

MEDITAPE™ UC-12S

Identification of the IVD reagent MEDITAPE™ UC-12S

Intended use

For in vitro diagnostic use only
MEDITAPE UC-12S is a urinalysis test strip with reagent pads for the determination of diagnostic parameters in human urine.
MEDITAPE UC-12S test strips are for visual measurement and for use with the following Sysmex Urine Chemistry Analyzer only:
UC-1000

Principles of the examination method¹⁾

[Urobilinogen] Azo coupling method: The reaction of urobilinogen in urine with 3,4-Methylene dioxybenzenediazonium tetrafluoroborate develops a color change from light pink to red.
[Blood] Peroxidase-like reaction of the hemoglobin: Peroxidase-like hemoglobin releases oxygen, oxidizing tetramethylbenzidine causing the color change from white to blue.
[Protein] Protein error of pH indicator: A reaction between tetrabromophenol blue and protein induces a color change from yellow to blue-green.
[Glucose] Enzyme method (GOD, POD): Glucose in the urine is determined by the glucose oxidase-peroxidase reaction. The action of glucose oxidase on glucose produces gluconic acid and hydrogen peroxide. The peroxidase then catalyzed the reaction of hydrogen peroxide and chromogen to form a blue dye. The basic color on the test pad is yellow and the color will change from yellow to blue-green according to the glucose concentration.
[Ketones] Nitroprusside method: Acetone and acetoacetic acid react with sodium nitroprusside in an alkaline medium. A color change from buff pink to lavender occurs.
[Bilirubin] Azo coupling method: 2,4-dichlorobenzene diazonium tetrafluoroborate reacts with bilirubin in the presence of acid medium. A color change from light tan to light pink occurs.
[Nitrite] Griess method: Nitrite forms a diazonium compound by reacting with an aromatic amine and further coupling yield a purple azo dye. Therefore, the color on the test pad changes from light green to purple.
[Specific gravity] Metachromatic. Method
[Leukocytes] Measurement of Leukocyte esterase activity: 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.
[pH] pH indicator method: The pH reaction area is impregnated with methyl red and bromothymol blue as indicators. A color change from orange to green indicates pH between 5 and 9.
[Creatinine] Benedict-Behre method²⁾
[Albumin] Protein error of pH indicator: A reaction between tetrabromophenol blue and protein induces a color change from yellow to blue-green.

Parameters: Urobilinogen (URO), Blood (BLD), Red blood cell (RBC), Hemoglobin (Hb), Protein (PRO), Glucose (GLU), Ketones (KET), Bilirubin (BIL), Nitrite (NIT), Specific gravity (S.G), Leukocytes (LEU), pH, Creatinine (CRE), Albumin (ALB).

Components

Reactive ingredients (per test pad 1 cm²)
[Urobilinogen] Metaphosphoric acid: 4.16 mg, 3,4-methylenedioxybenzene diazonium tetrafluoroborate: 0.042 mg
[Blood] Cumen hydroperoxide: 0.223 mg, 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine: 0.286 mg
[Protein] Tetrabromophenol blue: 0.015 mg
[Glucose] Glucose oxidase: 0.059 mg, peroxidase: 0.023 mg, 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine: 0.088 mg
[Ketones] Glycine: 6.64 mg, sodium nitroprusside: 0.188 mg
[Bilirubin] 2,4-dichlorobenzene diazonium tetrafluoroborate: 0.022 mg
[Nitrite] Sulfanilamide: 0.26 mg, N-(1-Naphthylamino)-3-propanesulfonic acid: 0.076 mg
[Specific gravity] Methylene blue: 0.007 mg, dextran sulfate sodium: 0.016 mg
[Leukocytes] 3-(N-Toluenesulfonyl-L-alanyloxy)-indole: 0.020 mg, 2-methoxy-4-(N-morpholino)-benzenediazonium salt: 0.007 mg
[pH] Methyl red: 0.002 mg, bromothymol blue: 0.038 mg
[Creatinine] 3,5-dinitrobenzoic acid: 0.48 mg
[Albumin] Tetrabromophenol blue: 0.010 mg

Warnings and precautions

- When using this product with Sysmex Urine Chemistry Analyzer UC-1000, please read the analyzer's Instructions for Use carefully.
- Diagnosis should not be made based on the analysis using the MEDITAPE UC-12S test strip alone; use other test results and clinical symptoms for comprehensive diagnosis.
- Use the test strips as directed in this Instructions for Use, otherwise the product quality and safety will not be guaranteed.
- Use disposable powder free gloves to prevent infection during the analysis and disposing the test strips.
- Do not use a product that is suspected to have been frozen.
- Reagents must not be used after its expiry date.
- Avoid refrigeration as much as possible. If the test strip is refrigerated for long-term storage, take it out and wait until it returns to 20 - 25 °C before use.
- Do not use deteriorated, discolored or blackened test strips.
- Do not touch the test pads. Make sure the test strip is free of dirt before use.
- Minimally handle test strips after opening as test strips deteriorate in humid conditions.
- Do not take the desiccant out of the test strip container.
- The test strips are for single use only. Do not reuse.
- Handle samples as biohazardous material.
- Take out a required number of test strips from the container when needed and seal the container immediately after that. Test strips, once taken out, must not be put back into the container. Also, do not replace test strips into other containers.
- Results from visual measurements and analyzer measurements are not always consistent due to some variation between visual recognition and the optical system of the analyzer.

Examination procedure

The tools, apparatus and samples required

A urine collection cup, tissue paper and a method of timekeeping.

The measurement (operation) method

A. Visual measurement

- Following comprehensive mixing of fresh urine, soak test pads completely into fresh urine for a few seconds and then take it out. Dab the test strip with the edge of the cup and tissue paper, etc., to remove excess urine from the test strip.
- Make an assessment of the color change after waiting for the time specified for each parameter in INTERPRETATION OF RESULTS in comparison with the reference color table. Wait a further 60 seconds to make more definite assessment for leukocytes (-) or (I+), in the event the initial color change is not significant enough to make an accurate determination. The waiting time may be 30 to 60 seconds for the screening purpose, however it should be 60 to 120 seconds in an assessment for leukocytes.

B. Analyzer measurement

- Following comprehensive mixing of fresh urine, soak test pads completely into fresh urine for a few seconds and then take it out. Make sure to dab at the test strip with the edge of the cup and tissue paper, etc., to remove excess urine from the test strip.
- Insert the test strip onto the analyzer as specified.
- Upon initial measurement, reflectance is measured on the test strip according to the specified measuring wavelength at the specified time for each measurement parameter to make assessments based on the prearranged respective working curves and output, which then are output as a result.

Storage and shelf life of unopened product

Store the test strips at 1 - 25 °C. Keep away from humidity, direct sunlight and heat. When the product is properly stored in its sealed container, it is stable until the expiration date printed on the label.

