



: 2-30 °C



## KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

*Yalnızca In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Yalnızca cihazla kullanım içindir*

## KULLANIM AMACI

URI 11F idrar stripleri ,idrarda yarı kantitatif olarak askorbik asit,lökosit,keton,nitrit, ürobilinojen, bilirubin,protein ,glukoz, dansite(özgül ağırlık) kan ve pH ölçümüne olanak sağlar. **BT URICELL 1600** otomatik idrar cihazı ile birlikte kullanılır.

## ÖZET

URI 11F idrar stripleri, üzerine reaktif kağıtları ve kalibrasyon pedi yapıştırılmış bir plastik bir stripten meydana gelmiştir.Bu özellik bir çok idrar bileşeninin ölçümüne,grup deneylerine ve teşhis ve tanıya kolaylık sağlar.Reaktiflerle islatılmamış kalibrasyon pedi,otomatik olarak idrarın doğal renginden gelen interferan etkileri enstrümental olarak düzeltilmesini ve kesin sonuç elde edilmesini sağlar.

## TEST PRENSİPLERİ VE KISITLAMALAR

**Askorbik asit:** Bu test Tillman's reaktifinin dekolorizasyonunu kapsar.Diğer indirgeyici ajanlar tarafından yanlış pozitif reaksiyonlar oluşabilir.

**Lökositler:** Bu test granülosit esterazların varlığını gösterir..Bu esterazlar indoksil esterlerden ayrılır ve indoksil serbestçe diazonyum tuzları ile reaksiyon vererek mor renkli renk oluşturur. Lökositler parçalanmış ise görünür hücrelerin yokluğunda lökosit esteraz pozitif sonuç verilir. Kadınlardan alınan idrar örneklerinde idrar örneğinin vaginal hastalıklarla kontaminasyonu sonucu pozitif sonuçlar bulunabilir.Yükselmiş glukoz konsantrasyonları(55 mmol/L-110 mmol/L) yada yüksek dansite , test sonuçlarını düşürebilir.Sefaleksis,sefalotin ,tetrasiklin varlığı reaktiviteyi azaltabilir, ve yüksek seviyede ilaç düzeyi yanlış negatif reaksiyona sebep olabilir. Test bölgesi lenfositlerle reaksiyon vermez.Reaktivite sıcaklıkla çeşitlilik gösterebilir.

**Keton:** Bu test Legal's testini esas alır ve asetik asite ,asetondan daha hassastır. Reaktif bölgesi β-hidroksibütirik asitle reaksiyon vermez.Bazı yüksek dansite /düşük pH'sı olan idrar örneklerinde eser miktarda bulunabilir.Normal idrar örnekleri genellikle bu reaktifle negatif sonuç verir.Yanlış pozitif sonuçlar(eser) koyu renkli idrar örneklerinde yada fazla miktarda levodopa metabolitleri içeren idrarlarda görülebilir.

**Nitrit:** Bu test Griess's testini esas alır ,nitrite spesifiktir.Herhangibir tondaki pembe renk pozitif sonuca işaret eder.

Nitrit testi ml de 105 yada daha fazla organizma varlığında önerilir,ama renk oluşumu bakteri sayısının varlığı ile orantılı değildir.Negatif sonuç belirli bir bakteriyüri varlığının olmadığını göstermez.Negatif sonuçlar, nitratı nitrite çeviren redüktazların olmadığı üriner sistem enfeksiyonlarında ,ldrar torbasında 4-8 saatte az kalan idrarlardada nitratın indirgenmesi görülür; Diyetle bağlı nitrat yokluğunda,organizmalar redüktaz içerse bile ve idrar torbasındaki bekleme yeterli olsa bile görülebilir. Askorbik asit konsantrasyonu 2,8mmol/L yada daha fazla olduğunda,nitrit iyon konsantrasyonu 35µmol/L veya daha az olduğunda yanlış negatif sonuçlara sebep olabilir.

