




PHAN® LAURA

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|---|----|-----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|
|  | | | | | | | | | | | | | |
| DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS | | | | | | | | | | | | | |
| Product name | REF |  | SG | LEU | NIT | pH | PRO | GLU | KET | UBG | BIL | BLD | CP |
| DEKAPHAN® LAURA | URPH0028 | 100 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
|  | | | | | | | | | | | | | |

INTENDED USE

Diagnostic strips for *in vitro* semiquantitative determination of specific gravity, leucocytes, nitrites, pH, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin and blood in urine on readers LAURA and LAURA SMART. Intended for screening and monitoring of kidney function disturbances, leukocyturia, bacteriuria, acidosis / alkalosis, proteinuria, glucosuria, ketonuria, urobilinogenuria, bilirubinuria and haematouria. For professional use at clinical laboratories only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.

DESCRIPTION

For objective evaluation there are available 10 indication zones (specific gravity, leucocytes, nitrites, pH, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin and blood) that are completed in various combinations as polyfunctional strips – all types of available products are mentioned in the table above. The diagnostic strips are intended for single use only.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

For specimen collection and preparation use only suitable clean and dry tubes or containers without traces of detergents and disinfectants.

Do not add the preservatives to the urine.

Use freshly voided urine, well mixed that has not been centrifuged. The urine should not be more than 2 hours old when tested. In case of longer standing, mix before use.

Do not expose the sample into the direct sunlight as this may cause the degradation of bilirubin and urobilinogen and this may turn in lower or false negative results.

Mind that woman menstruation blood may affect the results.

ASSAY PROCEDURE:

1. Remove only as many test strip required and reseal the tube immediately after use. Do not touch test pads of the strip. Do not divide test strips!
2. Immerse completely all reagent pads in urine specimen (for 1–2 seconds).
3. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well. Hold strip in horizontal position.
4. Place the diagnostic strip to any LAURA reader. The strip is evaluated automatically.

EVALUATION

After immersion, while in contact with individual urine components, diagnostics zones change their colour. The intensity and shade of zone coloration are proportional to the concentration of analyte. While evaluated using the LAURA or LAURA SMART reader the intensity of reflected light is measured. The processing unit converts the reflected light intensity to the analytical value. The result is presented on the display and printed by the built-in thermal printer.

WORKING REAGENT CONCENTRATIONS

Specific gravity: poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 %

Leucocytes: indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %

Nitrite: sulphaniamide 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 %

pH: methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %

Protein: tetrabromphenolphthalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 %

PRINCIPLE

Specific gravity (SG) – The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour.

Leucocytes (LEU) – The test is based on enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester that is cleaved by granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and pink or violet coloration is formed.

Nitrites (NIT) – The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test.

pH – The test is based on the double acid-base indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue.

Protein (PRO) – The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.

Glucose (GLU) – The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction. The test is specific only for D-glucose.

Ketones (KET) – The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with β-hydroxybutyric acid.

Urobilinogen (UBG) – The test is based on the coupling of urobilinogen with stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich's test.

Bilirubin (BIL) – The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. Even slightly orange coloration of the diagnostic pad means pathologic result.

Blood (BLD) – The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales; for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin.

Compensation zone – The strip of a filter paper which is not impregnated by any agents and serves for suppression of impact of dark urines during objective assessment.

LIMITATIONS

Specific gravity – This reaction is affected by pH values of urine over 6.5, this can cause shift in colour response towards lower values of specific gravity.

Leucocytes – In case a urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.

Nitrite – Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy and vitamin C for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with high specific gravity of urine. Increased diuresis can cause false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of urine. Test can be applied only at fresh urine. Inaccurate results may occur at stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.

Protein – In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinoline containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.

Glucose – The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.

Ketones – Drugs and diagnostics on the basis of phenolphthalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.

Urobilinogen – The reaction is not affected by pH of urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.

Bilirubin – The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 µmol/L) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine). The reaction is not affected by pH of urine.

Blood – Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.

All diagnostics pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid.

PLEASE NOTE

Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon the variability of urines. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Control urines URINORM (Cat.No. REG00053), or Bio-Rad Liquichek, LAURA (Cat.No. INS00063), or LAURA SMART reader (Cat.No. INS00064).

QUALITY CONTROL

For quality control of precision and accuracy URINORM control urines, Cat.No. REG00053 are recommended. Obtained results are compared with the Target values in the instruction for use of URINORM. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control can be also used for quality control. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines. More information about quality control can be found in LAURA and LAURA SMART user manuals.

STABILITY AND STORAGE

Keep diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at 2–30 °C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack. Once opened, the diagnostic strips are stable for at least 3 months.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Limit of detection is defined as the lowest concentration of the analyte which leads to positive results in ≥90 % cases. Limit of detection is not applicable for SG and pH.

Method comparison of PHAN LAURA diagnostic strips using LAURA SMART and LAURA urine reader was performed against COBAS U411 analyzer and Combur 10 test M. All concentration ranges were covered.

| Parameter | Result Values | Limit of detection | Method Comparison LAURA SMART | Method Comparison LAURA |
|------------|---|--------------------|--|---|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 | NA | 89 %* | 87 %* |
| LEU | neg., 25, 75, 500 LEU/µL neg., 1+, 2+, 3+ | 20/25 LEU/µL** | neg. 99 % pos. 98 % | neg. 83 % pos. 98 % |
| NIT | neg., pos. | 0.8 mg/L | neg. 100 % pos. 100 % | neg. 99 % pos. 100 % |
| pH | 5, 6, 6.5, 7, 8, 9 | NA | 95 %* | 98 %* |
| PRO | neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0.30, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+ | 0.22 g/L | neg. 96 % pos. 100 % | neg. 98 % pos. 100 % |
| GLU | neg., 50, 100, 300, 1000 mg/dL neg., 2.8, 5.5, 17, 55 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+, 4+ | 1.7 mmol/L | neg. 99 % pos. 91 % | neg. 99 % pos. 93 % |
| KET | neg., 5.2, 16, 52, 156 mg/dL neg., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L neg., ±, 1+, 2+, 3+ | 0.3 mmol/L | neg. 100 % pos. 89 % | neg. 99 % pos. 85 % |
| UBG | norm., 1, 3, 6, 12 mg/dL norm., 17, 51, 102, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ | 0.8 mg/dL | neg. 100 % pos. 76 % | neg. 100 % pos. 84 % |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 51, 102 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+ | 0.8 mg/dL | neg. 100 % pos. 94 % | neg. 99 % pos. 100 % |
| BLD | neg., 10, 50, 250 ERY/µL neg., 1+, 2+, 3+ | 7 ERY/µL | neg. 99 % pos. 98 % | neg. 99 % pos. 98 % |

* The acceptance criteria for SG and pH are that the satisfactory results may lay in ±1 concentration field.

** LOD for leucocytes using LAURA is 20 Leu/µL and LOD for leucocytes using LAURA SMART is 25 Leu/µL.

Precision

Precision testing consists of Intra-assay and Inter-assay measurements using control urines material.

Intra-assay - Two levels of control urine material was used as a sample. Each level was measured 20 times in one day.

Inter-assay - Two levels of control urine material was used as a sample. Each level was measured 2 times in one day and this testing was repeated in 20 consecutive days.

