

KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

Yalnızca In Vitro Diagnostik kullanım içindir.Yalnızca cihazla kullanım içindir

KULLANIM AMACI

URI10G idrar stripleri ,idrarda yarı kantitatif olarak lökosit,keton,nitrit,ürobilinojen,bilirubin,protein, glukoz, dansite(özgül ağırlık) ,kan ve pH ölçümüne olanak sağlar. **BT URI500B, BT URI50** otomatik idrar cihazı ile birlikte kullanılır.

ÖZET

URI10G idrar stripleri,üzerine reaktif kağıtları ve kalibrasyon pedi yapılandırılmış bir plastik bir stripten meydana gelmiştir.Bu özellik bir çok idrar bileşeninin ölçümüne,grup deneylerine ve teşhis ve tanıya kolaylık sağlar.Reaktiflerle ıslatılmamış kalibrasyon pedi,otomatik olarak idrarın doğal rengine gelen interferan etkileri enstrümental olarak düzeltilmesini ve kesin sonuç elde edilmesini sağlar.

TEST PRENSİPLERİ VE KISITLAMALAR

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 verebilir. Kadınlardan alınan rastgele 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.Sefaleksın,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 ;İdrar torbasında 4-8 saatten az kalan idrarlardada nitratın indirgenmesi görülür;

Diete bağlı nitrat yokluğunda,organizmalar redüktaz içerse bile ve idrar torbasındaki bekleme yeterli olsa bile görülebilir. Askorbik asit konsantrasyonu 1,4mmol/Lyada daha fazla olduğunda,nitrit iyon konsantrasyonu 58µmol/L veya daha az olduğunda yanlış negatif sonuçlara sebep olabilir.

Ürobilinojen: Bu test Ehrlich reaksiyonunu esas almıştır. Reaktif bölgesi Ehrlich reaktifi ile reaksiyon verince interferan etki yapan maddelerle reaksiyon verebilir. Asidik ortamda özünde kırmızı renk olan salgılanmış pigmentler ve ilaç atıkları yanlış pozitif sonuç verebilir. 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 bilirubinin asidik ortamda diazonyum tuzları ile eşleşmesini esas alır.Normalde en hassas metodlarla bile idrarda bilirubin tespit edilemez.Bilirubinin 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. 1.4 mmol/L yada daha fazla Askorbik asit konsantrasyonlarıyanlış 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 1.4 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.

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

Bu test hemoglobin 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. Kaptopril ve lodin reaktiviteyi azaltabilir.Kan sıklıkla menstruasyon dönemindeki kadınlarda bulunabilir.Hipoklorit gibi oksitleyici ajanlar yanlış pozitif sonuç verebilir. Üriner sistem enfeksiyonuile birlikte gelişen mikrobiyal peroksidaz yanlış pozitif sonuç verebilir. 1.4 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 mix indikatör içermektedir.

HASSASIYET

Hassasiyet interferanların varlığın aveya yokluğuna bağlıdır.

Lökosit	(15-40) hücre/µL granülosit
Keton	(0.5-1.0) mmol/L asetoasetik asit
Nitrit	(18-33) 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 hemoglobin

REAKTİF BİLEŞİMİ

Her bölgesi kuru ağırlık bileşen içeren 100 strip.

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 tuz 1.2mg.

Bilirubin : 2,4-diklorobenzen diazonyum 14.3mg.

Protein : tetra brom fenol mavis 0.36mg.

Glukoz : glukoz oksidaz 800 IU;peroksidaz 200P.U.;4-aminoantipirin 2.0mg.

Dansite : bromtimol mavis 0.4mg

Kan : kümen hidroperoksit 35.2mg; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidin 15.0mg.

pH : bromokresolyeşili 3.3mg; bromoksenol mavi 0.2mg.

TEST PROSEDÜRÜ

BT URI500B, BT URI50 otomatik idrar cihazı kullanıcı el kitabına bakınız.