Control procedure

Users are responsible for determining the appropriate quality control procedures for their laboratory and for complying with applicable laboratory regulations.
For quality control, use of at least two levels urine control which are commercially available is recommended.

Biological reference intervals

Parameter	Standard range	Parameter	Standard range
URO	0.03-0.97 mg/dL ³⁾	NIT ⁴⁾	
BLD	< 5 cells/HPF ⁴⁾	S.G	1.005-1.030 ¹⁾
PRO	< 30 mg/dL ⁴⁾	LEU	< 12 cells/ μ L ⁴⁾
GLU	2-20 mg/dL ¹⁾	pH	4.5-7.5 ⁴⁾
KET	$\leq$ 2 mg/dL ¹⁾	CRE	0.5-1.5 g/day ¹⁾
BIL	$\leq$ 0.05 mg/dL ⁴⁾	ALB	$\leq$ 23.8 mg/L ¹⁾

Interpretation of results

A. Visual measurement

Parameter		Time	Assessment						
URO		10 sec.	normal	1+ 2.0 (34)	2+ 4.0 (68)	3+ 8.0 (135)	4+ 12.0 (202)	mg/dL (μ mol/L)	
BLD	RBC	30 sec.	-	++ 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250	c/ μ L*	
	Hb		-	++ 0.03	1+ 0.06	2+ 0.15	3+ 0.75	mg/dL	
PRO		0 sec.	-	++ 15 (0.15)	1+ 30 (0.3)	2+ 100 (1.0)	3+ 300 (3.0)	4+ 1000 (10)	mg/dL (g/L)
GLU		60 sec.	-	++ 50 (2.8)	1+ 100 (5.6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)	mg/dL (mmol/L)
KET		30 sec.	-		1+ 10 (0.93)	2+ 30 (2.8)	3+ 80 (7.4)		mg/dL (mmol/L)
BIL		20 sec.	-		1+ 0.5 (8.6)	2+ 1.0 (17)	3+ 2.0 (34)		mg/dL (μ mol/L)
NIT		30 sec.	-	0.1	0.3				mg/dL
S.G		30 sec.	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
LEU		60 to 120 sec.	-		1+ 25	2+ 75	3+ 500		c/ μ L*
pH		0 sec.		5	6	7	8	9	
CRE		60 sec.		10 (0.1)	50 (0.5)	100 (1.0)	200 (2.0)	300 (3.0)	mg/dL (g/L)
ALB		60 sec.		10 (0.01)	30 (0.03)	80 (0.08)	150 (0.15)		mg/L (g/L)

*c/ μ L = cells/ μ L

Ketones are measured using lithium acetoacetate as standard reference material.

The protein / creatinine ratio (P/C ratio) and the albumin / creatinine ratio (A/C ratio) are automatically computed according to the settings in the analyzer.

P/C ratio (protein / creatinine ratio)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute * ¹⁾			normal	
	+ -			1+		
	1+					
	2+	2+				
	3+, 4+					

A/C ratio (albumin / creatinine ratio)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/dL	dilute * ¹⁾			normal	
	30 mg/dL					
	80 mg/dL	2+		1+		
	150 mg/dL					

*1 The "dilute" represents that urine is too dilute for accurate calculation of the P/C ratio and the A/C ratio. Therefore, another urine sample should be obtained for retest.

B. Analyzer measurement

Make assessments in accordance with the prearranged respective working curves and output. The assessment criteria are the same as those in **A. Visual measurement** of the test pads for urobilinogen, blood, protein, glucose, ketones, bilirubin, specific gravity, leukocytes and creatinine. For the test pads for nitrite, pH and albumin, the following assessment method is applied.

Parameter	Assessment							
NIT	-	+						
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5 9.0
ALB	10	30	80	150	over	mg/L		

Nitrite (+), sodium nitrite 0.1 to 0.3 mg/dL.

The P/C ratio and the A/C ratio are automatically computed according to the settings in the analyzer.

Parameter	Assessment						
P/C ratio	dilute	normal	1+ 0.15	1+ 0.30	2+ >=0.50	g/gCr	
A/C ratio* ²⁾	dilute	normal	1+ 30	1+ 80	1+ 150	>=1+ >=80	>=1+ >=150 >=300 mg/gCr

*2 For A/C ratio, when albumin is "over" and creatinine is 200 or 300 mg/dL, the qualitative value and the semiquantitative value shall be computed as >=1+ and >=150 or >=80, respectively.

[Note 1] Urobilinogen (-) cannot be confirmed with this method⁴⁾.

[Note 2] Bacteriuria cannot be denied even if nitrite is negative because some bacteria do not reduce nitrate, and in a case where urine lacks nitrate, the test pad will show nitrite negative since nitrate-reducing bacteria cannot produce nitrite⁴⁾.

[Note 3] The test pad for leukocytes measures esterase activity in leukocytes. Therefore, an assessment may be different from a result from urinary sediment depending on extent of disintegration of leukocytes in urine⁵⁾.

[Note 4] The P/C ratios and A/C ratios obtained with the test strips are used for screening purpose, therefore a quantitative measurement based on appropriate treatment guidelines should be performed for diagnosis.

Performance characteristics

1. Sensitivity

- For the test pads for urobilinogen, blood, protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrite, leukocytes, creatinine and albumin, when the following 2 reference urine levels are measured, the resulted assessment is consistent with the preset assessment grades and then may be clearly differentiated.
- For the test pad for specific gravity, when a test is performed by using reference urine at 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025 and 1.030, the resulted values as outcome are those in the preset assessment grade $\pm$ 0.005.
- The test pad for pH shows outcome in the following manner.

A. Visual measurement

The test pads, when tests are performed by using the reference urine with pH 5, 6, 7, 8 or 9, show values consistent with the preset reference color table as outcome.

B. Analyzer measurement

For the test pad for pH, when a test is performed by using reference urine with pH at 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 or 9.0, the resulting values as outcome are those in the preset assessment grade $\pm$ 0.5.

Parameter		Reference urine level	Parameter	Reference urine level
URO		≤ 0.2 mg/dL and 2.0 mg/dL	BIL	0 mg/dL and 0.5 mg/dL
RBC	RBC	0 cells/μL and 10 cells/μL	NIT	0 mg/dL and 0.1 mg/dL
	Hb	0 mg/dL and 0.03 mg/dL	LEU	0 cells/μL and 25 cells/μL
PRO		0 mg/dL and 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL and 50 mg/dL
GLU		≤ 10 mg/dL and 50 mg/dL	ALB	10 mg/L and 30 mg/L
KET		0 mg/dL and 10 mg/dL		

Ketones are measured using lithium acetoacetate as standard reference material.