For both assays control urines BIORAD Liquichek was used as a control.

| | | Precision Intra-assay | | | | Precision Inter-assay | | | |
|---------------------|----------------|-----------------------|-------|------------------------|------------------------|-----------------------|-------|------------------------|------------------------|
| | | Result | | Agreement | | Result | | Agreement | |
| Parameter | Control | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura |
| SG | Level 1 | 1.015 | 1.010 | 100 %* | 100 %* | 1.015 | 1.010 | 100 %* | 100 %* |
| | Level 2 | 1.010 | 1.005 | 100 %* | 100 %* | 1.010 | 1.005 | 100 %* | 100 %* |
| LEU (Leu/µL) | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 500 | 500 | 100 % | 100 % | 500 | 500 | 100 % | 100 % |
| NIT | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | pos. | pos. | 100 % | 100 % | pos. | pos. | 100 % | 100 % |
| pH | Level 1 | 6 | 6 | 91 % | 84 % | 6 | 6 | 90 % | 100 % |
| | Level 2 | 7 | 7 | 100 % | 96 % | 7 | 7 | 96 % | 100 % |
| PRO (mg/dL) | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 100 | 100 | 100 % | 100 % | 100 | 100 | 100 % | 100 % |
| GLU (mg/dL) | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 300 | 300 | 100 % | 95 % | 300 | 300 | 100 % | 100 % |
| KET (mg/dL) | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 16 | 16 | 100 % | 100 % | 16 | 16 | 100 % | 100 % |
| UBG (mg/dL) | Level 1 | norm. | neg. | 100 % | 100 % | norm. | norm. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** |
| BIL | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 6 | 6 | 100 % | 100 % | 6 | 6 | 100 % | 100 % |
| BLD (Ery/µL) | Level 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 250 | 250 | 100 % | 100 % | 250 | 250 | 100 % | 100 % |

* The acceptance criteria for SG are that the satisfactory results may lay in ±1 concentration field.

** The acceptance criteria for UBG are that the satisfactory results may lay in ±1 concentration field due to different coloration of the pad than on the tube.

EXPECTED VALUES

Based on literature.^[1]

Blood: up to 5 Ery/µL

Leucocytes: up to 10 Leu/µL

pH: 5.5–7.0

Urobilinogen: up to 1 mg/dL

Ketones: up to 0.19 mmol/L

Glucose: up to 1.4 mmol/L

Nitrite: 10⁸ bacteria/mL

Bilirubin: up to 17 µmol/L

Protein: over 30 mg/24 hours

Specific gravity: 1.015–1.025

Each laboratory should verify that it is appropriate to apply these values to its patient population and if necessary determine its own ranges.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Do not touch test pads of the strip.

The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

The product is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.

REFERENCES


1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.


USED SYMBOLS

 Catalogue number


 Manufacturer

 Do not re-use

 Lot number

 Temperature limit

 Expiry date

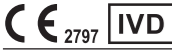


 eIFU:

www.erba.com

 *In vitro* diagnostic medical device

 Contains sufficient for <n> tests

PHAN[®] LAURA

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|  | DIAGNOSTICKÉ PRŮZKY NA ANALÝZU MOČU | | | | | | | | | | | | |
| Názov produktu | REF |  | SG | LEU | NIT | pH | PRO | GLU | KET | UBG | BIL | BLD | CP |
| DEKAPHAN [®] LAURA | URPH0028 | 100 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
|  | | | | | | | | | | | | | |

ÚČEL POUŽITIA

Diagnostické prúžky sú určené na *in vitro* semikvantitatívnu analýzu špecifickej hmotnosti, leukocytov, dusitanov, pH, bielkovín, glukózy, ketónov, urobilinogénu, bilirubínu a krvi v moči analyzátorom LAURA a LAURA SMART. Prúžky možno využiť na screening a sledovanie porúch funkcie obličiek, leukocytúrie, bakteriúrie, acidózy/alkalózy, proteinúrie, glukozúrie, ketonúrie, urobilino genúrie, bilirubinúrie a hematórie. Diagnostické prúžky sú určené na diagnostické použitie oprávnenou osobou a profesionálne vyškolenou osobou v klinickom laboratóriu. Semikvantitatívne testovanie nie je postačujúce na stanovenie diagnózy a následnú liečbu pacienta.

POPIS

Na objektívne vyhodnotenie je k dispozícii 10 indikačných zón (špecifická hmotnosť, leukocyty, dusitany, pH, proteín, glukóza, ketóny, urobilinogén, bilirubín a krv), ktoré sú vyrobené v rôznych kombináciách ako polyfunkčné prúžky - všetky typy dostupných produktov sú uvedené v tabuľke vyššie.

Diagnostické prúžky sú určené iba na jednorazové použitie.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba čisté a suché skúmavky alebo vhodné nádoby bez stôp detergentov a dezinfekčných prostriedkov.

Do moču nepridávajte konzervačné látky.

Na vyšetrenie použite čerstvý, dobre premiešaný a neodstredný moč. Moč by pri testovaní nemal byť starší ako 2 hodiny. V prípade dlhšieho státia, moč pred použitím premiešajte.

Nevystavujte vzorku priamemu slnečnému žiareniu, mohlo by dôjsť k degradácii bilirubínu a urobilinogénu, čo by mohlo viesť k nižším alebo falošne negatívnym výsledkom. Majte na pamäti, že prítomnosť ženskej menštruácie krvi môže ovplyvniť výsledok testu.

VYKONANIE TESTU:

- Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete k bezprostrednému použitiu a tubu ihneď starostlivo uzavrite pôvodnou zátkou obsahujúcou sušidlo. Nedotýkajte sa rúk reagenčných zón prúžkov. Testovacie prúžky nerozdeľujte!
- Prúžok krátko hnanote do vyšetrovaneho moču (1–2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli namočené.
- Prúžok otríte hranou o okraj nádoby a následne hranu ešte osušte o buničinú vatú, aby bol odstránený prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.
- Vložte diagnostický prúžok do akéhokoľvek analyzátra LAURA, ktorý ho automaticky vyhodnotí.

VYHODNOTENIE

Po kontakte vzorky s jednotlivými zónami zmenia diagnostické zóny svoju farbu. Intenzita a odtieň zafarbenia sú úmerné koncentrácii analytu. Pri vyhodnotení pomocou readeru LAURA alebo LAURA SMART je meraná intenzita odrážaná svetla. Procesná jednotka readeru prevádza intenzitu odrážaného svetla na analytickú hodnotu. Výsledok je zobrazený na displeji a vytlačény na vstavanej termotlačiarí.

KONCENTRÁCIE AKTÍVNYCH ZLOŽIEK

Špecifická hmotnosť: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; brómymolová modrá 5,1 %

Leukocyty: indoxylester 0,43 %; diazóniová soľ 0,05 %

Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolín 5,8 %

pH: metylová červená 0,71 %; brómymolová modrá 12,1 %

Bielkoviny: tetrabromofenoltalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modrá 0,35 %

Glukóza: glukózaoxidáza 1,3 %; askorbatoxidáza 0,7 %; peroxidáza 1,3 %; tetrametylbenzidín 21 %

Ketóny: nitroprussid sodný 4,9 %

Urobilinogén: diazóniová soľ 2,3 %

Bilirubín: diazóniová soľ 0,75 %

Krv: tetrametylbenzidín 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

PRINCÍPY TESTOV

Špecifická hmotnosť (SG) – Test je založený na princípe iónovej výmeny prebiehajúcej medzi polyelektrolytom a iónmi prítomnými v moči. Výsledkom je farebná zmena acidobázického indikátora z modrozeleného zafarbenia v moči s nízkou koncentráciou iónov cez zelenú a žltozelenú v močoch so zvýšenou koncentráciou iónov až do okrovo-žltého zafarbenia.

Leukocyty (LEU) – Test je založený na enzymatickej reakcii, pri ktorej je pôsobením enzýmu esterázy (leukocytárna elastáza) substrát štiepený na voľný indoxyl. Ten ďalej reaguje s diazóniovou soľou za vzniku fialového zafarbenia.

Dusitany (NIT) – Test využíva konverziu dusičnanov na dusitany (nitrity) pôsobením hlavne Gramnegatívnych baktérií obsiahnutých v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifikovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové zafarbenie predstavuje pozitívny výsledok testu na dusitany.

pH – Test je založený na reakcii zmiešaného acidobázického indikátora s farebným prechodom z oranžovej cez žltú a zelenú až do modrej.