**Ürobilinojen:** Bu test Ehrlich reaksiyonunu esas almıştır.Bu test bölgesi idrarda 3µmol/L(yaklaşık 0.2 Ehrlich unit/dL)kadar düşük ürobilinojeni tespit edecektir. Reaktif bölgesi Ehrlich reaktifi ile reaksiyon verince interferan etki yapan maddelerle reaksiyon verilir. Asidik ortamda özünde kırmızı renk olan salgılanmış pigmentler ve ilaç atıkları yanlış pozitif sonuç verilir. Bu test formaldehidin artmış konsantrasyonları tarafından inhibe edilir. Stripin reaktivitesi sıcaklıkla artar,optimum sıcaklık 22-26 °C dir.Ürobilinojen bulunmayışı bu test ile belirlenemez.

**Bilirubin:** Bu test bilirubin asidik ortamda diazonyum tuzları ile eşleşmesini esas alır.Normalde en hassas metodlarla bile idrarda bilirubin tespit edilemez.Bilirubin eser miktarları bile ileri araştırma gerektirme için yeterlidir.Bazı idrar bileşenleri (ilaçlar,ıdrara ait belirteçler) sarımsı yada kırmızımsı renk değişiklikleri oluşturması ile interferan etki ederek sonuçların yanlış yorumlanmasına sebep olur. 5.6 mmol/L yada daha fazla Askorbik asit konsantrasyonları yanlış negatif sonuca sebep olur.

**Protein:** Bu test ph indikatörünün ph hatası prensibini esas alır.Reaktif bölgesi albumine daha hassastır. 9'a kadar artmış pH değerleri testi etkileyebilir. Kuaterner amonyum grupları veya klorheksidin içeren dezenfektanların varlığı idrarda yanlış pozitif sonuçlara sebep olabilir.

**Glukoz:** Bu test spesifik glukoz oksidaz/peroksidaz reaksiyonunu esas alır.Bu test glukozu spesifiktir.GLUkoz dışında bilinen hiçbir bileşenin artmış değerleri idrarda pozitif sonuç vermez.Küçük miktarlarda ( 5.5 mmol/l) glukoz içeren örnekler için 5.6 mmol/L den fazla askorbik asit ve/veya yüksek keton konsantrasyonları ( 8 mmol/L) yanlış negatif sonuca sebep olabilir. Glukoz testinin reaktivitesi idrarın artmış dansitesi ile azalır.Temizleme ajanlarından kaynaklı hipoklorit veya peroksit yanlış pozitif reaksiyon oluşturabilir.Reaktivite aynı zamanda sıcaklıkla çeşitlilik gösterebilir.

**Dansite (Özgül ağırlık) :** Bu test, rengi yeşilden sarıya değiştirerek idrarda iyonik bileşenler varlığına işaret eden deterjan ve bromtimolmavisi içerir. Dansite testi 1.005 ile 1.030 aralığında idrar spesifik dansite değerlerini belirleyebilir. Genelde,refraktif indeks metodu yoluyla bulunan değerler 0.005 ile ilişkilidir. Stripler pH≥7.0 yada pH≤5.0 olduğunda cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanır.Yüksek derecede alkali idrarlar düşük okumalara sebep olabilir. ( 5 g/L) dan fazla protein varlığı yüksek dansite okumaları sebep olabilir.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

**Kan :** Hemogloblin ve miyogloblin ,organik hidroperoksit içeren test kağıdındaki indikatörün oksidasyonunu katalizler.

Bu test hemogloblin ve komplementlerinin mikroskopik incelemelerinde yüksek hassasiyete sahiptir.Yüksek dansiteye sahip idrar örnekleri testin hassasiyetini azaltabilir.Bu test hemoglobine olduğu kadar miyoglobine de eşit miktarda hassastır. (150 µg/L-620 µg/L hemogloblin konsantrasyonu yaklaşık olarak mikrolitrede tam 5-15 kırmızı kan hücresine eşittir.) Kaptopril ve Iodin reaktiviteyi azaltabilir.Kan sıklıkla menstruasyon dönemindeki kadınlarda bulunabilir.Hipoklorit gibi oksitleyici ajanlar yanlış pozitif sonuç verebilir. Üriner sistem enfeksiyonu ile birlikte gelişen mikrobiyal peroksidaz yanlış pozitif sonuç verebilir.2.0 mmol/L veya daha fazla askorbik asit miktarları da eser miktarda yanlış negatif sonuç verebilir.