2. Accuracy

- For the test pads for urobilinogen, blood, protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrite, leukocytes and albumin, when a test is performed by using reference urine in which levels are equivalent to those in each assessment grade, outcome is consistent with the preset assessment grades.
- The test pads for specific gravity and pH show outcome in the same manner as shown in **1. Sensitivity**.
- The test pad for creatinine shows outcome in the following manner.

A. Visual measurement

The test pads, when tests are performed by using reference urine in which levels are equivalent to those in each assessment grade, show outcomes consistent with the preset reference color table.

B. Analyzer measurement

The test pads, when tests are performed by using reference urine in which levels are equivalent to those in each assessment grade, show outcomes consistent with the preset assessment grades in cases of 10, 50 or 100 mg/dL. The assessment grade may become higher by 1 grade than the preset one in cases of 200 mg/dL, and the assessment grade may become lower by 1 grade than the preset one in cases of 300 mg/dL.

3. Repeatability

The test pads show the following outcome, when reference urine with known levels is tested simultaneously for 5 times.

- The test pads for urobilinogen, blood, protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrite, leukocytes and albumin show a consistent outcome.
- The test pad for specific gravity shows values in the preset assessment grade $\pm$ 0.005 as outcome.
- The test pad for pH shows a consistent outcome in visual measurement and shows values in the preset assessment grade $\pm$ 0.5 as outcome in analyzer measurement.
- The test pad for creatinine shows a consistent outcome in visual measurement, and, in analyzer measurement, shows a consistent outcome at lower levels (10 to 50 mg/dL) and shows 200 mg/dL or 300 mg/dL at higher levels (200 to 300 mg/dL).

4. Measuring range

Parameter		Measuring range	Parameter	Measuring range
URO		2.0-12.0 mg/dL	NIT	0.1-0.3 mg/dL
BLD	RBC	10-250 cells/ μ L	S.G	1.000-1.030
	Hb	0.03-0.75 mg/dL	LEU	25-500 cells/ μ L
PRO		15-1000 mg/dL	pH	5.0-9.0
GLU		50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL
KET		10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L
BIL		0.5-2.0 mg/dL		

Ketones are measured using lithium acetoacetate as standard reference material.

5. Correlation

Parameter	Number of patients	Concordance rate (%)
URO	254	99.2
BLD	279	97.1
PRO	224	96.4
GLU	286	97.9
KET	281	99.3
BIL	299	99.0
NIT	288	99.3
S.G	74	97.3
LEU	265	96.2
pH	215	91.6
CRE	88	94.3
ALB	108	90.7

6. Interferences^{4), 6)}

Parameter	Interfering substance
URO	• Not affected by porphobilinogen, indole, para-aminosalicylic acid, sulfonamide ⁹⁾ and urea ⁷⁾ that react to Ehrlich's aldehyde reagent. • The test may show a greenish color in the presence of strongly positive bilirubin urine.
BLD ⁹⁾	• The test may be false negative in the presence of a large amount of reducing agent such as ascorbic acid and nitrite in the urine. The in-house study showed that sodium nitrite concentrations $\leq$ 10 mg/dL displayed no false negative results when the measured hemoglobin concentration was 0.06 mg/dL and 0.15 mg/dL. • The test may be false positive if affected by oxidizing agents such as hypochlorous acid and bleaching powder. The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite $\geq$ 1.2 mg/dL. • The reactivity may be inhibited in baruria. • Reaction to myoglobin may occur ⁹⁾ . • The test may be false positive if drugs containing -SH groups (e.g., glutathione agents and buccillamine, etc.) have been taken.
PRO ¹⁰⁾	• The test may be false positive in urine of pH $\geq$ 8 or urine having strong buffering action. • The test may be false positive if detergent or disinfectant (quaternary ammonium compound or chlorhexidine) is left in the container. • The reaction to globulin and mucoprotein, etc. is weaker compared with albumin. • It has been reported that although the reactivity of Bence Jones protein is lower than that of albumin, they often exhibit similar sensitivity ¹⁰⁾ . • The test may be positive in urine containing semen.
GLU ¹²⁾	• False negative test results are possible in the presence of high levels of ascorbic acid. Investigations found that ascorbic acid concentrations $\leq$ 200 mg/dL display no false negative results when the measured glucose concentration is 100 mg/dL. • The in-house test showed no effect of sodium chloride (3 %), uric acid (150 mg/dL) or sodium nitrite (10 mg/dL). • The test may be false positive if affected by oxidizing agents such as hypochlorous acid and bleaching powder. The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite $\geq$ 1.2 mg/dL. • The test pad reacts to galactose. • The reactivity may be inhibited in baruria.
KET	• The test may be false positive or an abnormal color may be shown in the presence of a large amount of phenylpyruvic acid, pyruvic acid, oxaloacetate, α -ketoglutaric acid or phenolsulfonphthalein (PSP) ¹⁰⁾ . • The test pad does not react to β -hydroxybutyric acid. • The test pad may be false positive if drugs containing -SH groups (e.g., glutathione agents and buccillamine) have been taken ¹⁰⁾ .
BIL	• The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid or nitrite. • The test may be false positive in the presence of a large amount of urobilinogen or 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) ¹⁰⁾ . • When etodolac has been taken, the test may be false positive showing pink (unlike the usual color of bilirubin) due to the reaction to its metabolite phenol derivative ¹⁰⁾ .
NIT	• The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid. The in-house study showed that ascorbic acid concentrations $\leq$ 25 mg/dL displayed no false negative results when the measured nitrite concentration was 0.1 mg/dL.
S.G ¹⁶⁾	• Not react with non-ionic substances such as glucose in urine and urea, and with proteins. • Not affected by the pH of urine.
LEU ¹⁷⁾	• The test may be false positive in the presence of formaldehyde (urine preservative) ⁹⁾ . • The test may be false negative under the presence of protein $\geq$ 500 mg/dL. • The test may be false negative under the presence of cephalixin, gentamicin or boric acid (urine preservative). • The test may show a different color reaction than the reference color in the urine containing bilirubin or nitrofurantoin.
pH	• Use of volatile materials such as acid and alkali may affect the test.
CRE	• The assessment value may be lower in urine containing ketones. However, the in-house test showed no effect of lithium acetoacetate $\leq$ 20 mg/dL.
ALB ¹⁸⁾	• The assessment value may be higher in urine of pH $\geq$ 8, urine having strong buffering action, or urine containing alkaline mucus. • The test may be false positive if detergent or disinfectant (a quaternary ammonium compound or chlorhexidine) remains in the container. • The test may be false positive in the presence of a large amount of hemoglobin or myoglobin or macroscopically-obvious hematuria. The test may be positive in urine containing semen. • With regard to the following proteins, no impact was observed up to the concentration level shown in parentheses ¹⁾ : Lysozyme (50 mg/L), α 1-microglobulin (25 mg/L), β 2-microglobulin (15 mg/L), prealbumin (200 mg/L), immunoglobulin (500 mg/L), α 1-acidic glycoprotein (300 mg/L), haptoglobin (25 mg/L), transferrin (25 mg/L), α 1-antitrypsin (25 mg/L), Bence Jones protein (100 mg/L) and retinol-binding protein (15 mg/L)

