

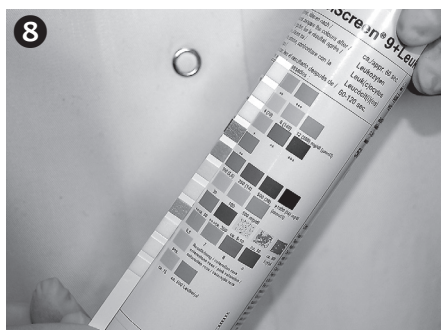
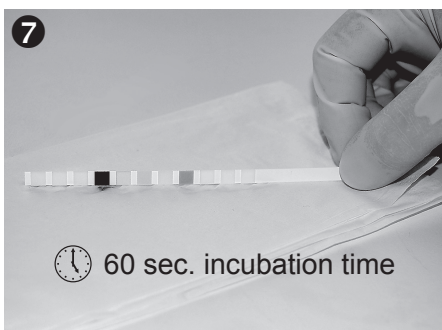
URINE SCREEN 10

(GB) (DE) (SE) (DK) (FI) (NO) (TR) (ES)
 (FR) (IT) (PT) (NL) (PL) (CZ) (GR) (RU)

URINE SCREEN 11

Parametri / Parameter

Descrizione Description	Codice prodotto Product code	Contenuto Content	Glucosio Glucose	Acido ascorbico Ascorbic Acid	Chetoni Ketones	Proteine Protein	Valori pH pH-Value	Sangue Blood	Nitriti Nitrite	Leucociti Leucocytes	Peso specifico Spec. Gravity	Bilirubina Bilirubin	Urobilinogeno Urobilinogen
URINE SCREEN 10	24073 / 93120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
URINE SCREEN 11	24074 / 93100	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный
 Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride: Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



KÄYTTÖTARKOITUS

Käytetään diabeteksen, maksasairauksien, hemolyttisten sairauksien, urogenitaalisten, munuaisten ja aineenvaihdunnan häiriötilojen alustavaan seulontaan.

Virtsatestilauksilla määrätään ihmisen virtsasta semikvantitatiivisesti ja nopeasti askorbiinihappo, bilirubiini, veri, glukoosi, ketonit, leukosyytit, nitriitti, pH-arvo, proteiini, ominaispaine ja urobilinogeeni.

URINE SCREEN virtsatestilaukset on tarkoitettu vain ammatikäyttöön.

YHTEENVETO JA SELITYS

Virtsatestilaukset ovat semikvantitatiivisia testijärjestelmiä, joilla mitataan tiettyjä analyyttejä virtsasta. Näitä mittauksia käytetään munuaisten, maksan ja aineenvaihdunnan häiriöiden sekä bakteeriperäisten virtsatieinfektioiden seulonnassa. Koska virtsan sisältämä askorbiinihappo saattaa estää tiettyjä parametreja reagoimasta, tietyt URINE SCREEN virtsatestilaukset sisältävät testitynyyn, jolla voidaan osoittaa virtsan askorbiinihappopitoisuus.

Pakkausselosteesta kuvataan kaikki URINE SCREEN virtsatestilaukset, jotka on luetteloitu tilaustiedoissa. Kaikki URINE SCREEN virtsatestilaukset voidaan lukea paljain silmin. Tarkista käyttämäsi tuotteen pakkauksesta ja tarrasta tarkat parametrijohdistelmat.

TESTAUSPERIAATE

Askorbiinihappo: Testi perustuu värjäyvään Tillman-reagenssiin. Askorbiinihapon läsnäollessa väri muuttuu harmaansinisestä oranssiksi.

Bilirubiini: Punainen atsoyhdiste muodostuu hapon läsnäollessa, kun bilirubiini yhdistetään diatsoniumsuolaan. Bilirubiinin läsnäolo muuttaa värin persikanpunaiseksi.

Veri: Testi perustuu hemoglobiiniin ja myoglobiiniin pseudo-peroksidatiiviseen aktiivisuuteen, mikä jouduttaa indikaattorin hapettumista orgaanisella vaihdoksidilla ja kromogeenillä muuttamaan värin vihreäksi. Vahingoittumattomat punasolut ilmoitetaan testitynyyn pisteittäisillä värjyksillä, kun taas hemoglobiini ja myoglobiini ilmoitetaan homogeenisellä vihreällä värillä.

