Expected values, measuring ranges, analytical sensitivity:

Parameter	Expected value	Unit	Measuring range	Analytical sensitivity
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	0.3 - 0.7 mg/dl
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1 - 1.5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/µl	neg., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.05 - 0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
LEU	neg.	Leu/µl	neg., 25, 75, 500	10 - 20 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/ mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/ mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Performance Characteristics:

Method comparison data of 703 samples are provided below:

Parameter	Sensitivity [%]	Specificity [%]	Diagnostic accuracy [%]	Extended concordance [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	n.a.	n.a.	n.a.	98	n.a.	n.a.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	n.a.	n.a.	n.a.	82	n.a.	n.a.
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

*Negative Predictive Value
**Positive Predictive Value

Repeatability

Repeatability was determined by measuring two levels (normal, abnormal) of control solution 20 times. The negative and positive values were correctly identified 100 % of time for all the parameters.

Reproducibility

Reproducibility was determined by measuring two levels (normal, abnormal) of control solution over 20 days. The negative and positive values were correctly identified 100 % of time for all the parameters.

Warnings:

- Keep strips away from heat and direct sunlight.
- Do not reuse test strips.
- Store the test strips in original packages until used. Strips in each vial should not be mixed.
- Diagnoses and therapies can not be derived from one single test result only, instead they should be based on all available medical diagnoses.
- Inform your 77 Elektronika service representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

Biological risk

Handle all specimens and used test strips as if they were contaminated infectious agents. When the assay procedure is completed, dispose of specimens and strips carefully. Follow the relevant local instructions.

- Always follow the general working instruction of the laboratories.
- The test strips do not contain toxic materials

Literature:

[1] **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798

[2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.

[3] **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752

[4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know." Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.

[5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review." American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.

[6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Manufacturer:

77 ELEKTRONIKA Kft.
HUNGARY
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Website: www.e77.hu

Symbols:

IVD	In vitro diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
CE	The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the European Union
	Use by
+2°C +25°C	Temperature Limitation
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Caution
	Biological Risks
Σ 150	Contents sufficient for 150 tests
	Do NOT Reuse
	Do not use if package is damaged
GB	English language
	Not for self-testing
	Not for near patient testing

Version history

Version	Date	Changes
U12-9201-1	2022.01.28	First release

U12-9201-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip 12 mALB/CREA

GB IVD CE

REF (Catalogue number)	Name of product	Contents
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 reagent strips

Intended purpose:

The LabStrip U12 mALB/CREA urine test strip is an in vitro diagnostic medical device for use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities by the rapid semi-quantitative determination of bilirubin, urobilinogen, ketones, ascorbic acid, glucose, protein, creatinine, blood, pH-value, albumin and leucocytes, as well as qualitative determination of nitrite in human urine and providing albumin-to-creatinine ratio and protein-to-creatinine ratio.

The product is designed for professional, laboratory use and is intended to be used with LabUMat 2 test strip analyzer.

Test Principal [1] – [6]:

Bilirubin (BIL): A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from light to dark pink.

Ketones (KET): The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Ascorbic acid (ASC): The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

Glucose (GLU): The test is based on the glucose oxidase-peroxidasechromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Protein (PRO): The test is based on the „protein error" principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Creatinine (CREA): The test is based on the peroxidase-like activity of a copper-creatinine complex. This complex acts as a catalysator for the color reaction, changing the color of the test pad from light green to dark teal.

Blood (BLD): The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

Albumin (mALB): The test is based on the so-called 'protein error of indicators' phenomenon, the indicator being a tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative in this case. In an acidic environment, the dye binds to the albumin, causing the color of the test strip to change from light to dark turquoise.

Leucocytes (LEU): The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Albumin-to-creatinine ratio (ACR): There is no specific test pad on the test strip for ACR, which is calculated from the result of the Albumin and the Creatinine test pad

Protein-to-creatinine ration (PCR): There is no specific test pad on the test strip for PCR, which is calculated from the result of the Protein and the Creatinine test pad

Reagents:

Bilirubin:	Diazonium salt	3.1 %
Urobilinogen:	Diazonium salt	3.6 %
Ketones:	Sodium nitroprusside	2.0 %
Ascorbic acid:	2.6-dichloro-phenol-indophenol	0.7 %
Glucose:	Glucose oxidase	2.1 %
	Peroxidase	0.9 %
	O-Tolidine hydrochloride	5.0 %
Protein:	Tetra-bromophenol blue	0.2 %
Creatinine:	Copper sulphate	1.5 %
	Cumolhydroperoxide	4.0 %
	Tetramethylbenzidine	1.7 %
Blood:	Isopropylbenzol-hydroperoxide	21.0 %
	Tetramethylbenzidine-dihydrochloride	2.0 %
pH:	Bromthymol blue	10.0 %
	Methyl red	2.0 %
Nitrite:	Sulfanilic acid	1.9 %
	Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	1.5 %
Albumin:	Tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative	1.6 %
Leucocytes:	Carboxylic acid ester	0.4 %
	Diazonium salt	0.2 %

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

Kit Components:

Each kit contains everything needed to perform 150 tests:

- 150 pcs LabStrip U12 mALB/CREA test strips,
- 1 pc registration card for registering test strips of LabUMat 2 automated urine chemistry analyzer,

Other required appliances for urine analysis:

- **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer
- Clean, detergent free and dry container for urine collection

Specimen Collection and Preparation:

- Collect urine in a clean, dry container.
- Do not add preservatives.
- Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged.
- The use of fresh morning urine is recommended.
- If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator (+2 to +8 °C) and then brought to room temperature (+15 to +25 °C) before used in the test.
- Non-preserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination.
- If cleanly voided specimens are not collected from females, positive results for leukocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract.
- Skin cleansers containing chlorhexidine may affect positive protein test result if specimen contamination occurs.

Procedure and Notes:

- Use only fresh, well mixed, non centrifuged urine. First morning urine is recommended. Perform the urine analysis in 4 hours after sample collection! Keep urine away from light.
- Load the test strips into the analyzer immediately after opening the test strip container.
- Do not touch test pads of the reagent strip.
- Do not perform urine analysis at temperatures below +15°C or above +35°C
- Use only **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer for LabStrip U12mALB/CREA test strip urine analysis.
- A registration card is provided in each LabStrip U12 mALB/CREA test strip package for registering test strips with **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.
- Carefully read the instructions for use of **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.

Results:

The **LabUMat 2** automated urine chemistry analyser measures the colour change of the test pads after 60 seconds incubation time via an optical measurement head. Consult the instrument's user manual for further details.

Storage and Stability:

Keep test strips in tightly closed original tubes in a dry, dark and cool place (between +2 to +30 °C). Load the test strips into the analyzer immediately after opening the test strip container. Consult the instructions for use for test strip loading and removal in the analyzer.

Keep test strips away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes. Under proper conditions test strips are stable up to the stated expiry date even after opening. Do not touch the test pads.

Quality control:

Performance of urine test strips should be checked with appropriate control materials, listed in the LabUMat 2 urine analyzer's instruction for use. Perform quality control measurements according to the internal guidelines of the laboratory and local regulations. The following quality control solutions are recommended: the Dipper (Quantimetrix), the Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) and Liquichek (BioRad). Consult the instructions for use of the specific control solution for further details.

Limitations of the Procedure [1] – [6]:

Bilirubin: The reaction is unaffected by pH of urine. False low or negative results may be simulated by large amounts of ascorbic acid (up to 100 mg/dl) or nitrite or by longer exposure of the sample to direct light. Increased concentration of urobilinogen can reinforce the sensitivity of the pad. Different urine constituents (e.g. urine indicane) can lead to atypical coloration. For metabolites of drugs see urobilinogen.

Urobilinogen: The reaction is unaffected by pH of urine. Higher concentration of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Beetroot (excreted pigments) or metabolites of drugs which give a colour at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid or other medicaments which have a red intrinsic coloration in acidic medium) may produce false positive results. Prolonged exposure to light is to be avoided.

Ketones: Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration of ketones.

Ascorbic acid: No interferences are known on the ascorbic acid test pad.

Glucose: High concentrations of ascorbic acid in urines (greater than 80 mg/dl) with a low glucose concentration (up to 150 mg/dl) may inhibit the reaction and lead to lower or false negative results. Repeat the test 10 hours after stopping the intake of vitamin C. Pay attention to the ascorbic acid pad. In addition an inhibitory effect is produced by gentisic acid, a pH value of <5 and high specific gravity. False positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents or others.