Bielkoviny (PRO) – Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globulínom, mukoproteínom, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine.

Glukóza (GLU) – Test je založený na princípe enzymovej reakcie (glukózaoxidáza/peroxidáza) a je špecifický pre D-glukózu.

Ketóny (KET) – Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyselinu octoťovú než na aceton. S kyselinou β-hydroxymaslovou test ne-reaguje.

Urobilinogén (UBG) – Test je založený na azokopulačnej reakcii urobilinogénu so stabilizovaným činidlom. Test je špecifický pre urobilinogén a sterkobilinogén a ne-podlieha interferenciám obvyklým pri tzv. Ehrlichovej reakci.

Bilirubín (BIL) – Test je založený na azokopulačnej reakcii bilirubínu so stabilizovaným činidlom. Aj ľahko oranžové zafarbenie diagnostickej zóny predstavuje patologicky výsledok.

Krv (BLD) – Test je založený na peroxidázovej aktivite hemoglobínu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora organickým hydroperoxidom obsiahnutým v reagenčnej zóne. Na analýzu krvi obsahuje štitok dve stupnice; na detekciu intaktných erytrocytov a voľného hemoglobínu. Test je vysoko citlivý na hemoglobín.

Kompenzačná zóna – Zóna, ktorá nie je impregnovaná žiadnym činidlom, slúži k potlačeniu vplyvu tmavých močov na vyhodnotenie reagenčných zón.

OBMEDZUJÚCE VPLYVY

Špecifická hmotnosť – Reakciu ovplyvňujú hodnoty pH moču nad 6,5, ktoré posúvajú farebnú odozvu smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti.

Leukocyty – Ak má vzorka moču výraznejšie zafarbenie (napr. zvyšné množstvo bilirubínu), môže byť farebná odozva reakcie týmto zafarbením zasťarená. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču.

Dusitany – Vyšetovaná osoba by mala predchádzajúci deň konzumovať dostatok zeleniny a minimálne 3 dny pred vykonaním testu vylúčiť antibakteriálnu terapiu. Citlivosť tohto testu klesá s vysokou špecifickou hmotnosťou moču. Negatívne výsledky môže spôsobiť zvýšená diuréza. Nadmernému zriedeniu moču sa dá predísť obmedzením príjmu tekutín pred vykonaním testu. Test sa môže použiť iba na čerstvý moč; v prípade starších močov môžu byť v dôsledku kontaminácie vzorky zistené výsledky skreslené.

Bielkoviny – V prípade extrémne alkalických močov (pH >8) u pacientov, ktorým boli podávané chinínové preparáty alebo liečivá na báze derivátov chinolínu, môže test poskytnúť falošne pozitívne reakcie. K výskytu falošne pozitívnych výsledkov môže viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedkov na báze kvartérnych amóniových solí. Neionogénne alebo aniónaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Na zafarbenie zóny za sucha nemožno brať zreteľ.

Glukóza – Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátok.

Ketóny – Liečivá a diagnostika na báze fenolftaleínu alebo sulfonftaleinov obsiahnutých v moči sa môžu vplyvom alkalickej reakcie zóny zafarbiť červeno až purpurovo. **Urobilinogén** – Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna zafarbí žltó. Toto zafarbenie, ktoré pomaly prechádza do modrozeleného zafarbenia, nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odčítacieho času po 1 minúte. Vyšetované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky.

Bilirubín – Vyšetované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu intererujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 μmol/l) a látky, ktoré sú samy zafarbené červeno alebo sa zafarbujú červeno vplyvom kyslého prostredia reagenčnej zóny (napr. Fenazopyridín). Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču.

Krv – Prítomnosť mikrobiálnej peroxidázy v prípade infekcie močových ciest môže poskytnúť falošne pozitívnu reakciu. Citlivosť testu je ovplyvňovaná hustotou moču, prípadne inhibítormi farmakologického pôvodu. Žiadna diagnostická zóna neinterferuje s bežnými koncentraciami kyseliny askorbovej.

UPOZORNENIE

Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je doposiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch sa odporúča opakovať vyšetrenie moču po vysadení medikamentu. Citlivosť testov môže byť pri objektívnom vyhodnotení ovplyvnená variabilitou zloženia moču. Semikvantitatívne testovanie nie je postačujúce na stanovenie diagnózy a následnú liečbu pacienta.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ S VÝROBKOM

Kontrolný moč URINORM (Kat. č. REG00053), alebo Bio-Rad Liquichek, reader LAURA (Kat. č. INS00063), alebo LAURA SMART (Kat. č. INS00064).

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu presnosti a správnosti merania sa odporúča použiť kontrolný moč URINORM (Kat. č. REG00053). Získané výsledky sú porovnané s deklaroványmi hodnotami uvedenými v návode na použitie kontrolného moču URINORM. Na kontrolu kvality je tiež možné využiť Bio-Rad Liquichek. Pri kontrole kvality sa odporúča postupovať v súlade s miestnymi laboratórnymi predpismi. Viac informácií o kontrole kvality nájdete v návode na použitie analyzátorov LAURA a LAURA SMART.

STABILITA A SKLADOVANIE

Diagnostické prúžky je nutné skladovať v riadne uzavretých pôvodných obaloch na suchom a tmavom mieste pri teplote 2–30 °C. Prúžky treba chrániť pred vplyvom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparov v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmienok sú diagnostické prúžky použiteľné do doby vyznačenej na obale. Po otvorení sú diagnostické prúžky stabilné minimálne po dobu 3 mesiacov.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medza detekcie je definovaná ako najnižšia koncentrácia analytu, ktorá vedie k pozitívnym výsledkom v ≥90 % prípadov. Medza detekcie sa nevzťahuje na SG a pH. Analýza pomocou diagnostických prúžkov PHAN LAURA a readerov LAURA SMART a LAURA bola porovnaná s analyzátorom COBAS U411 s prúžkami Combur 10 test M.

Do porovnania metód bol zahrnutý celý koncentračný rozsah.

| Parameter | Výsledné hodnoty | Medza detekcie | Porovnanie metód LAURA SMART | Porovnanie metód LAURA |
|------------|--|----------------|--|---|
| SG | 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030 | NA | 89 %* | 87 %* |
| LEU | neg.; 25; 75; 500 Leu/μl neg.;; 1+; 2+; 3+ | 20/25 Leu/μl** | neg. 99 % pos. 98 % | neg. 83 % pos. 98 % |
| NIT | neg., pos. | 0,8 mg/l | neg. 100 % pos. 100 % | neg. 99 % pos. 100 % |
| pH | 5; 6; 6,5; 7; 8; 9 | NA | 95 %* | 98 %* |
| PRO | neg.;; 30; 100; 500 mg/dl neg.;; 0,30; 1; 5 g/l neg.;; 1+; 2+; 3+ | 0,22 g/l | neg. 96 % pos. 100 % | neg. 98 % pos. 100 % |
| GLU | neg.;; 50; 100; 300; 1000 mg/dl neg.;; 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/l neg.;; 1+; 2+; 3+; 4+ | 1,7 mmol/l | neg. 99 % pos. 91 % | neg. 99 % pos. 93 % |
| KET | neg.;; 5,2; 16; 52; 156 mg/dl neg.;; 0,5; 1,5; 5; 15 mmol/l neg.;; ±; 1+; 2+; 3+ | 0,3 mmol/l | neg. 100 % pos. 89 % | neg. 99 % pos. 85 % |
| UBG | norm.;; 1; 3; 6; 12 mg/dl norm.;; 17; 51; 102; 203 μmol/l norm.;; 1+; 2+; 3+; 4+ | 0,8 mg/dl | neg. 100 % pos. 76 % | neg. 100 % pos. 84 % |
| BIL | neg.;; 1; 3; 6 mg/dl neg.;; 17; 51; 102 μmol/l neg.;; 1+; 2+; 3+ | 0,8 mg/dl | neg. 100 % pos. 94 % | neg. 99 % pos. 100 % |
| BLD | neg.;; 10; 50; 250 ERY/μl neg.;; 1+; 2+; 3+ | 7 ERY/μl | neg. 99 % pos. 98 % | neg. 99 % pos. 98 % |

* Akceptačné kritéria pre SG a pH povoliujú zhodu s toleranciou ±1 zóny.