Glukoosi: Testi perustuu glukoosin oksidaasi-peroksidiaasi-kromogeeni-reaktioon. Glukoosin läsnäolo muuttaa keltaisen värin limetinvihreästä tumman sinivihreäksi.

Ketonit: Testi perustuu asetonin ja asetoikkahapon reaktioon natriumnitroprussidin kanssa alkalisessa liuoksessa johtaen violettiin väriyhdistelmään (Legalin testi).

Leukosyytit: Testi perustuu granulosityyitten esteraasiaktiivisuuteen. Tämä entsyymi halkaisee heterosykliset karboksyylaattit. Entsyymin vapautuessa soluista se reagoi diatsoniumsuolan kanssa värjäytyen violetiksi.

Nitriitti: Testi perustuu Griessin reaktioon. Kaikenasteinen vaaleanpunainen-oranssi värjäytyminen tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.

pH: Testipaperi sisältää pH-indikaattoreita, jotka vaihtavat selvästi väriä pH-arvojen 5 ja 9 välillä (oranssista vihreäksi ja turkoosiksi).

Proteiini: Testi perustuu indikaattorin proteiinivärin periaatteeseen. Testi on erityisen herkkä albumiinin läsnä ollessa. Muita proteiineja ei osoiteta yhtä herkästi. Proteiinien läsnäolo johtaa värin muuttumiseen kellertävästä mintunvihreäksi.

Ominaispaine: Testi perustuu reagenssin aiheuttamaan värin muuttumiseen sinivihreästä vihertävän keltaiseksi riippuen ionien konsentraatiosta virtsassa.

Urobilinogeeni: Testi perustuu urobilinogeeniin ja stabiloidun diatsoniumsuolan reaktioon, josta muodostuu punainen atsoyhdiste. Urobilinogeenin läsnäolo muuttaa värin vaaleasta pinkistä tummaksi pinkiksi.

REAGENSIT

Askorbiinihappo: 2,6-dikloorifenoli-indofenoli 0,7 %
Bilirubiini: diatsoniumsuola 3,1 %
Veri: tetrametyyli-bentsidiini-dihydrokloridi 2,0 %, isopropyyli-bentseeni-hydroperoksidi 21,0 %
Glukoosi: glukoosioksidaasi 2,1 %; peroksidiaasi 0,9 %; o-tolidiini-hydrokloridi 5,0 %
Ketonit: natriumnitroprussidi 2,0 %
Leukosyytit: karboksyylilipooesteri 0,4 %; diatsoniumsuola 0,2 %
Nitriitti: tetrahydrobentso[h]kinolin-3-oli 1,5 %; sulfaniilihappo 1,9 %
pH: metyyli-punainen 2,0 %; bromymolisininen 10,0 %
Proteiini: tetrabromifenolisininen 0,2 %
Ominaispaine: bromymolisininen 2,8 %
Urobilinogeeni: diatsoniumsuola 3,6 %

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

Käsittele virtsatestilauksia turvallisesti ja vältä kontaktia potentiaalisesti tartuntavaarallisten aineiden kanssa noudattamalla laboratorion yleisiä työohjeita. Älä koske testitynyihin! Vältä nielimistä ja koskettamista silmiin ja limakalvoihin. Pidä lasten ulottumattomissa. Käytetyt testilaukset tulee hävittää kansallisten säännösten mukaisesti. Materiaalin käyttöturvallisuustiedotte voidaan ladata verkkosivustoltamme osoitteesta <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Jos laitteen käytön yhteydessä on tapahtunut jokin vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja tarvittaessa toimivaltaiselle viranomaiselle siinä valtiossa, jossa käyttäjät ja/tai potilaat asuvat.

PILAANTUMISEN MERKIT

Älä käytä värjäytyneitä virtsatestilauksia. Ulkoiset vaikutukset kuten kosteus, valo ja äärimmäiset lämpötilat voivat aiheuttaa testitynyjen värjäytymisen, mikä voi merkitä niiden pilaantumista.

