- **성능 특성:** 이 검사는 빌리루빈을 위해 특별히 개발되었습니다. 빌리베르딘은 이 검사 패드에 반응하지 않습니다.
- **제한 사항:** 일부 소변 표본에는 식품 염료 및 치료 색소와 같은 불순물이 포함되어 검사 패드를 노랗게 또는 붉게 변색시켜 간섭을 유발할 수 있습니다. 고농도의 아스코르브산과 아질산염은 반응을 억제할 수 있습니다. 빌리루빈은 빛에 민감하므로 소변 표본이 빛에 장기간 노출되면 음성 값이 약해지거나 위음성 값이 나타날 수 있습니다. 고농도의 우로빌리노겐은 이 검사 패드의 반응을 약간 강화시킬 수 있습니다.

우로빌리노겐:

- **기대값:** 정상 소변에서 우로빌리노겐은 일반적으로 최대 1 mg/dL의 농도로 존재합니다. 2 mg/dL의 결과는 정상 상태에서 비정상 상태로의 전이를 나타내며 표본은 간 질환 및 용혈성 질환 감별을 위해 표본에 대한 추가적인 조사가 필요합니다.
- **민감도:** 2 mg/dL 우로빌리노겐
- **성능 특성:** 디아조늄 기반 검사는 에를리히(Ehrlich)의 시약 기반 검사보다 우로빌리노겐에 더 특정합니다. 검사 스트립으로 우로빌리노겐의 결핍을 확인할 수 없으며, 이는 담도폐쇄에서 중요할 수 있습니다¹⁰.
- **제한 사항:** 이 검사는 포르말데히드 농도가 높으면 억제됩니다. 빨간 비트, 아조 염료, 염산페나조피리딘 및 파라아미노벤조산과 같은 산성 매질에서 내인성 빨간색을 갖는 식품 염료 및 약물은 위양성 결과를 나타낼 수 있습니다. 장시간 빛에 노출될 경우, 음성 값이 약해지거나 위음성 값이 나타날 수 있습니다.

케톤:

- **기대값:** 정상 표본의 소변에서는 검출 가능한 양의 케톤이 나타나지 않습니다. 기아, 식이 불균형, 당뇨병, 자간, 인슐린 투여량 모니터링, 구토 및 기타 신진대사 장애와 같은 상태에서는 양성 케톤 값이 나타날 수 있습니다.
- **민감도:** 5 mg/dL 케톤
- **성능 특성:** 이 검사는 β-하이드로부틸산을 측정하지 않으며 아세톤에만 약간 민감합니다.
- **제한 사항:** 고농도의 페닐피루브산은 검사 패드를 간섭하여 다양한 색상을 나타낼 수 있습니다. 프탈레인과 안트라퀴논 유도체는 알칼리성 매질에서 빨간색을 띠며, 이로 인해 반응을 가릴 수 있습니다. 다량의 레보도파와 설프하이드릴 그룹이 함유된 약물은 비정형 색상 반응을 일으킬 수 있습니다.¹¹

아스코르브산:

- **기대값:** 아스코르브산은 다양한 식료품과 식이 보조제에서 발견됩니다. 아스코르브산의 농도가 20 mg/dL를 초과하면 포도당, 혈액 및 아질산염에 강한 간섭을 일으킬 수 있습니다.
- **민감도:** 20 mg/dL 아스코르브산
- **성능 특성:** 산화된 형태인 디히드로아스코르브산은 이 검사 패드와 반응하지 않습니다.
- **제한 사항:** 보고된 간섭이 없습니다.

포도당:

- **기대값:** 정상 소변에는 소량의 포도당(최대 20 mg/dL)이 존재할 수 있습니다. 이 검사의 검출 민감도는 미세량의 포도당을 배제하도록 조정되었습니다. 따라서 양성 반응의 경우 추가적인 평가가 필요합니다.
- **민감도:** 20 mg/dL 포도당
- **성능 특성:** 이 검사 패드는 과당 및 갈락토오스와 같은 다른 환원당과 반응하지 않습니다.
- **제한 사항:** 최대 30 mg/dL 농도의 아스코르브산은 포도당 분석 검사 결과를 간섭하지 않았습니다(위음성 결과 없음). 최대 150 mg/dL 농도의 아세트아세트산은 포도당 분석 검사 결과를 간섭하지 않았습니다(위음성 결과 없음). 높은 비중, 산성 pH 값 및 겐티신산은 색상 형성을 억제할 수 있습니다. 차아염소산염 및 과산화물과 같은 세척제는 위양성 결과를 초래할 수 있습니다.

단백질:

- **기대값:** 정상 소변에는 단백질이 거의 포함되어 있지 않으며, 보통 10 mg/dL 미만이 배설됩니다. 양성 단백질 결과는 병적인 것으로 간주되므로 조사해야 합니다.
- **민감도:** 10 mg/dL 단백질
- **성능 특성:** 검사 패드는 주로 알부민을 검출합니다. 음성 결과라고 해서 Bence Jones 단백질, 글로불린 및 점액단백질과 같은 다른 단백질 분자의 존재가 배제되지 않습니다.

- **제한 사항:** 빨간 비트와 같은 식품 염료와 메틸렌 블루 및 피리둠과 같은 치료 색소가 검사 패드의 착색을 가릴 수 있습니다. 높은 비중으로 인해 간섭이 발생할 수 있습니다. 또한 소독제, 습윤제 및 혈액 대체품(4기 암모늄 화합물, 폴리비닐피롤리돈, 클로로헥시딘)에서도 간섭이 발생할 수 있습니다. pH로 인한 간섭은 없습니다.

혈액:

- **기대값:** 정상 소변에는 검출 가능한 헤모글로빈 또는 무손상 적혈구가 포함되어 있지 않습니다. 모든 양성 결과에 대한 추가적인 평가가 필요합니다.
- **민감도:** 0.015 mg/dL 혈액
- **제한 사항:** 아스코르브산, 요산, 글루타티온 및 겐티신산과 같은 환원제는 위양성 결과를 나타낼 수 있습니다. 방부제(포르말린) 및 차아염소산염과 같은 세척제는 위양성 결과를 나타낼 수 있습니다. 고농도의 아질산염과 비중은 반응을 지연시킬 수 있습니다. 이 검사에서 pH의 간섭은 없습니다.

pH:

- **기대값:** 소변의 정상 pH는 pH 5.0~9.0 사이에서 달라질 수 있습니다.
- **성능 특성:** pH 값은 5.0~9.0 범위에서 0.5 단위 이내로 측정됩니다.
- **제한 사항:** pH 검사 패드와 관련된 간섭 물질은 알려지지 않았음.

아질산염:

- **기대값:** 정상 소변에는 검출 가능한 아질산염이 포함되어 있지 않습니다. 그러나 음성 결과가 요로 감염을 배제하지는 않습니다.
- **민감도:** 0.06 mg/dL 아질산염
- **성능 특성:** 이 검사는 아질산염에 특정합니다. 질산염을 아질산염으로 환원시키는 박테리아의 기능, 박테리아의 숫자 및 소변의 방광 체류 시간에 따라 결과가 달라집니다.
- **제한 사항:** 빨간 비트 및 피리둠과 같은 식품 염료 및 치료 색소는 위양성 반응을 일으킬 수 있습니다. 세균뇨 존재 시의 음성 반응은 비 아질산염 생성 미생물, 저 질산염 식이, 항생제 요법, 강한 이뇨, 고농도의 아스코르브산 또는 소변의 방광 체류 시간 부족에 의해 야기될 수 있습니다. 이 검사에는 pH 또는 비중의 간섭이 없습니다.

백혈구:

- **기대값:** 정상 소변 표본은 양성 결과를 나타내면 안 됩니다.
- **민감도:** 25 WBC/ μ L
- **성능 특성:** 백혈구 검사는 과립구 백혈구에서 에스테라아제의 존재를 검출합니다. 검사 결과는 아질산염 양성 반응을 나타내거나 나타내지 않을 수 있는 박테리아의 존재를 동반하는 경우가 많습니다.
- **제한 사항:** 포름알데히드와 포르말린 같은 방부제가 존재하면 위양성 결과가 발생할 수 있습니다. 고농도의 단백질, 포도당, 세팔렉신 및 겐타마이신은 색상 반응을 감소시킬 수 있습니다. 과립구가 용해되면 관찰 가능한 세포가 없을 경우 검사 결과가 양성일 수 있습니다. 백혈구가 용해되지 않았거나 과립구가 아닌 경우, 이 검사는 백혈구 존재 시 음성일 수 있습니다. 이 검사에는 pH 또는 비중의 간섭이 없습니다.

분석 민감도

분석 대상물	분석 민감도
빌리루빈	0.5 mg/dL
우로빌리노젠	2 mg/dL
케톤	5 mg/dL
아스코르브산	20 mg/dL
글루코스	20 mg/dL
단백질	10 mg/dL
혈액	0.015 mg/dL
PH	NA
아질산염	0.06 mg/dL
백혈구	25 WBC/ μ L

기술 지원

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스에 문의하거나(미국 또는 캐나다의 경우 800-854-3633) 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

기호 용어집(부품 번호 C27648)은 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2018/11

최초 발행

개정판 AB, 2019/04

보관 온도 오류 수정

개정판 AC, 2020/09

제품 이름을 올바르게 수정함. pH 제한 사항에서 “사용 설명서와 동의함.”을 “pH 검사 패드와 관련된 간섭 물질은 알려지지 않았음.”으로 대체함. 백혈구 제한 사항에서 색상 반응을 약화시킬 수 있는 물질에 포도당을 추가하고 간섭하지 않는 물질에서 포도당을 삭제함. SDS(안전보건자료) 및 기호 용어집의 웹사이트 주소를 beckmancoulter.com/techdocs로 변경함.

개정판 AD, 2021/08

상표명을 업데이트함

저작권 연도 업데이트함

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY Stripleri)

REF 800-7204

KULLANIM AMACI

iChemVELOCITY Stripleri yalnızca iChemVELOCITY ve DxU İdrar Biyokimya Sistemleri ile kullanılmak üzere üretilmiştir ve özellikle sağlık uzmanları tarafından kullanılması hedeflenmiştir. Bu kalitatif veya yarı kantitatif ölçümler, böbrek, idrar ve metabolizma düzensizlikleri gibi durumları değerlendirmek için diğer tanı araçlarıyla birlikte kullanılabilir.

İLKE

Bilirubin: Bu test, bilirubinin asidik ortamda diazonyum tuzuna bağlanmasına dayalıdır. Bilirubin konsantrasyonuyla orantılı bir pembemsi taba rengi oluşur.

Ürobilinojen: Bu test, ürobilinojenin tampondaki stabil diazonyum tuzuna bağlanma reaksiyonuna dayalıdır. Ürobilinojen konsantrasyonuyla orantılı pembe ile kırmızı arası bir renk oluşur.

Keton: Bu test Legal yöntemine^{1,2} dayanır; bu yöntemde test pedi, alkalik ortamda sodyum nitroprusid ve glisin içerir. Metilketonla orantılı bir menekşe rengi oluşur.

Askorbik Asit: Bu test Tillman reaksiyonuna³ dayanır; bu reaksiyonda askorbik asidin varlığı, test pedinde gri-maviden turuncuya doğru renk değişimine neden olur.

Glikoz: Bu iki adımlı enzime dayalı reaksiyon, glikoz oksidaz, peroksidaz⁴ ve kromojen kullanır. Glikoz oksidaz, glikozun oksitlenmesi yoluyla glukonik asit ve hidrojen peroksidin oluşumunu katalize eder. Ardından peroksidaz, hidrojen peroksidin kromojenle reaksiyona girmesinde kromojenin yeşilden grimsi maviye değişen renklere oksidasyonu yoluyla katalizör işlevi görür.⁵ Diğer şeker bileşikler saptanmaz.

Protein: Bu test, protein varlığının neden olduğu yeşil renkteki pH göstergelerinin⁶ “protein hatasına” dayanır. Bu boya bağlanma testi, özellikle albüminde güçlü sonuç verir.⁷

Kan: Bu psödo enzim testi, organik peroksit ve kromojen içerir. Hemoglobinin ve miyoglobinin peroksidaz etkisi rengin yeşile dönüşmesine neden olur.⁸

pH: Bu test, pH 5 ile pH 9 arasında önemli bir renk değişmesi sağlayan karma bir indikatör içerir. Renkler turuncudan sarıya ve yeşilden camgöbeğine doğru değişir.

Nitrit: Bu test, idrardaki nitritin amidle reaksiyona girerek diazonyum bileşiği oluşturmaya yönelik uyarlanmış Griess reaksiyonuna dayanır.⁹ Sonraki bağlanma reaksiyonu, nitrit varsa pembe bir renk üretir. Bazı Gram pozitif ve nitrit oluşturmeyen bakteriler bu testte saptanmaz.

Lökositler: Bu enzim test pedi indoksil ester ve diazonyum tuzu içerir. Granülosit esterazları indoksil ester ve diazonyum tuzuyla reaksiyona girerek menekşe rengi oluşturur.

Özgül Ağırlık: Özgül ağırlık, Urine Chemistry System’de (İdrar Kimyasal Sistemi) refraktometri kullanılarak fiziksel olarak belirlenir ve strip kimyasıyla analiz edilmez.

Renk: Renk, Urine Chemistry System’de (İdrar Kimyasal Sistemi) bulunan özel algoritmalar kullanılarak örnekteki ışık saçılımından doğrudan ölçülür.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Her test stripi yalnızca tek kullanımlıktır. İdrar örneklerini geliştirilmiş (kullanılmış) bir test stripi ile test etmeyin.
- iChemVELOCITY Strips’in (iChemVELOCITY Stripleri), OSHA tarafından yayımlanan 29 CFR 1910.1200(d) sayılı yönerge kapsamında tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numuneleri toplama, kullanma, saklama ve atma aşamalarında uygun önlemler alınmalı ve kullanılmış test stripleri uygun şekilde işlenmelidir.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel veya resmi kurumlara danışın.
- Test stripi pedlerine dokunmayın.
- Rengi değişmiş stripler bozulmuş olabileceğinden bu stripleri atın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF MALZEMELERİ*

Bilirubin:

2,4 diklorobenzen diazonyum tuzu %2,9

Ürobilinojen:

Florodiazonyum tetrafloroborat %0,6

Keton:

Sodyum nitroprusid %2,0

Glisin %70,5

Askorbik Asit:

2,6 dikloro-fenolindofenol %0,7

Glikoz:

Glikoz oksidaz %1,8

Peroksidaz %0,9

Tetrametilbenzidin dihidroklorür %3,5

Protein:

Tetra-bromofenol mavisi %0,2

Kan:

Kümen hidroperoksit %14,5

Tetrametilbenzidin dihidroklorür %2,9

pH:

Bromtimol mavisi %18,8

Kresol kırmızısı %1,2

Metil kırmızısı %1,3

Nitrit:

Sülfanilamid %3,7

N-(naftil)-etilendiamonyum dihidroklorür %0,3

Lökositler:

İndoksil karbonik asit ester %0,4

Diazonyum tuzu %0,2

*Yukarıda elde edilen konsantrasyonlar, üretim sırasındaki reaktif bileşimine (a/a) dayanır ve üretim toleransları içinde değişiklik gösterebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 2°C ila 30°C'de (36°F ila 86°F), kuru ortamda saklayın.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY Stripleri) üretim tarihinden itibaren 12 ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanma: Orijinal kapaklı kapta duran kullanılmayan stripler etikette yazılı son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Dondurmayın.
- Stripleri ışıktan ve nemden koruyun.
- Stripleri çıkardıktan sonra kabın kapağını sıkıca kapatın.
- Test striplerini son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY İdrar Kimyasal Stripleri)

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC Kontrolleri)

- iChemVELOCITY veya DxU İdrar Biyokimya Analizörü
- Kişisel Koruyucu Ekipman

NUMUNENİN TOPLANMASI VE HAZIRLANMASI

Yeni idrar örneğini temiz, kuru ve açıkça okunabilir şekilde etiketlenmiş bir kaptan toplayın. Testi idrar toplandıktan sonra en kısa sürede çalıştırın. Numune toplandıktan sonra bir saat içinde test edilemiyorsa, numuneyi hemen soğutucuya koyun ve test işleminden önce oda sıcaklığına dönmesini bekleyin. Sabah alınan ilk taze idrar numunesi en yoğun numunedir ve protein, nitrit ve bilirubin tespitinde en iyi sonucu verir. Bilirubin ve ürobilinojen analitleri oda sıcaklığında ve ışık altında çok kararsız olduklarından, bu analitlerin tespitine yönelik test için taze idrar numunesi kullanmak önemlidir. Oda sıcaklığında korunmayan idrar numunelerinde pH değişimi oluşabilir ve bu da protein tespitini etkileyebilir.

PROSEDÜR

Sistemin Kullanma Talimatındaki talimatları izleyin. Sistem her analiti otomatik olarak okur ve sonuçlar çıktığı anda raporlanır veya yazdırılır.

KALİTE KONTROL

iChemVELOCITY Strips'in (iChemVELOCITY Stripleri) klinik performansı, IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec İdrar Kimyasal Kontrolleri CA/CB/CC) kullanılarak düzenli aralıklarla onaylanmalıdır. Her bir laboratuvar kendi kabul edilebilir klinik performans kurallarını oluşturmalıdır. Kalite kontrollerle ilgili olarak ülkenizdeki yönergeleri izleyin.

RAPOR EDİLEBİLEN SONUÇLAR

Analit	Rapor Değerleri
Bilirubin	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NEG., +, ++, +++
Ürobilinojen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketonlar	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., Eser, +, ++, +++, +++++
Askorbik Asit	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glukoz	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥1.000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 mmol/L
	NEG., Eser, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 g/L
	NEG., Eser, +, ++, +++, +++++
Kan	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥10 mg/L
	NEG., Eser, +, ++, +++
pH Değeri	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Lökosit	NEG., 25, 75, 250, 500 BKH/µL
	NEG., Eser, +, ++, +++
SG*	1,000 – 1,060

*Refraktometre tarafından okunur. Değerler kullanıcıya kolaylık sağlamak için verilmiştir.

METODUN SINIRLILIKLARI

Not: Tanı veya tedavi kararları tek bir sonuca veya yöntemle dayanarak verilmemelidir.

Bilirubin:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrarda, saptanabilir düzeyde bilirubin elde edilmemelidir. Pozitif sonuçlar ilave araştırma gerektirir.
- **Duyarlılık:** 0,5 mg/dL bilirubin
- **Performans Özellikleri:** Bu test özellikle bilirubin için geliştirilmiştir. Biliverdin bu test pediyle reaksiyona girmez.
- **Sınırlamalar:** Bazı idrar örnekleri, test pedinde sarımsı veya kırmızımsı renk bozulması oluşturarak etkileşime neden olabilecek gıda boyası ve terapötik pigmentler gibi safsızlıklar içerebilir. Yüksek konsantrasyonlardaki askorbik asit ve nitrit, reaksiyona engel olabilir. Bilirubin ışığa duyarlıdır ve idrar numunelerinin uzun süre ışığa maruz kalması değerlerin düşmesiyle veya yanlış negatif değerler alınmasıyla sonuçlanabilir. Yüksek ürobilinojen konsantrasyonları bu test pedinin yanıtını biraz yükseltebilir.

Ürobilinojen:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrarda, ürobilinojen genellikle 1 mg/dL'ye kadar konsantrasyon halinde bulunur. 2 mg/dL sonucu normalden anormal duruma geçişi gösterir ve numunenin karaciğer hastalığı ve hemolitik bozukluk olasılığı açısından daha fazla incelenmesi gerekir.
- **Duyarlılık:** 2 mg/dL ürobilinojen
- **Performans Özellikleri:** Diazonyum bazlı test, ürobilinojen için reaktif bazlı Ehrlich testine göre daha spesifiktir. Test stripleri, safra tıkanıklığında belirgin olabilen ürobilinojen yokluğunu belirleyemez¹⁰.
- **Sınırlamalar:** Bu test, yüksek formaldehit konsantrasyonları nedeniyle engellenir. Asidik ortamda doğal kırmızı renkli, kırmızı pancar, azo boyaları, fenazopridin ve *p*-aminobenzoik asit gibi gıda boyaları ve ilaçlar, yanlış pozitif sonuçlar üretebilir. Uzun süre ışığa maruz kalma değerlerin düşmesine veya yanlış negatif değerler alınmasına yol açabilir.

Keton:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrar numunesinde saptanabilir miktarlarda keton görünmez. Aşağıdaki durumlarda pozitif keton değerleri görülebilir: açlık, dengesiz beslenme, diyabetes mellitus, eklempsi, insülin dozajı izlemesi, kusma ve diğer metabolik bozukluklar.
- **Duyarlılık:** 5 mg/dL keton
- **Performans Özellikleri:** Test β -hidroksibutirik asidi ölçmez ve yalnızca asetona karşı hafif oranda duyarlıdır.
- **Sınırlamalar:** Fenilpiruvik asidin yüksek konsantrasyonları test pediyle etkileşip çeşitli renkler oluşturabilir. Fitalein ve antrakınon türevleri alkali bir ortamda kırmızı renk oluşturur ve bu da yanıtı maskeleyebilir. Sülfidril grupları içeren ilaçlar ve yüksek miktarlarda levodopa atipik renk reaksiyonları oluşturabilir.¹¹

Askorbik Asit:

- **Beklenen Değerler:** Askorbik asit çeşitli gıdalarda ve gıda takviyelerinde bulunur. 20 mg/dL'den yüksek askorbik asit konsantrasyonlarının glikoz, kan ve nitrit ile güçlü etkileşime girmesi beklenebilir.
- **Duyarlılık:** 20 mg/dL askorbik asit
- **Performans Özellikleri:** Oksitlenmiş formdaki dehidroaskorbik asit bu test pediyle reaksiyona girmez.
- **Sınırlamalar:** Etkileşim rapor edilmemiştir.

