



See pakendi teabeleht on kasutamiseks järgnevate toodetega:

URS-11 □ URS-10 □ URS-9 □ URS-8 □ URS-7 □ URS-6 □ URS-6L □ URS-5K □ URS-5S □ URS-4B □ URS-4S □ URS-3 □ URS-3K □ URS-2K □ URS-2P □ URS-1B □ URS-1G □ URS-1K □ URS-1P □ URS-1PH □ URS-1A

Glükoosi, bilirubiini, ketokehade, vere, pH, valgu, urobilinoogeni, nitriite, leukotsüütide ja askorbiinhappe ning uriini erikaalu määramiseks.

KOKKUVÕTE

Teco uriinianalüüsi ribad on tugevast plastist ribad, millele on kinnitatud erinevad reaktiivid. Sõltuvalt kasutatavast ribast on Teco uriinianalüüsi ribadega võimalik uriinis määrata järgnevaid parameetreid: glükoos, bilirubiin, ketokehad (atsetoatsetaat), erikaal, veri, pH, valk, urobilinoogen, nitritid, leukotsüüdid ja askorbiinhape. Analüüsi tulemused võimaldavad saada andmeid süsivesikute ainevahetuse, maksa- ja neerufunktsiooni, happe-alustasakaalu ja bakteriuuria kohta.^{1,2} Täpsemat teavet teie poolt kasutatava riba parameetrite kohta leiate välispakendilt ja pudeli sildilt.

Teco uriinianalüüsi ribad on koos kuivatusainega pakendatud keeratava korgiga pudelisse. Riba on pudelist võttes stabiilne ja kasutamiskõlblik. Riba on ühekordselt kasutatav. Tulemused saadakse analüüsiriba otsesel võrdlemisel pudeli sildile trükitud värvikastidega. Arvutusi ega laboriseadmeid ei ole vaja.

ANALÜÜSI PÕHIMÕTE

Glükoos Analüüs põhineb kahel järjestikusel ensüümreaktsioonil. Üks ensüüm, glükoosi oksüdaas, katalüüsib glükoonhappe ja vesinikperoksiidi moodustumist glükoosi oksüdatsioonil. Teine ensüüm, peroksüdaas, katalüüsib vesinikperoksiidi ja kromogeeni kaaliumjodiidi reaktsiooni, mille tulemusena toimub kromogeeni oksüdeerimine värviskaalal sinakasrohelist/rohekaspruunist kuni pruuni ja tumepruunini.

Bilirubiin Analüüs põhineb bilirubiini seondumisel diasotiseeritud diklorooniiliiniga tugevalt happelises keskkonnas. Värvus on kergest pruunikast kuni punakaspruunini.

Ketokehad Analüüs põhineb atsetoatsetaadi reaktsioonil naatriumnitroprussiidiga tugevalt aluselises keskkonnas. Värvus on beežist või matroosast (negatiivne tulemus) kuni roosakasillani (positiivne tulemus).

Erikaal Analüüs põhineb osade eeltöödeldud polüelektrolüütide kindlapiirilisel pKa muutusel vastavaltioonkontsentratsioonile. Indikaatori olemasolul on värvus tumesinisest või sinakasrohelist (madal ioonkontsentratsioon) kuni rohelise ja kollakasrohelist (kõrgem ioonkontsentratsioon).

Veri Analüüs põhineb hemoglobiini ja erütrotsüütide pseudoperoksüdaasi toimel, mis katalüüsib 3,3',5',5'-tetrametüül-bensidiini ja puhverdatud orgaanilise peroksiidi reaktsiooni. Tulemusena tekib värvus on oranžist kuni kollakasroheline ja tumeroheline. Väga kõrge vere kontsentratsioon võib põhjustada tumesinisist värvust.

pH Analüüs põhineb hästi teadaoleval pH kaksikindikaatormeetodil, kus bromotüümoolsinine ja metüülpunane tekitavad pH vahemikus 5...9 hästi eristatavad värvused. Värvus on punakasoranžist/kollasest kuni kollakasrohelist/sinakasrohelist.