** Medza detekcie leukocytov v analyzátre LAURA je 20 Leu/μl a v analyzátre LAURA SMART je 25 Leu/μl.

Presnosť

Presnosť bola stanovená s použitím kontrolných močov ako opakovateľnosť a reprodukovateľnosť.

Opakovateľnosť: Bolo vykonaných 20 opakovaní z oboch hladín kontrolných močov.

Reprodukovateľnosť: Obe hladiny kontrolného moču boli merané dvakrát denne počas dvadsiatiach po sebe nasledujúcich dní.

Na oba testy boli použité kontrolné moče BIORAD Liquichek.

| Parameter | Kontrolný moč | Opakovateľnosť | | | | Reprodukovateľnosť | | | |
|---------------------|------------------|----------------|-------|------------------------|------------------------|--------------------|-------|------------------------|------------------------|
| | | Výsledok | | Zhoda | | Výsledok | | Zhoda | |
| SG | Hladina 1 | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura |
| | Hladina 2 | 1,015 | 1,010 | 100 %* | 100 %* | 1,015 | 1,010 | 100 %* | 100 %* |
| LEU (Leu/μl) | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 500 | 500 | 100 % | 100 % | 500 | 500 | 100 % | 100 % |
| NIT | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | pos. | pos. | 100 % | 100 % | pos. | pos. | 100 % | 100 % |
| pH | Hladina 1 | 6 | 6 | 91 % | 84 % | 6 | 6 | 90 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 7 | 7 | 100 % | 96 % | 7 | 7 | 96 % | 100 % |
| PRO (mg/dl) | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 100 | 100 | 100 % | 100 % | 100 | 100 | 100 % | 100 % |
| GLU (mg/dl) | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 300 | 300 | 100 % | 95 % | 300 | 300 | 100 % | 100 % |
| KET (mg/dl) | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 16 | 16 | 100 % | 100 % | 16 | 16 | 100 % | 100 % |
| UBG (mg/dl) | Hladina 1 | norm. | neg. | 100 % | 100 % | norm. | norm. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** |
| BIL | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 6 | 6 | 100 % | 100 % | 6 | 6 | 100 % | 100 % |
| BLD (Ery/μl) | Hladina 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 250 | 250 | 100 % | 100 % | 250 | 250 | 100 % | 100 % |

* Akceptačné kritéria pre SG povoliujú zhodu s toleranciou ±1 zóny.

** Akceptačné kritéria pre UBG povoliujú zhodu s toleranciou ±1 zóny kvôli rozdielnemu zafarbeniu diagnostickej zóny vzhľadom na vyobrazenie na tube.

REFERENČNÉ HODNOTY

Nasledujúce hodnoty sú uvádzané v literatúre.^[1]

Krv: až 5 Ery/μl

Leukocyty: až 10 Leu/μl

pH: 5,5–7,0

Urobilinogén: až 1 mg/dl

Ketóny: až 0,19 mmol/l

Glukóza: až 1,4 mmol/l

Dusitany: 10⁸ baktérií/ml

Bilirubín: až 17 μmol/l

Proteín: viac než 30 mg/24 hodín

Špecifická hmotnosť: 1,015–1,025

Referenčné hodnoty sú iba orientačné; odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo referenčné hodnoty pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Nedotýkajte sa diagnostických zón prúžku.

Prúžky musia byť v laboratóriu chránené pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením, zvýšenou teplotou a chemickými výparmi.

Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008


Produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný.

NAKLADANIE S ODPADMI

Použitý prúžok je nutné považovať za potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Prázdne obaly sa odovzdávajú do zberu na recykláciu, prípadne do komunálneho odpadu.

ODKAZY

PHAN[®] LAURA

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| CE 2797 IVD | CINTAS REACTIVAS DE DIAGNÓSTICO PARA ANÁLISIS DE ORINA | | | | | | | | | | | | |
| Nombre del producto | REF |  | SG | LEU | NIT | pH | PRO | GLU | KET | UBG | BIL | BLD | CP |
| DEKAPHAN [®] LAURA | URPH0028 | 100 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ES | | | | | | | | | | | | | |

USO PREVISTO

Cintas de diagnóstico para la determinación semicuantitativa *in vitro* de la gravedad específica, leucocitos, nitritos, pH, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina y sangre en los lectores LAURA y LAURA SMART. Destinado al examen y control de alteraciones de la función renal, leucocituria, bacteriuria, acidosis/alcalosis, proteinuria, glucosuria, cetouria, urobilogenuria, bilirrubinuria y hematuria. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos. El análisis semicuantitativo no es suficiente para completar los diagnósticos.

DESCRIPCIÓN

Para la evaluación objetiva hay disponibles 10 zonas de indicación (gravedad específica, leucocitos, nitritos, pH, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina y sangre) que se completan en varias combinaciones como cintas polifuncionales - todos los tipos de productos disponibles se mencionan en la tabla anterior. Las cintas de diagnóstico son de un solo uso.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes adecuados, limpios y secos, sin restos de detergentes ni desinfectantes. No añada los conservantes a la orina.

Utilice orina recién vaciada, bien mezclada y que no haya sido centrifugada. La orina no debe tener más de 2 horas de haber sido recolectada en el momento del análisis. En caso de reposo prolongado, mezcle antes de usar. No exponga la muestra a la luz solar directa, ya que esto puede causar la degradación de la bilirrubina y el urobilinógeno, lo que puede dar lugar a resultados inferiores o falsos negativos. Tenga en cuenta que la sangre de la menstruación de la mujer puede afectar a los resultados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

- Extraiga sólo las cintas reactivas necesarias y vuelva a cerrar el tubo inmediatamente después de su uso. No toque las almohadillas de prueba de la cinta. No divida las cintas reactivas.
- Sumerja completamente todas las almohadillas de reactivo en la muestra de orina (durante 1-2 segundos).
- Pase el borde de la cinta contra el borde del recipiente de orina para eliminar el exceso de orina y limpie también el exceso de orina de la cinta al algodón de celulosa. Sujete la cinta en posición horizontal.
- Coloque la cinta de diagnóstico en cualquier lector LAURA. La cinta se evalúa automáticamente.

EVALUACIÓN

Tras la inmersión, mientras están en contacto con los componentes individuales de la orina, las zonas de diagnóstico cambian de color. La intensidad y el tono de la coloración de la zona son proporcionales a la concentración de analito. Durante la evaluación con el lector LAURA o LAURA SMART se mide la intensidad de la luz reflejada. La unidad de procesamiento convierte la intensidad de la luz reflejada a un valor analítico. El resultado se presenta en la pantalla y se imprime mediante la impresora térmica incorporada.

CONCENTRACIONES DE REACTIVOS DE TRABAJO

Gravedad específico: poli(metilviniléter/ácido maleico) 32 %; azul de bromotimol 5,1 %.

Leucocitos: éster de indoxilo 0,43 %; sal de diazonio 0,05 %.

Nitritos: sulfanilamida 5,1%; tetrahidrobenzo-[H]-quinolina 5,8 %.

pH: rojo de metilo 0,71 %; azul de bromotimol 12,1 %.

Proteína: éster de tetrabromfenolftaleína 0,21 %; azul de tetrabromfenol 0,35 %.