Protein (albumin): Falsely positive results are possible in high alkaline urine samples (pH >9) and in the presence of high specific gravity, after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute) after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues containing quaternary ammonium groups in the urine sampling vessel.

Creatinine: Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may lead to false values for the creatinine concentration. Different urine contents, especially high concentrations of hemoglobin, riboflavin or bilirubin, can lead to atypical coloration on the test pad.

Blood: Microhaematuria does not affect the colour of urine and is only detectable by microscopic or chemical tests. From a level approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid (up to 80 mg/dl) normally no negative results are observed. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents, activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract or by formaline. For establishing an individual diagnosis, it is therefore indispensable to take into consideration also the clinical manifestations.

The number of erythrocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis.

pH: No interferences are known on the pH pad.

Nitrite: Before testing the patient should ingest vegetable-rich meals, reduce fluid intake and discontinue antibiotic and vitamin C therapy 3 days prior to the test. False positive results may occur in stale urine samples, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). A negative result even in the presence of bacteriuria can have the following reasons: bacteria not containing nitrate reductase, antibiotic treatment, diet with low nitrate content, high diuresis, high content of ascorbic acid or insufficient incubation of the urine in the bladder.

Albumin: Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may lead to false values for the albumin concentration. Different urine contents, especially high concentrations of hemoglobin, riboflavin or bilirubin, can lead to atypical coloration on the test pad.

Leukocytes: Strongly coloured compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the colour of the reaction. High concentrations of glucose, oxalic acid, drugs containing cephalexin, cephalothine or thetracycline can lead to weakened reaction. False-positive reactions may be caused by contamination of vaginal secretion. The number of leucocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. Partial cytolysis intensifies the colour response, particularly in the region of the maximum analytical sensitivity. Leucocyte esterase results may be positive in the absence of observable cells if the leucocytes have lysed. False-positive reactions may be caused by formaldehyde (preservative). Protein concentrations above 5 g/l or a high specific gravity may diminish the colour response. Bacteria, trichomonas and erythrocytes however do not react with the test pad.

Notes:

- Diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method.
- Not all cases of interference with every component of any medicine are known. The colour reaction of the pads might change, therefore, another test at the end of any medication with drugs is recommended.
- In rare occasions, the varying test conditions, due to the heterogenity of different urine (for reason of different levels of activators, inhibitors, or different ion concentrations) may cause variation in the intensity and contrast of the colours.

Копия верна. 22.12.2022
(подпись)
Даниленко Антон Николаевич
действующий на основании доверенности
от 77 Elektronika Műszeripari Kft.
без номера от 19 августа 2021 года

Ожидаемые значения, диапазоны измерения, аналитическая чувствительность:

Параметр	Ожидаемые значения	Единицы	Измеряемый диапазон	Аналитическая чувствительность
BIL	отриц.	мкмоль/л	отр., 8.5, 17, 50, 100	0.3 - 0.7 мг/дл
		мг/дл	отр., 0.5, 1, 3, 6	
		относ.	отр., (+), +, ++, +++	
UBG	норм.	мкмоль/л	норм., 35, 70, 140, 200	1 - 1.5 мг/дл
		мг/дл	норм., 2, 4, 8, 12	
		относ.	норм., +, ++, +++, ++++	
KET	отриц. - следы	ммоль/л	отр., 0.5, 1.5, 5, 15	3 - 10 мг/дл
		мг/дл	отр., 5, 15, 50,150	
		относ.	отр., (+), +, ++, +++	
ASC	н.д.	г/л	отр., 0.2, 0.4, 1	5 - 15 мг/дл
		мг/дл	отр., 20, 40, 100	
		относ.	отр., +, ++, +++	
GLU	норм.	ммоль/л	норм., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 - 40 мг/дл
		мг/дл	норм., 30, 50, 150, 500, 1000	
		относ.	норм., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	отр. - следы	г/л	отр., 0.15, 0.3, 1, 5	10 - 20 мг/дл
		мг/дл	отр., 15, 30, 100, 500	
		относ.	отр., (+), +, ++, +++	
CREA	н.д.	ммоль/л	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	н.д.
		мг/дл	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	отр.	Эр/мкл	отр., 5-10, 50, 300	~ 5 Эр/мкл
		относ.	отр., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	н.д.
NIT	отр.	относ.	отр., полож.	0,05 - 0,1 мг/дл
mALB	норм.	мг/л	10, 30, 80, 150, 500	≤30 мг/л
		относ.	норм., +, ++, +++, ++++	
LEU	отр.	Лейк/мкл	отр., 25, 75, 500	10 - 20 Лейк/мкл
		относ.	отр., +, ++, +++	
ACR	норм.	мг/ммоль	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	н.д.
		мг/г	≤30, 31-299, ≥300	
		относ.	норм., +, ++	
PCR	норм.	мг/ммоль	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	н.д.
		мг/г	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		относ.	норм., +	