Limitations of the examination procedure

Severely discolored urine and urine discolored by medication may affect the analysis because of abnormally colored test pads.^{6), 19)}

MEDITAPE™ UC-12S

Identification du réactif de DIV MEDITAPE™ UC-12S

Utilisation prévue

Uniquement pour usage diagnostique in vitro
MEDITAPE UC-12S est une bandelette d'analyse urinaire qui comporte des zones réactives permettant de déterminer les paramètres de diagnostic de l'urine humaine.
Les bandelettes de test MEDITAPE UC-12S permettent une mesure visuelle et sont utilisées avec le système d'analyse chimique d'urine Sysmex suivant : UC-1000

Principe de la méthode d'analyse¹⁾

[Urobilinogen] (Urobilinogène) Méthode de couplage azo : La réaction de l'urobilinogène dans l'urine avec le 3,4-méthylène-dioxy-benzénediazonium tétrafluoroborate entraîne un changement de couleur du rose pâle au rouge.

[Sang] (Sang) Réaction pseudo-peroxydasique de l'hémoglobine : La réaction pseudo-peroxydasique de l'hémoglobine libre de l'oxygène, ce qui oxyde le tétraméthylbenzidine et provoque un changement de couleur du blanc au bleu.

[Protéin] (Protéine) Erreur de protéine de l'indicateur de pH : La réaction entre le bleu de tétrabromophénol et la protéine induit un changement de couleur du jaune au bleu-vert.

[Glucose] (Glucose) Méthode enzymatique (GOD, POD) : Le glucose dans les urines est déterminé par la réaction d'oxydase-peroxydase du glucose. L'action de l'oxydase sur le glucose produit de l'acide gluconique et du peroxyde d'hydrogène. La peroxydase vient ensuite catalyser la réaction du peroxyde d'hydrogène et du chromogène pour former une coloration bleue. La zone de test est jaune de base et devient bleu-vert en fonction de la concentration de glucose. [Ketones] (Cétones) Méthode du nitroprussiate : L'acétone et l'acide acétoacétique réagissent avec le nitroprussiate de sodium dans un milieu alcalin. Un changement de couleur du rose chamais au bleu lavande se produit.

[Bilirubin] (Bilirubine) Méthode de couplage azo : Le 2,4-dichlorobenzène tétrafluoroborate de diazonium réagit avec la bilirubine en présence d'un milieu acide. Un changement de couleur du beige au rose clair se produit.

[Nitrite] (Nitrite) Méthode de Griess : Le nitrite forme un composé diazonium en réagissant avec une amine aromatique ; un couplage poussé entraîne une coloration azo violette. Par conséquent, la couleur de la zone de test passe du vert clair au violet.

[Specific gravity] (Gravité spécifique) Méthode métachromatique

[Leucocytes] (Leucocytes) Mesure de l'activité estérase des leucocytes : Le test révèle la présence d'estérases des granulocytes qui coupent un ester indoxilyque. Et l'indoxyl ainsi libéré réagit avec un sel de diazonium pour former une coloration violette.

[pH] Méthode d'indication du pH : La zone de réaction du pH est imprégnée de rouge de méthyle et de bleu de bromothymol (indicateurs). Un changement de couleur de l'orange vers le vert indique un pH entre 5 et 9.

[Créatinine] (Créatinine) Méthode de Benedict–Behre²⁾

[Albumin] (Albumine) Erreur de protéine de l'indicateur de pH : La réaction entre le bleu de tétrabromophénol et la protéine induit un changement de couleur du jaune au bleu-vert.

Paramètres : Urobilinogène (URO), Sang (BLD), Érythrocyte (RBC), Hémoglobine (Hb), Protéine (PRO), Glucose (GLU), Cétones (KET), Bilirubine (BIL), Nitrite (NIT), Gravité spécifique (S.G), Leucocytes (LEU), pH, Créatinine(CRE), Albumine (ALB).

Éléments

Ingrédients réactifs (par zone de test d1 cm²)

[Urobilinogen] (Urobilinogène) Acide métaphosphorique : 4,16 mg, 3,4-méthylène-dioxy-benzène tétrafluoroborate de diazonium : 0,042 mg
[Blood] (Sang) Hydroperoxyde de cumène : 0,223 mg, 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine : 0,286 mg
[Protein] (Protéine) Bleu de tétrabromophénol : 0,015 mg
[Glucose] (Glucose) Glucose oxydase : 0,059 mg, peroxydase : 0,023 mg, 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine : 0,088 mg
[Ketones] (Cétones) Glycine : 6,64 mg, nitroprussiate de sodium : 0,188 mg
[Bilirubin] (Bilirubine) 2,4-dichlorobenzène tétrafluoroborate de diazonium : 0,022 mg
[Nitrite] (Nitrite) Sulfanilamide : 0,26 mg, acide N-(1-naphtylamine)-3-propane sulfonique : 0,076 mg
[Specific gravity] (Gravité spécifique) Bleu de méthyle : 0,007 mg, sodium de sulfate de dextran : 0,016 mg

[Leucocytes] (Leucocytes) 3-(N-toluènesulfonfylmyle-L-alanyloxy)-indol : 0,020 mg, sel de 2-méthoxy-4-(N-morpholino)-benzénediazonium : 0,007 mg
[pH] Rouge de méthyle : 0,002 mg, bleu de bromothymol : 0,038 mg
[Créatinine] (Créatinine) Acide 3,5-dinitrobenzoïque : 0,48 mg
[Albumin] (Albumine) Bleu de tétrabromophénol : 0,010 mg

Avertissements et mesures de précaution

- Lors de l'utilisation de ce produit avec l'analyseur chimique d'urine Sysmex UC-1000, lire attentivement les instructions d'utilisation de l'analyseur.
- Le diagnostic ne doit pas être établi en s'appuyant uniquement sur l'analyse de la bandelette de test MEDITAPE UC-12S ; utiliser les résultats d'autres tests et les symptômes cliniques pour établir un diagnostic complet.
- Utiliser les bandelettes de test comme indiqué dans ces instructions d'utilisation, sinon la qualité du produit et la sécurité ne seront pas garanties.
- Utiliser des gants jetables exempts de poudre pour prévenir la contamination pendant l'analyse et lors de l'élimination des bandelettes de test.
- Ne pas utiliser un produit qui pourrait avoir été congelé.
- Les réactifs dont la date de péremption est passée ne doivent plus être utilisés.
- Éviter la réfrigération autant que possible. Si la bandelette de test est réfrigérée pendant une période prolongée, la sortir et attendre qu'elle atteigne une température de 20 - 25 °C avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser de bandelettes de test détériorées, décolorées ou noircies.
- Ne pas toucher les zones de test. Vérifier que la bandelette de test est propre avant de l'utiliser.
- Manipuler les bandelettes de tests au minimum après l'ouverture car les bandelettes de test se détériorent dans des conditions humides.
- Ne pas sortir le déshydratant du conteneur de bandelettes de test.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.
- Manipuler les échantillons comme s'il s'agissait de matières présentant un danger biologique.
- Sortir le nombre de bandelettes de test requises du conteneur lorsque cela est nécessaire et fermer hermétiquement le conteneur immédiatement après. Ne pas remettre les bandelettes de test dans le conteneur après les avoir sorties. Ne pas non plus remettre les bandelettes de test dans d'autres conteneurs.
- Les résultats des mesures visuelles et des mesures de l'analyseur ne sont pas toujours cohérentes en raison de certaines variations entre la reconnaissance visuelle et le système optique de l'analyseur.