**pH:** Bu test pH 4.5 ile pH 9 arasında tanımlanmış renk değişimi oluşturan karışım indikatör içermektedir.

## HASSASİYET

Hassasiyet interferanların varlığına veya yokluğuna bağlıdır.

Askorbik asit	(0.6-1.0) mmol/L
Lökosit	(15-25) hücre/µL granülosit
Keton	(0.5-1.0) mmol/L asetoasetik asit
Nitrit	(15-30) µmol/L
Ürobilinojen	(17-33) µmol/L
Bilirubin	(8.6-17) µmol/L
Protein	(0.1-0.3) g/L albumin
Glukoz	(2.2-2.8) mmol/L
Kan	(0.15-0.3) mg/L hemogloblin

## REAKTİFLERİN BİLEŞİMİ

Her bölgesi kuru ağırlık bileşen içeren 100 strip.

**Askorbik asit:** 2,6-diklorofenol-indofenol 0.5mg.

**Lökosit :** indoksil ester 1.4mg;diazonyum tuz 0.7mg.

**Keton :** sodyum nitroprusit 30.0mg.

**Nitrit :** sulfoniamid 0.65mg;N-(naftil)-etilendiamonyumdihidroklorid 0.45mg.

**Ürobilinojen:** hızlı mavi B tuzu 1.2mg.

**Bilirubin :** 2,4-diklorobenzen diazonyum 14.3mg.

**Protein :** tetra brom fenol mavisii 0.36mg.

**Glukoz :** glukoz oksidaz 6.2mg;peroksidaz 2.8mg;4-aminoantipirin 0.08mg.

**Dansite** bromtimol mavisii 0.4mg;sodyum polimetilvinil asetat maleik 16mg.

**Kan :** kümen hidroperoksit 35.2mg; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidin 2.0mg.

**pH :** bromokresolyeşili 0.2mg; bromokslenol mavi 3.3mg.

## TEST PROSEDÜRÜ

**BT URICELL 1600** otomatik idrar cihazı kullanıcı el kitabına bakınız.

## UYARILAR

- Bu test sağlık hizmeti çalışanları tarafından kullanım için amaçlanmıştır.
- Bu strip görsel test için uygulanmaz, renkli parçalı etiketler sadece referanstır, karar vermek için değildir.
- Kuru ve temiz bir kaba idrar örneğini alınız .İdrar örneklerini direkt gün ışığına maruz bırakmayınız. Bilirubin ve ürobilinojenin oksidasyonuna neden olur ve bu iki parametre için yapay olarak daha düşük sonuçlara yol açar.
- Elle dokunmayınız , reaktif striplerinin reaksiyon bloklarının kontaminasyonunu engellemek için temiz olmalıdır.
- Nem alıcıları uzaklaştırmayınız(desikant). Reaktif striplerini aldıktan sonra kapağını hızlıca kapatınız. Uzun süre hava ile temas etmesi doğru olmayan test sonuçlarına sebep olabilir.
- Reaktif striplerini son kullanma tarihinden sonra ve bozulmuşsa, renk değiştirmişse veya karamışsa kullanmayınız.
- Kullanmadan önce oda sıcaklığında getiriniz.
- Kan ve glukoz için yanlış pozitif okuma sebebi idrar alma sırasında kullanılan güçlü oksitleyici ajan içeren dezenfektanlardan kaynaklanabilir. Uçucu kimyasalların kontaminasyonundan sakınınız.
- Kullanılmış test stribini tekrar kullanmayınız, tıbbi atık olarak atınız.

## ÖNEMLİ NOT

Prensipite, teşhis ve tedavi tek başına bir test sonucu esas alınamaz, ama diğer gerekli bulgular da değerlendirilerek yapılabilir.İlaç ve metabolitlerinin bireysel testlere etkisinin bilgisi henüz tamamlanmıştır. Şüpheli durumlarda ,kullanılan ilaçlar durdurularak testin tekrar edilmesi tavsiye edilir. Askorbik asidin fazla miktarları idrarda glukoz,kan,nitrit ve bilirubin için yanlış negatif sonuçlar doğurabilir. **SAKLAMA VE STABİLİTE** 2-30 °C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal şişesinde,nemden ,güneş ışığında ve sıcağtan koruyunuz.