VARASTOINTI JA SÄILYVYYS

Säilytä putket viileässä ja kuivassa paikassa (säilytyslämpötila 2–30 °C). Suojaa virtsatestilaukset suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta. Virtsatestilaukset ovat käyttökelpoisia viimeiseen käyttöpäivään asti, jos ne säilytetään ja niitä käsitellään pakkausselosteiden mukaisesti.

NÄYTEIDEN KERUU JA VALMISTELU

Testaukseen tulisi käyttää tuoretta, alkuperäistä, hyvin sekoitettua ja linoamatonta virtsaa. Suojaa näytteet valolta. Ensimmäinen aamuvirtsa on suositeltavaa, ja se tulee testata 2 tunnin sisällä. Jos välitön testaus ei ole mahdollista, säilytä näytteet 2–4 °C:ssa. Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ja sekoita ne ennen testiä. Keruuputkien täytyy olla puhtaat ja kuivat, eivätkä ne saa sisältää pesuainetta, biosidejä tai desinfointiaineita. Älä lisää säilöntäainetta.

KÄYTTÖ

- Käytä tuoretta, hyvin sekoitettua ja alkuperäistä virtsaa.
- Ota vain mittaukseen käytettävä määrä virtsatestilauksia ja sulje näytepullo välittömästi alkuperäisellä korkilla.
- Kasta virtsatestilauksia n. 1–2 sekunniksi hyvin sekoitettuun virtsaan. Varmista, että kaikki testitynyyt on kastettu näytteeseen.
- Pyyhi virtsatestin reunasta liika virtsa näytesäiliön reunan.
- Sipaise virtsatestilauksen reunaa imukykyisellä paperiliinalla.
- Visuaalinen arviointi:** Pidä virtsatestilauksia vaakasuorassa asennossa inkubaation aikana, jotta se ei joudu vaikutuksiin vieraisten testitynyjen kanssa. Vertaile kastamisen jälkeen virtsatestilauksien testitynyin näytepulton värikartan avulla 60 sekunnin ajan (leukosyytit 60–120 sekuntia). Värimuutoksia, jotka ilmestyvät vasta 2 minuutin kuluttua kastamisesta, ei saa ottaa huomioon. Visuaalinen arviointi tulisi suorittaa hajavalossa (päivänvalolamppujen alla, ikkunan luona jne.). Niitä värimuutoksia, joita ei voida määrittää näytepulton värikartan avulla, tai jotka rajoittuvat testitynyjen reunan, ei tule ottaa huomioon tulkinnessa.

TOIMITETUT MATERIAALIT

URINE SCREEN virtsatestilauksia sisältävä pakkaus.

LAADUNVALVONTA

Virtsatestilauksien toimivuus tulisi tarkistaa CombiScreen® Dip Check-testiliuoksella (REF 93010) ja Drop Check-testiliuoksella (REF 93015) laboratorion sisäisten ohjeiden ja kansallisten säännösten mukaisesti. Suositeltavaa on suorittaa tarkistusmittaukset aina, kun uusi virtsatestilauksia sisältävä näytepullo tai uusi eri avataan. Kukin laboratorio on velvollinen laatimaan omat laadunvalvontastandardinsa. Jos käytetään muita kuin CombiScreen® Control Dip Check-testiliuoksia ja Drop Check-testiliuoksia, testitynyjen värimuutosten erityispiirteet on todistettava.

TULOKSET JA ODOTETUT ARVOT

Kunakin laboratorio tulisi arvioida odotettujen arvojen siirrettävyys omaan potilasväestönsä ja tarvittaessa määrittää omat viitealueensa.

Testitynyjen värimuutokset vastaavat analyysin pitoisuuksia, jotka on kuvattu taulukossa Taulukko 1.