Valk Analüüs põhineb tetrabroomfenooli meetodikal. Püsiva pH juures on igasuguse rohelise värvuse tekke põhjuseks valgu leidumine uriinis. Värvus on kollasest (negatiivne tulemus) kuni kollakasrohelist ja rohelise/sinakasrohelist (positiivne tulemus).

Urobilinoogen Analüüs põhineb modifitseeritud Ehrichi reaktsioonil, mille korral p-dietüül-aminobenseenalehüüd reageerib urobilinoogeniga tugevalt happelises keskkonnas. Värvus on heleroosast kuni erklillani.

Nitritid Analüüs sõltub nitraadi muundumisest nitritiks uriinis leiduvate Gram-negatiivsete bakterite toimel. Nitrit reageerib p-arsaniilhappega moodustades happelises keskkonnas diasoühendi. Diasoühend seondub omakorda 1,2,3,4- tetrahüdrobenso(h)-kinoliiniga ja värvub roosaks.

Leukotsüüdid Analüüs põhineb leukotsüütides oleval esteraasi toimel, mis katalüüsib indoksüülestri derivaadi hüdrolyüsi. Vabanenud indoksüülester reageerib diaso-soolaga ja värvub beežikasroosaks kuni lillakaks.

Askorbiinhape Analüüs põhineb kelaadi ja suurema oksüdatsiooniarvuga polüvalentse metalliooni kompleksi ja madalama oksüdatsiooniarvuga metalliooniga reageeriva indikaatorvärvi toimel, mille tulemuseks on värvuse muutus sinakasrohelistest kollasest.

REAKTIIVID (põhineb impregneerimishetke kuivkaalul)

Glükoos: 16,3% w/w [massiprotsent] glükoosi oksüdaas (Aspergillus niger 1,3 IU); 0,6% w/w peroksüdaas (mädarõigas, 3300 IU); 7,0% w/w kaaliumjodiid; 76,1% w/w puhver ja mittereageerivad koostisained.

Bilirubiin: 0,4% w/w 2,4-diklorooniiliin diaso-sool balansseerituna puhvri ja mittereageerivate koostisainetega.

Ketokehad: 7,7% w/w naatriumnitroprussiid balansseerituna puhvri ja mittereageerivate koostisainetega.

Erikaal: 2,8% w/w bromotüümoolsinine, 69,0%; polü(metüülviniüülester/maleiiniinanhüdriid); 28,2% naatriumhüdroksiid

Veri: 6,6% w/w kumeenvesinikperoksiid; 4,0% w/w 3, 3', 5, 5'-tetrametüülbensidiin; 89,4% w/w puhver ja mittereageerivad koostisained.

pH: 0,2% w/w metüülpunane; 2,8% w/w bromotüümoolsinine; 97% w/w mittereageerivad koostisained.

Valk: 0,3% w/w tetrabromofenoolsinine; 99,7% w/w puhver ja mittereageerivad koostisained.

Urobilinoogen: 2,9% w/w p-dietüülaminobenseenalehüüd balansseerituna puhvri ja mittereageerivate koostisainetega.

Nitritid: 1,4% w/w p-arsaniilhape balansseerituna puhvri ja mittereageerivate koostisainetega.

Leukotsüüdid: 0,4% w/w indoksüülestri derivaat; 0,2% w/w diaso-sool; 99,4% w/w puhver ja mittereageerivad koostisained.

Askorbiinhape: 7% w/w DCPIP, 93% w/w puhver ja mittereageerivad koostisained.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Uriinianalüüsi ribad on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas. Ärge puudutage analüüsiribade testialasid.

HOIUSTAMINE

Hoidke toatemperatuuril vahemikus 15°-30°C (59°-86°F) ja kaitsuna otsese päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast kõlblikusaja möödumist.

SOOVITUSLIK KÄSITSEMINE

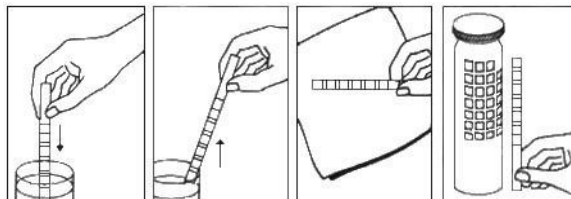
Hoidke kasutamata ribad originaalpudelil. Analüüsiribade ümberpaigutamine muusse anumasse võib halvendada ribade toimimist ja muuta need mittereageerivateks. Ärge eemaldage pudelist kuivatusainet. Avage pudel vahetult enne kasutamist. Avatud pudelid tuleb ära kasutada 3 kuu jooksul pärast avamist.