UYARILAR**1. KULLANMA**

Kuru ve temiz bir kaba idrar örneğini alınız. Kan ve glukoz için yanlış pozitif okuma sebebi idrar alma sırasında kullanılan güçlü oksitleyici ajan içeren dezenfektanlardan kaynaklanabilir. Uçucu kimyasalların kontaminasyonundan sakınınız.İdrara katkı maddesi ilave etmeyiniz.İdrar örneklerini direkt güneşiğine maruz bırakmayınız. Bilirubin ve ürobilinojenin oksidasyonuna neden olur ve bu iki parametre için yapay olarak daha düşük sonuçlara yol açar.

2.OPERASYON

Doğru olmayan sonuçlar örnek kabında idrar sribinin karıştırılmasından kaynaklanabilir. Daldırma süresi çok kısa yada çok uzun olursa sonuçlarda negatif hataya sebep olur.

KULLANIMDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Uygun olmayan saklama test sribinin performansını etkiler.Kullanmadan önce oda sıcaklığına getiriniz. Bozulmuş,renk değiştirmiş yada kararmış stripleri kullanmayınız.Uçucu kimyasalların kontaminasyonundan sakınınız.Reaktif striplerinin test kağıtlarına elle dokunmayınız.

ÖNEMLİ NOT

Prentise, teşhis ve tedavi tek başına bir test sonucu esas alınmaz,ama diğer medikal bulgular da değerlendirilerek yapılabilir. İlaç ve metabolitlerinin bireysel testlere etkisinin bilgisi henüz tamamlanmamıştır. 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 ,orijinal şişesinde,nemden ,güneş ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.Nem alıcıy(desikant) atmayınız.Test sırasında kullanırken test sribini acelece uzaklaştırmayınız. Test sribini aldıktan sonra kutunu kapağını sıkıca kapatınız.Kullanılmamış stripler orijinal kapaklı kutusunda 3 ay stabildir.Etiket üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra stripleri kullanmayınız.

İÇERİK

Her kutuda 100 strip.



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 kirlenmeyin çöpe atınız.



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

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKEY • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 18.04.2016 / 0

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

INTENDED USE

URI10G urine reagent strips provide tests for the semi-quantitative measurement of leukocytes, ketone, nitrite, urobilinogen, bilirubin, protein, glucose, specific gravity, blood and pH in urine. For use with the urine analyzer of **BT URI500B, BT URI50**. The test is intended for use by health care professionals.

SUMMARY

URI10G 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

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 cephalixin, 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 β -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 of 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 10^5 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 1.4 mmol/L or greater may cause false negative results with specimens containing nitrite ion concentrations of 58 μ mol/L or less.

Urobilinogen: This test is based on the Ehrlich reaction.

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 1.4mmol/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 may 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 1.4mmol/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. Captopril and Iodine 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 1.4mmol/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.

Leukocytes	(15-40) cells/ μ L granulocyte
Ketone	(0.5-1.0) mmol/L acetoacetic acid
Nitrite	(18-33) μ mol/L
Urobilinogen	(17-33) μ mol/L
Bilirubin	(8.6-17) μ 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:

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	: tetrabromphenol blue 0.36mg.
Glucose	: glucose oxidase 800 IU; peroxidase 200P.U; 4-aminoantipyrine 2.0mg.
Specific Gravity	: bromthymol blue 0.4mg
Blood	: cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 15.0mg.
pH	: bromocresol green 3.3mg; bromxylenol blue 0.2mg.

TESTING PROCEDURE

Please refer to the User's manual of the **BT URI500B, BT URI50** automatic urine analyzer.

PRECAUTIONS**1. Handling**

Use only clean vessels to collect urine. 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. Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of bilirubin and urobilinogen and hence leads to artificially low results for these two parameters.

2. Operation

Incorrect results may be obtained when you shake the strip in specimen container. The dipping time is too short or too long may result in a negative error.

HANDLING CARE

Improper storage may cause insufficient performance of test strips. Return to room temperature before use. Do not use deteriorated, discolored or blackened test strips. Avoid contamination by volatile chemicals. Do not touch test papers of reagent strips.

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 temperatures between 2°C to 30°C avoiding humidity, direct sunlight or heat. Store only in original bottle. Do not remove desiccants. Do not remove strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip. Unused strips that remain in the original capped container are stable within 3 month. Do not use reagent strips after expiry date printed on the label of the vial

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 kirlenmeyin çöpe atınız.



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

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKEY • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 18.04.2016 / 0