KÄYTÖN RAJOITUKSET

- Virtsatestilauksista saadut tulokset täytyy evaluoida yhdessä potilaan muiden testitulosten ja potilashistorian kanssa, jotta voidaan tehdä lopullinen diagnoosi ja päättää sopivasta hoidosta.
- Lääkkeiden, huumausaineiden tai niiden aineenvaihdunta- tuotteiden kaikkia vaikutuksia virtsatestilauksiin ei tunneta. Epävarmasta tilanteesta testi tulisi toistaa sen jälkeen, kun lääkytys on lopetettu. Kuitenkin lääkytys tulisi lopettaa vain lääkärin määräyksestä.
- Pesuaineet, hoitotuotteet, desinfointiaineet ja säilöntäaineet voivat vaikuttaa testitynyjen reagointiin. Monet virtsaan värjävät aineet, erityisesti hemoglobiini (≥ 5 mg/dL) tai bilirubiini (≥ 2 mg/dL) korkeat pitoisuudet, voivat värjätä testitynyyt epätyyppisesti.
- Koska virtsan sisältö on vaihtelevaa (esim. virtsan sisältämät aktivaattorit ja estäjät sekä rautapitoisuus), reaktiivisuudet eivät ole vakioit. Harvinaisissa tapauksissa tämä voi johtaa testitynyyn värimuunnoksiin.

Bilirubiini: Alhaiset tai negatiiviset tulokset voivat johtua C-vitamiiniin tai nitriitin suurista määristä tai näytteen pitkäaikaisesta altistumisesta suoralle valolle. Urobilinogeenin korkeat pitoisuudet voivat lisätä bilirubiinin herkkyyttä. Virtsan erilaisten sisältö (esim. virtsan indikaani) voi johtaa epätyyppilliseen värjäytymiseen. Katso huumausaineiden aineenvaihduntatuotteet urobilinogeeniin.

Veri: Virtsatestilauksista saadut punasolujen tulokset ja sedimentit voivat vaihdella, sillä hajooneita soluja ei pystytä tunnistamaan sedimenttianalysissä. Väärät positiiviset reaktiot voivat johtua pesuaineiden peroksidijäännöksistä, formalinista tai mikrobien oksidaista urogenitaalialueen infektiosta.

Askorbiinihapon (C-vitamiini) korkeat pitoisuudet voivat aiheuttaa väärää negatiivisia tuloksia.

Glukoosi: Gentsiinihappoliuos, pH-arvon ollessa < 5 ja suuri ominaispaine vaikuttavat estävästi. Väärät positiiviset reaktiot voivat aiheutua myös peroksidiä sisältävistä pesuaineista. Askorbiinihapon (C-vitamiini) korkeat pitoisuudet voivat aiheuttaa väärää negatiivisia tuloksia.

Ketonit: Korkeissa pitoisuuksissa fenyyliketonit tuottavat eri värejä. Beeta-hydroksibutyraatti-ketoainetta ei ole havaittu. Ftaaleinyhdisteet ja antrakinonin johdannaiset värjäävät punaiseksi emäksisellä alueella, mikä voi peittää ketonien aiheuttaman värjäytymisen.

Leukosyytit: Virtsatestilauksista saadut valkosolujen tulokset ja sedimentit voivat vaihdella, sillä hajooneita soluja ei pystytä tunnistamaan sedimenttianalysissä. Vahvasti värjäytyneet yhdisteet virtsassa (esim. nitrofurantoiini) voivat väärin värireaktiota. Glukoosi tai oksaalihappo korkeissa pitoisuuksissa sekä kefaleksiiniä, kefaloitiinia tai tetrasykliiniä sisältävät huumausaineet voivat heikentää reaktiota. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua kontaminoituneesta emättimen nesteestä.

Nitriitti: Negatiiviset tulokset eivät sulje pois huomattavaa bakteriuriaa, sillä kaikki tartunnan aiheuttavat lajit eivät pysty tuottamaan nitriittiä (nitraatin reduktiaan puuttesta). Lisäksi lisääntynyt virtsaneritys voi lyhentää virtsarakossa olevan virtsan pidättämistä ja johtaa erittäin laimentuneeseen virtsaan, mikä estää tunnistettavia nitriittipitoisuuksia mukautumasta. Myös vähän nitraattia sisältävä ruokavalio ja liiallinen C-vitamiinin otto voivat johtaa väärin negatiivisiin tuloksiin. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua kauan seisoesta virtsasta, jossa nitriitti on muodostunut näytteen kontaminaation tuloksena, ja virtsan sisältämistä väriaineista (pyridinijoin johdannaiset, punajuuri). Puna- tai sinireunaisia testiliuoksia ei saa tulkita positiivisiksi tuloksiksi.

pH: Bakteerien aiheuttama kontaminaatio ja kasvu virtsassa näytteenoton jälkeen voi johtaa väärin tuloksiin. Punaisia reunoja, jotka ilmestyvät nitriittikentän viereen, ei saa ottaa huomioon.