URIINI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Koguge uriin puhtasse anumasse ja tehke analüüs niipea kui võimalik. Ärge tsentrifuugige. Uriini säilitusainete kasutamine ei ole soovitatav. Kui analüüsi ei ole võimalik teha ühe tunni jooksul pärast urineerimist, külmutage uriin kohe. Oodake enne analüüsimist kuni uriin saavutab toatemperatuuri.

ANALÜÜSIMINE

- Võtke pudelist välja ainult need ribad, mida hakkate kohe kasutama ja pange pudelile kork uuesti korralikult peale.
- Uputage riba reaktsioonialad täies ulatuses värskesse hästi segatud uriini. Reaktiivi lahustumise vältimiseks võtke riba kohe uriinist välja.
- Liigse uriini eemaldamiseks tõmmake riba külge vastu uriinianuma serva. Liigse uriini lõplikuks eemaldamiseks ja "laialivoolamise" (kõrvalolevate reaktiivipadjakeste kontaminatsioon) vältimiseks puudutage riba pikemate külgedega imavat pabersalvrätti.
- Võrelge ettenähtud aja möödudes kõiki reaktiivialasid värvikaardi vastavate värvikastidega ja hinnake tulemusi. Optimaalsete tulemuste saamiseks on oluline tulemuse hindamine korrektse aja möödudes.
- Hinnake tulemusi otseselt värvikaardiga võrreldes.



Märkus. Kõiki reaktiivialasid, v.a. leukotsüüdid võite hinnata 1...2 minuti möödudes, mille jooksul muutub positiivne uriin negatiivset uriinist eristatavaks. Pärast 2 minuti möödumist toimunud värvuse muutusel puudub diagnostiline väärtus.

KVALITEEDIKONTROLL

Parimate tulemuste tagamiseks tuleb alati uue pudeli avamisel analüüsiribade toimimist kinnitada teadaolevalt negatiivse ja positiivse materjali või kontrollmaterjali analüüsiga. Kõik laborid peavad määrama oma toimimismõõtmised ja nende mittevastamisel üle vaatama käsitsemise ja analüüsimetoodika.

TULEMUSED

Tulemused saadakse otseses võrdluses pudeli sildile trükitud värvikastidega. Värvikastid esindavad nimiväärtusi, tegelikud väärtused varieeruvad nimiväärtuste ümber.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Värvikaardi võrdlustulemused on hindajast sõltuvad. Seetõttu on soovitatav kõiki tulemuste hindajaid testida värvipimeduse suhtes.

Sarnaselt kõikide laborialalüüsides ei tohi lõplikud diagnostilised ega raviotsused põhineda üksikute testide tulemustel ega meetodikal.

Glükoos Mõõdukas ketokehade hulk (40 mg/dl või suurem) võib vähendada vähesel hulgal (75-125 mg/dl) glükoosi sisaldava uriini värvuse muutust. Kuid selline ketokehade hulk on söelumisfaasis sellise glükoosi kontsentratsiooni juures ainevahetuslikult võimatu. Glükoosi analüüsi reaktiivsus väheneb uriini erikaalu ja/või askorbiinhappe kontsentratsiooni suurenemisel. Reaktiivsus võib muutuda ka temperatuuri muutudes.³

Bilirubiin Reaktsioonid võivad tekkida suures koguses kloorpromasiini või rafampeeni sisaldavas uriinis, mida võidakse ekslikult käsitleda bilirubiini leiuna.³ Indican (indoksüülsulfaat) ja Lodine® metaboliidid võivad põhjustada valepositiivset või ebatüüpilist värvust; askorbiinhape (25 mg/dl või rohkem) võib põhjustada valenegatiivset tulemusi.