PRINCIPIO

Gravedad específica (SG) – La prueba se basa en el principio del intercambio iónico, que discurre entre el polielectrolito y los iones presentes en la orina. Su resultado es un cambio de color de un indicador ácido-base desde el color azul verdoso en la orina con baja concentración de iones, pasando por el verde y el amarillo verdoso en la orina con mayor concentración de iones, hasta el color amarillo pardo.

Leucocitos (LEU) – La prueba se basa en una reacción enzimática. La almohadilla de prueba contiene un éster de indoxilo, que es escindido por las esterasas de los granulocitos. El indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio y se forma una coloración rosa o violeta.

Nitritos (NIT) – La prueba se basa en la conversión de nitrato en nitrito por la acción de ciertas especies de bacterias contenidas en la orina. La prueba del color se basa en el principio de la prueba de Griess. Cualquier grado de coloración rosa debe interpretarse como una prueba de nitritos positiva.

pH – La prueba se basa en el principio del doble indicador ácido-base y ofrece un rango de colores que va del naranja al azul, pasando por el amarillo y el verde.

Proteína (PRO) – La prueba se basa en el cambio de color del indicador ácido-base, provocado por la presencia de proteínas. Es especialmente sensible a la albúmina, pero mucho menos a la globulina, la mucoproteína, la hemoglobina y la proteína de Bence-Jones.

Glucosa (GLU) – La prueba se basa en la reacción específica de la glucosa oxidasa/peroxidasa. La prueba sólo es específica para la D-glucosa.

Cetonas (KET) – La prueba se basa en el principio de la prueba de Legal y es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona. La prueba no reacciona con el ácido β-hidroxibutírico.

Urobilinógeno (UBG) – La prueba se basa en el acoplamiento de urobilinógeno con reactivo estabilizado. La prueba es específica para el urobilinógeno y el estero-bilinógeno y no es susceptible a los factores de interferencia conocidos en la prueba de Ehrlich.

Bilirrubina (BIL) – La prueba se basa en el acoplamiento de la bilirrubina con reactivo estabilizado. Incluso una coloración ligeramente anaranjada de la almohadilla diagnóstica significa un resultado patológico. Sangre (BLD) – La prueba se basa en la actividad peroxidasa de la hemoglobina, que cataliza la oxidación del indicador debido a la presencia del hidroperoxido orgánico contenido en la almohadilla de diagnóstico. La etiqueta contiene dos escalas de colores; para la detección de eritrocitos intactos y de hemoglobina libre. La prueba es muy sensible a la hemoglobina libre.

Zona de compensación – La franja de un papel de filtro que no está impregnada por ningún agente y sirve para suprimir el impacto de las orinas oscuras durante la evaluación objetiva.

LIMITANTES

Gravedad específica – Esta reacción se ve afectada por valores de pH de la orina superiores a 6,5, lo que puede provocar un cambio en la respuesta del color hacia valores más bajos de gravedad específica.

Leucocitos – En caso de que la muestra de orina esté más marcadamente coloreada (por ejemplo, por un mayor contenido de bilirrubina), el color resultante podría verse afectado por una coloración de la muestra. La intensidad de la reacción colorimétrica aumenta con un pH alcalino y una mayor densidad de la orina.

Nitrito – Antes de la prueba el paciente debe ingerir comidas ricas en vegetales y suspender la terapia antibiótica y la vitamina C durante los 3 días previos a la prueba. La sensibilidad de esta prueba disminuye con la elevada gravedad específico de la orina. El aumento de la diuresis puede causar los resultados falsos negativos.

La ingesta limitada de líquidos antes de la prueba puede evitar la dilución excesiva de la orina. La prueba sólo puede aplicarse a la orina fresca. Pueden producirse resultados inexactos en las orinas rancias, en las que puede formarse nitrilo por contaminación de la muestra.

Proteína – En orinas fuertemente alcalinas (pH >8) de pacientes medicados con quinina o fármacos que contengan quinolina puede obtenerse una lectura falsa positiva. Se pueden encontrar resultados falsos positivos cuando el recipiente de recogida de orina contiene restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario. Por otra parte, en presencia de detergentes no iónicos o aniónicos, pueden producirse resultados falsos negativos. No tenga en cuenta el color de la almohadilla seca.

Glucosa – La reacción es independiente del pH y de la presencia de cuerpos cetónicos.

Cetonas – Los fármacos y diagnósticos a base de fenoflaleína o sulfotfaleína pueden volverse de color rojo a púrpura debido a la reacción alcalina de la almohadilla. **Urobilinógeno** – La reacción no se ve afectada por el pH de la orina. La presencia de bilirrubina da color amarillo. Este color, que pasa lentamente a azul verdoso, no interfiere con la determinación del urobilinógeno siempre que la lectura se realice 1 minuto después de la humectación. La muestra de orina no debe exponerse a la luz solar directa, ya que esto favorece la oxidación del urobilinógeno y, por tanto, da lugar a lecturas artificialmente bajas o falsos negativos.

Bilirrubina – La muestra de orina no debe exponerse a la luz solar directa, ya que esto favorece la oxidación de la bilirrubina y, por tanto, da lugar a lecturas artificialmente bajas o falsos negativos. Las concentraciones elevadas de urobilinógeno (superiores a 100 μmol/l) interfieren con la prueba. También las sustancias rojas o las sustancias, que se vuelven rojas en pH bajo pueden interferir (por ejemplo, Fenazopiridina). La reacción no se ve afectada por el pH de la orina.

Sangre – La peroxidasa microbiana asociada a la infección urinaria puede provocar una reacción falsa positiva. La sensibilidad de la prueba se ve influida por la gravedad específico o por inhibidores de origen farmacológico.

Todas las almohadillas de diagnóstico no interfieren con la concentración común del ácido ascórbico.

TENGA EN CUENTA

El conocimiento de los efectos de los fármacos o sus metabolitos sobre las pruebas individuales aún no es completo. En casos dudosos, es aconsejable repetir la prueba después de suspender un medicamento. La sensibilidad depende de la variabilidad de las orinas. El análisis semicuantitativo no es suficiente para completar los diagnósticos.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Orinas de control URINORM (No. de cat. REG00053), o Bio-Rad Liquechek, LAURA (No. de cat. INS00063), o lector LAURA SMART (No. de cat. INS00064).

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad de la precisión y exactitud se recomiendan las orinas de control URINORM No. de cat. REG00053. Los resultados obtenidos se comparan con los valores Objetivo que figuran en las instrucciones de uso de URINORM. También puede utilizarse Bio-Rad Liquechek Control de Análisis de Orina para el control de calidad. Se recomienda realizar las medidas de control de calidad de acuerdo con las normas de su laboratorio local. Encontrará más información sobre el control de calidad en los manuales del usuario de LAURA y LAURA SMART.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar las cintas reactivas de diagnóstico en tubos originales bien cerrados en un lugar seco y oscuro a 2 a 30 °C. Las cintas deben mantenerse alejadas de la humedad, la luz solar directa, las temperaturas elevadas y los vapores químicos en el laboratorio. Conservadas en estas condiciones, las cintas reactivas son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abiertas, las cintas de diagnóstico son estables durante al menos 3 meses.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

El límite de detección se define como la concentración más baja del analito que conduce a resultados positivos en ≥90 % de los casos. El límite de detección no es aplicable para SG y pH. La comparación de métodos de las cintas de diagnóstico PHAN LAURA con los lectores de orina LAURA SMART y LAURA se realizó con el analizador COBAS U411 y la prueba Combur 10 M. Se cubrieron todos los rangos de concentración.