Procédure d'analyse

Outils, équipement et échantillons requis

Un récipient de collecte d'urine, une serviette en papier et une méthode de chronométrage.

Méthode (opération) de mesure

A. Mesure visuelle

- Après le mélange complet de l'urine fraîche, tremper entièrement les zones de test dans l'urine fraîche pendant quelques secondes, puis les retirer. Tamponner la bandelette de test sur le bord du récipient et avec une serviette en papier, etc., pour retirer l'excès d'urine de la bandelette de test.
- Procéder à l'évaluation du changement de couleur après avoir attendu la durée spécifiée pour chacun des paramètres dans INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS par rapport au tableau des couleurs de référence. Attendre 60 secondes supplémentaires pour procéder à une évaluation plus précise pour les leucocytes (-) ou (1+), en cas de changement insuffisant de la couleur initiale pour une détermination exacte. Le temps d'attente peut être de 30 à 60 secondes lors d'un dépistage, toutefois il doit être de 60 à 120 secondes lors d'une évaluation pour les leucocytes.

B. Mesure de l'analyseur

- Après le mélange complet de l'urine fraîche, tremper entièrement les zones de test dans l'urine fraîche pendant quelques secondes, puis les retirer. S'assurer de tamponner la bandelette de test sur le bord du récipient et avec une serviette en papier, etc., pour retirer l'excès d'urine de la bandelette de test.
- Insérer la bandelette de test sur l'analyseur comme indiqué.
- Lors de la mesure initiale, la réflectance est mesurée sur la bandelette de test selon la longueur d'onde de mesure spécifiée à un moment donné pour chaque paramètre de mesure afin de procéder à l'évaluation en fonction des courbes de fonctionnement respectives préétablies et des données de sortie, qui est ensuite transmise comme résultat.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

Conservser les bandelettes de test entre 1 - 25 °C. Conserver à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil et de la chaleur. Lorsque le produit est correctement conservé dans son emballage scellé, il reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Procédure de contrôle

Les laborisateurs doivent déterminer les procédures de contrôle qualité appropriées pour leur laboratoire et veiller à ce qu'elles soient conformes aux normes de laboratoire en vigueur.

Concernant le contrôle qualité, l'utilisation d'au moins deux niveaux de contrôle d'urine disponibles dans le commerce est recommandée.

Intervalles de référence biologiques

Paramètre	Plage standard	Paramètre	Plage standard
URO	0,03-0,97 mg/dL ³⁾	NIT ⁹⁾	
BLD	< 5 cellules/HPF ⁴⁾	S.G	1,00S-1,030 ³⁾
PRO	< 30 mg/dL ⁴⁾	LEU	< 12 cellules/µL ⁴⁾
GLU	2-20 mg/dL ³⁾	pH	4,5-7,5 ⁴⁾
KET	≤ 2 mg/dL ¹⁾	CRE	0,5-1,5 g/jour ¹⁾
BIL	≤ 0,05 mg/dL ⁴⁾	ALB	≤ 23,8 mg/L ³⁾

Interprétation des résultats

A. Mesure visuelle

Paramètre	Durée	Évaluation							
URO	10 s	normal	1+	2+	3+	4+			
			2,0 (34)	4,0 (68)	8,0 (135)	12,0 (202)	mg/dL		
BLD	30 s	-	+	1+	2+	3+			
			10	20	50	250	c/µL*		
		-	+	1+	2+	3+			
			0,03	0,06	0,15	0,75	mg/dL		
PRO	0 s	-	+	1+	2+	3+	4+		
			15 (0,15)	30 (0,3)	100 (1,0)	300 (3,0)	1000 (g/L)		
GLU	60 s	-	+	1+	2+	3+	4+		
			50 (2,8)	100 (5,6)	250 (14)	500 (28)	2000 (111)	mmol/L	
KET	30 s	-	1+	2+	3+				
			10 (0,93)	30 (2,8)	80 (7,4)		mg/dL (mmol/L)		
BIL	20 s	-	1+	2+	3+				
			0,5 (8,6)	1,0 (17)	2,0 (34)		mg/dL (µmol/L)		
NIT	30 s	-	0,1	0,3					
S.G	30 s	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030	
LEU	60 à 120 s	-	1+	2+	3+				
			25	75	500		c/µL*		
pH	0 s	5	6	7	8	9			
CRE	60 s	10 (0,1)	50 (0,5)	100 (1,0)	200 (2,0)	300 (3,0)	mg/dL (g/L)		
ALB	60 s	10 (0,01)	30 (0,03)	80 (0,08)	150 (0,15)		mg/L (g/L)		

* c/µL=cellules/µL

Les cétones sont mesurées à l'aide de l'acétoacétate de lithium comme matériel de référence standard.

Le rapport protéine / créatinine (rapport P/C) et le rapport albumine / créatinine (rapport A/C) sont automatiquement calculés en fonction des réglages de l'analyseur.

Rapport P/C (rapport protéine / créatinine)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute *1			normal	
	+			1+		
	1+					
	2+					
	3+, 4+					

Rapport A/C (rapport albumine / créatinine)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/dL	dilute *1			normal	
	30 mg/dL					
	80 mg/dL			1+		
	150 mg/dL					

*1 L'indication « dilute » signifie que l'urine est trop diluée pour garantir un calcul précis du rapport P/C et du rapport A/C. Par conséquent, un autre échantillon d'urine est nécessaire pour refaire le test.

B. Mesure de l'analyseur

Procéder à l'évaluation en fonction des courbes de fonctionnement respectives préétablies et des données de sortie. Les critères d'évaluation sont les mêmes que ceux de **A. Mesure visuelle** des zones de test de l'urobilinogène, du sang, des protéines, du glucose, des cétones, de la bilirubine, de la gravité spécifique, des leucocytes et de la créatinine. Concernant les zones de test du nitrite, du pH et de l'albumine, la méthode d'évaluation suivante est appliquée.