Ketokehad Positiivsema intrpreteeritav värvusreaktsioon võib tekkida uriiniproovidel, mis sisaldavad suures koguses MESNAT, ferüülketoone või L-dopa metaboliite.³

Erikaal Keemilisest reaktsioonist tulenevalt võib osade uriinis sisalduvate osiste olemasolul tulemus veidi erineda erikaalu otsesel määramisel saadud mõõtmistulemustest. Puhverdatud aluselise uriini korral võib tulemus olla teiste meetoditega võrreldes madalam. Erikaal võib mõõduka valgusisalduse (100-750 mg/dl) korral olla kõrgem.

Veri Vere tuvastamise sensitivsus on vähenenud kõrge erikaaluga uriini või suure askorbiinhappe sisalduse korral. Kuseteede nakkusega seotud mikroobne peroksüdaas võib põhjustada valepositiivset tulemusi.

pH Korrektse analüüsimetoodika mittejärgmine ja juhul, kui ribale jääb liiga palju uriini, võib tekkida "laialivoolamine", mille korral valgu reaktiivialal olev happeline puhver voolab pH alale ning põhjustab valemadala pH väärtuse.

Valk Väga aluseline uriin võib põhjustada valepositiivset tulemust.

Kvaternaarsete ammooniumi ühenditega kontamineeritud uriin võib samuti anda valepositiivset tulemusi.⁴

Urobilinoogen Testiala reageerib segavate ainetega, mis teadaolevalt reageerivad Ehrichi reaktiiviga, nt porfobilinoogen ja p-aminosalitsüülhape. See ei ole usaldusväärne meetod porfobilinoogeni määramiseks. Asovärve sisaldavad ravimid (nt Azo

Gantrisin) võivad anda maskeeriva kuldse värvuse. Selle analüüsiga ei ole võimalik määrata urobilinoogeni puudumist.

Nitritid Roosa värvuse varjudid ei näita kvantitatiivselt uriinis olevate bakterite arvu. Igasugune roosa varjund tuleb lugeda positiivseks nitritite analüüsi vastuseks, kus uriin sisaldab 10⁵ või rohkem bakterit/ml. Mõnikord võivad uroinfektsiooni põhjustajateks olla reduktaasi mittedisaldavad mikroorganismid, mille korral ei toimu nitraatide konversiooni nitrititeks.

Leukotsüüdid Selle analüüsi tulemusi mõjutavad tugevalt värvunud uriin ja ravimite tsefaleksiin (Keflex®) ja gentamüsiin sisaldus. Uriini suur valgusisaldus (500 mg/dl või rohkem) vähendab reaktsiooni toimet tekkiwa värvuse intensiivsust. Suur glükoosi kontsentratsioon või kõrge erikaal võivad põhjustada madalamaid väärtusi.

OODATAVAD TULEMUSED

Glükoos Neerude kaudu eritatakse tavaliselt väheses koguses glükoosi.⁵ Väikesed glükoosi kogused, ka 0,1 g/dl, mis leitakse 10 või 30 sekundi möödudes, võivad korduva tulemusena olla patoloogilised. 10 sekundi möödudes tuleb tulemusi hinnata kvalitatiivselt, semikvantitatiivsete tulemuste saamiseks hinnake tulemusi ainult 30 sekundi möödudes.

Bilirubiin Normaalselt ei leita uriinis bilirubiini isegi kõige tundlikumate meetoditega. Ka bilirubiini jäljed on patoloogilised ja vajavad edasist uurimist. Atüüpilised värvused (need, mis erinevad värvikaardi positiivsele või negatiivsele tulemusele viitavast värvikastist) võivad viidata bilirubiinist pärinevate sapipigmentide leidumisele uriiniproovis ning maskeerivad ilmselt bilirubiini reaktsiooni.