| Parámetro | Valores resultantes | Límite de detección | Comparación de métodos LAURA SMART | Comparación de métodos LAURA |
|------------|---|---------------------|--|---|
| SG | 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030 | NA | 89 %* | 87 %* |
| LEU | neg., 25, 75, 500 LEU/μl neg., 1+, 2+, 3+ | 20/25 LEU/μl** | neg. 99 % pos. 98 % | neg. 83 % pos. 98 % |
| NIT | neg., pos. | 0,8 mg/l | neg. 100 % pos. 100 % | neg. 99 % pos. 100 % |
| pH | 5, 6, 6,5, 7, 8, 9 | NA | 95 %* | 98 %* |
| PRO | neg., 30, 100, 500 mg/dl neg., 0,30, 1, 5 g/l neg., 1+, 2+, 3+ | 0,22 g/l | neg. 96 % pos. 100 % | neg. 98 % pos. 100 % |
| GLU | neg., 50, 100, 300, 1000 mg/dl neg., 2,8, 5,5, 17, 55 mmol/l neg., 1+, 2+, 3+, 4+ | 1,7 mmol/l | neg. 99 % pos. 91 % | neg. 99 % pos. 93 % |
| KET | neg., 5,2, 16, 52, 156 mg/dl neg., 0,5, 1,5, 5, 15 mmol/l neg., ±, 1+, 2+, 3+ | 0,3 mmol/l | neg. 100 % pos. 89 % | neg. 99 % pos. 85 % |
| UBG | norm., 1, 3, 6, 12 mg/dl norm., 17, 51, 102, 203 μmol/l norm., 1+, 2+, 3+, 4+ | 0,8 mg/dl | neg. 100 % pos. 76 % | neg. 100 % pos. 84 % |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dl neg., 17, 51, 102 μmol/l neg., 1+, 2+, 3+ | 0,8 mg/dl | neg. 100 % pos. 94 % | neg. 99 % pos. 100 % |
| BLD | neg., 10, 50, 250 ERY/μl neg., 1+, 2+, 3+ | 7 ERY/μl | neg. 99 % pos. 98 % | neg. 99 % pos. 98 % |

* Los criterios de aceptación para la SG y el pH son que los resultados satisfactorios pueden situarse en ±1 campo de concentración.

** El LOD para leucocitos utilizando LAURA es de 20 Leu/μl y el LOD para leucocitos utilizando LAURA SMART es de 25 Leu/μl.

Precisión

Las pruebas de precisión consisten en mediciones en el ensayo e entre ensayo utilizando material de orina de control.

En el ensayo – Se utilizaron dos niveles de material de orina de control como muestra. Cada nivel se midió 20 veces en un día.

Entre ensayos – Se utilizaron dos niveles de material de orina de control como muestra. Cada nivel se midió 2 veces en un día y estas pruebas se repitieron en 20 días consecutivos.

Para ambos ensayos se utilizaron orinas de control BIORAD Liquechek.

| | | Precisión en el ensayo | | | | Precisión entre ensayos | | | |
|---------------------|----------------|------------------------|-------|------------------------|------------------------|-------------------------|-------|------------------------|------------------------|
| | | Resultado | | Acuerdo | | Resultado | | Acuerdo | |
| Parámetro | Control | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura |
| SG | Nivel 1 | 1,015 | 1,010 | 100 %* | 100 %* | 1,015 | 1,010 | 100 %* | 100 %* |
| | Nivel 2 | 1,010 | 1,005 | 100 %* | 100 %* | 1,010 | 1,005 | 100 %* | 100 %* |
| LEU (Leu/μl) | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 500 | 500 | 100 % | 100 % | 500 | 500 | 100 % | 100 % |
| NIT | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | pos. | pos. | 100 % | 100 % | pos. | pos. | 100 % | 100 % |
| pH | Nivel 1 | 6 | 6 | 91 % | 84 % | 6 | 6 | 90 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 7 | 7 | 100 % | 96 % | 7 | 7 | 96 % | 100 % |
| PRO (mg/dl) | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 100 | 100 | 100 % | 100 % | 100 | 100 | 100 % | 100 % |
| GLU (mg/dl) | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 300 | 300 | 100 % | 95 % | 300 | 300 | 100 % | 100 % |
| KET (mg/dl) | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 16 | 16 | 100 % | 100 % | 16 | 16 | 100 % | 100 % |
| UBG (mg/dl) | Nivel 1 | norm. | neg. | 100 % | 100 % | norm. | norm. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** |
| BIL | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 6 | 6 | 100 % | 100 % | 6 | 6 | 100 % | 100 % |
| BLD (Ery/μl) | Nivel 1 | neg. | neg. | 100 % | 100 % | neg. | neg. | 100 % | 100 % |
| | Nivel 2 | 250 | 250 | 100 % | 100 % | 250 | 250 | 100 % | 100 % |

* Los criterios de aceptación para SG son que los resultados satisfactorios pueden situarse en ±1 campo de concentración.

** Los criterios de aceptación para UBG son que los resultados satisfactorios pueden estar en ±1 campo de concentración debido a la diferente coloración de la almohadilla que en el tubo.

VALORES ESPERADOS

Basado en la literatura.^[1]

Sangre: hasta 5 Ery/μl
Glucosa: hasta 1,4 mmol/l
Leucocitos: hasta 10 Leu/μl
Nitrito: 10⁶ bacteria/ml
pH: 5,5–7,0
Bilirrubina: hasta 17 μmol/l
Urobilinógeno: hasta 1 mg/dl
Proteínas: más de 30 mg/24 horas
Cetonas: hasta 0,19 mmol/l
Gravedad específica: 1,015–1,025

Cada laboratorio debe verificar que es apropiado aplicar estos valores a su población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. No toque las almohadillas de prueba de la cinta. Las cintas deben mantenerse alejadas de la humedad, la luz solar directa, las temperaturas elevadas y los vapores químicos en el laboratorio. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008








El producto no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Las cintas usadas deben tratarse como potencialmente infecciosas y deben liquidarse de acuerdo con la normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de este tipo de materiales. Deje que los residuos se reciclen o lívelos a la basura municipal.







REFERENCIAS

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

| | | | | | |
|---|--------------------|---|-----------------------|---|---|
| REF | Número de catálogo | LOT | Número de lote |  | eIFU: www.erba.com |
|  | Fabricante |  | Límite de temperatura |  | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | No reutilizar |  | Fecha de caducidad |  | Contenido suficiente para <n> tests |

| | | | |
|---|---|-----------------|-------------------------------|
|  | Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com | UT/IFU/001/25/A | Fecha de revisión: 1. 9. 2025 |
|---|---|-----------------|-------------------------------|

PHAN® LAURA

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--|----------------|----------------|
|  |  | ДІАГНОСТИЧНИ ТЕСТ-СМУЖКИ ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧІ | | | | | | | | | | | |
| Назва продукту |  |  | SG | LEU | NIT | pH | PRO | GLU | KET | UBG | BIL | BLD | CP |
| DEKAPHAN® LAURA | URPH0028 | 100 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
|  | Національний знак відповідності для України | | | | | | | | | |  | | |

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичні смужки для *in vitro* напівкількісного визначення питомої щільності, лейкоцитів, нітритів, рН, білка, глюкози, кетонів, уробіліногену, білірубину та крові в сечі на аналізаторах LAURA і LAURA SMART. Призначено для скринінгу та моніторингу порушень функції нирок, лейкоцитурії, бактеріурії, ацидозу/алкалозу, протеїнурії, глюкозурії, кетонурії, уробіліногенурії, білірубінурії та гематурії. Для професійного використання лише у клінічних лабораторіях. Напівкількісний аналіз не є достатнім для встановлення остаточного діагнозу.

ОПИС

Для об'єктивного оцінювання доступно 10 індикаторних зон (питома щільність, лейкоцити, нітрити, рН, білок, глюкоза, кетони, уробіліноген, білірубін і кров), які поєднані в поліфункціональні смужки – усі типи продукції вказані в таблиці на початку.

Смужки призначені лише для одноразового використання.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Використовувати лише чисті та сухі пробірки або контейнери без залишків миючих чи дезінфекційних засобів. Не додавати консерванти до сечі.