## SON KULLANMA

18 ay kullanılabilir.Kullanılmamış stripler kutu açıldıktan sonra orijinal kapaklı kutusunda 3 ay stabildir.

## İÇERİK

Her kutuda 100 strip.



PLEASE CAREFULLY READ THIS PACKAGE INSERT BEFORE USE.  
For In Vitro Diagnostic Use Only. For Instrumental Use Only.

**INTENDED USE**

URI11F urine reagent strips provide tests for the semi-quantitative measurement of ascorbic acid, leukocytes, ketone, nitrite, urobilinogen, bilirubin, protein, glucose, specific gravity, blood and pH in urine. Use with the **BT URICELL 1600** automatic urine analyzer.

**SUMMARY**

URI11F urine reagent strips consist of a plastic strip affixed with reagent papers and a calibration pad. This feature facilitates measurement of multiple urine constituents and use for everyday diagnosis and group examinations. The calibration pad, which is not impregnated with reagents, allows instrumental correction interference from natural color of urine automatically and obtains accurate result.

**TEST PRINCIPLES AND LIMITATIONS**

**Ascorbic Acid:** The test involves the decolorization of Tillman's reagent. False positive reactions may be caused by other reducing agent

**Leukocytes:** The test reveals the presence of granulocyte esterases. These esterases cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Leukocyte esterase results may be positive in the absence of observable cells if the leukocytes have lysed. Positive results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (55 mmol/L-110 mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results. The presence of cephalaxin, cephalothin, tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. The test area does not react with lymphocyte. Reactivity may also vary with temperature

**Ketone:** This test is based on the principle of Legal's test and is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone.

The reagent area does not react with  $\beta$ -hydroxybutyric acid. Some high specific gravity/low pH urines may give reactions up to and including Trace. Normal urine specimens usually yield negative results with this reagent. False positive results (Trace) may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts or levodopa metabolites.

**Nitrite:** The test is based on the principle of Griess's test and is specific to nitrite. Any degree of uniform pink colour development should be interpreted as a positive.

Nitrite test suggesting the presence of 105 or more organisms per mL, but colour development is not proportional to the number of bacteria present. A negative result does not in itself prove that there is no significant bacteriuria. Negative results may occur when urinary tract infections are caused by organisms which do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder long enough (4-8hrs) for reduction of nitrate to occur; or when dietary nitrate is absent, even if organisms containing reductase are present and bladder incubation is ample. Ascorbic acid concentrations of 2.8mmol/L or greater may cause false negative results with specimens containing nitrite ion concentrations of 35 $\mu$ mol/L or less.

**Urobilinogen:** This test is based on the Ehrlich reaction.

This test area will detect urobilinogen in concentrations as low as 3 $\mu$ mol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent. Excreted pigments and medicaments that have a red intrinsic coloration in acidic medium may produce false positive results. This test is inhibited by elevated concentrations of formaldehyde. Strip reactivity increases with temperature; the optimum temperature is 22°C-26°C. The absence of urobilinogen cannot be determined with this test.

**Bilirubin:** This test is based on the coupling of bilirubin with diazonium salt in an acid medium. Normally no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Some urine constituents (medicines, urinary indicants) may produce a yellowish or reddish discoloration of the test paper that may interfere with interpreting the result. Ascorbic acid concentrations of 5.6mmol/L or greater may cause false negatives.

**Protein:** The test is based on the principle of the protein error of a pH indicator. The reagent area is more sensitive to albumin. An elevated pH (up to 9) may affect the test. The residues of disinfectants containing quaternary ammonium groups or chlorhexidine are present in the urine vessel maybe lead to a false positive result.