Ketokehad Normaalses uriinis ketokehi ei leidu. Tuvastatavas hulgas ketokehad võivad leida uriinis füsioloogilise stressi tingimustes, nt nälguse, raseduse ja sagedase tugeva kehalise kormuse korral.⁶⁻⁸ Nälgust sisaldavate dieetide või muude süsivesikute ainevahetuse häirete korral võivad ketokehad ilmuda uriini ülisuurtes kogustes enne ketokehade tõusu seerumis.⁹

Erikaal Juhusliku uriini erikaal või varieeruda vahemikus 1,003...1,040+. Tavapärase dieedi ja vedelikutarbimisega tervete täiskasvanute 24-tunni uriini erikaal on 1,016-1,022.¹⁰

Raske neerukahjustuse korral on erikaal püsivalt sarnane glomerulaarfiltraaadi erikaaluga 1,010.

Veri Kõik 40 sekundi jooksul reaktsioonialale tekkivad rohelised täpid või roheline värvus on olulised ja uriin vajab edasist uurimist. Menstrueerivate naiste uriinis leidub verd sageli, kuid mitte alati.

pH Vastsündinu: 5,0-7,0; hiljem 4,5-8,0; keskmiselt: 6,0.³

Valk 24-tunni uriinis on terve neeru poolt eritav valgu kogus 1-14 mg/dl.⁴ Värvus, mis vastab jälgedest suuremale valgukogusele näitab olulist proteiinuuriat. Kõrge erikaaluga uriini analüüsiala võib kõige paremini vastata jälgede värvikastile isegi normaalse valgusisalduse korral. Valgujälgede leidu tuleb hinnata kliinilises kontekstis.

Urobilinoogen Tervetel on selle testiga määratav normaalne uriini urobilinoogen vahemikus 0,2...1,0 Ehrlichi ühikut/dl. Tulemus 2,0 EU/dl võib olla kliiniliselt oluline ja sama patsiendi materjal vajab edasist uurimist.

Nitritid: Normaalselt uriinis nitrititeid ei leidu.³ Nitritite reaktsiooniala on positiivne osadel olulise infektsiooni juhtudel sõltuvalt sellest, kui kaua uriin oli põies enne analüüsiks kogumist. Nitritite analüüsi tulemus võib olla positiivne kuni 40% juhtudest, kui uriin ei olnud eelnevalt kaua põies ja kuni 80% juhtudest, kui uriin oli eelnevalt põies vähemalt 4 tundi.

Leukotsüüdid Normaalse uriiniproovi analüüsitulemus on üldiselt negatiivne. Jäljed võivad olla küsitava kliinilise olulisusega ja sel juhul on soovitatav testi korrata sama patsiendi värske materjaliga. Korduvad jäljed ja positiivsed tulemused on kliiniliselt olulised.

Askorbiinhape Päevane askorbiinhappe eritumine sõltub organismi manustatud kogusest, eritub ligikaudu pool manustatust. Keskmise eritumine uriiniga on alates 20...30 mg/päevas. Askorbiinhappe leidmisel uriinis lõpetage askorbiinhappe manustamine 24 tunniks ja korra analüüsi. Glükoosi, vere ja bilirubiini leid võib olla valenegatiivne ja nõrk järgmistel juhtudel:

glükoos - proovis üle 50 mg/dl askorbiinhapet.

bilirubiin - proovis üle 50 mg/dl askorbiinhapet.

veri - proovis üle 10 mg/dl askorbiinhapet.

SPETSIIFILISED TOIMIVUSNÄITAJAD

Teco uriinianalüüsi ribad toimivusnäitajad on määratud nii laboris kui kliiniliste analüüsides. Kasutajale olulised parameetrid on sensitivsus, spetsiifilisus, täpsus ja kordustäpsus. Üldiselt on uriinianalüüsi ribad välja töötatud spetsiifilistena määratava aine suhtes, v.a eelnevalt loetletud erandid. (vt osa PROTSEDUURI PIIRANGUD)

Visuaalselt hinnatavate ribad täpsus sõltub pudelisildile trükitud värvikastide hindamisest ja inimsilma eristamisvõimest. Inimsilma variaabelsuse tõttu on sellist tüüpi analüüsi kordustäpsust raske hinnata. Seetõttu soovime kasutajatel välja töötada oma toimimisnormid.