Використовувати свіжо зібрану, добре перемішану сечу, яка не була центрифугована. Тестувати не пізніше ніж через 2 години після збору. У разі тривалого зберігання перемішати перед використанням. Уникати впливу прямого сонячного світла, оскільки це призводить до розпаду білірубину та уробіліногену, що може дати занижені або хибнонегативні результати. Менструальна кров у жінок може спотворити результати.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ:

- Вийміть необхідну кількість смужок і негайно закрийте тубус. Не торкайтеся тест-зон! Не розрізайте смужки!
- Повністю занурте всі реактивні зони в зразок сечі (на 1–2 секунди).
- Видаліть надлишок сечі, провіши край смужки по краю контейнера, і промокніть її ватною або целюлозною серветкою. Утримуйте смужку горизонтально.
- Помістіть смужку в аналізатор LAURA або LAURA SMART – оцінка виконується автоматично.

ОЦІНКА

Після занурення індикаторні зони змінюють колір при контакті з компонентами сечі. Інтенсивність та відтінок забарвлення пропорційні концентрації аналізованої речовини. Аналізатори LAURA / LAURA SMART вимірюють інтенсивність відбитого світла. Блок обробки перетворює інтенсивність відбитого світла в аналітичне значення. Результат відображається на дисплі та роздруковується вбудованим термолпринтером.

РОБОЧИ КОНЦЕНТРАЦІЇ РЕАГЕНТІВ

Питома щільність: полі(метилвініловий ефір/малеїнова кислота) 32 %; бромтимол синій 5,1 %

Лейкоцити: індоксилловий естер 0,43 %; діазонієва сіль 0,05 %

Нітрити: сульфаніламід 5,1 %; тетрагідробензо[п]інолін 5,8 %

pH: метиловий червоний 0,71 %; бромтимол синій 12,1 %

Білок: тетрабромфенолфталеїновий естер 0,21 %; тетрабромфенол синій 0,35 %

ПРИНЦИП

Питома щільність (SG) – Тест ґрунтується на принципі іонного обміну, який відбувається між поліелектролітом та іонами, присутніми в сечі. Результатом є зміна кольору кислотнo-основного індикатора: від синьо-зеленого кольору в сечі з низькою концентрацією іонів, через зелений та жовто-зелений у сечі з підвищеною концентрацією іонів, до жовто-коричневого кольору.

Лейкоцити (LEU) – Тест заснований на ферментативній реакції. Тест-полоска містить індоксилловий естер, який розщеплюється естеразами гранулоцитів. Вильнений індоксил реагує з діазонієвою сіллю, утворюючи рожеве або фіолетове забарвлення.

Нітрити (NIT) – Тест ґрунтується на перетворенні нітрату в нітрит під дією певних видів бактерій, що містяться в сечі. Реакція забарвлення базується на принципі тесту Гріса. Будь-який ступінь рожевого забарвлення слід інтерпретувати як позитивний результат на нітрити.

pH – Тест заснований на принципі подвійного кислотнo-основного індикатора і дає спектр кольорів від оранжевого через жовтий і зелений до синього.

Білок (PRO) – Тест ґрунтується на зміні кольору кислотнo-основного індикатора, викликаній наявністю білків. Він особливо чутливий до альбуміну, але значно менш чутливий до глобулінів, мукопротеїнів, гемоглобіну та білка Бенса-Джонса.

Глюкоза (GLU) – Тест заснований на специфічній реакції глюкооксидази/пероксидази. Тест специфічний лише для D-глюкози.

Кетони (KET) – Тест ґрунтується на принципі тесту Legalіа і більш чутливий до ацетоксусної кислоти, ніж до ацетону. Тест не реагує з β-гідроксимасляною кислотою.

Уробіліноген (UBG) – Тест базується на сполученні уробіліногену зі стабілізованим реагентом. Тест специфічний для уробіліногену та стеркобіліногену і не чутливий до інтерференцій, відомих у тесті Ерліха.

Білірубін (BIL) – Тест базується на сполученні білірубину зі стабілізованим реагентом. Навіть слабе оранжеве забарвлення індикаторної зони вважається позитивним результатом.

Кров (BLD) – Тест заснований на пероксидазній активності гемоглобіну, який каталізує окислення індикатора за наявності органічного діпропероксиду, що міститься в діагностичній зоні. Етикетка містить дві шкали кольору: для виявлення інтактних еритроцитів та вільного гемоглобіну. Тест високочутливий до вільного гемоглобіну.

Компенсаційна зона – Смужка фільтрувального паперу, яка не просочена реагентами і служить для зменшення впливу темної сечі під час об'єктивної оцінки.

ОБМЕЖЕННЯ

Питома щільність – На цю реакцію впливають значення рН сечі понад 6,5, що може спричинити зсув кольорової реакції у бік нижчих значень питомої щільності.

Лейкоцити – У разі, якщо зразок сечі є більш виражено забарвленим (наприклад, при підвищеному вмісті білірубину), колірна реакція може бути спотворена забарвленням самого зразка. Інтенсивність кольорової реакції збільшується при лужному рН та підвищеній щільності сечі.

Нітрити – Перед тестуванням пацієнт повинен споживати їжу, багату на овочі, та припинити прийом антибіотиків і вітаміну С за 3 дні до тесту. Чутливість цього тесту знижується при високій питомій щільності сечі. Збільшення діурез може призвести до хибнонегативних результатів. Обмежене споживання рідини перед тестом може запобігти надмірному розведенню сечі. Тест можна проводити тільки на свіжій сечі. Недостовірні результати можливі при застоїній сечі, у якій нітрит може утворюватися внаслідок контамінації зразка.

Білок – У сильно лужній сечі (рН >8), у пацієнтів, які приймають препарати з хініном або хіноліном, можуть спостерігатися хибнопозитивні результати. Хибно-позитивні результати також можливі, якщо контейнер для збору сечі містить залишки дезінфектантів з четвертинними амонієвими сполуками. З іншого боку, за наявності неіонних або аніонних детергентів можливі хибнонегативні результати. Не враховуйте колір сухої тест-зони.

Глюкоза – Реакція не залежить від рН та наявності кетонових тіл.

Кетони – Препарати та діагностичні засоби на основі фенолфталеїну або сульфофталеїну можуть викликати забарвлення в червоній або фіолетовий колір через лужну реакцію індикаторної зони.

Уробіліноген – На реакцію не впливає рН сечі. Наявність білірубину спричиняє жовте забарвлення. Це забарвлення, яке повільно переходить у зеленуватосине, не перешкоджає визначенню уробіліногену за умови, що зчитування проводиться через 1 хвилину після змочування. Зразок сечі не слід піддавати дії прямого сонячного світла, оскільки це сприяє окисненню уробіліногену, що призводить до штучно занижених або хибнонегативних результатів.

Білірубін – Зразок сечі не слід піддавати дії прямого сонячного світла, оскільки це сприяє окисненню білірубину, що призводить до штучно занижених або хибнонегативних результатів. Висока концентрація уробіліногену (понад 100 мкмоль/л) можуть заважати тесту. Також речовини червоного кольору або ті, що забарвлюються в червоній при низькому рН (наприклад, феназолпіндин), можуть впливати на результат. На реакцію не впливає рН сечі.

Кров – Мікробна пероксидаза, пов'язана з інфекціями сечовивідних шляхів, може спричинити хибнопозитивну реакцію. Чутливість тесту за лежить від питомої щільності сечі або наявності фармакологічних інгібіторів.