Paramètre	Évaluation								
NIT	-		+						
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
ALB	10	30	80	150	over				mg/L

Nitrite (+), nitrite de sodium entre 0,1 et 0,3 mg/dL.

Le rapport P/C et le rapport A/C sont automatiquement calculés en fonction des réglages de l'analyseur.

Paramètre	Évaluation							
Rapport P/C	dilute	normal	1+		1+	2+		
			0,15		0,30	≥0,50		g/gCr
Rapport A/C*2	dilute	normal	1+	1+	1+	≥1+	≥1+	2+
			30	80	150	≥80	≥150	≥300
								mg/gCr

*2 Concernant le rapport A/C, lorsque l'évaluation de l'albumine correspond à « over » et que la créatinine est de 200 ou 300 mg/dL, la valeur qualitative et la valeur semi-quantitative doivent être calculées comme suit : ≥=1+ et ≥=150 ou ≥=80, respectivement.

[Remarque 1] Impossible de confirmer l'urobilinogène (-) avec cette méthode⁴⁾.

[Remarque 2] Une bactériurie est indéniable même si le nitrite est négatif car certaines bactéries ne réduisent pas le nitrate ; lorsque l'urine manque de nitrate, la zone de test montre l'absence de nitrate, la bactérie réduisant le nitrate ne pouvant pas produire de nitrite⁴⁾.

[Remarque 3] La zone de test des leucocytes mesure l'activité estérase des leucocytes. Par conséquent, une évaluation peut s'avérer différente d'un résultat issu d'un sédiment urinaire suivant l'étendue de la désintégration des leucocytes dans l'urine⁵⁾.

[Remarque 4] Les rapports P/C et les rapports A/C obtenus avec les bandelettes de test sont utilisés pour le dépistage, par conséquent une mesure quantitative basée sur des directives thérapeutiques appropriées doit être effectuée pour le diagnostic.

Caractéristiques de performances

1. Sensibilité

(1) Concernant les zones de test de l'urobilinogène, du sang, des protéines, du glucose, des cétones, de la bilirubine, du nitrite, des leucocytes, de la créatinine et de l'albumine, lorsque les 2 niveaux suivants de l'urine de référence sont mesurés, l'évaluation obtenue est cohérente avec les niveaux d'évaluation prédéfinis et peut donc être clairement différenciée.

(2) Concernant la zone de test de la gravité spécifique, lorsqu'un test est réalisé à l'aide de l'urine de référence à 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 et 1,030, les valeurs obtenues correspondent au niveau d'évaluation prédéfini ±0,005.

(3) La zone de test du pH montre les résultats comme suit.

A. Mesure visuelle

Lorsque les tests sont réalisés à l'aide de l'urine de référence avec un pH de 5, 6, 7, 8 ou 9, les zones de test montrent comme résultat des valeurs cohérentes avec le tableau des couleurs de référence prédéfini.

B. Mesure de l'analyseur

Concernant la zone de test du pH, lorsqu'un test est réalisé à l'aide de l'urine de référence avec un pH de 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 ou 9,0, les valeurs obtenues correspondent au niveau d'évaluation prédéfini ±0,5.

Paramètre	Niveaux de référence de l'urine	Paramètre	Niveaux de référence de l'urine
URO	≤ 0,2 mg/dL et 2,0 mg/dL	BIL	0 mg/dL et 0,5 mg/dL
C B	RBC		0 cellules/µL et 10 cellules/µL
	Hb		0 mg/dL et 0,03 mg/dL
		LEU	0 cellules/µL et 25 cellules/µL
PRO	0 mg/dL et 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL et 50 mg/dL
GLU	≤ 10 mg/dL et 50 mg/dL	ALB	10 mg/L et 30 mg/L
KET	0 mg/dL et 10 mg/dL		

Les cétones sont mesurées à l'aide de l'acétoacétate de lithium comme matériel de référence standard.

2. Précision

(1) Concernant les zones de test de l'urobilinogène, du sang, des protéines, du glucose, des cétones, de la bilirubine, du nitrite, des leucocytes et de l'albumine, lorsqu'un test est réalisé à l'aide de l'urine de référence dont les niveaux sont équivalents à ceux de chaque niveau d'évaluation, le résultat est cohérent avec les niveaux d'évaluation prédéfnis.

(2) Les zones de test de la gravité spécifique et du pH montrent un résultat comme indiqué au point **1. Sensibilité**.

(3) La zone de test de la créatinine montre un résultat comme suit.

A. Mesure visuelle

Lorsque les tests sont réalisés à l'aide de l'urine de référence dont les niveaux sont équivalents à ceux de chaque niveau d'évaluation, les zones de test montrent des résultats cohérents avec le tableau des couleurs de référence prédéfini.

B. Mesure de l'analyseur

Lorsque les tests sont réalisés à l'aide de l'urine de référence dont les niveaux sont équivalents à ceux de chaque niveau d'évaluation, les zones de test montrent un résultat cohérent avec les niveaux d'évaluation prédéfinis pour 10, 50 ou 100 mg/dL. Le niveau d'évaluation peut devenir supérieur d'1 niveau par rapport au niveau prédéfini pour 200 mg/dL et peut devenir inférieur d'1 niveau par rapport au niveau prédéfini pour 300 mg/dL.

3. Répétabilité

Les zones de test montrent le résultat suivant lorsque l'urine de référence en niveaux connus est testée 5 fois simultanément.

(1) Les zones de test de l'urobilinogène, du sang, des protéines, du glucose, des cétones, de la bilirubine, du nitrite, des leucocytes et de l'albumine montrent un résultat cohérent.

(2) La zone de test de la gravité spécifique montre comme résultat les valeurs du niveau d'évaluation prédéfini ±0,005.

(3) La zone de test du pH montre un résultat cohérent pour la mesure visuelle et montre comme résultat les valeurs du niveau d'évaluation prédéfini ±0,5 pour la mesure de l'analyseur.

(4) La zone de test de la créatinine montre un résultat cohérent pour la mesure visuelle et, pour la mesure de l'analyseur, elle montre un résultat cohérent à des niveaux plus bas (10 à 50 mg/dL) et montre 200 mg/dL ou 300 mg/dL à des niveaux plus élevés (200 à 300 mg/dL).

4. Plage de mesure

Paramètre	Plage de mesure	Paramètre	Plage de mesure
URO	2,0-12,0 mg/dL	NIT	0,1-0,3 mg/dL
BLD	RBC	S.G	1,000-1,030
	Hb	LEU	25-500 cellules/µL
PRO	15-1000 mg/dL	pH	5,0-9,0
GLU	50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL
KET	10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L
BIL	0,5-2,0 mg/dL		

Les cétones sont mesurées à l'aide de l'acétoacétate de lithium comme matériel de référence standard.