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Функциональные характеристики:

Данные сравнения методов для 703 образцов представлены ниже:

Параметр	Чувствительность [%]	Специфичность [%]	Диагностическая точность [%]	Расширенная согласованность [%]	ОПЗ* [%]	ППЗ** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	n.a.	n.a.	n.a.	98	n.a.	n.a.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	n.a.	n.a.	n.a.	82	n.a.	n.a.
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

*Отрицательное прогностическое значение
**Положительное прогностическое значение

Повторяемость

Повторяемость определяли путем измерения двух уровней (нормального, патологического) контрольного раствора 20 раз. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в 100 % случаев для всех параметров.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли путем измерения двух уровней (нормального и патологического) контрольного раствора в течение 20 дней. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100 % случаев для всех параметров.

Предупреждения:

- Держите полоски вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- Не используйте повторно тест-полоски.
- Храните тест-полоски в оригинальной упаковке до момента использования. Полоски в каждом флаконе не следует смешивать.
- Диагнозы и методы лечения не могут быть определены только из одного результата теста, вместо этого они должны основываться на всех имеющихся медицинских диагнозах.
- Сообщите представителю сервисной службы 77 Elektronika и местным компетентным органам обо всех серьезных инцидентах, которые могут произойти при использовании этого продукта.

Биологический риск

Обращайтесь со всеми образцами и использованными тест-полосками так, как если бы они были заражены инфекционными агентами. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы и полоски. Следуйте соответствующим местным инструкциям.

- Всегда соблюдайте общие рабочие инструкции лабораторий.
- Тест-полоски не содержат токсичных материалов.

Литература:

[1] **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798

[2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.

[3] **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752

[4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know." Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.

[5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review." American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.

[6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Производитель:

77 ELEKTRONIKA Kft.
Венгрия
1116 Будапешт, ул. Фехервари 98.
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Интернет-страница: www.e77.hu

Символы:

IVD — Изделие медицинского назначения для in vitro диагностики

REF — Каталожный номер

LOT — Номер лота

CE — Маркировка CE указывает, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза

Использовать до

+2°C +25°C — Ограничения по температуре!

Производитель

Хранить вдали от солнечного света!

Обратитесь к инструкции по применению

Внимание

Биологический риск

Σ 150 — Контейнер содержит 150 тестов

Не использовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

GB — Английский язык

Не для самотестирования

Не для тестирования вблизи пациента

История версий

Версия	Дата	Изменения
U12-9201-1	2022.01.28	Исходный документ

U12-9201-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LabStrip 12 mALB/CREA

АНАЛИЗ МОЧИ

Тест-полоска мочи

GB IVD CE

REF (Каталожный номер)	Наименование продукта	Количество
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 реагентных тест-полосок

Целевое назначение:

Тест-полоска для мочи LabStrip U12 mALB/CREA представляет собой медицинский изделие для диагностики in vitro, предназначенная для использования в качестве предварительного скринингового теста на диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, заболевания мочеполовой системы и почек, а также метаболические нарушения путем быстрого полуколичественного определения билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, значения pH, альбумина и лейкоцитов, а также качественное определение нитритов в моче человека и определение соотношения альбумин-креатинин и белок-креатинин.

Продукт предназначен для профессионального лабораторного использования и предназначен для использования с анализатором тест-полосок LabUMat 2.

Принцип определения [1]- [6]:

Билирубин (BIL): Красное азосоединение получается в присутствии кислоты при взаимодействии билирубина с солью диазония. Наличие билирубина приводит к изменению окраски от красно-оранжевого до персикового цвета.

Уробилиноген: Тест основан на связывании уробилиногена со стабилизированной солью диазония с формированием красного азосоединения. Присутствие уробилиногена приводит к изменению цвета от светло- до темно-розового.

Кетоны (KET): Тест основан на взаимодействии ацетона и ацетоуксусной кислоты с образованием нитропруссида натрия в щелочном буфере с формированием фиолетового окрашенного комплекса (тест Легала).

Аскорбиновая кислота (ASC): Принцип теста основан на обесцвечивании реагента Тилльмана. При наличии аскорбиновой кислоты окрсака изменяется от серо-голубой до оранжевой.

Глюкоза (GLU): Тест основан на глюкозооксидазно-пероксидазной хромогенной реакции. Присутствие глюкозы приводит к изменению цвета от желтого через лимонно-зеленый до темно-бирюзового.

Белок (PRO): Тест основан на принципе «белковой ошибки» индикатора. Тест особенно чувствителен к альбумину. Другие белки определяются с меньшей чувствительностью. Присутствие белков приводит к изменению цвета с желтоватого на мятно-зеленый.

Креатинин (CREA): Тест основан на пероксидазоподобной активности медь-креатининового комплекса. Этот комплекс действует как катализатор цветовой реакции, изменяя цвет тестового поля от светло-зеленого до темно-бирюзового.

Кровь (BLD): Тест основан на псевдопероксидативной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органическим гидропероксидом и хромогеном, дающим зеленый цвет. Об интактных эритроцитах свидетельствуют точечные окрашивания на тест-полоске, тогда как гемоглобин и миоглобин обозначаются гомогенным зеленым окрашиванием.

pH: Тест- бумага содержит индикаторы pH, которые чётко меняют цвет между pH 5 и pH 9 (от оранжевого до зеленого до бирюзового).

Нитриты (NIT): Тест основан на реакции Гисса. Любая степень розово-оранжевого окрапивания должна интерпретироваться как положительный результат.

Альбумин (mALB): Тест основан на явлении так называемой белковой ошибки индикаторов, индикатором в данном случае является производное тетрабромфенолсульфонефталеина. В кислой среде краситель связывается с альбумином, в результате чего цвет тест-полоски меняется от светло-бирюзового до темно-бирюзового.

Лейкоциты (LEU): Тест основан на эстеразной активности гранулоцитов. Этот фермент расщепляет гетероциклические карбоксилаты. Если фермент высвобождается из клеток, он реагирует с солью диазония с образованием фиолетового красителя.

Соотношение альбумин-креатинин (ACR): На тест-полоске нет специальной зоны для ACR, которая рассчитывается на основе результатов теста на альбумин и креатинин.

Соотношение белок-креатинин (PCR): На тест-полоске нет специальной зоны PCR, которая рассчитывается на основе результатов теста на белок и креатинин.

Реагенты:

Билирубин:	Соль диазония	3.1 %
Уробилиноген:	Соль диазония	3.6 %
Кетоны:	Нитропруссид натрия	2.0 %
Аскорбиновая кислота	2,6-дихлорфенол-индофенол	0.7 %
Глюкоза:	Глюкозооксидаза	2.1 %
	Пероксидаза	0.9 %
	О-толидина гидрохлорид	5.0 %
Белок:	Тетрабромфеноловый синий	0.2 %
Креатинин:	Сульфат меди	1.5 %
	Кумолгидропероксид	4.0 %
	Тетраметилбензидин	1.7 %
Кровь:	Изопропилбензол-гидропероксид	21.0 %
	Тетраметилбензидин-дигидрохлорид	2.0 %
pH:	Бромтимоловый синий	10.0 %
	Метиловый красный	2.0 %
Нитриты:	Сульфаниловая кислота	1.9 %
	Тетрагидробензо[h]хинолон-3-ол	1.5 %
Альбумин:	Производное тетрабромфенолсульфонефталеина	1.6 %
Лейкоциты:	Эфир карбоновой кислоты	0.4 %
	Диазониевая соль	0.2 %

Приведенные концентрации основаны на составе реагента (в весовом отношении) на момент изготовления и могут варьироваться в пределах производственных допусков.

Компоненты набора:

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 150 тестов:

- 150 тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA,
- 1 шт. регистрационная карта для регистрации тест-полосок на автоматическом биохимическом анализаторе мочи LabUMat 2

Другие необходимые приборы для анализа мочи:

- Автоматический биохимический анализатор мочи LabUMat 2
- Чистый, не содержащий моющих средств, сухой контейнер для сбора мочи.

Сбор и подготовка образцов:

- Соберите мочу в чистую сухую емкость.
- Не добавляйте консерванты.
- Протестируйте образец как можно скорее, тщательно перемешав образец, но не центрифугируя его.
- Рекомендуется использовать свежую утреннюю мочу.
- Если немедленное тестирование невозможно, образец следует хранить в холодильнике (от +2 до +8 °C), а затем довести до комнатной температуры (от +15 до +25 °C) перед исследованием.
- Неконсервированная моча при комнатной температуре может претерпевать изменения pH из-за размножения микробов, что может оказать влияние на определение белка.
- Если туалет женщин перед сбором мочи недостаточный, положительные результаты на лейкоциты могут быть обнаружены из-за контаминации извне мочевыводящих путей.
- Очищающие средства для кожи, содержащие хлоргексидин, могут повлиять на положительный результат теста на белок, если произойдет загрязнение образца.

Процедура и примечания:

- Используйте только свежую, хорошо перемешанную, нецентрифугированную мочу. Рекомендуется первая утренняя моча. Выполните анализ мочи через 4 часа после сбора образца! Храните мочу вдали от света.
- Загрузите тест-полоски в анализатор сразу после открытия контейнера с тест-полосками.
- Не прикасайтесь к тестовым зонам полоски с реагентом.
- Не проводите анализ мочи при температуре ниже +15˚C или выше +35˚C.
- Для анализа мочи с тест-полосками LabStrip U12 mALB/CREA используйте только автоматический биохимический анализатор LabUMat 2.
- В каждой упаковке тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA имеется регистрационная карточка для регистрации тест-полосок на автоматическом биохимическом анализаторе мочи LabUMat 2.
- Внимательно прочтите инструкцию по использованию автоматического биохимического анализатора мочи LabUMat 2.

Результаты:

Автоматический биохимический анализатор мочи LabUMat 2 оценивает изменение цвета тест-полосок после инкубации в течение 60 секунд с помощью оптической измерительной головки. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя прибора.

Хранение и стабильность:

Храните тест-полоски в плотно закрытых оригинальных тубах в сухом, защищенном от света и прохладном месте (от +2 до +30 °C). Загрузите тест-полоски в анализатор сразу после открытия контейнера с тест-полосками. См. инструкции по загрузке и извлечению тест-полосок из анализатора.

Держите тест-полоски вдали от влаги, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и химических паров. При надлежащих условиях тест-полоски стабильны до указанного срока годности даже после вскрытия. Не прикасайтесь к тестовым зонам.

Контроль качества:

Работоспособность тест-полосок для анализа мочи следует проверять с помощью соответствующих контрольных материалов, перечисленных в инструкции по эксплуатации анализатора мочи LabUMat 2. Выполните измерения контроля качества в соответствии с внутренними инструкциями лаборатории и местными правилами. Рекомендуются следующие растворы для контроля качества: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) и Liquichek (BioRad). Дополнительные сведения см. в инструкциях по использованию конкретного контрольного раствора.

Ограничения процедуры [1] – [6]:

Билирубин: На реакцию не влияет pH мочи. Заниженные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны большим количеством аскорбиновой кислоты (до 100 мг/дл) или нитрита или длительным воздействием на образец прямого света. Повышенная концентрация уробилиногена может усилить чувствительность тестовой зоны. Различные компоненты мочи (например, индикан мочи) могут привести к атипичной окраске. Метаболиты препаратов см. уробилиноген.

Уробилиноген: реакция не зависит от pH мочи. Более высокая концентрация формальдегида или длительное воздействие света на мочу могут привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Свекла (выделенные пигменты) или метаболиты препаратов, дающих окраску при низком pH (феназопиридин, азокрасители, п-аминобензойная кислота или другие препараты, имеющие внутреннюю красную окраску в кислой среде) могут давать ложноположительные результаты. Следует избегать длительного воздействия света.

Кетоны: соединения фталеина и производные антрахинона интерферируют, создавая красную окраску в щелочном диапазоне, которая может маскировать окраску кетонов.

Аскорбиновая кислота: На тест-полоске с аскорбиновой кислотой не известно о каких-либо интерферентах.

Глюкоза: высокие концентрации аскорбиновой кислоты в моче (более 80 мг/дл) при низкой концентрации глюкозы (до 150 мг/дл) могут ингибировать реакцию и приводить к заниженным или ложноотрицательным результатам. Повторите тест через 10 часов после прекращения приема витамина С. Обратите внимание на зону с аскорбиновой кислотой. Кроме того, ингибирующее действие оказывает гентизиновая кислота, значение pH <5 и высокий удельный вес. Ложноположительные реакции также могут быть вызваны остатками чистящих средств, содержащих пероксид, или других веществ.

Белок (альбумин): Ложноположительные результаты возможны при сильно щелочных образцах мочи (pH >9) и при наличии высокого удельного веса, после инфузий поливинилпирролидона (кровезаменителя), после приема препаратов, содержащих хинин, а также при остатках дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные группы аммония в емкости для сбора мочи.

Креатинин: Моющие средства, чистящие средства, дезинфицирующие средства и консерванты могут привести к получению ложных значений концентрации креатинина. Различное содержание мочи, особенно высокие концентрации гемоглобина, рибофлавина или билирубина, могут привести к нетипичной окраске тест-полоски.

Кровь: микрогематурия не влияет на цвет мочи и выявляется только микроскопическими или химическими тестами. При содержании 25 эритроцитов/мкл и выше, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты (до 80 мг/дл) в норме отрицательных результатов не наблюдается. Ложноположительные реакции также могут быть вызваны остатками очищающих средств, содержащих перекись, активностью микробной оксидазы из-за инфекций урогенитального тракта или формалином. Поэтому для постановки индивидуального диагноза необходимо учитывать и клинические проявления.

Количество эритроцитов, выявляемых при анализе осадка, может быть ниже, чем результат анализа с помощью тест-полоски, поскольку лизированные клетки при анализе осадка не обнаруживаются.

pH: На подушке pH не известно о каких-либо помехах.

Нитриты: перед тестированием пациент должен употреблять пищу, богатую овощами, уменьшить потребление жидкости и прекратить терапию антибиотиками и витамином С за 3 дня до теста. Ложноположительные результаты могут быть в несвежих образцах мочи, в которых нитрит образовался в результате контаминации образца, и в моче, содержащей красители (производные пиридиния, свеклы). Отрицательный результат даже при наличии бактериурии может иметь следующие причины: бактерии, не содержащие нитратредуктазы, лечение антибиотиками, диета с низким содержанием нитратов, высокий диурез, высокое содержание аскорбиновой кислоты или недостаточная инкубация мочи в мочевом пузыре.

Альбумин: Моющие средства, чистящие средства, дезинфицирующие средства и консерванты могут привести к получению ложных значений концентрации альбумина. Различное содержание мочи, особенно высокие концентрации гемоглобина, рибофлавина или билирубина, могут привести к нетипичной окраске тест-полоски.

Лейкоциты: Сильно окрашенные соединения (например, нитрофурантоин) могут изменить цвет реакции. Высокие концентрации глюкозы, цефалексин, цефалотин или тетрациклин, могут привести к ослаблению реакции. Ложноположительные реакции могут быть вызваны контаминацией вагинального секрета. Количество лейкоцитов, выявляемых при анализе осадка, может быть ниже результата полоски, поскольку лизированные клетки не обнаруживаются при анализе осадка. Частичный цитолиз усиливает цветовую реакцию, особенно в области максимальной аналитической чувствительности. Результаты лейкоцитарной эстеразы могут быть положительными при отсутствии наблюдаемых клеток, если лейкоциты лизировались. Ложноположительные реакции могут быть вызваны формальдегидом (консервантом). Концентрация белка выше 5 г/л или высокий удельный вес могут снизить цветовую реакцию. Однако бактерии, трихомонады и эритроциты не реагируют с тест-полоской.

Заметки:

- Диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-то одном результате или методе.
- Не все случаи взаимодействия с каждым компонентом любого лекарства известны. Цветовая реакция подушечек может измениться, поэтому рекомендуется проводить еще один тест в конце приема любого лекарственного препарата.
- В редких случаях изменяющиеся условия тестирования из-за гетерогенности мочи (из-за разных уровней активаторов, ингибиторов или разных концентраций ионов) могут вызвать изменение интенсивности окраски и контрастности.

Перевод соответствует оригиналу

(подпись)

Даниленко Антон Николаевич
действующий на основании доверенности
от 77 Elektronika Műszeripari Kft.
без номера от 19 августа 2021 года

20.12.2022