Усі діагностичні зони не дають інтерференції при звичайній концентрації аскорбінової кислоти.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Відомості про вплив лікарських засобів або їх метаболітів на результати окремих тестів є неповними. У сумнівних випадках рекомендується повторити тест після припинення прийому препарату. Чутливість тестів залежить від варіабельності сечі. Напівкількісний аналіз не є достатнім для постановки діагнозу.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю точності та правильності результатів рекомендується використовувати контрольну сечу URINORM, Кат. № REG00053. Отримані результати слід порівнювати з цільовими значеннями, наведеними в інструкції до URINORM. Також можна використовувати контрольну сечу Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control. Рекомендується виконувати контроль якості відповідно до внутрішніх лабораторних настанов. Більше інформації про контроль якос ті міститься в інструкціях користувача до приладів LAURA та LAURA SMART.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати діагностичні тест-смужки у щільно закритих оригінальних тубах у сухому й темному місці при температурі від 2 до 30 °C. Смужки необхідно захищат і від вологи, прямого сонячного світла, підвищеної температури та хімічних випарів у лабораторії. За умов правильного зберігання я тест-смужки стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упакувці. Після відкриття тест-смужки залишаються стабільними щонайменше протягом 3 місяців.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Межа виявлення визначається як найнижча концентрація аналіту, при якій у ≥90 % випадків отримується позитивний результат. Для показників SG та рН межа виявлення не застосовується.

Порівняння методу: Діагностичні смужки PHAN LAURA, використані на рідерах LAURA SMART та LAURA, були протестовані у порівнянні з аналізатором COBAS U411 та смужками Combur 10 test M. Було охоплено всі діапазони концентрацій.

| Параметр | Результати | Межа виявлення | Порівняння з методом LAURA SMART | Порівняння з методом LAURA |
|------------|--|------------------------|---|--|
| SG | 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030 | невідомо | 89 %* | 87 %* |
| LEU | нег.; 25; 75; 500 лейкоцитів/мкл нег.; 1+; 2+; 3+ | 20/25 лейкоцитів/мкл** | нег. 99 % поз. 98 % | нег. 83 % поз. 98 % |
| NIT | нег., поз. | 0,8 мг/л | нег. 100 % поз. 100 % | нег. 99 % поз. 100 % |
| pH | 5; 6; 6,5; 7; 8; 9 | невідомо | 95 %* | 98 %* |
| PRO | нег.; 30; 100; 500 мг/дл нег.; 0,30; 1; 5 г/л нег.; 1+; 2+; 3+ | 0,22 г/л | нег. 96 % поз. 100 % | нег. 98 % поз. 100 % |
| GLU | нег.; 50; 100; 300; 1000 мг/дл нег.; 2,8; 5,5; 17; 55 ммоль/л нег.; 1+; 2+; 3+; 4+ | 1,7 ммоль/л | нег. 99 % поз. 91 % | нег. 99 % поз. 93 % |
| KET | нег.; 5,2; 16; 52; 156 мг/дл нег.; 0,5; 1,5; 5; 15 ммоль/л нег.; ±; 1+; 2+; 3+ | 0,3 ммоль/л | нег. 100 % поз. 89 % | нег. 99 % поз. 85 % |
| UBG | норм.; 1; 3; 6; 12 мг/дл норм.; 17; 51; 102; 203 мкмоль/л норм.; 1+; 2+; 3+; 4+ | 0,8 мг/дл | нег. 100 % поз. 76 % | нег. 100 % поз. 84 % |
| BIL | нег.; 1; 3; 6 мг/дл нег.; 17; 51; 102 мкмоль/л нег.; 1+; 2+; 3+ | 0,8 мг/дл | нег. 100 % поз. 94 % | нег. 99 % поз. 100 % |
| BLD | нег.; 10; 50; 250 еритроцитів/мкл нег.; 1+; 2+; 3+ | 7 еритроцитів/мкл | нег. 99 % поз. 98 % | нег. 99 % поз. 98 % |

* Критерії прийнятності для SG та pH полягають у тому, що результати повинні знаходитися в межах ±1 поля концентрації.

** Межа виявлення (LOD) для лейкоцитів при використанні LAURA становить 20 лейкоцитів/мкл, а для LAURA SMART – 25 лейкоцитів/мкл.

Точність

Тестування точності включає внутрішньосерійні та міжсерійні вимірювання із використанням контрольної сечі.

Внутрішньосерійна точність - два рівні контрольної сечі використовувалися як зразки. Кожен рівень вимірювався 20 разів протягом одного дня.

Міжсерійна точність - два рівні контрольної сечі вимірювалися по 2 рази на день, протягом 20 послідовних днів.

Для обох методів контролем була контрольна сеча BIORAD Liquechek.

| | | Внутрішньосерійна точність | | | | Міжсерійна точність | | | |
|------------------------------|-----------------|----------------------------|----------|------------------------|------------------------|---------------------|----------|------------------------|------------------------|
| | | Результат | | Узгодження | | Результат | | Узгодження | |
| Параметр | Контроль | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura | Laura SMART | Laura |
| | | Рівень 1 | Рівень 2 | Рівень 1 | Рівень 2 | Рівень 1 | Рівень 2 | Рівень 1 | Рівень 2 |
| SG | Рівень 1 | 1,015 | 1,010 | 100 %* | 100 %* | 1,015 | 1,010 | 100 %* | 100 %* |
| | Рівень 2 | 1,010 | 1,005 | 100 %* | 100 %* | 1,010 | 1,005 | 100 %* | 100 %* |
| LEU (лейкоцитів/мкл) | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 500 | 500 | 100 % | 100 % | 500 | 500 | 100 % | 100 % |
| NIT | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | поз. | поз. | 100 % | 100 % | поз. | поз. | 100 % | 100 % |
| pH | Рівень 1 | 6 | 6 | 91 % | 84 % | 6 | 6 | 90 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 7 | 7 | 100 % | 96 % | 7 | 7 | 96 % | 100 % |
| PRO (мг/дл) | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 100 | 100 | 100 % | 100 % | 100 | 100 | 100 % | 100 % |
| GLU (мг/дл) | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 300 | 300 | 100 % | 95 % | 300 | 300 | 100 % | 100 % |
| KET (мг/дл) | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 16 | 16 | 100 % | 100 % | 16 | 16 | 100 % | 100 % |
| UBG (мг/дл) | Рівень 1 | норм. | норм. | 100 % | 100 % | норм. | норм. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** | 6 | 6 | 100 %** | 100 %** |
| BIL | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 6 | 6 | 100 % | 100 % | 6 | 6 | 100 % | 100 % |
| BLD (еритроцитів/мкл) | Рівень 1 | нег. | нег. | 100 % | 100 % | нег. | нег. | 100 % | 100 % |
| | Рівень 2 | 250 | 250 | 100 % | 100 % | 250 | 250 | 100 % | 100 % |

* Прийнятні результати для SG – ±1 поля концентрації.

** Прийнятні результати для UBG – ±1 поля концентрації через відмінності у забарвленні зони на тест-смужці порівняно з еталонною.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Згідно з літературними джерелами.^[1]

Кров: до 5 еритроцитів/мкл

Лейкоцити: до 10 лейкоцитів/мкл

pH: 5,5–7,0

Уробіліноген: до 1 мг/дл

Кетони: до 0,19 ммоль/л

Глюкоза:

Нітрити: до 1,4 ммоль/л

Білірубін: до 10² бактерій/мл

Білок: до 17 бактерій/мл

Питома щільність: понад 30 мг/24 год

1,015–1,025

Кожна лабораторія повинна верифікувати доцільність використання цих значень для своєї популяції пацієнтів та за потреби визначити власні референтні межі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для *in vitro* діагностики. Призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом.

Не торкайтеся діагностичних зон тест-смужки.

Смужки повинні бути захищені від вологи, прямих сонячних променів, підвищеної температури та хімічних випарів у лабораторії.

Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Продукт не класифікується як небезпечний.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Використані смужки вважаються потенційно інфікованими. Утилізуються відповідно до місцевих і національних правил безпечного поводження з біологічними відходами. Дозволяється переробка або утилізація з побутовими відходами.

ВИКОРИСТАНІ ДЖЕРЕЛА ЛІТЕРАТУ