Sysmex Corporation

5. Corrélation

Paramètre	Nombre de patients	Taux de concordance (%)
URO	254	99,2
BLD	279	97,1
PRO	224	96,4
GLU	286	97,9
KET	281	99,3
BIL	299	99,0
NIT	288	99,3
S.G	74	97,3

MEDITAPE™ UC-12S

Identificación del reactivo de DIV MEDITAPE™ UC-12S

Utilización prevista

Solo para diagnóstico in vitro
MEDITAPE UC-12S es una tira reactiva de orina con almohadillas reactivas para determinar los parámetros de diagnóstico en orina humana.
Las tiras reactivas de MEDITAPE UC-12S sirven para la medición visual y solo pueden utilizarse con el siguiente analizador químico de orina de Sysmex: UC-1000

Principios del método de análisis¹⁾

[Urobilinogen] (Urobilinógeno) Método de acoplamiento diazoico: La reacción del urobilinógeno en la orina con el 3,4-metileno dioxibencenodiazonio tetrafluoroborato produce un cambio de color de rosa claro a rojo.

[Blood] (Sangre) La reacción de la hemoglobina es similar a la peroxidasa: La hemoglobina similar a una peroxidasa libera oxígeno, que oxida la tetrametilbenzidina y hace que el color cambie de blanco a azul.

[Protein] (Proteína) Error de proteínas, indicador del pH: La reacción entre el azul de tetrabromofenol y la proteína hace que el color cambie de amarillo a azul-verde.

[Glucose] (Glucosa) Método enzimático (GOD, POD): La glucosa en la orina se determina con la reacción de la glucosa oxidasa-peroxidasa. La acción de la glucosa oxidasa en la glucosa produce ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. La peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno y el cromógeno para formar un pigmento azul. El color básico en la almohadilla reactiva es amarillo y el color cambiará de amarillo a azul-verde según la concentración de glucosa.

[Ketones] (Cetonas) Método del nitroprusiato: La acetona y el ácido acetoacético reaccionan con el nitroprusiato en un medio alcalino. El color cambia de rosa claro a color lavanda.

[Bilirubin] (Bilirrubina) Método de acoplamiento diazoico: El 2,4-diclorobenceno diazonio tetrafluoroborato reacciona con la bilirrubina en un medio ácido. El color cambia de marrón claro a rosa claro.

[Nitrite] (Nitrito) Método de Griess: El nitrito forma una sal de diazonio al reaccionar con una amina aromática y al realizar un acoplamiento diazoico. Luego, el color de la almohadilla reactiva cambia de verde claro a morado.

[Specific gravity] (Gravedad específica) Método metacromático.

[Leucocytes] (Leucocitos) Medición de la actividad de la esterasa leucocitaria: Las pruebas muestran la presencia de esterasas de granulocitos. Estas esterasas se adhieren a un éster indoxilo y el indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio que produce un pigmento violeta.

[pH] Método del indicador del pH: El área de reacción del pH se impregna con rojo de metilo y azul de bromotimol como indicadores. El cambio de color naranja a verde indica que el pH está entre 5 y 9.

[Creatinine] (Creatinina) Método Benedict–Behre²⁾

[Albumin] (Albumina) Error de proteínas, indicador del pH: Una reacción entre el azul de tetrabromofenol y la proteína hace que el color cambie de amarillo a azul-verde.

Parámetros: Urobilinógeno (URO), Sangre (BLD), Glóbulos rojos (RBC), Hemoglobina (Hb), Proteína (PRO), Glucosa (GLU), Cetonas (KET), Bilirrubina (BIL), Nitrito (NIT), Gravedad específica (S.G), Leucocitos (LEU), pH, Creatinina (CRE), Albumina (ALB).

Componentes

Ingredientes reactivos (por almohadilla reactiva de 1 cm²)

[Urobilinogen] (Urobilinógeno) Ácido metafosfórico: 4,16 mg, 3,4-metilendioxibenceno diazonio tetrafluoroborato: 0,042 mg

[Blood] (Sangre) Hidroperóxido de cumeno: 0,223 mg, 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 0,286 mg

[Protein] (Proteína) Azul de tetrabromofenol: 0,015 mg

[Glucose] (Glucosa) Glucosa oxidasa: 0,059 mg, peroxidasa: 0,023 mg, 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 0,088 mg

[Ketones] (Cetonas) Glicina: 6,64 mg, nitroprusiato de sodio: 0,188 mg

[Bilirubin] (Bilirrubina) 2,4-diclorobenceno diazonio tetrafluoroborato: 0,022 mg

[Nitrite] (Nitrito) Sulfanilamida: 0,26 mg, N-(1-Naftilamina)-3-ácido propanosulfónico: 0,076 mg

[Specific gravity] (Gravedad específica) Azul de metileno: 0,007 mg, sodio sulfato de dextrano: 0,016 mg

[Leucocytes] (Leucocitos) 3-(N-Toluenosulfonilo-L-alaniloxilo)-indol: 0,020 mg, 2-metoxilo-4-(N-morfolino)-sal de bencenodiazonio: 0,007 mg

[pH] Rojo de metilo: 0,002 mg, azul de bromotimol: 0,038 mg

[Creatinine] (Creatinina) ácido 3,5-dinitrobenzoico: 0,48 mg

[Albumin] (Albumina) Azul de tetrabromofenol: 0,010 mg

Advertencias y precauciones

1. Cuando utilice este producto con el analizador químico de orina de Sysmex UC-1000, lea las Instrucciones de uso del analizador con atención.

El diagnóstico no ha de realizarse solo en función del análisis hecho con la tira reactiva MEDITAPE UC-12S; utilice otros resultados de pruebas y síntomas clínicos para un diagnóstico completo.

3. Utilice las tiras reactivas como se indica en estas Instrucciones de uso; de lo contrario, no se garantiza la calidad y seguridad del producto.

4. Utilice guantes desechables sin polvo para evitar las infecciones durante el análisis y al desechar las tiras reactivas.

5. No utilice un producto si sospecha que se ha congelado.

6. Los reactivos no han de utilizarse después de su fecha de caducidad.

7. Evite la refrigeración siempre que sea posible. Si la tira reactiva está refrigerada durante mucho tiempo para su almacenamiento, sáquela y espere hasta que alcance los 20 - 25 °C antes de utilizarla.

8. No utilice tiras reactivas deterioradas, descoloridas o ennegrecidas.

9. No toque las almohadillas reactivas. Asegúrese de que las tiras reactivas están limpias antes de utilizarlas.

10.Manipule las tiras reactivas con cuidado una vez abiertas, ya que se deterioran con la humedad.

11. No saque el desecante del envase de las tiras reactivas.

12. Las tiras reactivas son de un solo uso. No las reutilice.

13. Manipule las muestras como material de riesgo biológico.

14. Selle el envase justo después de sacar las tiras reactivas que necesite. Las tiras reactivas que saque del envase no las puede volver a meter. No meta las tiras reactivas en otros envases.