Proteiini: Hyvin emäksiset virtsanäytteet (pH > 9), suuri ominaispaine, polyvinyyli-pyrrolidoni-infuusiot (veren korvikke), kiniini sisältävät lääkkeet, ja myös desinfointiainejäännökset virtsanäyteastiassa sisältäen kvaternaarisia ammoniumyhymiä, voivat johtaa väärin positiivisiin tuloksiin.

Ominaispaine: Väriasteikko on optimoitu virtsalle, jonka pH-arvo on 6. Hyvin emäksinen (pH > 8) virtsa johtaa hieman alempiin tuloksiin, hyvin hapan (pH < 6) virtsa taas hieman korkeampiin tuloksiin. Glukoosi ja urea eivät vaikuta testiin.

Urobilinogeeni: Korkeat formaldehydipitoisuudet tai virtsan pitkäaikainen altistuminen valolle voivat johtaa alempiin tai väärin negatiivisiin tuloksiin. Punajuuri tai huumausaineiden aineenvaihduntatuotteet, jotka värjäävät alhaisessa pH-arvossa (fenatsopyridiini, atsoväri, p-aminobentsoehappo), voivat antaa väärää positiivisia tuloksia.

SUORITUSOMINAISUDET

URINE SCREEN virtsatestilauksien suoritusominaisuudet on määritelty analyttisten suorituskykyä koskevien tutkimusten perusteella. Virtsatestilauksien toimivuus määriteltiin sen yhteensopivuuden mukaan kaupallisten virtsatestilauksien kanssa.

Visuaalinen arviointi

Herkkyys

Askorbiinihappo: 10–15 mg/dL, **bilirubiini:** $>0,6$ mg/dL (10 μ mol/L), **veri:** 2 Ery/ μ L, **glukoosi:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **ketonit:** $>5,4$ mg/dL (0,5 mmol/L), **leukosyytit:** 15–20 Leu/ μ L, **nitriitti:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 μ mol/L), **proteiini:** >15 mg/dL, **urobilinogeeni:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 μ mol/L).

Testin toimivuus (laajennettu yhdenmukaisuus)

Askorbiinihappo: n.a., **bilirubiini:** 98,7–99,6 %, **veri:** 99,6–100 %, **glukoosi:** 99,6–100 %, **ketonit:** 100 %, **leukosyytit:** 96,9–98,2 %, **nitriitti:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **proteiini:** 98,2–99,6 %, **thiats:** 88,9–96,6 %, **urobilinogeeni:** 89,5–100 %.

n.a.: ei sovelleta

Taulukko 1: Virtsatestilauksien eri parametrien odotetut arvot ja mittausalueet

Parametri	Odotetut arvot	Yksikkö	Mittausalue Range
Askorbiinihappo	n.a.	Satunnainen	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
Bilirubiini	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Veri	neg.	Satunnainen	neg., 1, 2, 4
		[μ mol/L]	neg., 17, 35, 70
Glukoosi	norm.	Satunnainen	neg., +, ++, +++, +++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
Ketonit	neg. – jälki	Satunnainen	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
		[mg/dL]	neg., (+) [jälki], +, ++, +++
Leukosyytit	neg.	Satunnainen	neg., 10 [jälki], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [jälki], 2,5, 10, 30
Leukosyytit	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
Nitriitti	neg.	Satunnainen	neg., pos.
pH	pH 5–8	Satunnainen	5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Proteiini	neg. – jälki	Satunnainen	neg., (+) [jälki], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [jälki], 30, 100, 500
Ominaispaine	1.015–1.025	Satunnainen	neg., 0,15 [jälki], 0,3, 1,0, 5,0
		[g/L]	neg., 0,15 [jälki], 0,3, 1,0, 5,0
Urobilino-geeni	norm.	Satunnainen	norm., +, ++, +++, +++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[μ mol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: ei sovelleta

MERKIT

In vitro -diagnostiikkatuote	Kertakäyttöinen
Tuote on Euroopan lainsäädännön mukainen	Erän tunnistenumero
Noudata käyttöohjetta!	Tuotenumero
Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja
Säilytyslämpötila	Valmistuspäivämäärä