Glükoos Analüüs on spetsiifiline glükoosile, teadaolevalt ei anna ükski muu uriini eritav aine positiivset tulemust. Reaktiiviala ei reageeri laktoosi, galaktoosi, fruktoosi ega ravimite metaboliitidega, nt salitsülaadid ja nalidiksiinhape. Analüüsi on võimalik kasutada määramaks, kas uriinis leiduv redutseeriv substraat on glükoos. Uriinis on tuvastatav ligikaudu 100 mg/ml glükoosi.

Bilirubiin Sensitiivsus on 0,4-0,8 mg/dl bilirubiini uriinis. Test on spetsiifiline uriinis leiduva bilirubiini suhtes.

Ketokehad Testiala annab semikvantitatiivsed tulemused ja reaktsioon toimub uriinis oleva atseetoatsetaadiga. Test ei reageeri beeta-hüdroksübutüürhappe või atsetooniga. Tundlikkus on 5-10 mg/dl atseetoatsetaati uriinis.

Erikaal Uriini erikaal on määratav vahemikus 1000...1030. Üldiselt korreleerub erikaalu analüüs 0,005 ulatuses laboratoorselt määratuga.

Veri Reaktiivi tootmishetkel on nõutaval viisil hinnatud testi tundlikkus vaba hemoglobiini suhtes 0,015 mg/dl või 5-10 intakte punalible olemasolu ühes µl uriinis. Analüüs on veidi tundlikum vabale hemoglobiinile ja müoglobiinile võrreldes intaktsete erütrotsüütidega.

pH Testiala võimaldab kvantitatiivselt eristada uriini pH ühe ühiku täpsusega vahemikus 5...9. Uriinis oleva puhvri kontsentratsiooni muutused ei mõjuta pH väärtust.

Valk Testiala on tundlikum albumiini suhtes võrreldes globuliini, hemoglobiini, Bence-Jonesi valkude ja mukoproteiiniga; negatiivne tulemus ei välista selliste muude valkude olemasolu. Testiala tundlikkuse piir on 15 mg/dl albumiini. Tulenevalt kliinilisest variaabelsusest võib osadel tingimustel olla kontsentratsioon madalam.

Urobilinoogen Selle analüüsiga on määratav urobilinoogeni kontsentratsioon isegi 0,2 EU/dl. Selle analüüsiga ei ole võimalik määrata urobilinoogeni puudumist uuritavas materjalis.

Nitritid Reaktiivi tootmishetkel on analüütiline tundlikkus naatriumnitritite kontsentratsioonis 0,075 mg/dl. Reaktsiooniala hindamine valgel taustal võib aidata märgata väikeses kontsentratsioonis nitritioone, mida muidu ei ole võimalik tuvastada. See test on spetsiifiline nitritite suhtes ja ei reageeri tavapäraselt uriinis olevate ainetega.

Leukotsüüdid: määramispiiriks on 10-15 leukotsüüti/µl. Uriinis olevate erütrotsüütide ega bakteritega reaktsiooni ei toimu.

Askorbiinhape Analüüsi määramispiiriks on 10 mg/dl.

KIRJANDUS

- Free, A.H. and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 3(4): 481-531; (1972).
- Yoder, J.Adams, E.C., and Free. H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. *Amer. J. Med Tech.* 31:285; (1965).
- Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- Schersten, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. *JAMA* 201:129-132; (1967).
- McGarry, J.D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28: 517-523 May, (1978).
- Williamson, D.H.: Physiological ketoses, or Why Ketone Bodies? *Postgrad. Med. J.* (June Suppl.): 371-375; (1971).
- Paterson, P. et al.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. *Lancet*: 862-865; April 22, (1967).
- Fraser, J. et al.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. *Clin. Chem. Acta* II: 372-378; (1965).
- Henry, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 1bth Ed. Philadelphia, Saunders; (1979).

*Kaubamärk

Lodine® on ettevõtte Wyeth-Ayerst Laboratories registreeritud kaubamärk. Azo Gantrisin® ja Azo Gantanol® on ettevõtte Roche Laboratories registreeritud kaubamärgid. Keflex® on ettevõtte Dista Products Company registreeritud kaubamärk.

URS-1-11: 07/2018

Tootja:



TECO DIAGNOSTICS
1268 N. LAKEVIEW AVE.
ANAHEIM, CA 92807
U.S.A.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands