

Roche Diagnostics Combur¹⁰Test® M

Mērķizmantošana

Īpatnējā svara, pH, leikocītu, nitrīta, proteīna, glikozes, ketona ķermenīšu, uribilinogēna, bilirubīna un asins puskvantitatīvai noteikšanai urīnā ar Mditron® M, Mditron® Junior un Mditron® Junior II, Urisys 1800 un cobas U 411 urīna analizatoriem. Tikai profesionālai lietošanai.

Vispārējs raksturojums

Urīna teststrēmeles lieto nieru, urīnceļu, aknu un vielmaiņas traucējumiem zīmīgu urīna sastāvdaļu mērīšanai. Reaģents Combur¹⁰Test® M teststrēmēlēs ir tāds pats kā Combur¹⁰Test® preču nomenklatūras provju testa papīra sloksnītēs, kas paredzētas vizuālai nolasīšanai.

Testa princips

Īpatnējais svārs: Tests atklāj jonu koncentrāciju urīnā. Katjonu klātbūtnē, protoni ar kompleksu veidojošo reaģentu tiek atbrīvoti un maina bromtimolzilā indikatora krāsu no zila zilganzaļā un pēc tam dzeltenā.

pH: Testa papīrs satur metilsarkano indikatoru, fenilftaleīnu un bromtimolzilo un specifiski reaģē ar H⁺ joniem. Svaiga urīna pH lielumi veseliem cilvēkiem visbiežāk ir starp 5 un 6.

Leikocīti: Tests atklāj granulocītu esterāzes klātbūtni. Šīs esterāzes sašķeļ indoksilesteri un atbrīvotais indoksils reaģē ar diazonija sāli, dodot violetu krāsojumu. Urīnā esošās baktērijas, trihomonas vai eritrocīti neiespādo reakciju.

Nitrīti: Tests balstās uz *Griess* testa principu un ir specifisks nitrītiem. Reakcija atklāj nitrīta klātbūtni un tādējādi netieši nitrītu veidojošās baktērijas urīnā, nokrāsojot testa laukumiņu sākot no rozā līdz sarkanam. Pat viegli rozā krāsojums norāda uz zināmu baktēriju klātbūtni.

Proteīns: Tests balstās uz pH indikatora proteīna novirzes principu. Tas ir sevišķi jutīgs pret albumīnu. Hinīns, hinidīns, tolbutamīds un paaugstināts pH (līdz 9) neiespādo testu.

Glikoze: Glikozes noteikšana ir balstīta uz specifisku reakciju: glikoze-oksīdāze/peroksīdāze (GOD/POD metode). Tests ir neatkarīgs no urīna pH un īpatnējā svara, kā arī to neietekmē ketona ķermenīšu klātbūtnē.

Ketoni: Šis tests balstās uz Legāla testa metodi un ir vairāk jutīgs pret acetoacetilskābi un pret acetonu.

Urobilinogēns: Stabila diazonija sāls gandrīz nekavējoties reaģē ar urobilinogēnu, dodot sarkanu azokrāsvielu. Tests ir specifisks urobilinogēnam un nav jutīgs pret tādiem interferences faktoriem, kas ietekmē *Ehrlich* testu.

Bilirubīns: Tests balstās uz bilirubīna un diazonija sāls savienošanos. Pat viegli rozā krāsojums liecina par pozitīvu, t.i., patoloģisku rezultātu. Par citu urināriju liecina vairāk vai mazāk dziļš dzeltens krāsojums.

Asinis: Peroksīdāzei līdzīga hemoglobīna un mioglobīna reakcija specifiski katalizē indikatora oksidāciju ar testa papīra strēmēlītē esošās organiskās peroksīdāzes palīdzību, dodot zilganzaļu krāsojumu.

Kompensācijas zona: Šis baltais, ar reaģentu nepiesūcinātais laukumiņš ļauj nolīdzsvarot instrumentu urīna patiesās krāsas uztveršanai leikocītu, nitrītu, proteīna, glikozes, ketonu, urobilinogēna un bilirubīna testēšanas laikā.

Reaģentu darba koncentrācijas:

Katra teststrēmele uz 1 cm² testa laukumiņa satur:

Īpatnējais svars: Etilēnglikol-bis(diaminoetilēter)tetraetiķskābi 182 µg; bromtimolzilo 36 µg.

pH: Bromtimolzilo 13.9 µg; metilsarkano 1.2 µg; fenolftaleīnu 8.6 µg.

Leikocīti: Indoksiloglekļskābes esteri 15.5 µg; metiloksimorfolinobenzola diazonija sāls 5.5 µg.

Nitrīti: 3-hidroksi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzohinalīnu 33.5 µg; sulfianilamīdu 29.1 µg.

Proteīns: 3', 3'', 5', 5'' – tetrahlorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfalīns 13.9 µg.

Glikoze: 3,3',5, 5'-tetrametilbenzidīns 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U.

Ketoni: Nātrija nitroprusīds 157.2 µg.

Urobilinogēns: 4-metoksibenzols-diazonijs-tetrafluoroborāts 67.7 µg.

Bilirubīns: 2,6-dihlorobenzol-diazonij-tetrafluoroborāts 16.7 µg.

Asinis: 3, 3', 5, 5'-tetrametilbenzidīns 52.8 µg; 2,5-dihidroheksāns 297.2 µg.

Drošības pasākumi un brīdinājumi:

In vitro diagnostiskai lietošanai.

Ievērojiet darbā ar laboratorijas reaģentiem pieņemtos drošības pasākumus.

Teststrēmeļu pudelišu korķis satur netoksisku silikātu bāzes no izzūšanas pasargājošu vielu, kuru nedrīkst izņemt.

Ja nejauši gadījies norīt, iedzeriet lielu ūdens daudzumu.

Izlietoto materiālu izmetiet atkritumos atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšanas un stabilitāte

Uzglabājiet iepakojumu no +2⁰ C līdz + 30⁰ C temperatūrā. Oriģinālajā iepakojumā uzglabātas teststrēmeles ir stabilas līdz uz kastes norādītā derīguma termiņa beigām (mēneša beigām).

Paraugu noņemšana un sagatavošana

Lietojiet svaigu, necentrifugētu urīnu. Urīna paraugiem pirms testēšanas nevajadzētu nostāvēties ilgāk par 2 stundām, ja tomēr urīns ir nostāvējies ilgāk, pirms lietošanas samaisiet to.

Urīna parauga noņemšanai lietojiet tikai tīrus, pilnīgi sausus traukus. Stipru oksidētāju nogulsnes paraugu noņemšanas traukos var izraisīt asins un glikozes kļūdaini pozitīvus rādījumus. Nepievienojiet urīnam konservantus. Nepakļaujiet urīna paraugus saules staru iedarbībai, jo tas izraisa bilirubīna un urobilinogēna oksidēšanos, tādējādi mākslīgi samazina šo divu parametru rezultātus. Medikamenti, kuri skābā vidē kļūst sarkani (piemēram, fenazopiridīns) var radīt kļūdaini pozitīvus rādījumus vai nitrītu, proteīna, urobilinogēna un bilirubīna testa laukumiņu nokrāsot sarkanīgu.

Testa procedūra

Piegādātie materiāli:

- Iepakojums ar 100 teststrēmelēm, kat. Nr. 11379208

Nepieciešamie papildus materiāli

- Mditron M, Mditron Junior, Mditron Junior II, Urisys 1800 vai cobas U 411 urīna analizators
- Control-Test M kalibrēšanas strēmeles, kat. Nr. 11379194
- Zemāk norādītie kontrolmateriāli

- Parastā laboratorijas iekārta.

Darbs ar teststrēmēm

1. Pirms teststrēmeļu novērtēšanas ar Miditron M, Miditron Junior, Miditron Junior II, Urisys 1800 vai cobas U 411 urīna analizatoru, izlasiet šo instrumentu lietotāja rokasgrāmatu.
2. Viegli (ne ilgāk kā 1 sekundi) iemērciet teststrēmeli urīnā.
3. izņemot teststrēmeli, pret trauka malu noslaukiet lieko urīnu.
4. Ielieciet teststrēmeli analizatorā (skat. Lietotāja rokasgrāmatu). Vizuālai nolasīšanai salīdziniet krāsas pēc 60 sekundēm (leikocītiem pēc 60-120 sekundēm).

Pārbaude

Informāciju par analizatora specifiskajām pārbaudes instrukcijām lasiet Lietotāja rokasgrāmatā.

Kvalitātes kontrole

Kvalitātes kontrolei lietojiet tirdzniecībā pieejamos urīna kontrolmateriālus vai citus piemērotus kontrolmateriālus.

Katrai laboratorijai jāpieņem savi noteikumi attiecībā uz kontroles intervāliem un ierobežojumiem. Iegūtajiem lielumiem jāsakrīt ar pieņemtajām robežām. Katrai laboratorijai jānosaka savi pasākumi un līdzekļi, kas jāpiemēro gadījumos, kad lielumi ir ārpus pieņemtajām robežām.

Aprēķināšana

Kad analizators ir apstiprinājis ielikto teststrēmeli, tas ar refleksijas fotometru izmēra to. Rezultāti tiek automātiski aprēķināti un izdrukāti terminos “normāls” “neg.”, “poz.” vai arī kā koncentrācijas lielumi. Tāpat kā vizuālajā salīdzināšanā iegūtajiem rezultātiem, katrs izdrukā redzamais lielums atbilst noteiktai koncentrācijas amplitūdai. Tā kā cilvēka acs un instrumenta optiskās sistēmas jutīgums atšķiras, ne vienmēr ir iespējams iegūt vizuālo nolasījumu un instrumenta nolasījumu precīzu sakrītību.

Ierobežojumi

Īpatnējais svars: Ja urīns satur 7 vai vairāk pH, vizuālas nolasīšanas gadījumā pie rezultāta jāpieskaita 0.005. Instruments automātiski veic šo korekciju. Mazu proteīna vai ketoacidozes daudzumu (100 – 500 mg/dl) klātbūtnē īpatnējā svara mērījumiem ir tendence palielināties. Īpatnējā svara palielināšanos >1000 mg/dl (>56 mmol/l) glikozes koncentrāciju dēļ tests nav uzrādījis.

Leikocīti: Formaldehīds (stabilizators) un imipenēmu, meropenēmu saturoši medikamenti var izraisīt kļūdaini pozitīvas reakcijas. Ja urīna paraugam ir spilgti izteikts raksturīgais krāsojums (piemēram, bilirubīna vai nitrofurāna klātbūtnes dēļ), reakcijas krāsu var pastiprināt ar piedevām. Urīna proteīna izdalīšana vairāk nekā 500 mg/dl un urīna glikozes izdalīšana vairāk nekā 2 g/dl var mazināt reakcijas krāsojuma dziļumu, arī ar augstām dienas devām saņemts cefaleksīns un gentamicīns vai arī borskābe, kura lietota kā konservants.

Nitrīti: Lai iegūtu precīzus rezultātus, svarīgi lai urīns būtu atradies urīnpūslī 4-8 stundas. Antibiotiku vai ķīmisku medikamentu lietošana jāpārtrauc 3 dienas pirms testa. Lieli askorbīnskābes daudzumi samazina testa jutību.

Uzmanību: Atmosfērā esošie slāpekļa oksīdi var iespaidot nitrītu testa spilventiņa stabilitāti.

Proteīns: Pēc polivinilpirolidona (asins surogāts) infūzijas vai arī gadījumos, kad urīna trauki ir saturējuši hlorheksidīnu vai pie amonija grupas piederošu dezinfekcijas līdzekļu pēdas, iespējama kļūdaini pozitīvu rādījumu rašanās.

Glikoze: Jānovērš askorbīnskābes iedarbība tā, lai pie glikozes koncentrācijas 100 mg/dl un augstākas vienlīmeņa augstas askorbīnskābes koncentrācijas nedotu kļūdaini negatīvus rezultātus.

Ketoni: Fenilketona un ftalaīna savienojumi nokrāso testa laukumiņu sarkanu, tie jāatšķir no ketonu dotā violetā krāsojuma, jo var uzrādīt kļūdaini pozitīvus rezultātus. Kaptoprils, mesna (2-Merkaptoetānsulfanilskābes nātrija sāls) un citas sulfhidrilgrupas saturošas substances var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus.

Urobilinogēns: Nitrītu koncentrācijas virs 5 mg/dl vai formaldehīda (stabilizators) koncentrācijas virs 200 mg/dl var samazināt krāsas reakciju.

Bilirubīns: Liels daudzums askorbīnskābes samazina testa jutību.

Asinis: Izdrukā redzami lielumi attiecas uz veselajiem eritrocītiem. Pie apmēram 5-50 Ery/ μ g koncentrācijas ievērojama hemolīze (tas var notikt gadījumos, kad urīns ir pārāk ilgi nostāvējis) izraisa rezultātus, kuri ir augstāki par attiecīgajām veselajiem eritrocītiem dotajām koncentrācijām. Askorbīnskābe faktiski neiespaido testu.

Vispārēja piezīme: Diagnostikas nolūkā rezultātus vajadzētu vienmēr novērtēt kopā ar pacienta slimības vēsturi, klīniskajiem izmeklējumiem un citiem datiem.

Medikamentu vai to metabolītu ietekmes uz katru atsevišķu testu pētījumi vēl nav pabeigti. Aizdomīgos gadījumos ieteicams atkārtot testu pēc konkrētā medikamenta lietošanas pārtraukšanas.

Kalibrēšana

Analizatora fotometra iekārtas kalibrēšanai tiek lietotas Control-Test M kalibrēšanas strēmeles. Sīkāku aprakstu *skat.* analizatora Lietotāja rokasgrāmatā.

Paredzami lielumi

Skat. 1. pielikumu. Katrai laboratorijai vajadzētu atrast iespēju piemērot paredzamos lielumus savai pacientu grupai un nepieciešamības gadījumā noteikt savas orientējošās robežas.

Veiktspējas raksturojums

Attiecībā uz Mditron M un Mditron Junior/ Mditron Junior II urīna analizatoriem *skat.*

2. pielikumu. Analīzes jutības specifiskie lielumi definēti kā analizējamās vielas koncentrācija, kas dod pozitīvu rezultātu > 90 procentos testētā urīna. Īpatnējā svara un pH analīzēs jutība nav piemērojama (N. A.).

Salīdzinājuma metodes dati Mditron M balstās uz salīdzināšanu ar vizuāliem rādījumiem, dati Mditron Junior/ Mditron Junior II balstās uz salīdzināšanu ar Mditron M. Lielumi NEG un POS norāda negatīvo un pozitīvo rezultātu atbilstības amplitūdu.

Teststrēmeļu vizuālo nolasījumu veiktspējas raksturojums *skat.* Combur¹⁰Test® M reklāmas bukletā, kat. Nr. 11203479 un 05144582001.

Simboli

Roche laboratoriju sistēmām lietoti sekojoši simboli un apzīmējumi

Simb. Lietot līdz (mēneša pēdējā diena)

Simb. Partijas numurs

Simb. In vitro diagnostiskai lietošanai

- Simb.** Temperatūras ierobežojumi
- Simb.** Ražotājs
- Simb.** *Skat.* lietošanas instrukciju
- Simb.** Šis izstrādājums atbilst EC direktīvas 98/79 in vitro medicīniskās diagnostikas iekārtu prasībām

Combur-Test M un Miditron ir Roche Group locekļu prečzīme

05/2002.

©2002 Roche Diagnostics

1. pielikums

Teststrēmeles parametri	Paredzamie lielumi	Rezultāta lielumi
SG	1.016 – 1.022	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	4.8 – 7.4	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	< 10 Leuko/ µl	NEG, 25, 100, 500 µl
NIT	-	NEG, POS
PRO	<10 mg/dl <0.1 g/l	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dl NEG. 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/l
GLU	<30 mg/dl <1.7 mmol/l	NORM. 50, 100, 300, 1000 mg/dl NORM. 3,6, 17, 56 mmol/l
KET	<5 mg/dl <0.5 mmol/l	NEG. 5, 15, 50, 150 mg/dl NEG. 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/l
UBG	<1 mg/dl <17 µmol/l	NORM. 1, 4, 8, 12 mg/dl NORM. 17, 68, 135, 203 µmol/l
BIL	<0.2 mg/dl <3.4 µmol/l	NEG. 1, 3, 6 mg/dl NEG. 17, 50, 100 µmol/l
ERY	0 – 5 Ery/ µl	NEG. 10, 25, 50, 150, 250 µl

2. pielikums

Teststrēmeles parametri	Analītiskā jutība			
	Salīdzināšanas metode		Salīdzināšanas metode	
	Miditron M	Miditron Junior/Junior II	Miditron M	Miditron Junior/Junior II
SG	N.A.	N.A.	Ident.: > 57%	Ident.: > 75%
pH	N.A.	N.A.	Ident.: >72%	Ident.: >86%
LEU	20Leuko/ μl	25 Leuko/ μl	NEG.: >70% POS.: >97%	NEG.: >95% POS.: >78%
NIT	0.05 mg/dl	0.05 mg/dl	NEG.: >97% POS.: > 85%	NEG.: >98% POS.: >89%
PRO	18 mg/dl	18 mg/dl	NEG.: >79% POS.: >93%	NEG.: >86% POS.: > 91%
GLU	40 mg/dl	40 mg/dl	NEG.: > 99% POS.: >90%	NEG.: > 99% POS.: >99%
KET	5 mg/dl	5 mg/dl	NEG.: >97% POS.: >73%	NEG.: >96% POS.: >92%
UBG	1.0 mg/dl*	1.0 mg/dl	NEG.: >93% POS.: >92%	NEG.: >97% POS.: >97%
BIL	0.5 mg/dl	0.5 mg/dl	NEG.: >93% POS.: >74%	NEG.: >96% POS.: >85%
ERY	5 Ery/ μl	5 Ery/ μl	NEG.: >77% POS.: >97%	NEG.: >91% POS.: >89%

*Atklāts 57% paraugu.