**Glucose:** The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction. The test is specific for glucose. No substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. Ascorbic acid of more than 5.6mmol/L and/or high Ketone concentrations (8mmol/L) may cause false negatives for specimens containing small amounts of glucose (5.5mmol/L). The reactivity of the glucose test decreases as the SG of the urine increases. False positive reactions may be caused by hypochlorite or peroxide (cleaning agents). Reactivity may also vary with temperature

**Specific Gravity:** This test contains a detergent and Bromthymol blue that indicates the presence of ionic constituents in the urine by changing color from green to yellow. The specific gravity test permits determination of urine specific gravity between 1.005 and 1.030. In general, it correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. Strips are automatically adjusted for pH by the instrument when pH $\geq$ 7.0 or pH $\leq$ 5.0. Highly buffered alkaline urine may cause low readings relative to other methods. Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities (5g/L) of protein.

**Blood:** Hemoglobin and myoglobin catalyze the oxidation of the indicator by means of organic hydroperoxide contained in the test paper.

This test is highly sensitive to hemoglobin and thus complements the microscopic examination. The sensitivity of this test may be reduced in urine with high specific gravity. The test is equally sensitive to myoglobin as to hemoglobin (Hemoglobin concentration of 150  $\mu$ g/L-620  $\mu$ g/L is approximately equivalent to 5-15 intact red blood cells per microlitre). Captopril and Lodine may also cause decreased reactivity. Blood is often found in the urine of menstruating females. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. Ascorbic acid concentrations of 2.0mmol/L or greater may cause false negatives at the trace levels.

**pH:** This test contains a mixed indicator which assures a marked change in colour between pH4.5 and pH9.

**SENSITIVITY**

Sensitivity is dependent upon the presence or absence of interfering specimens.

Ascorbic Acid	(0.6-1.0) mmol/L
Leukocytes	(15-25) cells/ $\mu$ L granulocyte
Ketone	(0.5-1.0) mmol/L acetoacetic acid
Nitrite	(15-30) $\mu$ mol/L
Urobilinogen	(17-33) $\mu$ mol/L
Bilirubin	(8.6-17) $\mu$ mol/L
Protein	(0.1-0.3) g/L albumin
Glucose	(2.2-2.8) mmol/L
Blood	(0.15-0.3) mg/L hemoglobin

**REAGENTS COMPOSITION**

Based on the dry weight content of each area of 100 strips:

**Ascorbic Acid:** 2,6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg.  
**Leukocytes :** indoxyl ester 1.4mg; diazonium salt 0.7mg.  
**Ketone :** sodium nitroprusside 30.0mg.  
**Nitrite :** sulfanilamide 0.65mg; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg.  
**Urobilinogen :** fast blue B salt 1.2mg.  
**Bilirubin :** 2,4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg.  
**Protein :** tetrabromophenol blue 0.36mg.  
**Glucose :** glucose oxidase 6.2mg; peroxidase 2.8mg; 4-aminoantipyrine 0.08mg.  
**Specific Gravity :** bromthymol blue 0.4mg; sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16mg.  
**Blood :** cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg.  
**pH :** bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg.

**TESTING PROCEDURE**

Please refer to the User's manual of the **BT URICELL 1600** automatic urine analyzer.

**PRECAUTIONS**

1. The test is intended for use by health care professionals.
2. The strip does not apply for visual test, labels on color piece is for reference only, not for test judging.
3. Collect a fresh urine specimen in a clean, dry container. Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of bilirubin and urobilinogen and hence leads to artificially lower results for these two parameters.
4. No touching with hand, the reaction block of reagent strips should keep clean to avoid contamination.
5. Do not remove desiccants. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip, a long time exposing to moist air can easily lead to inaccurate test results.
6. Do not use reagent strips after expiry date, and do not use deteriorated, discolored or blackened test strips.
7. Return to room temperature before use.
8. False-positive readings for blood and glucose can result from residues of strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel. Do not add preservatives to the urine. Avoid contamination by volatile chemicals.
9. The used test strip can not be reused, should disposed as general medical waste.

**PLEASE NOTE**

On principle, diagnosis or therapy should not be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuing a particular drug. Large amounts of ascorbic acid in the urine can produce artificially low to false-negative results for glucose, blood, nitrite and bilirubin.

**STORAGE AND STABILITY**

Store at room temperature between 2°C to 30°C. Store only in original bottle, avoiding humidity, direct sunlight or heat.

**EXPIRY**

Valid for 18 months. Unused strips that remain in the original capped container are stable within 3 months after it is opened.

**AVAILABILITY**

100 strips per container.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.