Glikoz:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrarda az miktarda glikoz (20 mg/dL'ye kadar) bulunabilir. Bu testin saptayabileceği duyarlılık, çok küçük miktarlardaki glikozu dışlayacak şekilde ayarlanmıştır. Bu nedenle, tüm pozitif yanıtlar ilave inceleme gerektirir.
- **Duyarlılık:** 20 mg/dL glikoz
- **Performans Özellikleri:** Test pedi fruktoz ve galaktoz gibi diğer indirgeyici şekerlerle reaksiyona girmez.
- **Sınırlamalar:** 30 mg/dL'ye kadar olan askorbik asit konsantrasyonları glikoz test sonuçlarını etkilememiştir (yanlış negatif sonuçlar yoktur). 150 mg/dL'ye kadar olan asetoasetik asit konsantrasyonları glikoz test sonuçlarını etkilememiştir (yanlış negatif sonuçlar yoktur). Yüksek özgül ağırlık, asidik pH değerleri ve

gentisik asit renk oluşumunu engelleyebilir. Hipoklorit ve peroksit gibi temizlik maddeleri yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.

Protein:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrar çok az protein içerir: genellikle 10 mg/dL'den az çıkarılır. Pozitif protein sonuçları patolojik kabul edilir ve incelenmelidir.
- **Duyarlılık:** 10 mg/dL protein
- **Performans Özellikleri:** Test pedi öncelikli olarak albümini tespit eder. Negatif sonuç, Bence Jones proteinleri, globülin ve mukoprotein gibi diğer protein moleküllerinin varlığını dışlamaz.
- **Sınırlamalar:** Kırmızı pancar gibi gıda boyaları ve metilen mavisi ve piridyum gibi terapötik pigmentler, test pedinin renklenmesini gizleyebilir. Yüksek özgül ağırlık ile etkileşim olabilir. Dezenfektanlar, ıslatıcı maddeler ve kan yerine geçen maddeler (kuarterner amonyum bileşikler, polivinilpirolidon, klorheksidin) ile de etkileşim olabilir. pH'dan kaynaklanan etkileşim yoktur.

Kan:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrar, saptanabilir düzeyde hemoglobin veya intakt kırmızı kan hücresi içermez. Tüm pozitif sonuçlar, ilave inceleme gerektirir.
- **Duyarlılık:** 0,015 mg/dL kan
- **Sınırlamalar:** Askorbik asit, ürik asit, glutatyon ve gentisik asit gibi indirgeyici maddeler yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Koruyucu maddeler (formalin) ve hipoklorit gibi temizleyici maddeler de yanlış pozitif sonuçlar verebilir. Yüksek nitrit konsantrasyonları ve özgül ağırlık, reaksiyonu geciktirebilir. Bu test için pH'dan kaynaklanan etkileşim yoktur.

pH:

- **Beklenen Değerler:** İdrarın normal pH değeri, pH 5,0 ile pH 9,0 arasında değişebilir.
- **Performans Özellikleri:** pH değerleri 5,0 ile 9,0 aralığında 0,5 birim dahilinde belirlenir.
- **Sınırlamalar:** pH test pedi için bilinen etkileşim yoktur.

Nitrit:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrar saptanabilir düzeyde nitrit içermez. Ancak, negatif sonuç idrar yolu enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz.
- **Duyarlılık:** 0,06 mg/dL nitrit
- **Performans Özellikleri:** Bu test nitrite özgüdür. Sonuçlar bakterilerin nitratı nitrite indirgeme yeteneğine, bakteri sayısına ve idrarın mesanede tutulma süresine bağlı olabilir.
- **Sınırlamalar:** Gıda boyaları ve kırmızı pancar ve piridyum gibi terapötik pigmentler yanlış pozitif yanıtlara neden olabilir. Bakteriüri varlığında, aşağıdakiler negatif yanıtı neden olabilir: nitrit üretmeyen mikroorganizmalar, düşük nitratlı beslenme, antibiyotik tedavisi, şiddetli diürez, yüksek askorbik asit düzeyleri veya mesanede yetersiz idrar tutma süresi. Bu test için pH veya özgül ağırlıktan kaynaklanan etkileşim yoktur.

Lökosit:

- **Beklenen Değerler:** Normal idrar numunesinin pozitif sonuç vermemesi gerekir.
- **Duyarlılık:** 25 BKH/ μ L
- **Performans Özellikleri:** Lökosit testi granülositik beyaz kan hücrelerinde esterase varlığını tespit eder. Test sonucuna en sık olarak nitrit pozitif reaksiyon verebilen veya vermeyebilen bakteri varlığı eşlik eder.
- **Sınırlamalar:** Formaldehit ve formalin gibi koruyucu maddeler olduğunda, yanlış pozitif sonuçlar görülebilir. Yüksek protein, glukoz, sefaleksim ve gentamisin konsantrasyonları renk yanıtını azaltabilir. Granülositler parçalanmışsa gözlenebilir hücre olmadığında test sonuçları pozitif olabilir. Lökositler parçalanmamışsa ve/veya granülosit değilse görünür lökositlerin varlığında test negatif sonuç verebilir. Bu test için pH veya özgül ağırlıktan kaynaklanan etkileşim yoktur.

ANALİTİK DUYARLILIK

Analit	Analitik Duyarlılık
Bilirubin	0,5 mg/dL
Ürobilinojen	2 mg/dL
Ketonlar	5 mg/dL
Askorbik Asit	20 mg/dL
Glukoz	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Kan	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrit	0.06 mg/dL
Lökosit	25 WBC/μL

TEKNİK DESTEK

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-854-3633 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

Semboller Sözlüğü (PN C27648), beckmancoulter.com/techdocs adresinde bulunabilir.

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD’de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 11.2018

İlk Sürüm

Revizyon AB, 04.2019

Düzeltilmiş depolama sıcaklığı hatası

Revizyon AC, 09.2020

Ürün adı düzeltildi. pH Sınırlamaları kısmında “Kılavuzdaki gibidir.” ifadesi “pH test pedi için bilinen etkileşim yoktur.” olarak değiştirildi. Lökosit Sınırlamaları kısmında renk yanıtını azaltabilecek maddelere glukoz eklendi ve etkileşim yapmayan maddelerden glukoz çıkarıldı. SDS (GBF/Güvenlik Bilgi Formu) ve Sembol Sözlüğü web sitesi adresi beckmancoulter.com/techdocs olarak değiştirildi.

Revizyon AD, 08.2021

Tescilli Ad güncellendi

Telif hakkı yılı güncellendi

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски iChemVELOCITY)

REF 800-7204

НАЗНАЧЕНИЕ

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски iChemVELOCITY) производятся для использования только с iChemVELOCITY Urine Chemistry System (Система для биохимического анализа мочи iChemVELOCITY) и системой для биохимического анализа мочи DxU и предназначены для использования исключительно специалистами здравоохранения. Эти качественные или полуколичественные измерения могут использоваться вместе с другими диагностическими средствами при оценке нарушений со стороны почек и мочевыводящих путей и нарушений обмена веществ.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Билирубин: этот тест основан на связывании билирубина с солью диазония в кислой среде. Образуется розовато-коричневый цвет пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: этот тест основан на реакции связывания уробилиногена со стабильной солью диазония в буфере. Образуется розовая или красная окраска, пропорционально концентрации уробилиногена.

Кетоны: этот тест основан на пробе Легал^{1,2} в котором тестовая зона содержит натрия нитропруссид и глицин в щелочной среде. Образуется фиолетовая окраска пропорционально метилкетону.

Аскорбиновая кислота: этот тест основан на реакции Тиллмана³, в которой присутствие аскорбиновой кислоты приводит к изменению цвета тестовой зоны от серо-синего к оранжевому.

Глюкоза: в этой двухэтапной ферментной реакции используется глюкооксидаза, пероксидаза⁴ и хромоген. Глюкооксидаза катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода через окисление глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном через окисление хромогена до окраски от зеленого до серо-голубого.⁵ Другие соединения сахаров не обнаруживаются.

Белок:⁶ этот тест основан на «белковой ошибке» индикаторов pH, по зеленому цвету, образующемуся в присутствии белка. Этот тест связывания с красителем особенно чувствителен к альбумину.⁷

Кровь: этот псевдоферментный тест содержит органическую перекись и хромоген. Пероксидазная реакция гемоглобина и миоглобина приводит к изменению цвета на зеленый.⁸

pH: этот тест содержит смешанный индикатор, который обеспечивает выраженное изменение цвета от pH 5 до pH 9. Диапазон цветов: от оранжевого через желтый и зеленый к голубому.

Нитриты: этот тест основан на модифицированной реакции азосочетания, в которой нитрит в моче реагирует с амидом, образуя соединение диазония.⁹ Последующая реакция сочетания дает розовый цвет в присутствии нитрита. Некоторые грамположительные и не образующие нитриты бактерии не обнаруживаются в этом тесте.

Лейкоциты: эта ферментная тестовая зона содержит сложный эфир индоксила и соль диазония. Эстеразы гранулоцитов реагируют со сложным эфиром индоксила и солью диазония с образованием фиолетового цвета.

Удельная масса: удельная масса физически определяется рефрактометрией в системе химического анализа мочи и не анализируется тест-полосками.

Цвет: цвет измеряется напрямую по рассеянному свету в пробе с использованием проприетарных алгоритмов, встроенных в систему химического анализа мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Каждая тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не выполняйте анализ проб мочи с уже проявленной (использованной) тест-полоской.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) признаны безопасными согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910. 1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов и отработанных тест-полосок необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не касайтесь тестовой зоны тест-полосок.
- Утилизируйте обесцвеченные тест-полоски, так как они могут быть испорчены.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ*

Билирубин:

2,4 дихлорбензол диазониевая соль 2,9%

Уробилиноген:

Фтордиазония тетрафторборат 0,6%

Кетоны:

Натрия нитропруссид 2,0%

Глицин 70,5%

Аскорбиновая кислота:

2,6 дихлоро-фенолиндофенол 0,7%

Глюкоза:

Глюкооксидаза 1,8%

Пероксидаза 0,9%

Тетраметилбензидин дигидрохлорид 3,5%

Белок:

тетрабромфенол синий 0,2%

Кровь:

Кумола гидропероксид 14,5%

Тетраметилбензидин дигидрохлорид 2,9%

pH:

Бромтимол синий 18,8%

Крезоловый красный 1,2%

Метиловый красный 1,3%

Нитриты:

Сульфаниламид 3,7%

N-(нафтил)-этилендиаммония дигидрохлорид 0,3%

Лейкоциты:

Индоксил карбоновой кислоты сложный эфир 0,4%

Соль диазония 0,2%

*Полученные выше концентрации основаны на составе реагентов (м/м) на момент производства и могут варьироваться в пределах допусков при производстве.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) в сухости.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) стабильны в течение 12 месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные тест-полоски, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке.
- Не замораживать.
- Храните тест-полоски в защищенных от света и влаги местах.
- Плотнo закрывайте контейнер после извлечения тест-полосок.
- Не применяйте тестовые полоски после истечения срока годности.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 x 100, iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-полоски)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Контроли CA/CB/CC)
- iChemVELOCITY Urine Chemistry Analyzer (Биохимический анализатор мочи iChemVELOCITY) или биохимический анализатор мочи DxU
- Индивидуальные средства защиты

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собирайте свежую мочу в чистый, сухой и четко маркированный контейнер. Проводите тест по возможности быстрее после сбора мочи. Если образец нельзя проанализировать в течение одного часа после сбора, сразу же охладите образец и дайте ему нагреться до комнатной температуры перед анализом. Свежий образец первой утренней мочи является наиболее концентрированным и наилучшим для определения белка, нитритов и билирубина. Важно выполнять тест с использованием свежего образца мочи для определения билирубина и уробилиногена, так как эти аналиты в высокой степени нестабильны при комнатной температуре и при воздействии света. Неконсервированные образцы мочи при комнатной температуре могут менять свое значение pH, что будет влиять на определение белка.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям инструкции по применению системы. Система автоматически считывает каждый аналит, и результаты отображаются или распечатываются, как только становятся доступны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Клинические характеристики iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) следует периодически подтверждать с использованием контрольных образцов для IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Контроли CA/CB/CC). Каждая лаборатория должна определить свои собственные рекомендации по приемлемым клиническим характеристикам. Соблюдайте федеральное законодательство, законодательство штатов и постановлениями местных органов власти в отношении контроля качества.

СООБЩАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Аналит	Сообщаемые значения
Билирубин	ОТРИЦ., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	ОТРИЦ., +, ++, +++
Уробилиноген	НОРМ., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	НОРМ., 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	НОРМ., +, ++, +++
Кетоны	ОТРИЦ., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Аскорбиновая кислота	ОТРИЦ., 20, 40 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Глюкоза	ОТРИЦ., 50, 100, 200, 500, ≥1 000 мг/дл
	ОТРИЦ., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Белок	ОТРИЦ., 10, 50, 100, 300, ≥600 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 г/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, ++++
Кровь	ОТРИЦ., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,3, 1, 5, ≥10 мг/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Нитриты	ОТРИЦ., 0,1, 0,2 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Лейкоциты	ОТРИЦ., 25, 75, 250, 500 WBC/мкл
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++

*Считывается рефрактометром. Значения приводятся для удобства пользователя.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Примечание: *диагностические или терапевтические решения не должны быть основаны на единичном результате или одном методе.*

Иктеричность:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не должен обнаруживаться билирубин. Положительные результаты требуют дальнейшего обследования.
- **Чувствительность:** 0,5 мг/дл билирубина
- **Функциональные характеристики:** этот тест специально разработан для билирубина. Биливердин не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** некоторые образцы мочи могут содержать примеси, такие как пищевые красители и терапевтические пигменты, которые дают желтоватую или красноватую окраску тестовой зоны, что может приводить к интерференции. Повышенные концентрации аскорбиновой кислоты и нитритов могут подавлять реакцию. Билирубин чувствителен к свету, и продолжительное воздействие света на образцы мочи может приводить к сниженным или ложноотрицательным результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут немного увеличить отклик этой тестовой зоны.

Уробилиноген:

- **Ожидаемые значения:** в обычной моче уробилиноген обычно присутствует в концентрации до 1 мг/дл. Результат 2 мг/дл представляет переход из нормального в аномальное состояние, и образец следует исследовать дополнительно на возможное заболевание печени и гемолитические нарушения.
- **Чувствительность:** 2 мг/дл уробилиноген
- **Функциональные характеристики:** тест на основе диазония является более специфичным на уробилиноген, чем тест на основе реактива Эрлиха. Тест-полоски не могут определить отсутствие уробилиногена, что может быть значимым при обструкции желчевыводящих путей¹⁰.
- **Ограничения:** этот тест подавляется повышенными концентрациями формальдегида. Пищевые красители и лекарственные средства, которым присуща красная окраска в кислой среде, такие как столовая свекла, азокрасители, феназопиридин и *p*-аминобензойная кислота, могут давать ложноположительные результаты. Продолжительное воздействие света может привести к пониженным или ложноотрицательным значениям.

Кетоны:

- **Ожидаемые значения:** в нормальных образцах мочи кетон не обнаруживается. Положительные значения кетонов могут быть следствием следующих состояний: голодание, несбалансированная диета, сахарный диабет, эклампсия, мониторинг дозирования инсулина, рвота и другие нарушения метаболизма.
- **Чувствительность:** 5 мг/дл кетонов
- **Функциональные характеристики:** тест не измеряет β -гидроксимасляную кислоту и только немного чувствителен к ацетону.
- **Ограничения:** повышенные концентрации фенилпировиноградной кислоты могут влиять на тестовую зону и давать множество цветов. Фталейны и производные антрахинона демонстрируют красный цвет в щелочной среде, и это может маскировать ответ. Большие количества леводопы и препаратов, содержащих сульфгидрильные группы, могут давать атипичные цветовые реакции.¹¹

Аскорбиновая кислота:

- **Ожидаемые значения:** аскорбиновая кислота содержится во многих продуктах питания и пищевых добавках. Можно ожидать, что концентрации аскорбиновой кислоты более 20 мг/дл будут вызывать сильную интерференцию с глюкозой, кровью и нитритами.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл аскорбиновой кислоты
- **Функциональные характеристики:** окисленная форма, дегидроаскорбиновая кислота, не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** не сообщалось об интерференции.

Глюкоза:

- **Ожидаемые значения:** небольшое количество глюкозы (до 20 мг/дл) может присутствовать в нормальной моче. Чувствительность к обнаружению у этого теста была скорректирована для исключения незначительного количества глюкозы. Соответственно, любой положительный ответ подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл глюкозы
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона не реагирует с другими редуцирующими сахарами, такими как фруктоза и галактоза.
- **Ограничения:** концентрации аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Концентрации ацетоуксусной кислоты до 150 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Высокая удельная масса, кислотные значения pH и гентизиновая кислота могут подавлять формирование окраски. Чистящие средства, такие как гипохлорит и пероксид, также могут приводить к ложноположительным результатам.

Белок:

- **Ожидаемые значения:** нормальная моча содержит очень мало белка: обычно выделяется менее 10 мг/дл. Положительные результаты на белок считаются патологическими и должны исследоваться.
- **Чувствительность:** 10 мг/дл белка
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона обнаруживает преимущественно альбумин. Отрицательный результат не исключает присутствия других молекул белка, таких как белки Бенс-Джонса, глобулин и мукопротеины.
- **Ограничения:** пищевые красители, такие как столовая свекла и терапевтические пигменты, такие как метиленовый синий и пиридиум, могут маскировать изменение цвета тестовой зоны. Возможна интерференция с высокой удельной массой. Также может возникать интерференция с дезинфектантами, увлажняющими средствами и заменителями крови (четвертичные соединения аммония, поливинилпирролидон, хлоргексидин). Отсутствует интерференция от pH.

Кровь:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не обнаруживаются гемоглобин или интактные эритроциты. Любой положительный результат подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 0,015 мг/дл крови
- **Ограничения:** редуцирующие вещества, такие как аскорбиновая кислота, мочева кислота, глутатион и гентизиновая кислота, могут давать ложноотрицательные результаты. Консерванты (формалин) и чистящие средства, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Высокие концентрации нитритов и удельная масса могут задерживать реакцию. Отсутствует интерференция от pH для этого теста.

pH:

- **Ожидаемые значения:** нормальное значение pH мочи может находиться в пределах от pH 5,0 до pH 9,0.
- **Функциональные характеристики:** значения pH определяются в пределах 0,5 единиц по диапазону от 5,0 до 9,0.
- **Ограничения:** нет известных интерференций для тестовой зоны pH.

Нитриты:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче нитриты не обнаруживаются. Однако отрицательный результат не исключает инфекцию мочевыводящих путей.
- **Чувствительность:** 0,06 мг/дл нитрита
- **Функциональные характеристики:** этот тест является специфическим на нитриты. Результаты могут зависеть от способности бактерий редуцировать нитраты в нитриты, от количества бактерий и времени удерживания мочи в мочевом пузыре.
- **Ограничения:** пищевые красители и терапевтические пигменты, такие как столовая свекла и пиридиум, могут давать ложноотрицательные ответы. Отрицательный ответ в присутствии

бактериурии может быть вызван следующим: не продуцирующие нитриты микроорганизмы, диета с низким содержанием нитратов, антибиотикотерапия, сильный диурез, высокие уровни аскорбиновой кислоты или недостаточное время задержки мочи в мочевом пузыре. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

Лейкоциты:

- **Ожидаемые значения:** нормальный образец мочи не должен давать положительный результат.
- **Чувствительность:** 25 WBC/мкл
- **Функциональные характеристики:** тест на лейкоциты обнаруживает присутствие эстеразы в гранулоцитах. Результат теста чаще всего сопровождается присутствием бактерий, который могут давать, а могут не давать положительную реакцию на нитриты.
- **Ограничения:** ложноположительные результаты могут наблюдаться в присутствии консервантов, таких как формальдегид и формалин. Высокие концентрации белка, глюкозы, цефалексина и гентамицина могут уменьшать цветовой ответ. Результаты теста могут быть положительными в отсутствие наблюдаемых клеток, если гранулоциты были лизированы. Тест может быть отрицательным в присутствии видимых лейкоцитов, если они не были лизированы и/или не являются гранулоцитами. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналит	Аналитическая чувствительность
Билирубин	0,5 мг/дл
Уробилиноген	2 мг/дл
Кетоны	5 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	20 мг/дл
Белок	10 мг/дл
Кровь	0,015 мг/дл
pH	H/P
Нитриты	0.06 mg/dL
Лейкоциты	25 WBC/ μ L

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-854-3633 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Глоссарий символов (кат. № C27648) доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция AA, 11.18

Первоначальный выпуск

Редакция AB, 04.19

Исправлена ошибочная температура хранения

Версия AC, 09.2020

Исправлено наименование продукта. Заменена формулировка «такие же, как при проведении теста вручную» на формулировку «нет известных интерференций для тестовой зоны pH» в «Ограничения для pH». Добавлена глюкоза к веществам, которые могут уменьшать цветовой ответ, удалена глюкоза из списка неинтерферирующих веществ в «Ограничения для лейкоцитов». Изменен веб-адрес SDS (Паспорт безопасности) и Глоссария символов на beckmancoulter.com/techdocs.

Версия AD, 08.2021

Обновлено проприетарное название

Обновлен год авторского права

iChemVELOCITY Strips (Trakice iChemVELOCITY)

REF 800-7204

NAMJENA

Trakice iChemVELOCITY proizvedene su samo za upotrebu sa sustavima za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY i DxU i smiju ih upotrebljavati samo medicinski stručnjaci. Ta se kvalitativna ili polukvantitativna mjerenja mogu upotrebljavati uz druge dijagnostičke alate za evaluaciju bubrežnih, urinarnih i metaboličkih poremećaja.

NAČELO

Bilirubin: test se temelji na uparivanju bilirubina s diazonijevom soli u kiselom mediju. Uparivanje će rezultirati stvaranjem boje slične ružičastoj boji kože u mjeri proporcionalnoj koncentraciji bilirubina.

Urobilinogen: test se temelji na reakciji uparivanja urobilinogena i stabilne diazonijeve soli u puferu. Uparivanje će rezultirati stvaranjem ružičaste ili crvene boje u mjeri proporcionalnoj koncentraciji urobilinogena.

Keton: test se temelji na Legalovoj metodi^{1,2} u kojoj testni jastučić sadrži natrijev nitroprusid i glicin u lužnatom mediju. Reakcijom dolazi do stvaranja ljubičaste boje u mjeri proporcionalnoj metilketonu.

Askorbinska kiselina: test se temelji na Tillmanovoj reakciji³, u kojoj prisutnost askorbinske kiseline uzrokuje promjenu boje testnog jastučića iz sivoplave u narančastu.

Glukoza: u enzimskoj reakciji u dva koraka koriste se glukozna oksidaza, peroksidaza⁴ i kromogen. Glukozna oksidaza katalizira tvorbu glukonske kiseline i vodikova peroksida oksidacijom glukoze. Peroksidaza zatim katalizira reakciju vodikova peroksida s kromogenom putem oksidacije kromogena u boje u rasponu od zelene do sivoplave.⁵ Ne mjeri se nijedan drugi spoj šećera.

Protein: test se temelji na „proteinskoj pogrešci” pH indikatora⁶ na zelenoj boji čija je pojava rezultat prisutnosti proteina. Test vezanja bojila osobito snažno reagira na albumin.⁷

Krv: ovaj pseudoenzimatski test sadrži organski peroksid i kromogen. Peroksidirajući učinak hemoglobina i mioglobina uzrokuje promjenu boje u zelenu.⁸

pH: test sadrži miješani indikator koji jamči vidljivu promjenu boje između pH vrijednosti 5 i pH vrijednosti 9. Raspon je boja od narančaste do žute te od zelene do cijan.

Nitrit: ovaj se test temelji na izmijenjenoj Griessovoj reakciji u kojoj nitrit u urinu reagira s amidom i stvara diazonijev spoj.⁹ U slučaju prisutnosti nitrita reakcija uparivanja koja će uslijediti stvara ružičastu boju. Testom se ne može utvrditi prisutnosti nekih gram-pozitivnih bakterija, kao ni bakterija koje ne formiraju nitrite.

Leukociti: enzimski testni jastučić sadrži ester indoksila i diazonijevu sol. Esteraze granulocita reagiraju s esterom indoksila i diazonijevom soli te stvaraju ljubičastu boju.

Specifična težina: specifična težina fizički se utvrđuje refraktometrijom u sustavu za kemijsku analizu urina te se ne analizira pomoću kemijske analize trakicama.

Boja: boja se mjeri izravno iz raspršene svjetlosti u uzorku pomoću vlastitih algoritama ugrađenih u sustav za kemijsku analizu urina.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Svaka se testna trakica smije upotrijebiti samo jednom. Uzorke urina nemojte testirati s razvijenom (korištenom) testnom trakicom.
- Trakice iChemVELOCITY smatraju se bezopasnima prema smjernicama koje je OSHA izdao u dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d).
- Prilikom prikupljanja, pohrane i odlaganja uzoraka i upotrijebljenih testnih trakica u otpad te rukovanja njima potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreza.
- Posavjetujte se s lokalnim ili državnim tijelima o preporučenoj metodi odlaganja u otpad.
- Nemojte dodirivati jastučice testnih trakica.
- Odbacite sve trakice koje su promijenile boju jer su možda izgubile svoja svojstva.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan

REAKTIVNI SASTOJCI***Bilirubin:**

diazonijeva sol 2,4-diklorbenzena 2,9 %

Urobilinogen:

fluorodiazonijev tetrafluoroborat 0,6 %

Ketoni:

natrijev nitroprusid 2,0 %

glicin 70,5 %

Askorbinska kiselina:

2,6-diklorfenolindofenol 0,7 %

Glukoza:

glukozna oksidaza 1,8 %

peroksidaza 0,9 %

tetrametilbenzidin dihidroklorid 3,5 %

Protein:

tetrabromfenolsko plavilo 0,2 %

Krv:

kumen hidroperoksid 14,5 %

tetrametilbenzidin dihidroklorid 2,9 %

pH:

bromotimol plavo 18,8 %

krezol crveno 1,2 %

metil crveno 1,3 %

Nitrit:

sulfanilamid 3,7 %

N-(naftil)-etilenediamonij dihidroklorid 0,3 %

Leukociti:

ester indoksilkarbonske kiseline 0,4 %

dijazonijeva sol 0,2 %

* Gore postignute koncentracije temelje se na sastavu reagensa (m/m) u trenutku njegove proizvodnje te mogu varirati unutar proizvodnih tolerancija.

POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C (od 36 °F do 86 °F) u suhim uvjetima.
- Trakice iChemVELOCITY stabilne su 12 mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neiskorištene trakice koje ostanu u originalnom spremniku s čepom stabilne su do isteka roka trajanja otisnutog na etiketi.
- Nemojte zamrzavati.
- Zaštitite trakice od svjetlosti i vlage.
- Nakon vađenja trakica čvrsto začepite spremnik.
- Testne trakice nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 1 x 100 trakica za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- kontrole IRISpec CA/CB/CC
- Biokemijski analizator urina iChemVELOCITY ili DxU
- Osobna zaštitna oprema

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Prikupite svjež urin u čist, suh i jasno označen spremnik. Provedite test što je prije moguće nakon prikupljanja. Ako uzorak ne možete testirati u roku od sat vremena nakon prikupljanja, odmah ga stavite u hladnjak. Prije testiranja pustite da se uzorak zagrije na sobnu temperaturu. Uzorak svježeg, prvog jutarnjeg urina ima najvišu koncentraciju te je najpogodniji za mjerenje proteina, nitrita i bilirubina. Prilikom mjerenja bilirubina i urobilinogena važno je testirati uzorak svježeg urina jer su ti analiti na sobnoj temperaturi i prilikom izloženosti svjetlu izrazito nestabilni. U nekonzerviranim uzorcima urina na sobnoj temperaturi može doći do promjene pH vrijednosti, što može negativno utjecati na mjerenje proteina.

POSTUPAK

Slijedite upute u uputama za uporabu sustava. Sustav će automatski očitati svaki analit, a rezultati će se prikazati ili ispisati čim budu dostupni.

KONTROLA KVALITETE

Kliničke performanse trakica iChemVELOCITY treba redovito potvrđivati korištenjem IRISpec kontrola za kemijsku analizu urina CA/CB/CC. Svaki laboratorij mora propisati vlastite smjernice za postizanje prihvatljivih kliničkih performansi. Pridržavajte se lokalnih, državnih i federalnih smjernica vezanih uz kontrolu kvalitete.

PRIJAVLJIVI REZULTATI

Analit	Vrijednosti izvješća
Bilirubin	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/L
	NORM., +, ++, +++
Ketoni	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., kontrastno sredstvo +, ++, +++, +++++
askorbinska kiselina	NEG., 20, 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glukoza	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	NEG., kontrastno sredstvo +, ++, +++, +++++
Proteini	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	NEG., kontrastno sredstvo +, ++, +++, +++++
Krv	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	NEG., u tragovima, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leukociti	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/μL
	NEG., u tragovima, +, ++, +++
ST*	1,000 – 1,060

*Očitano refraktometrom. Vrijednosti su navedene radi praktičnosti.

OGRANIČENJE POSTUPKA

Napomena: dijagnostičke ili terapijske odluke ne smiju se temeljiti samo na jednom rezultatu ili metodi.

Bilirubina:

- **Očekivane vrijednosti:** očekivane vrijednosti: u normalnom urinu ne bi smjelo biti mjerljive razine bilirubina. Ako je rezultat pozitivan, potrebna su dodatna ispitivanja.
- **Osjetljivost:** 0,5 mg/dL bilirubina
- **Radne karakteristike:** test je posebno izrađen za mjerenje bilirubina. Biliverdin ne reagira s ovim testnim jastučićem.
- **Ograničenja:** neki uzorci urina mogu sadržavati nečistoće, primjerice bojila za hranu i terapijske pigmente koji uzrokuju promjenu boje testnog jastučića u žućkastu ili crvenkastu, što može dovesti do interferencije. Povišene koncentracije askorbinske kiseline i nitrita mogu spriječiti reakciju. Bilirubin je osjetljiv na svjetlost, pa dulja izloženost uzoraka urina svjetlu može dati umanjene ili lažno negativne vrijednosti. Povišene koncentracije urobilinogena mogu neznatno pojačati reakciju testnog jastučića.

urobilinogen:

- **Očekivane vrijednosti:** urobilinogen je u normalnom urinu obično prisutan u koncentraciji do 1 mg/dL. Rezultat od 2 mg/dL predstavlja prijelaz iz normalnog u abnormalno stanje te je u tom slučaju uzorak potrebno dodatno ispitati na moguće bolesti jetre i hemolitičke poremećaje.
- **Osjetljivost:** 2 mg/dL urinobilinogena
- **Karakteristike performansi:** test utemeljen na diazonijevoj soli ima veću specifičnost za urobilinogen od testa utemeljenog na Ehrlichovu reagensu. Testnim trakicama ne može se utvrditi nedostatak urobilinogena, što može biti važan čimbenik bilijarne opstrukcije¹⁰.
- **Ograničenja:** povišene koncentracije formaldehida inhibiraju test. Bojila za hranu i lijekovi intrinzično crvene boje u kiselom mediju, primjerice cikla, azo-bojila, fenazopiridin i *p*-aminobenzoatna kiselina, mogu uzrokovati pojavu lažno pozitivnih rezultata. Dulja izloženost svjetlu može uzrokovati umanjene ili lažno negativne rezultate.

Ketoni:

- **Očekivane vrijednosti:** u uzorcima normalnog urina nema mjerljivih količina ketona. Pozitivne vrijednost ketona mogu biti posljedica sljedećih stanja: izgladnjelosti, neuravnotežene prehrane, dijabetesa melitusa, eklampsije, praćenja doziranja inzulina, povraćanja i drugih metaboličkih poremećaja.
- **Osjetljivost:** 5 mg/dL ketona
- **Radne karakteristike:** test ne mjeri β -hidroksibutiričku kiselinu te je tek neznatno osjetljiv na aceton.
- **Ograničenja:** povišene koncentracije fenilpiruvične kiseline mogu interferirati s testnim jastučićem te uzrokovati stvaranje različitih boja. Derivati ftaleina i antrakinona u lužnatom mediju daju crvenu boju, što može prikriti reakciju. Velike količine levodopa i lijekova koji sadrže sulfhidrilne skupine mogu uzrokovati reakcije s atipičnim bojama.¹¹

askorbinska kiselina:

- **Očekivane vrijednosti:** askorbinska kiselina nalazi se u različitim prehrambenim proizvodima i dodacima prehrani. Koncentracije askorbinske kiseline veće od 20 mg/dL mogu uzrokovati jaku interferenciju s glukozom, krvlju i nitritima.
- **Osjetljivost:** 20 mg/dL askorbinske kiseline
- **Radne karakteristike:** oksidirani oblik, odnosno dehidroaskorbinska kiselina, ne reagira s testnim jastučićem.
- **Ograničenja:** nisu prijavljene nikakve interferencije.

Glukoza:

- **Očekivane vrijednosti:** u normalnom urinu može biti prisutna mala količina glukoze (do 20 mg/dL). Mjerljiva osjetljivost ovog testa prilagođena je tako da se sitne količine glukoze ne uzimaju u obzir. Svaki je pozitivan rezultat stoga potrebno dodatno ispitati.
- **Osjetljivost:** 20 mg/dL glukoze
- **Radne karakteristike:** testni jastučić ne reagira s drugim reducirajućim šećerima, kao što su fruktoza i galaktoza.

- **Ograničenja:** koncentracije askorbinske kiseline do 30 mg/dL nisu interferirale s rezultatima mjerenja glukoze (nije bilo lažno negativnih rezultata). Koncentracije acetotene kiseline do 150 mg/dL nisu interferirale s rezultatima mjerenja glukoze (nije bilo lažno negativnih rezultata). Visoka specifična težina, kisele pH vrijednosti i gentisinska kiselina mogu spriječiti stvaranje boje. Sredstva za čišćenje, primjerice hipoklorit i peroksid, mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate.

Proteini:

- **Očekivane vrijednosti:** normalan urin sadrži vrlo malo proteina: obično se izlučuje manje od 10 mg/dL. Rezultati pozitivni na protein smatraju se patološkima te ih je potrebno ispitati.
- **Osjetljivost:** 10 mg/dL proteina
- **Radne karakteristike:** primarna je namjena testnog jastučića utvrđivanje prisutnosti albumina. Negativan rezultat ne podrazumijeva odsutnost drugih proteinskih molekula, primjerice Bence-Jonesova proteina, globulina i mukoproteina.
- **Ograničenja:** bojila za hranu kao cikla te terapijski pigmenti kao što su metilenska plava i piridij mogu prikriti bojenje testnog jastučića. U slučaju visoke specifične težine može doći do interferencije. Do interferencije može doći i zbog dezinfekcijskih sredstava, sredstava za ovlaživanje i nadomjestaka krvi (kvarternih amonijevih spojeva, polivinilpirolidona i klorheksidina). pH ne uzrokuje interferenciju.

Krv:

- **Očekivane vrijednosti:** normalan urin ne sadrži mjerljive razine hemoglobina ni intaktnih eritrocita. Svaki pozitivan rezultat potrebno je dodatno ispitati.
- **Osjetljivost:** 0,015 mg/dL krvi
- **Ograničenja:** reducirajući agensi, primjerice askorbinska kiselina, mokraćna kiselina, glutation i gentisinska kiselina, mogu uzrokovati lažno negativne rezultate. Konzervansi (formalin) i sredstva za čišćenje, primjerice hipoklorit, mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate. Visoke koncentracije nitrita i visoka specifična težina mogu uzrokovati odgodu reakcije. pH u testu ne uzrokuje interferenciju.

pH:

- **Očekivane vrijednosti:** pH vrijednost normalnog urina kreće se u rasponu od 5,0 do 9,0.
- **Karakteristike performansi:** pH vrijednosti utvrđuju se u koracima od 0,5 jedinica u rasponu od 5,0 do 9,0.
- **Ograničenja:** za pH testni jastučić nisu poznate nikakve interferencije.

Nitrit:

- **Očekivane vrijednosti:** normalan urin ne sadrži mjerljive razine nitrita. Negativan rezultat, međutim, ne isključuje prisutnost infekcije urinarnog trakta.
- **Osjetljivost:** 0,06 mg/dL nitrita
- **Radne karakteristike:** test je specifičan za nitrit. Rezultati mogu ovisiti o sposobnosti bakterija da reduciraju nitrat u nitrit, broju bakterija i vremenu zadržavanja urina u mjehuru.
- **Ograničenja:** bojila za hranu i terapijski pigmenti, primjerice cikla i piridij, mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate. Uzroci negativnog rezultata u prisutnosti bakteriurije mogu biti sljedeći: mikroorganizmi koji ne stvaraju nitrite, prehrana s niskim udjelom nitrata, liječenje antibioticima, jaka diureza, visoke razine askorbinske kiseline ili nedovoljno dugo zadržavanje urina u mjehuru. pH i specifična težina u testu ne uzrokuju interferenciju.

Leukociti:

- **Očekivane vrijednosti:** normalan uzorak urina ne smije dati pozitivan rezultat.
- **Osjetljivost:** 25 WBC/μL
- **Radne karakteristike:** testom na leukocite otkriva se prisutnost esteraze u granulocitnim bijelim krvnim stanicama. Rezultate testa najčešće prati prisutnost bakterija koje mogu, ali i ne moraju uzrokovati pozitivnu reakciju na nitrite.
- **Ograničenja:** konzervansi kao što su formaldehid i formalin mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate. Visoke koncentracije proteina, glukoze, cefaleksina i gentamicina mogu umanjiti reakciju stvaranja boje. Ako su granulociti lizirali, rezultati testa u nedostatku vidljivih stanica mogu biti pozitivni. Ako ima vidljivih leukocita

koji nisu lizirali i/ili nisu granulociti, rezultati testa mogu biti negativni. pH i specifična težina u testu ne uzrokuju interferenciju.

ANALITIČKA OSJETLJIVOST

Analit	Analitička osjetljivost
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Ketoni	5 mg/dL
askorbinska kiselina	20 mg/dL
Glukoza	20 mg/dL
Proteini	10 mg/dL
Krv	0,015 mg/dL
PH	Nije primjenjivo
Nitrit	0.06 mg/dL
Leukociti	25 WBC/ μ L

TEHNIČKA PODRŠKA

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-854-3633 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Pojmovnik simbola (broj dijela C27648) dostupan je na web-mjestu beckmancoulter.com/techdocs.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

Možda je pokriveno nekim patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents.

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, 11. 2018.

Početno izdanje

Revizija AB, 4. 2019.

Ispravljena je pogreška u temperaturi skladištenja

Revizija AC, 09./2020.

Ispravite naziv proizvoda. Zamijenite „Isto kao priručnik.” tekstom „Za pH testni jatučić nisu poznate nikakve interferencije.” u ograničenjima pH. Dodajte glukozu tvarima koje mogu smanjiti odgovor boje i uklonite glukozu od neinterferirajućih tvari u ograničenjima leukocita. Promijenite adresu web-mjesta SDS-a (Sigurnosno-tehničkog lista) i pojmovnika simbola u beckmancoulter.com/techdocs.

Revizija AD, kolovoz 2021.

Ažuriran je zaštićeni naziv

Ažurirana je godina autorskih prava

iChemVELOCITY Strips (Ленти iChemVELOCITY)

REF 800-7204

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-лентите iChemVELOCITY са произведени за употреба единствено със системите за клинично-химичен анализ на урина iChemVELOCITY и DxU и са предназначени за използване само от здравни специалисти. Тези качествени или полуколичествени измервания могат да се използват заедно с други диагностични инструменти за изследване на бъбречни, уринарни и метаболитни нарушения.

ПРИНЦИП

Билирубин: Този тест е на базата на свързване на билирубин с диазониева сол в киселинна среда. Получава се розово-кафяв нюанс, пропорционален на концентрацията на билирубин.

Уробилиноген: Този тест е на базата на реакция на свързване на уробилиноген със стабилна диазониева сол в буфер. Образува се розов до червен цвят, пропорционално на концентрацията на уробилиногена.

Кетон: Този тест е на базата на метода на Legal^{1,2} при който тестовата реактивна зона съдържа натриев нитропрусид и глицин в алкална среда. Образува се виолетов цвят, пропорционален на метилкетона.

Аскорбинова киселина: Този тест е на базата на реакцията на Tillman³, при която наличието на аскорбинова киселина води до промяна на цвета на тестовата реактивна зона от сиво-синьо до оранжево.

Глюкоза: Тази двуетапна ензимна реакция използва глюкоза оксидаза, пероксидаза⁴ и хромоген. Глюкоза оксидазата катализира образуването на глюконова киселина и водороден пероксид чрез окисляване на глюкоза. След това пероксидазата катализира реакцията на водороден пероксид с хромоген посредством окисляване на хромоген до цветове в диапазона между зелено до сиво-синьо.⁵ Други захарни съединения не се откриват.

Белтък: Този тест е на базата на протеинова грешка на индикаторите⁶ на pH върху зеления цвят, образуван от наличието на белтъци. Този свързващ оцветителен тест е особено силен с албумин.⁷

Кръв: Този псевдоензимен тест съдържа органичен пероксид и хромоген. Ефектът на пероксидазата върху хемоглобина и миоглобулина причиняват промяна на цвета в зелено.⁸

pH: Този тест съдържа смесен индикатор, който осигурява забележима промяна в цвета между pH 5 и pH 9. Цветовете варират от оранжево до жълто и от зелено до синьо.

Нитрит: Този тест е на базата на модифицирана реакция на Griess, при която нитритът в урината реагира с амид, за да образува диазониново съединение.⁹ Последващата реакция на свързване дава розов цвят в присъствието на нитрит. С този тест не се откриват някои грам-положителни и необразуващи нитрит бактерии.

Левкоцити: Тази тестова реактивна зона съдържа индоксиров естер и диазониева сол. Гранулоцитните естерази реагират с индоксиров естер и диазониева сол, за да се получи виолетов цвят.

Относителна плътност: Относителната плътност физически се определя чрез рефрактометрия в клинично-химичната система за анализ на урина и не се анализира с тест ленти.

Цвят: Цветът се измерва директно от разсеяна в пробата светлина, като се използват собствени алгоритми, вградени в клинично-химичната система за анализ на урина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всяка тест лента е само за единична употреба. Не тествайте уринните проби с проявена (използвана) тест лента.
- iChemVELOCITY Strips (Лентите iChemVELOCITY) са определени като неопасни съгласно насоките, издадени от OSHA в обхвата на 29 CFR 1910.1200(d).
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците и използваните тест ленти.
- Консултирайте се с местните или държавни органи във връзка с препоръчвания метод на изхвърляне.
- Не докосвайте реактивната зона на тест лентите.
- Изхвърлете всички обезцветени ленти, тъй като те може да са с влошени качества.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ*

Билирубин:

2,4 дихлорбензол диазониева сол 2,9 %

Уробилиноген:

Флуородиазониев тетрафлуороборат 0,6 %

Кетон:

Натриев нитропрусид 2,0 %

Глицин 70,5 %

Аскорбинова киселина:

2,6 дихлорофенолиндифенол 0,7 %

Глюкоза:

Глюкозна оксидаза 1,8 %

Пероксидаза 0,9 %

Тетраметилбензидин дихидрохлорид 3,5 %

Белтък:

Тетрабромфенол синьо 0,2 %

Кръв:

Куменов хидропероксид 14,5 %

Тетраметилбензидин дихидрохлорид 2,9 %

pH:

Бромтимолово синьо 18,8 %

Крезолово червено 1,2 %

Метилово червено 1,3 %

Нитрит:

Сулфаниламид 3,7 %

N-(нафтил)-етилендиамониев дихидрохлорид 0,3 %

Левкоцити:

Естер на индоксикарбонова киселина 0,4 %

Диазониева сол 0,2 %

*Концентрациите, получени по-горе, са на базата на състава на реактива (w/w) към момента на производство и може да варират в рамките на толерансите при производство.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температура от 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) при сухи условия.
- iChemVELOCITY Strips (Лентите iChemVELOCITY) са стабилни в продължение на 12 месеца от датата на производство.
- Изтичане на годност след отваряне: неизползваните ленти, които остават в оригиналните запечатани контейнери, са стабилни до изтичането на срока на годност, отпечатан на етикета.
- Не замразявайте.
- Предпазвайте лентите от светлина и влага.
- Затваряйте плътно контейнера след изваждане на лентите.
- Не употребявайте тест лентите след края на срока на годност.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-ленти за урина iChemVELOCITY)

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Контроли IRISpec CA/CB/CC)
- Йимичен анализатор за урина iChemVELOCITY или DxU
- Лични предпазни средства

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЕЦ

Събирайте прясна урина в чист, сух и ясно надписан контейнер. Обработвайте теста възможно най-скоро след вземане на образца. Ако образецът не може да бъде тестван в срок от един час след събирането му, замразете го незабавно и го оставете да се затопли до стайна температура преди тестване. Образец от прясна първа сутрешна урина е най-концентриран и е най-добър за откриване на белтък, нитрит и билирубин. Важно е тестовите да се извършват, като се използва пресен образец урина за определяне на билирубин и уробилиноген, тъй като тези анализи са много нестабилни при стайна температура и при излагане на светлина. Образци урина без консерванти при стайна температура може да претърпят промяна в рН и на свой ред да повлияят на определянето на белтъка.

ПРОЦЕДУРА

Следвайте указанията в инструкциите за употреба на системата. Системата разчита автоматично всеки анализ и резултатите се извеждат на екрана или се отпечатват веднага щом бъдат налични.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Клиничната ефективност на iChemVELOCITY Strips (Лентите iChemVELOCITY) трябва да бъде потвърждавана периодично с използване на IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Контроли за анализ на урина IRISpec CA/CB/CC). Всяка отделна лаборатория трябва да установи свои собствена насоки за приемлива клинична ефективност. Следвайте местните, държавните и федералните насоки по отношение на контролите на качеството.

ДОКЛАДВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Анализиран материал	Отчетени стойности
Билирубин	ОТР., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ mg/dL
	ОТР., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	ОТР., +, ++, +++
Уробилиноген	НОРМ., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ mg/dL
	НОРМ., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μ mol/L
	НОРМ., +, ++, +++
Кетони	ОТР., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	ОТР., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	ОТР., следа, +, ++, +++, +++++
Ascorbic Acid	ОТР., 20, 40 mg/dL
	ОТР., +, ++
Глюкоза	ОТР., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dL
	ОТР., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/L
	ОТР., следа, +, ++, +++, +++++
Белтък	ОТР., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dL
	ОТР., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/L
	ОТР., следа, +, ++, +++, +++++
Кръв	ОТР., 0,03, 0,1, 0,5, $\geq 1,0$ mg/dL
	ОТР., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/L
	ОТР., следа, +, ++, +++
рН	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Нитрит	ОТР., 0,1, 0,2 mg/dL
	ОТР., +, ++
Левкоцити	ОТР., 25, 75, 250, 500 БКТ/ μ L
	ОТР., следа, +, ++, +++
SG ⁺	1,000 – 1,060

*Разчитане от рефрактометър. Стойности, предоставени за удобство на потребителя.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Забележка: *Диагностичните или терапевтичните решения не трябва да се базират на един резултат или метод.*

Билирубин:

- **Очаквани стойности:** Очаквани стойности: В нормална урина не трябва да бъдат получавани откриваеми нива на билирубин. Положителните резултати изискват допълнително изследване.
- **Чувствителност:** 0,5 mg/dL билирубин
- **Работни характеристики:** Тестът е специално разработен за билирубин. Биливердинът не реагира с тази тестова реактивна зона.
- **Ограничения:** Някои образци урина може да съдържат замърсители, например оцветители за храни и терапевтични пигменти, които създават жълтеникаво или червеникаво обезцветяване на тестовата реактивна зона, което може да доведе до влияние върху резултатите. Повишените концентрации на аскорбинова киселина и нитрит може да попречи на реакцията. Билирубинът е чувствителен към светлина и продължителното излагане на образците урина на светлина може да доведе до понижени или фалшиво отрицателни стойности. Повишените концентрации на уробилиноген може слабо да повиши реакцията на тази тестова реактивна зона.

Уробилиноген:

- **Очаквани стойности:** В нормална урина уробилиногенът обикновено присъства в концентрации до 1 mg/dL. Резултат от 2 mg/dL представлява преход от нормално към абнормно състояние и образецът трябва да бъде изследван допълнително за възможни чернодробни и хемолитични заболявания.
- **Чувствителност:** 2 mg/dL уробилиноген
- **Работни характеристики:** Тестът на базата на диазоний е по-специфичен за уробилиноген от теста на базата на реактива на Ehrlich. Тест лентите не могат да определят липсата на уробилиноген, което може да бъде съществено при обструкция на жлъчните пътища¹⁰.
- **Ограничения:** Този тест се инхибира от повишени концентрации на формалдехид. Оцветители за храни и медикаменти, които имат присъщ червен цвят в киселинна среда, като червено цвекло, азобагила, феназопиридин и *p*-аминобензоена киселина може да доведат до фалшиви положителни резултати. Продължително излагане на светлина може да доведе до понижени или фалшиво отрицателни стойности.

Кетон:

- **Очаквани стойности:** Откриваеми количества кетони не се появяват в урината на нормален образец. Положителни стойности за кетони може да са резултат от следните състояния: гладуване, хранителен дисбаланс, захарен диабет, еклампсия, следене на дозата на инсулин, повръщане и други метаболитни нарушения.
- **Чувствителност:** 5 mg/dL кетон
- **Работни характеристики:** Тестът не измерва β -хидроксимаслена киселина и е само слабо чувствителен към ацетон.
- **Ограничения:** Повишените концентрации на фенилпирувиновата киселина може да повлияят на тестовата реактивна зона и да доведат до разнообразие от цветове. Производните на фталеин и антрахинон проявяват червен цвят в алкална среда и това може да маскира отговора. Големи количества леводопа и лекарства, съдържащи сулфхидрилни групи, може да доведат до нетипични цветови реакции.¹¹

Аскорбинова киселина:

- **Очаквани стойности:** Аскорбиновата киселина се намира в различни хранителни продукти и хранителни добавки. От концентрации на аскорбинова киселина, по-големи от 20 mg/dL, може да се очаква да доведат до силна интерференция с глюкоза, кръв и нитрити.
- **Чувствителност:** 20 mg/dL аскорбинова киселина
- **Работни характеристики:** Оксидираната форма, дехидроаскорбинова киселина, не реагира с тази тестова реактивна зона.
- **Ограничения:** Не са съобщени влияния върху резултатите.

Глюкоза:

- **Очаквани стойности:** Малко количество глюкоза (до 20 mg/dL) може да присъстват в нормална урина. Чувствителността на откриване на този тест е регулирана, за да се изключат много малките количества глюкоза. Поради това всеки положителен отговор трябва да бъде допълнително анализиран.
- **Чувствителност:** 20 mg/dL глюкоза
- **Работни характеристики:** Тестовата реактивна зона не реагира с други редуциращи захари, като фруктоза и галактоза.
- **Ограничения:** Концентрации на аскорбинова киселина до 30 mg/dL не променят резултатите от анализа на глюкоза (няма фалшиво отрицателни резултати). Концентрации на ацетоацетна киселина до 150 mg/dL не променят резултатите от анализа на глюкоза (няма фалшиво отрицателни резултати). Висока относителна плътност, киселинни рН стойности и гентизиновата киселина може да инхибират образуването на цвят. Почистващи вещества, като хипохлорит и пероксид, може да доведат до фалшиво положителни резултати.

Протеин:

- **Очаквани стойности:** Нормалната урина съдържа много малко белтък: обикновено се екскретират по-малко от 10 mg/dL. Положителните за белтък резултати се считат за патологични и трябва да се проведат изследвания.
- **Чувствителност:** 10 mg/dL белтък
- **Работни характеристики:** Тестовата реактивна зона открива основно албумин. Отрицателен резултат не изключва наличието на други белтъчни молекули, като белтък на Бенс-Джоунс, глобулин и мукопротеини.
- **Ограничения:** Оцветители за храни, като червено цвекло, и терапевтични пигменти, например метиленово синьо и пиридиум, може да маскират оцветяването на тестовата реактивна зона. Влияние върху резултатите може да настъпи при висока относителна плътност. Влияние върху резултатите може да настъпи също и при дезинфектанти, омекотяващи вещества и кръвни заместители (четвъртични амониеви съединения, поливинилпиролон, хлорхексидин). Не се влияе от рН.

Кръв:

- **Очаквани стойности:** Нормалната урина не съдържа откриваеми хемоглобин или цели червени кръвни клетки. Всеки положителен резултат трябва да бъде допълнително анализиран.
- **Чувствителност:** 0,015 mg/dL кръв
- **Ограничения:** Редуциращи агенти, като аскорбинова киселина, пикочна киселина, глутатион и гентизинова киселина, може да доведат до фалшиво отрицателни резултати. Консерванти (формалин) и почистващи вещества, като хипохлорит, може да доведат до фалшиво положителни резултати. Високите концентрации на нитрит и относителната плътност могат да забавят реакцията. Този тест не се влияе от рН.

рН:

- **Очаквани стойности:** Нормалното рН на урина може да е между рН 5,0 и рН 9,0.
- **Работни характеристики:** Стойностите на рН се определят с точност от 0,5 единици над диапазона от 5,0 до 9,0.
- **Ограничения:** Няма известни интерференции за тестова реагентна зона за рН.

Нитрит:

- **Очаквани стойности:** Нормалната урина не съдържа откриваем нитрит. Отрицателният резултат обаче не изключва инфекция на уринарния тракт.
- **Чувствителност:** 0,06 mg/dL нитрит
- **Работни характеристики:** Този тест е специфичен за нитрит. Резултатите може да зависят от способността на бактериите да редуцират нитратите в нитрити, количеството на бактериите и времето на задържане на урината в пикочния мехур.
- **Ограничения:** Оцветители за храни и терапевтични пигменти, като червено цвекло и пиридиум, могат да доведат до фалшиво положителни реакции. Отрицателен отговор при наличие на бактериурия може да се причини от следното: непроеждащи нитрити микроорганизми, нисконитратна диета,

антибиотично лечение, силна диуреза, високи нива на аскорбинова киселина или недостатъчно време на задържане на урина в пикочния мехур. Този тест не се влияе от рН или от относителната плътност.

Левкоцити:

- **Очаквани стойности:** Нормалният образец от урина не трябва да дава положителен резултат.
- **Чувствителност:** 25 БКТ/ μ L
- **Работни характеристики:** Тестът за левкоцити установява наличието на естераза в гранулоцитните бели кръвни клетки. Резултатът от теста най-често се съпровожда от присъствието на бактерии, за които е възможно да предизвикат или да не предизвикат положителна за нитрит реакция.
- **Ограничения:** Фалшиво положителни резултати могат да възникнат в присъствието на консерванти, като формалдехид и формалин. Високите концентрации на белтък, глюкоза, цефалексин и гентамицин може да намалят цветната реакция. Резултатите от теста могат да бъдат положителни при отсъствието на наблюдаваните клетки, ако гранулоцитите са лизирани. Тестът може да бъде отрицателен в присъствието на видими левкоцити, ако те не са лизирани и/или не са гранулоцити. Този тест не се влияе от рН или от относителната плътност.

АНАЛИТИЧНА ЧУВСТВТЕЛНОСТ

Анализиран материал	Аналитична чувствителност
Билирубин	0,5 mg/dL
Уробилиноген	2 mg/dL
Кетони	5 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Глюкоза	20 mg/dL
Белтък	10 mg/dL
Кръв	0,015 mg/dL
РН	неприложимо
Нитрит	0.06 mg/dL
Левкоцити	25 WBC/ μ L

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-854-3633 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен речник със символите (Номер на частта C27648).

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

Може да се обхваща от един или повече патенти – вижте www.beckmancoulter.com/patents.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция АА, 11/2018

Първоначално издание

Редакция АВ, 04/2019

Коригирана грешка в температурата на съхранение

Редакция АС, 09/2020

Коригирано е наименованието на продукта. Заменено е „Същото като Ръчно“ с „Няма известни интерференции за тестова реагентна зона за рН.“ в „Ограничения за рН“. Добавена е глюкоза към субстанции, които може да намалят цветната реакция, и е отстранена глюкозата от неинтерфериращи субстанции в „Ограничения за левкоцити“. Променен е адресът на уебсайта за SDS (Информационен лист за безопасност) и Речник на символите на beckmancoulter.com/techdocs.

Редакция АД, 08/2021

Актуализирано патентовано наименование
Актуализирана е годината за авторско право

iChemVELOCITY Strips (Bandelete iChemVELOCITY)

REF 800-7204

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Bandelete iChemVELOCITY sunt fabricate pentru a fi utilizate numai de către profesioniști din domeniul sănătății, împreună cu sistemele de chimie urinară DxU și iChemVELOCITY. Aceste măsurători calitative sau semicantitative pot fi folosite împreună cu alte instrumente de diagnosticare în evaluarea disfuncționalităților renale, urinare și metabolice.

PRINCIPIU

Bilirubină: acest test se bazează pe legarea bilirubinei la sarea de diazoniu într-un mediu acid. Acesta generează o culoare bronz rozaliu proporțională cu concentrația de bilirubină.

Urobilinogen: acest test se bazează pe reacția de legare a urobilinogenului la o sare de diazoniu stabilă într-o soluție tampon. Acesta generează o culoare roșie proporțională cu concentrația de urobilinogen.

Cetonă: acest test se bazează pe metoda Legal^{1,2} în care fâșia de testare conține nitroprusiat de sodiu și glicină într-un mediu alcalin. Acesta generează o culoare violet proporțională cu concentrația de metilcetonă.

Acid ascorbic: acest test se bazează pe reacția Tillman³ în care prezența acidului ascorbic duce la colorarea fâșiei de testare de la gri-albăstrui la portocaliu.

Glucoză: această reacție enzimatică în doi pași utilizează glucozoxidază, peroxidază⁴ și un cromogen. Glucozoxidaza catalizează formarea acidului gluconic și a peroxidului de hidrogen prin oxidarea glucozei. Apoi peroxidaza catalizează reacția peroxidului de hidrogen cu un cromogen prin oxidarea cromogenului, generând culori de la verde la gri-albăstrui.⁵ Nu sunt detectați alți compuși glucidici.

Proteine: acest test se bazează pe „eroarea de proteine” a indicatorilor de pH⁶ indicată prin culoarea în verde dezvoltată în prezența proteinelor. Acest test de fixare a colorantului este deosebit de sensibil la albumină.⁷

Sânge: acest test pseudo-enzimatic conține peroxid organic și un cromogen. Activitatea de peroxidază a hemoglobinei și mioglobinei cauzează transformarea culorii în verde.⁸

pH: acest test conține un indicator mixt care asigură schimbarea clară a culorii între valorile pH-ului 5 și 9. Culorile variază de la portocaliu la galben și de la verde la cyan.

Nitriți: acest test se bazează pe reacția Griess modificată în care nitriții din urină reacționează cu amida, formând un compus diazoic.⁹ Reacția de cuplare ulterioară generează o culoare roz în prezența nitriților. Anumite bacterii Gram-pozitive și bacterii care nu formează nitriți nu sunt detectate în acest test.

Leucocite: această fâșie de testare enzimatic conține un ester indoxil și o sare de diazoniu. Esterazele granulocite reacționează cu esterul indoxil și sarea de diazoniu, generând o culoare violet.

Greutate specifică: greutatea specifică este determinată fizic prin refractometrie de sistemul de analiză chimică a urinei și nu este măsurată prin analiza chimică cu bandelete.

Culoare: culoarea este măsurată direct cu ajutorul luminii dispersate în probă folosindu-se algoritmi brevetați integrați în sistemul de analiză chimică a urinei.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Fiecare bandeletă de testare est numai de unică folosință. Nu testați probe de urină cu bandelete de testare dezvoltate (folosite).
- S-a stabilit că iChem VELOCITY Strips (Bandelete iChem VELOCITY) nu sunt periculoase în conformitate cu orientările publicate de OSHA 29 CFR 1910. 1200(d).
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor și a bandeletelor de testare folosite.
- Consultați autoritățile locale sau naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată.
- Nu atingeți fâșiile cu bandelete de testare.
- Eliminați toate bandeletele colorate, deoarece este posibil ca acestea să fie deteriorate.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

COMPONENTE REACTIVE*

Bilirubină:

2,4 diclorbenzen sare de diazoniu 2,9%

Urobilinogen:

fluorodiazoniu tetrafluoroborat 0,6%

Cetonă:

nitroprusiat de sodiu 2,0%

glicină 70,5%

Acid ascorbic:

2,6 dicloro-fenolindofenol 0,7%

Glucoză:

glucozoxidază 1,8%

peroxidază 0,9%

tetrametilbenzidină diclorhidrat 3,5%

Proteine:

albastru de tetra-bromfenol 0,2%

Sânge:

hidroperoxid de cumen 14,5%

tetrametilbenzidină diclorhidrat 2.9%

pH:

albastru de bromtimol 18,8%

roșu de crezol 1,2%

roșu de metil 1,3%

Nitriți:

sulfanilamidă 3,7%

N-(naftil)-etilendiamoniul diclorhidrat 0,3%

Leucocite:

ester de acid indoxilcarbonic 0,4%

sare de diazoniu 0,2%

*Concentrațiile obținute mai sus se bazează pe compoziția reactivilor (m/m) la momentul fabricației și este posibil să varieze în limitele toleranțelor de producție.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați la 2°C–30°C (36°F–86°F) în mediu uscat.
- iChem VELOCITY Strips (Bandelete iChem VELOCITY) sunt stabile timp de 12 luni de la data fabricației.
- Expirare cu ambalajul deschis: bandelele nefolosite care rămân în recipientul original cu capacul pus sunt stabile până la data expirării imprimată pe etichetă.
- Nu congelați.
- Protejați bandelele de lumină și de umiditate.
- Puneți la loc capacul containerului și strângeți-l bine după ce scoateți benzile.
- Nu utilizați benzile după data expirării.

MATERIALE FURNIZATE

- 1 x 100 iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips (Bandelete pentru analiza chimică a urinei iChem VELOCITY)

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- IRISpec CA/CB/CC Controls (Controale IRISpec CA/CB/CC)

- Analizorul de chimie urinară DxU sau iChemVELOCITY
- Echipament de protecție personală

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Colectați urina într-un recipient curat, uscat și clar etichetat. Efectuați testul cât mai curând posibil după colectare. Dacă proba nu poate fi testată în decurs de o oră de la colectare, refrigerati-o imediat și lăsați-o să revină la temperatura camerei înainte de testare. O probă de urină proaspătă recoltată din prima urină de dimineață are cea mai mare concentrație și este ideală pentru detectarea proteinelor, nitriților și bilirubinei. Este important să efectuați testul folosind o probă de urină proaspătă pentru determinarea bilirubinei și a urobilinogenului, deoarece acești analiți sunt foarte instabili la temperatura camerei și la expunerea la lumină. Probele de urină neconservate, păstrate la temperatura camerei, își pot schimba pH-ul și pot interfera cu determinarea proteinelor.

PROCEDURĂ

Urmați indicațiile din instrucțiunile de utilizare a sistemului. Sistemul va citi în mod automat fiecare analit, iar rezultatele sunt afișate sau tipărite imediat ce sunt disponibile.

CONTROLUL CALITĂȚII

Performanțele clinice ale iChem VELOCITY Strips (Bandelete iChem VELOCITY) trebuie confirmate regulat utilizându-se IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Controale CA/CB/CC pentru sistemul de analiză chimică a urinei IRISpec). Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile directive în ceea ce privește performanțele clinice acceptabile. Respectați directivele locale, statale și federale referitoare la controlul calității.

REZULTATE RAPORTABILE

Analit	Valori raportate
Bilirubină	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dl
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/l
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥ 8,0 mg/dl
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 μmol/l
	NORM., +, ++, +++
Cetone	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dl
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/l
	NEG., Urme, +, ++, +++, +++++
Acid ascorbic	NEG., 20, 40 mg/dl
	NEG., +, ++
Glucoză	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 mg/dl
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 mmol/l
	NEG., Urme, +, ++, +++, +++++
Proteine	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 mg/dl
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 g/l
	NEG., Urme, +, ++, +++, +++++
Sânge	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥ 1,0 mg/dl
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 mg/l
	NEG., Urme, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitriți	NEG., 0,1, 0,2 mg/dl
	NEG., +, ++
Leucocite	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/μl
	NEG., Urme, +, ++, +++
SG*	1,000 – 1,060

*Valori citite de refractometru. Valori furnizate pentru informarea utilizatorului.

LIMITARE A PROCEDURII

Observație: deciziile privind diagnosticul sau terapia nu trebuie să se bazeze pe un singur rezultat sau o singură metodă.

Bilirubină:

- **Valori preconizate:** în urina normală nu trebuie să existe un nivel de bilirubină detectabil. Rezultatele pozitive necesită investigații suplimentare.

- **Sensibilitate:** 0,5 mg/dl bilirubină
- **Caracteristici de performanță:** acest test este conceput în mod specific pentru bilirubină. Biliverdina nu reacționează cu această fâșie de testare.
- **Limitări:** unele eșantioane de urină pot să conțină impurități, cum ar fi coloranți alimentari și coloranți pentru medicamente, care produc o colorare gălbuie sau roșatică a fâșiei de testare, care poate duce la interferență. Concentrațiile ridicate de acid ascorbic și nitriți pot inhiba reacțiile. Bilirubina este fotosensibilă, iar expunerea îndelungată a probelor de urină la lumină poate avea ca rezultat valori scăzute sau fals negative. Concentrațiile ridicate de urobilinogen pot stimula ușor reacția acestei fâșii de testare.

Urobilinogen:

- **Valori preconizate:** în urina normală, urobilinogenul este, de obicei, prezent într-o concentrație de până la 1 mg/dl. Un rezultat de 2 mg/dl reprezintă trecerea de la starea normală la anormală, iar proba trebuie investigată suplimentar pentru posibile boli hepatice și tulburări hemolitice.
- **Sensibilitate:** 2 mg/dl urobilinogen
- **Caracteristici de performanță:** testul bazat pe diazoniu este mai specific pentru urobilinogen decât testul bazat pe reactiv Ehrlich. Bandelele de testare nu pot determina lipsa urobilinogenului, care poate fi semnificativă în obstrucția biliară¹⁰.
- **Limitări:** acest test este inhibat de concentrațiile crescute de formaldehidă. Coloranții alimentari și medicamentele care au culoarea roșie într-un mediu acid, cum ar fi vopselele din sfeclă roșie, vopselele azoice, fenazopiridina și acidul *para*-aminobenzoic, pot genera rezultate fals pozitive. Expunerea îndelungată la lumină poate duce la rezultate scăzute sau fals negative.

Cetonă:

- **Valori preconizate:** în probele de urină normală nu trebuie ca cetonele să apară în cantități detectabile. Valorile pozitive ale cetonelor pot apărea în următoarele cazuri: malnutriție, dezechilibru alimentar, diabet zaharat, eclampsie, monitorizarea nivelului de insulină, vărsături și alte afecțiuni metabolice.
- **Sensibilitate:** 5 mg/dl cetone
- **Caracteristici de performanță:** testul nu măsoară acidul β -hidroxibutiric și este doar puțin sensibil la acetonă.
- **Limitări:** concentrațiile ridicate de acid fenilpiruvic pot interfera cu fâșia de testare și pot genera o varietate de culori. Ftaleinele și derivații de antrachinonă generează o culoare roșie într-un mediu alcalin și acest lucru poate masca reacția. Cantitățile mari de levodopa și medicamente care conțin grupări de sulfhidril pot produce reacții de colorare atipice.¹¹

Acid ascorbic:

- **Valori preconizate:** acidul ascorbic se găsește în diferite alimente și suplimente alimentare. Concentrațiile de acid ascorbic mai mari de 20 mg/dl pot cauza interferențe puternice cu glucoza, sângele și nitriții.
- **Sensibilitate:** 20 mg/dl acid ascorbic
- **Caracteristici de performanță:** forma oxidată, acidul dehidroascorbic, nu reacționează cu această fâșie de testare.
- **Limitări:** nu au fost raportate interferențe.

Glucoză:

- **Valori preconizate:** în urina normală se poate găsi o cantitate mică de glucoză (până la 20 mg/dl). Sensibilitatea detectabilă a acestui test a fost ajustată astfel încât să excludă cantitățile infime de glucoză. Prin urmare, orice reacție pozitivă trebuie evaluată suplimentar.
- **Sensibilitate:** 20 mg/dl glucoză
- **Caracteristici de performanță:** fâșia de testare nu reacționează cu alte zaharuri reducătoare precum fructoza și galactoză.
- **Limitări:** concentrațiile de acid ascorbic de până la 30 mg/dl nu au interferat cu rezultatele analizelor pentru glucoză (fără rezultate fals negative). Concentrațiile de acid acetoacetic de până la 150 mg/dl nu au interferat cu rezultatele analizelor pentru glucoză (fără rezultate fals negative). Greutatea specifică mare, valorile pH-ului acid și acidul gentizic pot inhiba formarea culorii. Agenții de curățare precum hipocloritul și peroxidul pot duce la rezultate fals pozitive.

Proteină:

- **Valori preconizate:** urina normală conține de obicei un nivel foarte scăzut de proteine; de regulă se excretă mai puțin de 10 mg/dl. Rezultatele pozitive pentru proteine sunt considerate patologice și necesită investigații.
- **Sensibilitate:** 10 mg/dl proteine
- **Caracteristici de performanță:** fâșia de testare detectează în principal albumină. Un rezultat negativ nu exclude prezența altor molecule de proteine, precum proteinele Bence Jones, globulina și mucoproteinele.
- **Limitări:** coloranții alimentari, precum pigmenții din sfeclă roșie, și coloranții pentru medicamente, precum albastrul de metilen și piridiul, pot masca colorația fâșiei de testare. În cazul unei greutăți specifice mari pot apărea interferențe. Interferențele pot apărea, de asemenea, în cazul dezinfectanților, al agenților de înmuiere și al substituenților de sânge (compuși cuaternari de amoniu, polivinilpirolidonă, clorhexidină). Nu există interferențe cu pH-ul.

Sânge:

- **Valori preconizate:** urina normală nu conține cantități detectabile de hemoglobină sau eritrocite intacte. Orice rezultat pozitiv trebuie evaluat suplimentar.
- **Sensibilitate:** 0,015 mg/dl sânge
- **Limitări:** agenții reducători precum acidul ascorbic, acidul uric, glutatoniul și acidul gentizic pot genera rezultate fals negative. Conservanții (formalina) și agenții de curățare precum hipocloritul pot genera rezultate fals pozitive. Concentrațiile ridicate de nitriți și greutatea specifică mare pot întârzia reacția. Acest test nu interferează cu pH-ul.

pH:

- **Valori preconizate:** pH-ul normal al urinei poate varia între 5,0 și 9,0.
- **Caracteristici de performanță:** Valorile pH-ului determinate au o precizie de cel mult 0,5 unități de pH în afara intervalului 5,0-9,0.
- **Limitări:** nu se cunosc interferențe pentru fâșia de testare a pH-ului.

Nitriți:

- **Valori preconizate:** urina normală nu conține o cantitate de nitriți detectabilă. Totuși, un rezultat negativ nu exclude o infecție a tractului urinar.
- **Sensibilitate:** 0,06 mg/dl nitriți
- **Caracteristici de performanță:** Acest test este specific pentru nitriți. Rezultatele depind de capacitatea bacteriilor de a reduce nitratul la nitrit, de numărul bacteriilor și de timpul de reținere a urinei în vezică.
- **Limitări:** coloranții alimentari și coloranții pentru medicamente precum pigmenții din sfeclă roșie și piridiul pot genera răspunsuri fals pozitive. Un răspuns negativ în prezența bacteriuriei poate fi cauzat de următoarele: microorganisme care nu produc nitriți, o dietă săracă în nitriți, tratament cu antibiotice, diureză puternică, niveluri ridicate ale acidului ascorbic sau timpul insuficient de reținere a urinei în vezică. Acest test nu interferează cu pH-ul sau cu greutatea specifică.

Leucocite:

- **Valori preconizate:** un eșantion de urină normală nu trebuie să genereze un rezultat pozitiv.
- **Sensibilitate:** 25 WBC/μl
- **Caracteristici de performanță:** testul pentru leucocite detectează prezența esterazei în leucocitele granulocitare. Rezultatul testului este cel mai adesea însoțit de prezența unor bacterii care au sau nu o reacție pozitivă cu nitriții.
- **Limitări:** în prezența conservanților, precum formaldehida și formalina, pot apărea rezultate fals pozitive. Concentrațiile ridicate de proteine, glucoză, cefalexină și gentamicină pot reduce reacția de colorare. Rezultatele testului pot fi pozitive în lipsa celulelor observabile dacă granulocitele sunt lizate. Testul poate fi negativ în prezența leucocitelor vizibile dacă acestea nu sunt lizate și/sau nu sunt granulocite. Acest test nu interferează cu pH-ul sau cu greutatea specifică.

SENSIBILITATE ANALITICĂ

Analit	Sensibilitatea analitică
Bilirubină	0,5 mg/dl
Urobilinogen	2 mg/dl
Cetone	5 mg/dl

Analit	Sensibilitatea analitică
Acid ascorbic	20 mg/dl
Glucoză	20 mg/dl
Proteine	10 mg/dl
Sânge	0,015 mg/dl
PH	NA
Nitriți	0.06 mg/dL
Leucocite	25 WBC/ μ L

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul Clienți Beckman Coulter la 800-854-3633 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Un glosar de simboluri (PN C27648) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs.

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuirea AA, 11/2018

Eliberare inițială

Revizuirea AB, 04/2019

A fost corectată eroarea privind temperatura de depozitare

Revizia AC, 09/2020

Nume produs corectat. Fraza „Ca în manual.” a fost înlocuită cu „Nu se cunosc interferențe pentru fâșia de testare a pH-ului.” în secțiunea Limitări privind pH-ul. A fost adăugată glucoza în lista substanțelor care pot reduce reacția de colorare și a fost eliminată glucoza din lista substanțelor care nu provoacă interferențe în secțiunea Limitări privind leucocitele. A fost modificată adresa site-ului web pentru SDS (Fișa tehnică de securitate) și Glosarul de simboluri cu beckmancoulter.com/techdocs.

Revizia AD, 08/2021

A fost actualizată denumirea comună

A fost actualizat anul drepturilor de autor

iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY trake)

REF 800-7204

NAMENA

iChemVELOCITY trake su proizvedene za upotrebu samo sa iChemVELOCITY biohemijским sistemom za analizu urina i DxU biohemijским sistemom za analizu urina i namenjene su za upotrebu isključivo od strane zdravstvenih radnika. Ova kvalitativna ili polukvantitativna merenja mogu se koristiti zajedno sa drugim dijagnostičkim alatima u proceni renalnih, urinarnih i metaboličkih poremećaja.

PRINCIP

Bilirubin: ovaj test je zasnovan na vezivanju bilirubina sa solju diazonijuma u kiselom medijumu. Stvara se ružičastosmeđa boja proporcionalna koncentraciji bilirubina.

Urobilinogen: ovaj test se zasniva na reakciji spajanja urobilinogena sa stabilnom soli diazonijuma u puferu. Stvara se ružičasta do crvena boja proporcionalna koncentraciji urobilinogena.

Keton: ovaj test je zasnovan na Legalovom metodu^{1,2} u kome test podloga sadrži natrijum nitroprusid i glicin u alkalnom medijumu. Stvara se ljubičasta boja proporcionalna metilketonu.

Askorbinske kiseline: ovaj test je zasnovan na Tilmanovoj reakciji³ u kojoj prisustvo askorbinske kiseline dovodi do promene boje test podloge od sivo-plave do narandžaste.

Glukoza: ova dvostepena enzimaska reakcija koristi glukoznu oksidazu, peroksidazu⁴ i hromogen. Glukozna oksidaza katalizuje formiranje glukonske kiseline i vodonik peroksida putem oksidacije glukoze. Peroksidaza zatim katalizuje reakciju vodonik peroksida sa hromogenom preko oksidacije hromogena u boje u opsegu od zelene do sivo-plave.⁵ Ostala jedinjenja šećera se ne detektuju.

Protein: ovaj test je zasnovan na „proteinskoj grešci“ pH indikatora⁶ na zelenoj boji koja se razvila zbog prisustva proteina. Ovaj test vezivanja boje je posebno jak kod albumina.⁷

Krv: ovaj pseudoenzimski test sadrži organski peroksid i hromogen. Efekat peroksidaze hemoglobina i mioglobina dovodi do promene boje u zelenu.⁸

pH: ovaj test sadrži mešoviti indikator koji osigurava značajnu promenu boje između pH 5 i pH 9. Boje variraju od narandžaste do žute i od zelene do cijan.

Nitrit: ovaj test se zasniva na modifikovanoj Grisovoj reakciji u kojoj nitrit u urinu reaguje sa amidom da bi se formiralo jedinjenje diazonijuma.⁹ Sledeća reakcija vezivanja daje ružičastu boju u prisustvu nitrita. Neke gram pozitivne bakterije i bakterije koje ne formiraju nitrit ne detektuju se u ovom testu.

Leukociti: ova enzimaska test podloga sadrži indoksil ester i so diazonijuma. Granulocitne esterase reaguju sa indoksil esterom i solju diazonijuma i dobija se ljubičasta boja.

Specifična težina: specifična težina se fizički određuje refraktometrijom u sistemu za biohemijšku analizu urina i ne analizira se biohemijškom analizom trake.

Boja: boja se meri direktno iz raspršene svetlosti u uzorku upotrebom sopstvenih algoritama ugrađenih u sistem za biohemijšku analizu urina.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Svaka test traka je namenjena samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte testirati uzorke urina pomoću razvijene (iskorišćene) test trake.
- Utvrđeno je da su trake iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY trake) bezopasne na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka i iskorišćenih test traka u otpad.
- Konsultujte se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad.
- Nemojte dodirivati jastučice test trake.
- Bacite sve obojene trake jer su se možda pogoršale.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

REAKTIVNI SASTOJCI*

Bilirubin:

2,4 dihlorobenzen diazonijumova so 2,9%

Urobilinogen:

Fluorodiazonijum tetrafluoroborat 0,6%

Keton:

Natrijum nitroprusid 2,0%

Glicin 70,5%

Askorbinska kiselina:

2,6 dihloro-fenolindofenol 0,7%

Glukoza:

Glukozna oksidaza 1,8%

Peroksidaza 0,9%

Tetrametilbenzidin dihidrohlorid 3,5%

Protein:

Tetra-bromofenol plava 0,2%

Krv:

Kumen hidroperoksid 14,5%

Tetrametilbenzidin dihidrohlorid 2,9%

pH:

Bromtimol plava 18,8%

Kresol crvena 1,2%

Metil crvena 1,3%

Nitrit:

Sulfanilamid 3,7%

N-(naftil)-etilendiamonijum dihidrohlorid 0,3%

Leukociti:

Ester indoksilkarbonske kiseline 0,4%

So diazonijuma 0,2%

*Gore navedene koncentracije zasnivaju se na sastavu reagensa (w/w) u trenutku proizvodnje i mogu se razlikovati u okviru proizvodnih tolerancija.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 2°C do 30°C (36°F do 86°F) u suvim uslovima.
- iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY trake) su stabilne 12 meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neupotrebljene trake koje ostanu u originalnoj zatvorenoj posudi su stabilne do datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici.
- Ne zamrzavajte.
- Zaštitite trake od svetlosti i vlage.
- Posle uklanjanja traka ponovo čvrsto zatvorite posudu.
- Ne koristite test trake nakon isteka roka trajanja.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 1 x 100 iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (iChemVELOCITY trake za biohemijsku analizu urina)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- IRISpec CA/CB/CC Controls (IRISpec CA/CB/CC kontrole)
- iChemVELOCITY ili DxU hemijski analizator urina
- Lična zaštitna oprema

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Prikupite svež urin u čistu, suhu i jasno označenu posudu. Pokrenite test što je pre moguće nakon prikupljanja. Ako se uzorak ne može testirati u roku od jednog sata nakon prikupljanja, uzorak odmah stavite u frižider i pre testiranja sačekajte da se vrati na sobnu temperaturu. Uzorak svežeg prvog jutarnjeg urina ima najvišu koncentraciju i najbolji je za detekciju proteina, nitrita i bilirubina. Testiranje uzorka svežeg urina važno je za određivanje bilirubina i urobilinogena jer su ti analiti veoma nestabilni na sobnoj temperaturi i kada su izloženi svetlosti. Kod nekonzerviranih uzoraka urina na sobnoj temperaturi može doći do promene pH vrednosti, što dalje može dovesti do interferencije u određivanju proteina.

POSTUPAK

Pratite smernice u Uputstvu za upotrebu sistema. Sistem će automatski očitati svaki analit i rezultati se prikazuju ili štampaju čim postanu dostupni.

KONTROLA KVALITETA

Kliničke performanse traka iChemVELOCITY Strips (iChemVELOCITY trake) treba redovno potvrđivati upotrebom kontrola IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (IRISpec CA/CB/CC biohemijske kontrole za urin). Svaka pojedinačna laboratorija treba da uspostavi sopstvene smernice za prihvatljive kliničke performanse. Poštujte lokalne, državne i savezne smernice koje se odnose na kontrolu kvaliteta.

REZULTATI ZA EVIDENTIRANJE

Analit	Vrednosti izveštaja
Bilirubin	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dl
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/l
	NEG., +, ++, +++
Urobilinogen	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dl
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/l
	NORM., +, ++, +++
Ketoni	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dl
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/l
	NEG., Trag, +, ++, +++, +++++
Askorbinska kiselina	NEG., 20, 40 mg/dl
	NEG., +, ++
Glukoza	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥1.000 mg/dl
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 mmol/l
	NEG., Trag, +, ++, +++, +++++
Protein	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dl
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 g/l
	NEG., Trag, +, ++, +++, +++++
Krv	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 mg/dl
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥10 mg/l
	NEG., Trag, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	NEG., 0,1, 0,2 mg/dl
	NEG., +, ++
Leukociti	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/µl
	NEG., Trag, +, ++, +++
SG [*]	1,000 – 1,060

*Očitajte refraktometrom. Vrednosti koje su obezbeđene radi lakšeg korišćenja.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Napomena: dijagnostičke ili terapijske odluke ne bi trebalo da budu zasnovane na bilo kojem pojedinačnom rezultatu ili metodi.

Bilirubin:

- **Očekivane vrednosti:** u normalnom urinu ne bi trebalo da se dobije detektabilni nivo bilirubina. Pozitivni rezultati zahtevaju dalje istraživanje.
- **Osetljivost:** 0,5 mg/dl bilirubina
- **Karakteristike izvođenja:** test je posebno razvijen za bilirubin. Biliverdin ne reaguje sa test podlogom.
- **Ograničenja:** neki uzorci urina mogu sadržati nečistoće, kao što su prehrambene boje i terapijski pigmenti, koje mogu proizvesti žućkastu ili crvenkastu boju test podloge koja može dovesti do interferencije. Povišene koncentracije askorbinske kiseline i nitrita mogu inhibirati reakciju. Bilirubin je osetljiv na svetlost i produženo izlaganje uzoraka urina svetlosti može dovesti do smanjenih ili lažno negativnih vrednosti. Povišene koncentracije urobilinogena mogu blago povećati reakciju ove test podloge.

Urobilinogen:

- **Očekivane vrednosti:** u normalnom urinu, urobilinogen je obično prisutan u koncentraciji do 1 mg/dl. Rezultat od 2 mg/dl predstavlja prelazak iz normalnog u abnormalno stanje i uzorak treba dalje istražiti u odnosu na moguće bolesti jetre i hemolitične poremećaje.
- **Osetljivost:** 2 mg/dl urobilinogena
- **Karakteristike izvođenja:** test na bazi diazonijuma specifičniji je za urobilinogen od testa na bazi Erlihovog reagensa. Test trakama se ne može odrediti odsustvo urobilinogena, što može biti značajno u bilijarnoj opstrukciji¹⁰.
- **Ograničenja:** ovaj test je inhibiran povišenim koncentracijama formaldehida. Prehrambene boje i lekovi koji imaju intrinzičnu crvenu boju u kiselom medijumu kao što su crvena repa, azo boje, fenazopiridin i *p*-aminobenzojeva kiselina mogu da izazovu lažno pozitivne rezultate. Dugotrajno izlaganje svetlosti može dovesti do smanjenih ili lažno negativnih vrednosti.

Keton:

- **Očekivane vrednosti:** detektabilne količine ketona ne pojavljuju se u urinu normalnog uzorka. Pozitivne vrednosti ketona mogu biti rezultat sledećih stanja: gladovanja, neuravnotežene ishrane, dijabetesa, eklampsije, praćenja doze insulina, povraćanja i drugih metaboličkih poremećaja.
- **Osetljivost:** 5 mg/dl ketona
- **Karakteristike izvođenja:** test ne meri β -hidroksibutirnu kiselinu i samo je malo osetljiv na aceton.
- **Ograničenja:** povišene koncentracije fenilpiruvične kiseline mogu da utiču na test podlogu i da proizvode različite boje. Ftaleini i derivati antrakinona pokazuju crvenu boju u alkalnom medijumu i to može prikriti reakciju. Velike količine levodope i lekova koji sadrže sulfhidrilne grupe mogu izazvati atipične reakcije boje.¹¹

Askorbinska kiselina:

- **Očekivane vrednosti:** askorbinska kiselina se nalazi u različitim namirnicama i dodacima ishrani. Može se očekivati da koncentracije askorbinske kiseline više od 20 mg/dl izazovu jaku interferenciju sa glukozom, krvlju i nitritom.
- **Osetljivost:** 20 mg/dl askorbinske kiseline
- **Karakteristike izvođenja:** oksidovan oblik, dehidroaskorbinska kiselina, ne reaguje sa ovom test podlogom.
- **Ograničenja:** nisu prijavljene nikakve interferencije.

Glukoza:

- **Očekivane vrednosti:** mala količina glukoze (do 20 mg/dl) može biti prisutna u normalnom urinu. Detektabilna osetljivost ovog testa je podešena tako da se isključe male količine glukoze. Zbog toga sve pozitivne reakcije treba dalje procenjivati.
- **Osetljivost:** 20 mg/dl glukoze
- **Karakteristike izvođenja:** test podloga ne reaguje sa drugim redukujućim šećerima, kao što su fruktoza i galaktoza.

- **Ograničenja:** koncentracije askorbinske kiseline do 30 mg/dl nisu interferirale sa rezultatima testa glukoze (nema lažno negativnih rezultata). Koncentracije askorbinske kiseline do 150 mg/dl nisu interferirale sa rezultatima testa glukoze (nema lažno negativnih rezultata). Velika specifična težina, kisele pH vrednosti i gentizinska kiselina mogu da inhibiraju formiranje boje. Sredstva za čišćenje kao što su hipohlorit i peroksid mogu dovesti do lažno pozitivnih rezultata.

Protein:

- **Očekivane vrednosti:** normalan urin sadrži vrlo malo proteina: obično se izlučuje manje od 10 mg/dl. Pozitivni rezultati proteina smatraju se patološkim i treba ih ispitati.
- **Osetljivost:** 10 mg/dl proteina
- **Karakteristike izvođenja:** test podloga detektuje prvenstveno albumin. Negativan rezultat ne isključuje prisustvo drugih molekula proteina kao što su Bens-Jonsovi proteini, globulin i mukoproteini.
- **Ograničenja:** prehrambene boje, kao što su crvena repa i terapijski pigmenti, kao što su metilenska plava i piridijum, mogu maskirati boju test podloge. Može doći do interferencije sa velikom specifičnom težinom. Interferencija se takođe može javiti kod dezinficijensa, sredstava za vlaženje i zamena za krv (kvaternarna amonijumova jedinjenja, polivinilpirolidon, hlorheksidin). Nema interferencije od pH vrednosti.

Krv:

- **Očekivane vrednosti:** normalan urin ne sadrži detektabilni hemoglobin ili intaktne eritrocite. Sve pozitivne rezultate treba dalje procenjivati.
- **Osetljivost:** 0,015 mg/dl krvi
- **Ograničenja:** sredstva za redukciju kao što su askorbinska kiselina, mokraćna kiselina, glutation i gentizinska kiselina mogu izazvati lažno negativne rezultate. Konzervansi (formalin) i sredstva za čišćenje, kao što je hipohlorit, mogu dovesti do lažno pozitivnih rezultata. Visoke koncentracije nitrita i specifična težina mogu odložiti reakciju. Za ovaj test ne postoji interferencija od pH vrednosti.

pH:

- **Očekivane vrednosti:** normalna pH vrednost urina može varirati između pH 5,0 i pH 9,0.
- **Karakteristike izvođenja:** pH vrednosti se određuju do tačnosti od 0,5 jedinice u opsegu od 5,0 do 9,0.
- **Ograničenja:** nema poznatih interferencija za ploču za testiranje pH vrednosti.

Nitrit:

- **Očekivane vrednosti:** normalan urin ne sadrži detektabilan nitrit. Ipak, negativan rezultat ne isključuje infekciju urinarnog trakta.
- **Osetljivost:** 0,06 mg/dl nitrita
- **Karakteristike izvođenja:** ovaj test je specifičan za nitrit. Rezultati mogu zavisiti od sposobnosti bakterija da redukuju nitrat u nitrit, broja bakterija i vremena zadržavanja urina u mokraćnoj bešici.
- **Ograničenja:** prehrambene boje i terapijski pigmenti kao što su crvena repa i piridijum mogu izazvati lažno pozitivne reakcije. Negativna reakcija u prisustvu bakteriurije može biti uzrokovana sledećim: mikroorganizmima koji ne proizvode nitrite, ishranom sa niskim sadržajem nitrata, antibiotskom terapijom, jakom diurezom, visokim nivoima askorbinske kiseline ili nedovoljnim vremenom zadržavanja urina u mokraćnoj bešici. Za ovaj test ne postoji interferencija od pH vrednosti ili specifične težine.

Leukociti:

- **Očekivane vrednosti:** normalan uzorak urina ne bi trebalo da proizvede pozitivan rezultat.
- **Osetljivost:** 25 WBC/ μ l
- **Karakteristike izvođenja:** test leukocita detektuje prisustvo esteraze u granulocitnim belim krvnim ćelijama. Rezultat testa je najčešće praćen prisustvom bakterija koje mogu ili ne moraju da imaju pozitivnu reakciju na nitrit.
- **Ograničenja:** Lažno pozitivni rezultati mogu se javiti u prisustvu konzervansa kao što su formaldehid i formalin. Visoke koncentracije proteina, glukoze, cefaleksina i gentamicina mogu smanjiti reakciju boje. Rezultati testa mogu biti pozitivni u odsustvu vidljivih ćelija ako su granulociti lizirani. Test može biti negativan u prisustvu vidljivih leukocita ako oni nisu lizirani i/ili ako nisu granulociti. Za ovaj test ne postoji interferencija od pH vrednosti ili specifične težine.

ANALITIČKA OSETLJIVOST

Analit	Analitička osetljivost
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dl
Ketoni	5 mg/dl
Askorbinska kiselina	20 mg/dl
Glukoza	20 mg/dl
Protein	10 mg/dl
Krv	0,015 mg/dL
PH	Nije primenljivo
Nitrit	0.06 mg/dL
Leukociti	25 WBC/ μ L

TEHNIČKA PODRŠKA

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-854-3633 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Rečnik simbola (kataloški broj C27648) je dostupan na stranici beckmancoulter.com/techdocs.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 11.2018.

Prvobitno izdanje

Revizija AB, 04.2019.

Ispravljena je greška temperature skladištenja

Revizija AC, 09.2020.

Naziv proizvoda je ispravljen. Tekst „Isto kao za ručni postupak.“ je zamenjen tekstom „Nema poznatih interferencija za ploču za testiranje pH vrednosti.“ u delu „Ograničenja pH vrednosti“. Dodajte glukozu supstancama koje mogu umanjiti odziv boje i ukloniti glukozu iz neinterferirajućih supstanci u ograničenjima leukocita. Adrese veb-sajta za SDS (Bezbednosni listovi) i rečnik simbola promenjene su na beckmancoulter.com/techdocs.

Revizija AD, 08.2021.

Ažuriran je zaštićeni naziv

Ažurirana je godina autorskog prava

iChemVELOCITY Strips (тест-смужки iChemVELOCITY)

REF 800-7204

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужки iChemVELOCITY виробляються для використання тільки з системами для біохімічного аналізу сечі iChemVELOCITY і DxU та призначені для використання виключно медичними працівниками. Ці якісні або напівкількісні вимірювання можна використовувати разом з іншими діагностичними засобами при оцінці порушень функції нирок, сечовидільної системи та метаболізму.

ПРИНЦИП

Білірубін: цей тест заснований на з'єднанні білірубину із сіллю діазонію в кислому середовищі. Утворюється рожевувато-коричневий колір, пропорційний концентрації білірубину.

Уробіліноген: цей тест заснований на реакції з'єднання уробіліногену зі стабільною сіллю діазонію в буфері. Утворюється колір від рожевого до червоного, пропорційний концентрації уробіліногену.

Кетони: цей тест заснований на методі Легалля^{1,2}, в якому зона тестування містить нітропрурид натрію та гліцин в лужному середовищі. Утворюється фіолетовий колір, пропорційний концентрації метилкетону.

Аскорбінова кислота: цей тест базується на реакції Тільманса³, в якій присутність аскорбінової кислоти призводить до зміни забарвлення зони тестування від сіро-блакитного до помаранчевого.

Глюкоза: ця двоступенева ферментативна реакція використовує глюкозооксидазу, пероксидазу⁴ і хромоген. Глюкозооксидаза каталізує утворення глюконової кислоти та пероксиду водню через окислення глюкози. Потім пероксидаза каталізує реакцію пероксиду водню з хромогеном шляхом окислення хромогену до кольорів, що знаходяться в межах від зеленого до сіро-блакитного.⁵ Інші цукрові сполуки не виявлено.

Білок: цей тест заснований на «протеїновій помилці» індикаторів pH⁶, на зеленому кольорі, отриманому в результаті присутності білка. Цей тест на зв'язування з барвником є особливо чутливим до альбуміну.⁷

Кров: цей псевдоензиматичний тест містить органічний пероксид і хромоген. Пероксидазний ефект гемоглобіну і міоглобіну спричиняє зміну кольору на зелений.⁸

pH: цей тест містить змішаний індикатор, який забезпечує помітну зміну кольору від pH 5 до pH 9. Кольори варіюються від помаранчевого до жовтого та від зеленого до блакитного.

Нітрити: цей тест заснований на модифікованій реакції Грісса, в якій нітрит в сечі реагує з амідом з утворенням сполуки діазонію.⁹ Подальша реакція сполуки дає рожевий колір в присутності нітриту. Деякі грампозитивні та не продукуючі нітрит бактерії не виявлені в цьому тесті.

Лейкоцити: ця ферментативна зона тестування містить складний ефір індоксили і сіль діазонію. Реакція гранулоцитарних естераз з індоксиліновим естером і сіллю діазонію призводить до утворення фіолетового кольору.

Питома вага: питома вага фізично визначається за допомогою рефрактометрії в системі хімічного аналізу сечі та не аналізується за допомогою смужок для хімічного аналізу.

Колір: колір вимірюється безпосередньо з розсіяного світла у зразку з використанням алгоритмів власної розробки, вбудованих у систему хімічного аналізу сечі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Кожна тест-смужка призначена тільки для одноразового використання. Не перевіряйте зразки сечі за допомогою відпрацьованої (використаної) тест-смужки.
- iChemVELOCITY Strips (тест-смужки iChemVELOCITY) визнані безпечними згідно з нормативами, які були випущені Управлінням США з охорони праці та промислової гігієни (OSHA) 29 CFR 1910. 1200(d).
- Відповідні запобіжні заходи під час збору, обробки, зберігання та утилізації зразків і використаних тест-смужок повинні здійснюватися відповідним чином.
- Зверніться до місцевих або державних органів щодо рекомендованого методу утилізації.
- Не торкайтеся зони тестування тест-смужки.
- Утилізуйте будь-які безбарвні смужки, оскільки вони можуть бути зіпсованими.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як небезпечні

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ***Білірубін:**

2,4 дихлорбензол діазонію сіль 2,9%

Уробіліноген:

фтордіазонію тетрафторборат 0,6%

Кетон:

нітропрурид натрію 2,0%

гліцин 70,5%

Аскорбінова кислота:

2,6 діхлорфеноліндофенол 0,7%

Глюкоза:

глюкозооксидаза 1,8%

пероксидаза 0,9%

тетраметилбензидин дигідрохлорид 3,5%

Білок:

тетрабромфеноловий синій 0,2%

Кров:

гідропероксид кумолу 14,5%

тетраметилбензидин дигідрохлорид 2,9%

pH:

бромфенол синій 18,8%

крезол червоний 1,2%

метилловий червоний 1,3%

Нітрити:

сульфаніламід 3,7%

N-(нафтил)етилендіамін дигідрохлорид 0,3%

Лейкоцити:

індоксировий ефір 0,4%

сіль діазонію 0,2%

*Концентрації, отримані вище, засновані на складі реагенту (вага/вага) під час виготовлення і можуть варіюватися в межах виробничих допусків.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 2°C до 30°C (від 36°F до 86°F) у сухих умовах.
- iChemVELOCITY Strips (тест-смужки iChemVELOCITY) є стабільними протягом 12 місяців з дати виготовлення.
- Доступний термін придатності: невикористані смужки, які залишаються в оригінальному закритому контейнері, є стабільними до закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте.
- Захищайте смужки від світла та вологи.
- Після виймання смужок щільно закрийте контейнер.
- Не використовуйте тест-смужки після завершення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (тест-смужки для біохімічного аналіз сечі iChemVELOCITY) 1 уп x 100 шт

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- IRISpec CA/CB/CC Controls (контролі IRISpec CA/CB/CC)
- Біохімічний аналізатор сечі iChemVELOCITY або DxU
- Засоби індивідуального захисту

ЗБІР І ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Зберіть свіжу сечу в чистому, сухому і чітко маркованому контейнері. Виконайте тест якомога швидше після збору. Якщо зразок не може бути випробуваний протягом однієї години після збору, негайно охолодіть зразок і дайте йому повернутися до кімнатної температури перед випробуванням. Свіжий зразок першої ранкової сечі є найбільш концентрованим і найкраще підходить для виявлення білка, нітритів і білірубину. Для визначення білірубину і уробіліногену важливо виконувати тест з використанням свіжого зразка сечі, тому що ці аналіти є дуже нестабільними при кімнатній температурі і при впливі світла. Незаконсервовані зразки сечі при кімнатній температурі можуть піддаватися зміні рН і, в свою чергу, заважати визначенню білка.

МЕТОДИКА

Дотримуйтеся вказівок в Інструкції з використання системи. Система автоматично прочитає кожен аналіт і результати будуть відображені або роздруковані щойно вони стануть доступними.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Клінічні характеристики iChemVELOCITY Strips (смужок iChemVELOCITY) повинні регулярно підтверджуватися з використанням IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (контролів біохімічного аналізу сечі IRISpec CA/CB/CC). Кожна окрема лабораторія повинна встановити свої власні вказівки щодо прийнятної клінічної характеристики. Дотримуйтеся місцевих, державних і федеральних правил щодо контролю якості.

ЗВІТНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Аналіт	Повідомлені значення
Білірубін	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ мг/дл
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥ 140 мкмоль/л
	NEG., +, ++, +++
Уробіліноген	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, $\geq 8,0$ мг/дл
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥ 140 мкмоль/л
	NORM., +, ++, +++
Кетони	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 мг/дл
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 ммоль/л
	NEG., Сліди, +, ++, +++, +++++
Аскорбінова кислота	NEG., 20, 40 мг/дл
	NEG., +, ++
Глюкоза	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥ 1000 мг/дл
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥ 56 ммоль/л
	NEG., Сліди, +, ++, +++, +++++
Білок	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥ 600 мг/дл
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥ 6 г/л
	NEG., Сліди, +, ++, +++, +++++
Кров	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, $\geq 1,0$ мг/дл
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥ 10 мг/л
	NEG., Сліди, +, ++, +++
рН	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Нітрити	NEG., 0,1, 0,2 мг/дл
	NEG., +, ++
Лейкоцити	NEG., 25, 75, 250, 500 лейко/мкл
	NEG., Сліди, +, ++, +++

*Показання рефрактометра. Значення наведено для зручності користувача.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Примітка: діагностичні або терапевтичні рішення не повинні ґрунтуватися на жодному окремому результаті або методі.

Білірубін:

- **Очікувані значення:** Очікувані значення: в нормальній сечі не повинно бути ніякого визначеного рівня білірубину. Позитивні результати вимагають подальшого дослідження.
- **Чутливість:** 0,5 мг/дл білірубін
- **Робочі характеристики:** тест спеціально розроблений для білірубину. Білівердин не вступає в реакцію з цією зоною тестування.
- **Обмеження:** деякі зразки сечі можуть містити домішки, такі як харчові барвники та пігменти медичного призначення, які можуть викликати зміну забарвлення зони тестування на жовтувате або червонувате, що може привести до інтерференції. Підвищені концентрації аскорбінової кислоти та нітритів можуть інгібувати реакцію. Білірубін є чутливим до світла, і тривала дія світла на зразки сечі може привести до зменшених або помилкових негативних значень. Підвищені концентрації уробіліногену можуть трохи підсилювати реакцію цієї зони тестування.

Уробіліноген:

- **Очікувані значення:** у нормальній сечі уробіліноген зазвичай присутній при концентрації до 1 мг/дл. Результат 2 мг/дл являє собою перехід від нормального до аномального стану, і зразок слід досліджувати надалі для виявлення можливих захворювань печінки та гемолітичних розладів.
- **Чутливість:** 2 мг/дл уробіліноген
- **Робочі характеристики:** тест на основі діазонію є більш специфічним для уробіліногену, ніж тест на основі реагенту Ерліха. Тест-смужки не можуть визначити відсутність уробіліногену, що може бути значним при біліарній обструкції¹⁰.
- **Обмеження:** цей тест інгібується підвищеними концентраціями формальдегіду. Харчові барвники та лікарські засоби, що мають свій власний червоний колір в кислому середовищі, як-от червоний буряк, азобарвники, феназопіридин і *л*-амінобензойна кислота, можуть давати помилкові позитивні результати. Тривала дія світла може привести до зменшення значення або до помилкового негативного значення.

Кетони:

- **Очікувані значення:** кількості кетонів, які можуть бути виявлені, не з'являються в сечі нормального зразка. Позитивні значення кетонів можуть бути викликані наступними станами: голод, дисбаланс їжі, цукровий діабет, еклампсія, моніторинг дозування інсуліну, блювота й інші порушення обміну речовин.
- **Чутливість:** 5 мг/дл кетон
- **Робочі характеристики:** тест не вимірює β-гідроксимасляну кислоту і є лише злегка чутливим до ацетону.
- **Обмеження:** підвищені концентрації фенілпіровиноградної кислоти можуть впливати на зону тестування і давати різні кольори. Фталейни та похідні антрахінону проявляють червоний колір в лужному середовищі, і це може маскувати реакцію. Великі кількості леводопи і ліків, що містять сульфгідрильні групи, можуть викликати нетипові колірні реакції.¹¹

Аскорбінова кислота:

- **Очікувані значення:** аскорбінова кислота зустрічається в різних харчових продуктах і харчових добавках. Концентрації аскорбінової кислоти, що перевищують 20 мг/дл, можуть спричиняти сильну інтерференцію з глюкозою, кров'ю та нітритами.
- **Чутливість:** 20 мг/дл аскорбінова кислота
- **Робочі характеристики:** окислена форма, дегідроаскорбінова кислота, не вступає в реакцію з цією зоною тестування.
- **Обмеження:** немає повідомлень про інтерференції від речовин.

Глюкоза:

- **Очікувані значення:** невелика кількість глюкози (до 20 мг/дл) може бути присутньою в нормальній сечі. Чутливість виявлення цього тесту була скоригована, щоб виключити незначні кількості глюкози. Тому будь-яка позитивна відповідь повинна бути додатково оцінена.
- **Чутливість:** 20 мг/дл глюкоза
- **Робочі характеристики:** зона тестування не реагує з іншими відновлюючими цукрами, такими як фруктоза та галактоза.
- **Обмеження:** концентрації аскорбінової кислоти до 30 мг/дл не впливали на результати тесту на аналіз глюкози (відсутність хибно негативних результатів). Обмеження: концентрації ацетооцтової кислоти до 150 мг/дл не впливали на результати тесту на аналіз глюкози (відсутність хибно негативних результатів). Висока питома вага, кислотні значення pH і гентизинова кислота можуть пригнічувати формування кольору. Засоби для очищення, такі як гіпохлорит і пероксид, можуть призводити до помилкових позитивних результатів.

Білок:

- **Очікувані значення:** нормальна сеча містить дуже мало білка: зазвичай виводиться менше ніж 10 мг/дл. Позитивні результати білка вважаються патологічними і повинні бути досліджені.
- **Чутливість:** 10 мг/дл білок
- **Робочі характеристики:** зона тестування виявляє в першу чергу альбумін. Негативний результат не виключає присутності інших білкових молекул, таких як білки Бенс-Джонса, глобулін і мукопротеїни.
- **Обмеження:** харчові барвники, такі як червоний буряк, і пігменти медичного призначення, такі як метиленовий синій і піридіум, можуть маскувати забарвлення зони тестування. Інтерференції можуть виникати за наявності високої питомої ваги. Можуть також виникати інтерференції з дезінфікуючими засобами, змочуючими речовинами та кровозамінниками (з'єднання четвертинного амонію, полівінілпіролідон, хлоргексидин). Немає інтерференції від pH.

Кров:

- **Очікувані значення:** Нормальна сеча не містить гемоглобіну або інтактних еритроцитів, які можуть бути виявлені. Будь-які позитивні результати повинні бути додатково оцінені.
- **Чутливість:** 0,015 мг/дл кров
- **Обмеження:** відновлюючі речовини, такі як аскорбінова кислота, сечова кислота, глутатіон і гентизинова кислота, можуть спричиняти помилково негативні результати. Консерванти (формалін) і чистячі засоби, такі як гіпохлорит, можуть давати помилкові позитивні результати. Високі значення концентрації нітритів і питомої ваги можуть затримувати реакцію. Для цього випробування немає ніякої інтерференції від pH.

pH:

- **Очікувані значення:** нормальний pH сечі може варіюватися від pH 5,0 до pH 9,0.
- **Робочі характеристики:** значення pH визначаються з точністю до 0,5 одиниці в діапазоні від 5,0 до 9,0.
- **Обмеження:** невідомо про наявність інтерференції для тестів pH.

Нітрити

- **Очікувані значення:** нормальна сеча не містить нітритів, які виявляються. Проте негативний результат не виключає інфекції сечовивідних шляхів.
- **Чутливість:** 0,06 мг/дл нітрит
- **Робочі характеристики:** цей тест є специфічним для нітритів. Результати можуть залежати від здатності бактерій відновлювати нітрати до нітритів, кількості бактерій і часу утримання сечі в сечовому міхурі.
- **Обмеження:** харчові барвники та пігменти медичного призначення, такі як червоний буряк і піридіум, можуть викликати помилкові позитивні відповіді. Негативна відповідь при наявності бактеріурії може бути викликана наступними причинами: непродукуючі нітрит мікроорганізми, дієта з низьким вмістом нітратів, антибіотикотерапія, сильний діурез, високий рівень аскорбінової кислоти або недостатній час затримки сечі в сечовому міхурі. Для цього випробування немає ніяких інтерференцій від pH або питомої ваги.

Лейкоцити:

- **Очікувані значення:** нормальний зразок сечі не повинен давати позитивного результату.
- **Чутливість:** 25 лейк/мкл
- **Робочі характеристики:** тест на лейкоцити виявляє наявність естерази в гранулоцитарних лейкоцитах. Результат тесту найчастіше супроводжується присутністю бактерій, які можуть викликати або не викликати позитивну реакцію на нітроти.
- **Обмеження:** помилкові позитивні результати можуть мати місце при наявності консервантів, таких як формальдегід та формалін. Високі концентрації білка, глюкози, цефалексину та гентамицину можуть зменшити колірну реакцію. Результати тесту можуть бути позитивними при відсутності спостережуваних клітин, якщо гранулоцити лізуються. Тест може бути негативним у присутності видимих лейкоцитів, якщо вони не лізовані та/або не є гранулоцитами. Для цього тесту немає жодних інтерференцій від рН або питомої ваги.

АНАЛІТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ

Аналіт	Аналітична чутливість
Білірубін	0,5 мг/дл
Уробіліноген	2 мг/дл
Кетони	5 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл
Глюкоза	20 мг/дл
Білок	10 мг/дл
Кров	0,015 мг/дл
РН	Немає даних
Нітрити	0.06 mg/dL
Лейкоцити	25 WBC/ μ L

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-854-3633 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

Глосарій символів (Арт. C27648) доступний за посиланням beckmancoulter.com/techdocs.

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів. - див. www.beckmancoulter.com/patents.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AA, від 11.2018

Вихідна редакція

Редакція AB від 04.2019

Виправлена помилка температури зберігання

Редакція AC, від 09.2020

Виправлена назва продукту. Замінено «такі ж, що і в Керівництві» на «невідомо про наявність інтерференції для зони тестування рН» в обмеженнях рН. Глюкоза додана до списку речовин, що здатні зменшити колірну реакцію та глюкоза виключена зі списку речовин, що не показує інтерференції у списку обмежень лейкоцитів. Адреса веб-сайту SDS (паспорт безпеки, ПБ) та глосарію символів змінено на beckmancoulter.com/techdocs.

Редакція AD, від 08.2021

Оновлено патентовану назву

Оновлено рік встановлення авторського права

iChemVELOCITY Strips (Fitas iChemVELOCITY)

REF 800-7204

USO PREVISTO

As fitas do iChemVELOCITY são fabricadas para uso apenas com os sistemas químicos de urina iChemVELOCITY e DxU e são destinadas ao uso exclusivo por profissionais de saúde. Essas medidas qualitativas ou semiquantitativas podem ser usadas junto com outras ferramentas de diagnóstico na avaliação de transtornos metabólicos, renais e urinários.

PRINCÍPIO

Bilirrubina: este teste baseia-se no emparelhamento da bilirrubina com sal de diazônio em um meio ácido. Uma cor rosada proporcional à concentração de bilirrubina é gerada.

Urobilinogênio: este teste baseia-se na reação de emparelhamento do urobilinogênio com um sal de diazônio estável tamponado. Uma cor rosada-avermelhada proporcional à concentração de urobilinogênio é gerada.

Cetona: este teste baseia-se no método Legal^{1,2} no qual o absorvente de teste contém nitroprussida de sódio e glicina em um meio alcalino. Uma cor violeta proporcional à metilcetona é gerada.

Ácido ascórbico: este teste baseia-se na reação de Tillman,³ na qual a presença de ácido ascórbico leva a uma descoloração do absorvente de teste de azul acinzentado para laranja.

Glicose: esta reação enzimática em duas etapas usa glicose oxidase, peroxidase⁴ e um cromógeno. A glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucônico e de peróxido de hidrogênio através da oxidação da glicose. Em seguida, a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com um cromógeno através da oxidação do cromógeno a cores que vão de verde até azul acinzentado.⁵ Outros compostos de açúcar não são detectados.

Proteína: este teste baseia-se no “erro de proteína” de indicadores⁶ de pH na cor verde desenvolvida pela presença de proteína. Esse teste relacionado a corantes é particularmente eficiente com albumina.⁷

Sangue: este teste pseudoenzimático contém peróxido orgânico e um cromógeno. O efeito da peroxidase da hemoglobina e mioglobina gera uma alteração de cor para verde.⁸

pH: este teste contém um indicador misto que garante uma alteração marcada por uma cor entre o pH 5 e pH 9. As cores vão de laranja até amarelo e de verde a ciano.

Nitrito: este teste baseia-se na reação de Griess modificada na qual o nitrito na urina reage com o amido para formar um composto de diazônio.⁹ A reação de emparelhamento subsequente produz uma cor rosa na presença do nitrito. Algumas bactérias gram-positivas e não formadoras de nitrito não são detectadas nesse teste.

Leucócitos: este absorvente de teste enzimático contém um éster de indoxil e um sal de diazônio. As esterases de granulócito reagem com o éster de indoxil e o sal de diazônio para gerar uma cor violeta.

Gravidade específica: a gravidade específica é determinada fisicamente por refratometria no sistema de química de urina e não é analisada pela química de tiras.

Cor: a cor é medida diretamente da luz dispersa na amostra usando algoritmos patenteados contidos no sistema de química de urina.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- As tiras de teste são descartáveis. Não teste amostras de urina com uma tira de teste desenvolvida (usada).
- As iChemVELOCITY Strips (Tiras iChemVELOCITY) foram determinadas como não perigosas, de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA 29 CFR 1910. 1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, manuseio, armazenamento e descarte de espécimes e as tiras de teste usadas devem ser tratadas em conformidade.
- Entre em contato com as autoridades locais ou estatais em relação ao método de descarte recomendado.
- Não toque nos absorventes da tira de teste.
- Descarte todas as tiras descoloridas, elas podem ter se deteriorado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



A Folha de dados de segurança está disponível em
beckmancoulter.com/techdocs

COMPONENTES REATIVOS*

Bilirrubina:

sal de diazônio 2,4-diclorobenzeno 2,9%

Urobilinogênio:

fluorodiazônio tetrafluoroborato 0,6%

Cetona:

Nitroprussiato de sódio 2,0%

Glicina 70,5%

Ácido ascórbico:

2,6-diclorofenolindofenol 0,7%

Glicose:

Glicose oxidase 1,8%

Peroxidase 0,9%

Dicloridrato de tetrametilbenzidina 3,5%

Proteína:

azul de tetrabromofenol 0,2%

Sangue:

hidroperóxido de cumeno 14,5%

dicloridrato de tetrametilbenzidina 2,9%

pH:

Azul de bromotimol a 18,8%

Vermelho de cresol a 1,2%

Vermelho de metil a 1,3%

Nitrito:

sulfanilamida a 3,7%

N-(naftil)-dicloridrato de etilenediamônio 0,3%

Leucócitos:

éster de ácido indoxilcarbônico a 0,4%

sal de diazônio a 0,2%

*As concentrações obtidas acima baseiam-se no composto reagente (p/p) no momento de fabricação e podem variar dentro das tolerâncias de fabricação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene de 2°C a 30°C (36°F a 86°F) em ambiente seco.
- As tiras iChemVELOCITY permanecem estáveis durante 12 meses a partir da data de fabricação.
- Validade após abertura: as tiras não utilizadas que permanecem no recipiente original tampado são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta.
- Não congele.
- Proteja as tiras contra luz e umidade.
- Tampe o recipiente com firmeza após a remoção das tiras.
- Não utilize tiras de teste após a data de validade.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 1 x 100 tiras de química de urina iChemVELOCITY

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles IRISpec CA/CB/CC

- Analisador químico de urina iChemVELOCITY ou DxU
- Equipamento de proteção individual

COLETA DE ESPÉCIME E PREPARAÇÃO

Colete urina fresca em um recipiente limpo, seco e rotulado corretamente. Processe o teste o mais rápido possível após a coleta. Se o espécime não puder ser testado dentro de uma hora após a coleta, refrigere-o imediatamente e retorne-o para a temperatura ambiente antes do teste. Um espécime de urina fresca coletado pela manhã é o mais concentrado e o melhor para a detecção de proteínas, nitritos e bilirrubina. É importante realizar o teste usando um espécime de urina fresca a fim de determinar a bilirrubina e o urobilinogênio, pois esses analitos são altamente instáveis em temperatura ambiente e quando expostos à luz. Amostras de urina não conservadas em temperatura ambiente podem submeter-se a alteração de pH e interferir na determinação de proteína.

PROCEDIMENTO

Siga as Instruções de uso do sistema. O sistema lerá automaticamente cada analito e os resultados são exibidos ou impressos assim que estiverem disponíveis.

CONTROLE DE QUALIDADE

O desempenho clínico das tiras do iChemVELOCITY deverá ser confirmado regularmente usando os controles de química de urina IRISpec CA/CB/CC. Cada laboratório deverá estabelecer suas próprias orientações de desempenho clínico aceitável. Siga as orientações locais, estaduais e federais relativas a controles de qualidade.

RESULTADOS COMUNICÁVEIS

Substância sob análise	Valores de relatório
Bilirrubina	NEG., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dL
	NEG., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NEG., +, ++, +++
Urobilino- gênio	NORM., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 mg/dL
	NORM., 34, 50, 70, 100, ≥140 µmol/L
	NORM., +, ++, +++
Cetonas	NEG., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	NEG., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	NEG., Vestígios, +, ++, +++, +++++
Ácido ascórbico	NEG.; 20; 40 mg/dL
	NEG., +, ++
Glicose	NEG., 50, 100, 200, 500, ≥1.000 mg/dL
	NEG., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 mmol/L
	NEG., Vestígios, +, ++, +++, +++++
Proteína	NEG., 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dL
	NEG., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 g/L
	NEG., Vestígios, +, ++, +++, +++++
Sangue	NEG., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 mg/dL
	NEG., 0,3, 1, 5, ≥10 mg/L
	NEG., Vestígios, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrito	NEG.; 0,1; 0,2 mg/dL
	NEG., +, ++
Leuc	NEG., 25, 75, 250, 500 WBC/µL
	NEG., Vestígios, +, ++, +++
GE [*]	1,000 – 1,060

*Lido por refratômetro. Valores fornecidos para conveniência do usuário.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Nota: as decisões diagnósticas ou terapêuticas não devem ser baseadas em nenhum resultado ou método específico.

Bilirrubina:

- **Valores esperados:** na urina normal, não há nenhum nível detectável de bilirrubina a ser obtido. Resultados positivos requerem investigação adicional.
- **Sensibilidade:** 0,5 mg/dL de bilirrubina
- **Características de desempenho:** o teste é especificamente desenvolvido para a bilirrubina. A biliverdina não reage com esse absorvente de teste.
- **Limitações:** alguns espécimes de urina podem conter impurezas como corantes alimentícios e pigmentos terapêuticos que produzem uma descoloração amarelada ou avermelhada do absorvente de teste; isso pode causar interferência. Concentrações elevadas de ácido ascórbico e nitrito podem inibir a reação. A bilirrubina é sensível à luz, e a exposição prolongada de espécimes de urina à luz pode resultar em valores reduzidos ou falsamente negativos. Concentrações de urobilinogênio elevadas podem aumentar ligeiramente o resultado desse absorvente de teste.

Urobilinogênio:

- **Valores esperados:** na urina normal, o urobilinogênio está geralmente presente em uma concentração de até 1 mg/dL. Um resultado de 2 mg/dL representa a transição do estado normal para o anormal, e o espécime deve ser investigado adicionalmente para possíveis doenças hepáticas e distúrbios hemolíticos.
- **Sensibilidade:** 2 mg/dL de urobilinogênio
- **Características de desempenho:** o teste baseado em diazônio é mais específico para urobilinogênio do que o teste baseado no reagente de Ehrlich. As tiras de teste não podem determinar a ausência de urobilinogênio; isso pode ser significativo na obstrução biliar¹⁰.
- **Limitações:** esse teste é inibido pelas elevadas concentrações de formaldeído. Corantes alimentícios e medicamentos que têm uma cor vermelha intrínseca em meio ácido, como beterraba, corantes azo, ácido fenazopiridina e *p*-aminobenzoico, podem produzir resultados falso-positivos. A exposição prolongada à luz pode gerar valores reduzidos ou falsos negativos.

Cetona:

- **Valores esperados:** quantidades detectáveis de cetona não aparecem na urina de um espécime normal. Valores positivos de cetona podem resultar das seguintes condições: jejum prolongado, desequilíbrio dietético, diabetes mellitus, eclampsia, monitoramento da dosagem de insulina, vômitos e outros distúrbios metabólicos.
- **Sensibilidade:** 5 mg/dL de cetona
- **Características de desempenho:** o teste não mede o ácido β -hidroxibutírico e é apenas ligeiramente sensível à acetona.
- **Limitações:** concentrações elevadas de ácido fenilpirúvico podem interferir no absorvente de teste e produzir uma variedade de cores. Derivados de ftaleínas e antraquinona exibem uma cor avermelhada em meio alcalino, o que pode mascarar o resultado. Grandes quantidades de levodopa e medicamentos contendo grupos de sulfidril podem produzir reações atípicas de cor.¹¹

Ácido ascórbico:

- **Valores esperados:** o ácido ascórbico é encontrado em várias fontes de alimentos e suplementos alimentares. Espera-se que concentrações de ácido ascórbico maiores que 20 mg/dL causem forte interferência na glicose, no sangue e no nitrito.
- **Sensibilidade:** 20 mg/dL de ácido ascórbico
- **Características de desempenho:** o ácido dehidroascórbico, a forma oxidada, não reage com este absorvente de teste.
- **Limitações:** não foram relatadas interferências.

Glicose:

- **Valores esperados:** uma pequena quantidade de glicose (até 20 mg/dL) pode estar presente na urina normal. A sensibilidade detectável desse teste foi ajustada para excluir as quantidades em minutos de glicose. Sendo assim, qualquer resultado positivo deverá ser avaliado posteriormente.
- **Sensibilidade:** 20 mg/dL de glicose
- **Características de desempenho:** o absorvente de teste não reage com outros açúcares reduzidos, como a frutose e a galactose.
- **Limitações:** concentrações de ácido acetoacético de até 30 mg/dL não interferiram nos resultados do teste do ensaio de glicose (nenhum resultado negativo falso). Concentrações de ácido ascórbico de até 150 mg/dL não interferiram nos resultados do teste de análise de glicose (nenhum resultado falso negativo). Alta gravidade específica, valores de pH ácidos e ácido gentísico podem inibir a formação de cor. Agentes de limpeza como o hipoclorito e o peróxido podem gerar resultados falsos positivos.

Proteína:

- **Valores esperados:** a urina normal contém pouquíssima proteína; geralmente menos de 10 mg/dL é excretada. Resultados positivos de proteína são considerados patológicos e deverão ser investigados.
- **Sensibilidade:** 10 mg/dL de proteína
- **Características de desempenho:** o absorvente de teste detecta principalmente albumina. Um resultado negativo não exclui a presença de outras moléculas de proteína, como proteínas de Bence Jones, globulina e mucoproteínas.
- **Limitações:** corantes alimentícios, como beterraba, e pigmentos terapêuticos, como azul de metileno e piridinium, podem mascarar a coloração do absorvente de teste. Uma interferência pode ocorrer devido a uma alta gravidade específica. A interferência também pode ocorrer devido a desinfetantes, agentes umidificantes e substitutos de sangue (compostos de amônio quaternário, polivinilpirrolidona, clorhexidina). Não há interferência de pH.

Sangue:

- **Valores esperados:** a urina normal não contém hemoglobina detectável ou hemácias intactas. Qualquer resultado positivo deverá ser avaliado posteriormente.
- **Sensibilidade:** 0,015 mg/dL de sangue
- **Limitações:** agentes redutores como ácido ascórbico, ácido úrico, glutathione e ácido gentísico podem gerar resultados falsos negativos. Conservantes (formalina) e agentes de limpeza como o hipoclorito podem resultar em falsos positivos. Altas concentrações de nitrito e gravidade específica podem retardar a reação. Não há interferência de pH para esse teste.

pH:

- **Valores esperados:** o pH normal da urina pode variar entre pH 5,0 e pH 9,0.
- **Características de desempenho:** os valores do pH são determinados em unidades de 0,5 dentro do intervalo de 5,0 a 9,0.
- **Limitações:** não se conhece nenhuma interferência para as fitas de teste de pH.

Nitrito:

- **Valores esperados:** a urina normal não contém nitrito detectável. No entanto, um resultado negativo não elimina uma infecção de trato urinário.
- **Sensibilidade:** 0,06 mg/dL de nitrito
- **Características de desempenho:** este teste é específico para nitrito. Os resultados dependem da habilidade da bactéria em reduzir nitrato a nitrito, do número de bactérias e do tempo de retenção da urina na bexiga.
- **Limitações:** pigmentos alimentícios e terapêuticos, como beterraba e pyridinium, podem causar respostas falso-positivas. Um resultado negativo na presença de bacteriúria pode ser consequência de: microrganismos que não produzem nitrito, dieta de baixo nitrato, terapia à base de antibióticos, diurese intensa, altos níveis de ácido ascórbico ou tempo de retenção urinária insuficiente na bexiga. Não há interferência de pH ou gravidade específica para esse teste.

Leucócitos:

- **Valores esperados:** um espécime de urina normal não deverá produzir um resultado positivo.
- **Sensibilidade:** 25 WBC/ μ L
- **Características de desempenho:** o teste de leucócitos detecta a presença de esterase nos glóbulos brancos granulocíticos. O resultado do teste é mais frequentemente acompanhado pela presença de bactérias que podem ou não produzir uma reação positiva ao nitrito.
- **Limitações:** resultados falsos positivos podem ocorrer na presença de conservantes como formaldeído e formalina. Altas concentrações de proteína, glicose, cefalexina e gentamicina podem diminuir a resposta da cor. Os resultados do teste podem ser positivos na ausência de células observáveis se os granulócitos tiverem passado por lise. O teste pode ser negativo na presença de leucócitos visíveis se não tiverem passado por lise e/ou não forem granulócitos. Não há interferência de pH ou gravidade específica para esse teste.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

Substância sob análise	Sensibilidade analítica
Bilirrubina	0,5 mg/dL
Urobilino- gênio	2 mg/dL
Cetonas	5 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Glicose	20 mg/dL
Proteína	10 mg/dL
Sangue	0,015 mg/dL
PH	NA
Nitrito	0.06 mg/dL
Leuc	25 WBC/ μ L

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-854-3633 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter local.

Um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 11/2018

Versão inicial

Revisão AB, 04/2019

Corrigido erro de temperatura de armazenamento

Revisão AC, 09/2020

O nome do produto foi corrigido. O texto “Igual ao manual.” foi substituído por “Não se conhece nenhuma interferência para as fitas de teste de pH.” nas limitações do teste de pH. A glicose foi incluída às substâncias que podem diminuir a resposta da cor e foi removida das substâncias não interferentes nas limitações do teste de leucócitos. O endereço do site do SDS (SDS) e do Glossário de símbolos foi alterado para beckmancoulter.com/techdocs.

Revisão AD, 08/2021

O nome proprietário foi atualizado

iChemVELOCITY Strips (Que thử iChemVELOCITY)

REF 800-7204

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Que thử iChemVELOCITY được sản xuất riêng cho Hệ thống sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY và Hệ thống sinh hóa nước tiểu DxU, đồng thời chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe mới được phép sử dụng. Có thể dùng những phép đo định tính hoặc bán định lượng này cùng với công cụ chẩn đoán khác để đánh giá các chứng rối loạn chuyển hóa, nước tiểu và thận.

NGUYÊN TẮC

Bilirubin: Xét nghiệm này dựa trên phản ứng ghép đôi giữa bilirubin với muối diazonium trong môi trường axit. Miếng xét nghiệm sẽ chuyển sang màu nâu vàng hơi hồng tỷ lệ với nồng độ bilirubin.

Urobilinogen: Xét nghiệm này dựa trên phản ứng ghép đôi của urobilinogen với muối diazonium ổn định trong chất đệm. Miếng thuốc thử sẽ chuyển sang màu hồng tới đỏ tỷ lệ với nồng độ urobilinogen.

Xeton: Xét nghiệm này dựa trên phương pháp của Legal^{1,2} trong đó miếng xét nghiệm có chứa natri nitroprusside và glyxin trong môi trường kiềm. Miếng xét nghiệm sẽ chuyển sang màu tím tỷ lệ với nồng độ metyl xeton.

Axit ascorbic: Xét nghiệm này dựa trên phản ứng của Tillman³, trong đó sự có mặt của axit ascorbic khiến miếng xét nghiệm phai màu từ lam xám thành màu cam.

Glucose: Phản ứng enzym hai bước này sử dụng glucose oxidase, peroxidase⁴ và một chất tạo màu. Glucose oxidase xúc tác sự hình thành axit gluconic và oxy già thông qua quá trình oxy hóa glucose. Sau đó, peroxidase xúc tác phản ứng giữa oxy già với chất tạo màu thông qua quá trình oxy hóa chất tạo màu thành các màu từ xanh lục tới lam xám.⁵ Không phát hiện thấy các hợp chất đường khác.

Protein: Xét nghiệm này dựa trên “lỗi protein” của các chỉ thị pH⁶ đối với màu xanh lục được hình thành do có mặt protein. Xét nghiệm gắn thuốc nhuộm này đặc biệt hiệu quả với albumin.⁷

Máu: Xét nghiệm emzym giả này có chứa oxy già hữu cơ và một chất tạo màu. Tác dụng peroxidase của hemoglobin và myoglobin khiến màu chuyển thành xanh lục.⁸

pH: Xét nghiệm này chứa một chỉ thị kết hợp, đảm bảo sự thay đổi đáng kể về màu sắc giữa pH 5 và pH 9. Các màu có từ cam đến vàng và xanh lục đến lục lam.

Nitrit: Xét nghiệm này dựa trên phản ứng Griess đã sửa đổi, trong đó, nitrit trong nước tiểu phản ứng với amit để tạo thành hợp chất diazonium.⁹ Phản ứng ghép đôi tiếp theo sẽ khiến miếng thuốc thử chuyển sang màu hồng khi có nitrit. Không phát hiện thấy một số vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn không hình thành nitrit trong xét nghiệm này.

Bạch cầu: Miếng xét nghiệm enzym này có chứa một ester indoxyl và một muối diazonium. Các esteraza bạch cầu hạt phản ứng với ester indoxyl và muối diazonium để tạo thành màu tím.

Tỷ trọng: Tỷ trọng được xác định bằng phương pháp vật lý là đo chiết suất trong Hệ thống sinh hóa nước tiểu và không được phân tích bằng phương pháp sinh hóa sử dụng que thử.

Màu: Màu được đo trực tiếp từ ánh sáng tán xạ trong mẫu bằng các thuật toán riêng được tích hợp trong Hệ thống xét nghiệm sinh hóa nước tiểu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ được sử dụng mỗi que thử xét nghiệm một lần. Không xét nghiệm mẫu nước tiểu bằng que thử xét nghiệm đã có phản ứng (đã sử dụng).
- Que thử iChemVELOCITY đã được xác định là không nguy hiểm theo hướng dẫn do OSHA ban hành trong tiêu chuẩn 29 CFR 1910. 1200(d).
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp liên quan đến việc thu thập, xử lý, bảo quản và thải bỏ mẫu xét nghiệm cũng như que thử xét nghiệm đã sử dụng.
- Tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc tiểu bang về phương pháp thải bỏ được khuyến nghị.
- Không chạm vào miếng thuốc thử trên que thử xét nghiệm.
- Bỏ mọi que thử bị phai màu vì có thể chúng đã hỏng.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH***Bilirubin:**

2,4 muối diazonium dichlorobenzene 2,9%

Urobilinogen:

Fluorodiazonium tetrafluoroborate 0,6%

Xeton:

Natri nitroprusside 2%

Glyxin 70,5%

Axit ascorbic:

2,6 dichloro-phenolindophenol 0,7%

Glucose:

Glucose oxidase 1,8%

Peroxidase 0,9%

Tetramethylbenzidine dihydrochloride 3,5%

Protein:

Xanh tetra-bromophenol 0,2%

Máu:

Cumene hydroperoxide 14,5%

Tetramethylbenzidine dihydrochloride 2,9%

pH:

Xanh bromthymol 18,8%

Cresol đỏ 1,2%

Methyl đỏ 1,3%

Nitrit:

Sunphanilamit 3,7%

N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0,3%

Bạch cầu:

Ester axit indoxylcarbonic 0,4%

Muối diazonium 0,2%

*Nồng độ thu được ở trên là dựa vào thành phần thuốc thử (w/w) tại thời điểm sản xuất và có thể thay đổi trong phạm vi dung sai sản xuất.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 2°C đến 30°C (36°F đến 86°F) trong điều kiện khô ráo.
- Que thử iChemVELOCITY sẽ ổn định trong 12 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở: Các que thử chưa sử dụng vẫn còn nguyên trong lọ đựng có nắp ban đầu sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn in trên nhãn.
- Không làm đông lạnh.
- Không để que thử tiếp xúc với ánh sáng và hơi ẩm.
- Đậy chặt nắp lọ đựng sau khi lấy que thử ra.
- Không sử dụng que thử xét nghiệm sau ngày hết hạn.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 1 x 100 Que thử sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Chất kiểm chuẩn IRISpec CA/CB/CC
- Máy phân tích sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY hoặc Máy phân tích nước tiểu DxU
- Thiết bị bảo hộ cá nhân

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU XÉT NGHIỆM

Đựng mẫu nước tiểu mới trong lọ đựng sạch, khô và có nhãn rõ ràng. Sau khi lấy mẫu, cần chạy xét nghiệm càng sớm càng tốt. Nếu không thể xét nghiệm trong vòng một giờ sau khi lấy mẫu, hãy bảo quản lạnh mẫu ngay lập tức và để mẫu trở về nhiệt độ phòng rồi mới xét nghiệm. Mẫu xét nghiệm nước tiểu đầu tiên lấy vào buổi sáng là mẫu đậm đặc nhất và tốt nhất để phát hiện protein, nitrit và bilirubin. Cần phải xét nghiệm mẫu nước tiểu mới lấy để xác định bilirubin và urobilinogen vì những chất phân tích này rất không ổn định ở nhiệt độ phòng và khi tiếp xúc với ánh sáng. Mẫu xét nghiệm nước tiểu không được bảo quản và ở nhiệt độ phòng có thể thay đổi độ pH, từ đó ảnh hưởng đến việc xác định protein.

QUY TRÌNH

Tuân theo chỉ dẫn trong Hướng dẫn sử dụng của hệ thống. Hệ thống sẽ tự động đọc từng chất phân tích và kết quả sẽ được hiển thị hoặc in ngay sau khi có sẵn.

KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Phải thường xuyên xác nhận hiệu quả lâm sàng của Que thử iChemVELOCITY bằng Chất kiểm chuẩn sinh hóa nước tiểu IRISpec CA/CB/CC. Mỗi phòng xét nghiệm cần thiết lập hướng dẫn riêng về hiệu quả lâm sàng chấp nhận được. Cần tuân thủ nguyên tắc kiểm soát chất lượng của địa phương, tiểu bang và liên bang.

KẾT QUẢ CÓ THỂ BÁO CÁO

Chất phân tích	Giá trị báo cáo
Bilirubin	ÂM TÍNH, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, ≥8 mg/dL
	ÂM TÍNH, 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 μmol/L
	ÂM TÍNH, +, ++, +++
Urobilinogen	BÌNH THƯỜNG, 2, 3, 4, 6, ≥8 mg/dL
	BÌNH THƯỜNG, 34, 50, 70, 100, ≥140 μmol/L
	BÌNH THƯỜNG, +, ++, +++
Xeton	ÂM TÍNH, 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 mg/dL
	ÂM TÍNH, 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 mmol/L
	ÂM TÍNH, Vệt, +, ++, +++, +++++
Axit ascorbic	ÂM TÍNH, 20, 40 mg/dL
	ÂM TÍNH., +, ++
Glucose	ÂM TÍNH, 50, 100, 200, 500, ≥1.000 mg/dL
	ÂM TÍNH, 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 mmol/L
	ÂM TÍNH, Vệt, +, ++, +++, +++++
Protein	ÂM TÍNH, 10, 50, 100, 300, ≥600 mg/dL
	ÂM TÍNH, 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 g/L
	ÂM TÍNH, Vệt, +, ++, +++, +++++
Máu	ÂM TÍNH, 0,03, 0,1, 0,5, ≥1 mg/dL
	ÂM TÍNH, 0,3, 1, 5, ≥10 mg/L
	ÂM TÍNH, Vệt, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Nitrit	ÂM TÍNH, 0,1, 0,2 mg/dL
	ÂM TÍNH., +, ++
Bạch cầu	ÂM TÍNH, 25, 75, 250, 500 WBC/μL
	ÂM TÍNH, Vệt, +, ++, +++
Tỷ trọng	1,000 – 1,060

*Đọc bằng khúc xạ kế. Giá trị được cung cấp để thuận tiện cho người dùng.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Lưu ý: Không được dựa vào một kết quả hoặc phương pháp duy nhất để đưa ra các quyết định chẩn đoán hoặc trị liệu.

Bilirubin:

- **Giá trị dự kiến:** Trong nước tiểu bình thường, sẽ không thu được bilirubin ở mức phát hiện được. Phải kiểm tra thêm những kết quả dương tính.
- **Độ nhạy:** 0,5 mg/dL bilirubin
- **Đặc tính hiệu quả:** Xét nghiệm được phát triển riêng cho bilirubin. Biliverdin không phản ứng với miếng xét nghiệm này.
- **Giới hạn:** Một số mẫu xét nghiệm nước tiểu có thể chứa các tạp chất như màu thực phẩm và chất nhuộm màu trị liệu. Những tạp chất này làm cho miếng xét nghiệm đổi màu thành hơi vàng hoặc hơi đỏ, có thể ảnh hưởng tới xét nghiệm. Nồng độ axit ascorbic và nitrit tăng có thể làm ức chế phản ứng. Bilirubin nhạy cảm với ánh sáng và các mẫu xét nghiệm nước tiểu tiếp xúc lâu với ánh sáng có thể cho kết quả bilirubin giảm hoặc âm tính giả. Nồng độ urobilinogen tăng có thể làm tăng nhẹ phản ứng của miếng xét nghiệm này.

Urobilinogen:

- **Giá trị dự kiến:** Trong nước tiểu bình thường, urobilinogen thường có nồng độ tối đa 1 mg/dL. Kết quả 2 mg/dL cho thấy sự chuyển đổi từ trạng thái bình thường sang bất thường và cần phải kiểm tra thêm mẫu xét nghiệm để phát hiện khả năng tiềm ẩn bệnh gan và các chứng rối loạn tan máu.
- **Độ nhạy:** 2 mg/dL urobilinogen
- **Đặc tính hiệu quả:** Xét nghiệm dựa trên diazonium đặc hiệu với urobilinogen hơn xét nghiệm dựa trên thuốc thử của Ehrlich. Que thử xét nghiệm không xác định được sự vắng mặt của urobilinogen, điều này có thể có ý nghĩa quan trọng trong việc chẩn đoán bệnh tắc mật¹⁰.
- **Giới hạn:** Xét nghiệm này bị ức chế bởi nồng độ formaldehyde tăng cao. Các loại thuốc và màu thực phẩm vốn có màu đỏ trong môi trường axit như củ dền đỏ, thuốc nhuộm azo, phenazopyridine và axit *p*-aminobenzoic có thể cho kết quả dương tính giả. Nếu tiếp xúc lâu với ánh sáng thì có thể cho kết quả giảm hoặc âm tính giả.

Xeton:

- **Giá trị dự kiến:** Lượng xeton có thể phát hiện không xuất hiện trong mẫu xét nghiệm nước tiểu bình thường. Những tình trạng sau đây có thể dẫn đến giá trị xeton dương tính: thiếu ăn, chế độ ăn thiếu cân bằng, bệnh tiểu đường, sản giật, việc theo dõi liều insulin, nôn và các chứng rối loạn chuyển hóa khác.
- **Độ nhạy:** 5 mg/dL xeton
- **Đặc tính hiệu quả:** Xét nghiệm này không đo axit β -hydroxybutyric và chỉ hơi nhạy với axeton.
- **Giới hạn:** Nồng độ axit phenylpyruvic tăng có thể ảnh hưởng tới miếng xét nghiệm và tạo ra nhiều màu khác nhau. Các dẫn xuất phthalein và anthraquinone có màu đỏ trong môi trường kiềm và điều này có thể chặn phản ứng. Lượng lớn levodopa và những thuốc có chứa các nhóm sulfhydryl có thể tạo ra phản ứng màu bất thường.¹¹

Axit ascorbic:

- **Giá trị dự kiến:** Axit ascorbic có trong nhiều nguồn thực phẩm và thực phẩm chức năng. Nồng độ axit ascorbic cao hơn 20 mg/dL có thể ảnh hưởng lớn đến kết quả glucose, máu và nitrit.
- **Độ nhạy:** 20 mg/dL axit ascorbic
- **Đặc tính hiệu quả:** Axit dehydroascorbic dạng oxy hóa không phản ứng với miếng xét nghiệm này.
- **Giới hạn:** Chưa có báo cáo nào về chất gây ảnh hưởng.

Glucose:

- **Giá trị dự kiến:** Nước tiểu bình thường có thể chứa một lượng nhỏ glucose (tối đa 20 mg/dL). Độ nhạy phát hiện được của xét nghiệm này đã được hiệu chỉnh để loại trừ lượng glucose không đáng kể này. Do đó, cần đánh giá thêm mọi phản ứng dương tính.
- **Độ nhạy:** 20 mg/dL glucose
- **Đặc điểm hiệu suất:** Miếng xét nghiệm không phản ứng với các loại đường khử khác như fructose và galactose.

- **Giới hạn:** Nồng độ axit ascorbic tối đa 30 mg/dL không ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm glucose (không có kết quả âm tính giả). Nồng độ axit acetoacetic tối đa 150 mg/dL không ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm glucose (không có kết quả âm tính giả). Các giá trị pH axit, tỷ trọng cao và axit gentisic có thể làm ức chế quá trình tạo màu. Các chất vệ sinh như hypochlorite và peroxide có thể dẫn tới kết quả dương tính giả.

Protein:

- **Giá trị dự kiến:** Nước tiểu bình thường chứa rất ít protein: lượng protein bài tiết trong nước tiểu thường chưa đến 10 mg/dL. Kết quả protein dương tính được coi là bệnh lý và cần phải tìm hiểu nguyên nhân.
- **Độ nhạy:** 10 mg/dL protein
- **Đặc tính hiệu quả:** Miếng xét nghiệm phát hiện albumin chủ yếu. Kết quả âm tính không loại trừ sự có mặt của các phân tử protein khác như protein Bence Jones, globulin và mucoprotein.
- **Giới hạn:** Màu thực phẩm như củ dền đỏ và chất nhuộm màu trị liệu chẳng hạn như xanh metylen và pyridium có thể khiến miếng xét nghiệm không bắt màu. Tỷ trọng cao có thể ảnh hưởng tới kết quả của xét nghiệm. Chất diệt khuẩn, chất thấm ướt và máu nhân tạo (hợp chất amoni bậc bốn, polyvinylpyrrolidone, chlorohexidine) cũng có thể ảnh hưởng tới xét nghiệm này. Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi độ pH.

Máu:

- **Giá trị dự kiến:** Nước tiểu bình thường không chứa hemoglobin có thể phát hiện hoặc tế bào hồng cầu còn nguyên vẹn. Cần phải đánh giá thêm mọi kết quả dương tính.
- **Độ nhạy:** 0,015 mg/dL máu
- **Giới hạn:** Các chất khử như axit ascorbic, axit uric, glutathione và axit gentisic có thể dẫn đến kết quả âm tính giả. Các chất bảo quản (formalin) và chất tẩy rửa như hypochlorite có thể dẫn đến kết quả dương tính giả. Nồng độ nitrit và tỷ trọng cao có thể khiến phản ứng chậm. Độ pH không ảnh hưởng đến kết quả của xét nghiệm này.

pH:

- **Giá trị dự kiến:** Độ pH bình thường của nước tiểu có thể biến đổi từ pH 5 đến pH 9.
- **Đặc tính hiệu quả:** Các giá trị pH được xác định là cao hơn khoảng giá trị 5–9 0,5 đơn vị.
- **Giới hạn:** Chưa phát hiện ra yếu tố gây ảnh hưởng đối với giấy thử độ pH.

Nitrit:

- **Giá trị dự kiến:** Nước tiểu bình thường không chứa nitrit có thể phát hiện được. Tuy nhiên, kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm trùng đường tiết niệu.
- **Độ nhạy:** 0,06 mg/dL nitrit
- **Đặc tính hiệu quả:** Xét nghiệm này dành riêng cho nitrit. Kết quả có thể tùy thuộc vào khả năng vi khuẩn khử nitrat thành nitrit, số lượng vi khuẩn và thời gian nước tiểu ở trong bàng quang.
- **Giới hạn:** Màu thực phẩm và chất nhuộm màu trị liệu như củ dền đỏ và pyridium có thể gây ra phản ứng dương tính giả. Phản ứng âm tính khi có vi khuẩn trong nước tiểu có thể do các nguyên nhân sau: các vi sinh vật không tạo ra nitrit, chế độ ăn ít nitrat, điều trị bằng kháng sinh, tần suất đi tiểu nhiều, nồng độ axit ascorbic cao hoặc nước tiểu ở trong bàng quang chưa đủ lâu. Độ pH hoặc tỷ trọng không ảnh hưởng đến kết quả của xét nghiệm này.

Bạch cầu:

- **Giá trị dự kiến:** Mẫu xét nghiệm nước tiểu bình thường không được cho kết quả dương tính.
- **Độ nhạy:** 25 WBC/ μ L
- **Đặc tính hiệu quả:** Xét nghiệm bạch cầu phát hiện sự có mặt của esterase trong các tế bào bạch cầu hạt. Kết quả xét nghiệm này hầu như đi kèm sự có mặt của vi khuẩn có thể tạo ra hoặc không tạo ra phản ứng dương tính với nitrit.
- **Giới hạn:** Xét nghiệm có thể cho kết quả dương tính giả khi có các chất bảo quản như formaldehyde và formalin. Protein, glucose, cephalixin và gentamicin ở nồng độ cao có thể làm giảm phản ứng màu. Khi vắng mặt các tế bào có thể quan sát được, kết quả xét nghiệm có thể dương tính nếu bạch cầu hạt đã ly giải. Khi xuất hiện bạch cầu ở mức có thể quan sát được, xét nghiệm này có thể cho kết quả âm tính nếu chúng chưa ly giải và/hoặc không phải là bạch cầu hạt. Độ pH hoặc tỷ trọng không ảnh hưởng đến kết quả của xét nghiệm này.

ĐỘ NHẠY PHÂN TÍCH

Chất phân tích	Độ nhạy phân tích
Bilirubin	0,5 mg/dL
Urobilinogen	2 mg/dL
Xeton	5 mg/dL
Axit ascorbic	20 mg/dL
Glucose	20 mg/dL
Protein	10 mg/dL
Máu	0,015 mg/dL
PH	Không có
Nitrit	0.06 mg/dL
Bạch cầu	25 WBC/ μ L

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin, hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-854-3633 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

Danh mục ký hiệu (PN C27648) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AA, 11/2018

Bản phát hành ban đầu

Phiên bản AB, 04/2019

Khắc phục lỗi nhiệt độ lưu trữ

Phiên bản AC, 09/2020

Tên sản phẩm đã được sửa lại. Thay câu “Giống như sách hướng dẫn.” bằng câu “Chưa phát hiện ra yếu tố gây ảnh hưởng đối với giấy thử độ pH.” trong phần Giới hạn pH. Bổ sung glucose vào danh sách các chất có thể làm giảm phản ứng màu và loại bỏ glucose khỏi danh sách các chất không gây ảnh hưởng trong phần Giới hạn bạch cầu. Địa chỉ trang web SDS (Bảng dữ liệu an toàn) và Danh mục ký hiệu đã được đổi thành beckmancoulter.com/techdocs.

Phiên bản AD, 08/2021

Đã cập nhật Tên Độc Quyền

Cập nhật năm bản quyền

REFERENCES

1. Legal, E. A.: New Acetone Reaction and Its Applicability for the Examination of Urine. *Chem. Centr.* 14: 652 (1883)
2. Chertack, M. and Sherrick, J.: Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. *JAMA* 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 Publishers, New York
4. Comer, J.: Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. *Anal. Chem.* 28:1748 (1956)
5. Appel, W., Nurck, C. and Merkle, U.: A Rapid Test for Urinary Glucose with an Ascorbic Acid Zone. *Medical Laboratory* 6: 29 (1979)
6. Sorenson, S.: The Measurement of Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic Process. *Biochem. Z.* 21: 131 (1909)
7. Vonderschmitt, D. and Scholer, A.: Teststreifen fur Screening- Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurien. *J. Clin. Chem. Biochem.* 19: 997 (1981)
8. Leonards, J.: Simple Test for Hematuria Compared with Established Test. *JAMA* 179: 807 (1982)
9. Weltmann, O.: Method for the Simple Detection of Urinary Tract Infections. *Wien. Med. Wschr.* 72: 618 (1922)
10. Strasinger, S. K. and De Lorenzo, M. S.: *Urinalysis and Body Fluids*. 4th edition, F. A. Davis Company, Philadelphia (2001)
11. Simerville, J.A., Maxted, W.C. and Pahira, J.J.: Urinalysis: A Comprehensive Review. *A., Fam. Physician* 71: 1153 (2005)

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com