15. Los valores resultantes de la medición visual y de la medición del analizador no siempre coinciden debido a que existe alguna diferencia entre el reconocimiento visual y el sistema óptico del analizador.

Procedimiento de análisis

Muestras, herramientas y aparatos necesarios

Un envase de recogida de la orina, pañuelos de papel y un método de medición del tiempo.

Método de medición (funcionamiento)

A. Medición visual

1. Tras finalizar el proceso de mezcla de la orina fresca, introduzca completamente las almohadillas reactivas en la misma durante unos segundos y luego retírelas. Para quitar la orina que sobra de la tira reactiva, utilice el pañuelo de papel o dele unos golpecitos en el borde del envase de recogida.

2. Una vez transcurrido el tiempo especificado para cada parámetro en la tabla INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS, realice una valoración del cambio de color en comparación con la tabla de colores de referencia. Espere 60 segundos más para obtener una evaluación definitiva de los leucocitos (-) o (+), en caso de que el primer cambio de color no sea lo suficientemente importante como para llegar a una conclusión precisa. El tiempo de espera se estima entre 30 y 60 segundos para el proceso de evaluación, sin embargo, debería fijarse entre 60 y 120 segundos para una valoración de los leucocitos.

B. Medición del analizador

1. Tras finalizar el proceso de mezcla de la orina fresca, introduzca completamente las almohadillas reactivas en la misma durante unos segundos y luego retírelas. Para quitar la orina que sobra de la tira reactiva, utilice el pañuelo de papel o dele unos golpecitos en el borde del envase de recogida.

2. Inserte la tira reactiva en el analizador tal y como se ha especificado.

3. Al realizar la primera medición, la reflectancia se mide en la tira reactiva de acuerdo con la longitud de onda de medición especificada en el tiempo para cada parámetro de medición para realizar valoraciones según las respectivas curvas de trabajo y la salida prefijada que se mostrarán como resultados.

Conservación y caducidad del producto sin abrir

Almacene las tiras reactivas entre 1 - 25 °C. Manténgalas alejadas de la humedad, la luz solar directa y el calor. Si el producto está correctamente almacenado en su envase sellado, se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta.

Procedimiento de control

Los usuarios son los responsables de determinar los procedimientos de control de calidad apropiados para su laboratorio y de acuerdo con la normativa aplicable del laboratorio. Es recomendable, para el control de la calidad, utilizar al menos dos niveles de control de orina disponibles en el mercado.

Intervalos de referencia biológicos

Parámetro	Rango estándar	Parámetro	Rango estándar
URO	0,03-0,97 mg/dL ³⁾	NIT ⁴⁾	
BLD	< 5 células/HPF ⁴⁾	S.G	1,005-1,030 ³⁾
PRO	< 30 mg/dL ⁴⁾	LEU	< 12 células/μL ⁴⁾
GLU	2-20 mg/dL ³⁾	pH	4,5-7,5 ⁴⁾
KET	≤ 2 mg/dL ³⁾	CRE	0,5-1,5 g/día ³⁾
BIL	≤ 0,05 mg/dL ⁴⁾	ALB	≤ 23,8 mg/L ³⁾

Interpretación de los resultados

A. Medición visual

Parámetro	Tiempo	Valoración					
URO	10 s	normal	1+ 2,0 (34)	2+ 4,0 (68)	3+ 8,0 (135)	4+ 12,0 (202)	mg/dL (μmol/L)
BLD	30 s	RBC	-	+ 10	2+ 20	3+ 50	c/μL*
		Hb	-	+ 0,03	1+ 0,06	2+ 0,15	3+ 0,75
PRO	0 s	-	+ 15 (0,15)	1+ 30 (0,3)	2+ 100 (1,0)	3+ 300 (3,0)	4+ 1000 (10)
GLU	60 s	-	+ 50 (2,8)	1+ 100 (5,6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)
KET	30 s	-	1+ 10 (0,93)	2+ 30 (2,8)	3+ 80 (7,4)		mg/dL (mmol/L)
BIL	20 s	-	1+ 0,5 (8,6)	2+ 10 (17)	3+ 2,0 (34)		mg/dL (μmol/L)
NIT	30 s	-	0,1 0,3				mg/dL
S.G	30 s	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025
LEU	60 a 120 s	-	1+ 25	2+ 75	3+ 500		c/μL*
pH	0 s	5	6	7	8	9	
CRE	60 s	10 (0,1)	50 (0,5)	100 (1,0)	200 (2,0)	300 (3,0)	mg/dL (g/L)
ALB	60 s	10 (0,01)	30 (0,03)	80 (0,08)	150 (0,15)		mg/L (g/L)

* c/μL=células/μL

Las cetonas se miden con acetoacetato de litio como material estándar de referencia.

El índice de proteína/creatinina (índice de P/C) y el índice albumina/creatinina (índice de A/C) se calculan automáticamente en función de la configuración del analizador.

Índice de P/C (índice de proteína/creatinina)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute *1			normal	
	+ -			1+		
	1+					
	2+					
	3+, 4+					

Índice de A/C (índice de albumina/creatinina)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/dL	dilute *1			normal	
	30 mg/dL					
	80 mg/dL			1+		
	150 mg/dL					

*1 La indicación «dilute» indica que la orina está demasiado diluida para poder obtener un cálculo preciso del índice de P/C y del índice de A/C. Por lo tanto, se ha de obtener otra muestra de orina para repetir la prueba.

B. Medición del analizador

Realice las valoraciones según las respectivas curvas de trabajo y la salida prefijada. Los criterios de valoración son los mismos que los descritos en **A. Medición visual** de las almohadillas reactivas de urobilinógeno, sangre, proteína, glucosa, cetonas, bilirrubina, gravedad específica, leucocitos y creatinina. Para las almohadillas reactivas de nitrito, pH y albumina, se aplica el siguiente método de valoración.

Parámetro	Valoración								
NIT	-	+							
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
ALB	10	30	80	150	over	mg/L			
Nitrito (+), nitrito de sodio 0,1 a 0,3 mg/dL.									

El índice de P/C y el índice de A/C se calculan automáticamente en función de la configuración del analizador.

Parámetro	Valoración					
Índice de P/C	dilute	normal	1+ 0,15	1+ 0,30	2+ ≥0,50	g/gCr
Índice de A/C*2	dilute	normal	1+ 30	1+ 80	1+ 150	≥1+ ≥80
					≥150	≥300
						mg/gCr

*2 Para el índice de A/C, cuando la albumina está «over» y la creatinina es 200 o 300 mg/dL, el valor cualitativo y semicualitativo ha de calcularse como ≥1+ y ≥150 o ≥80, respectivamente.

[Nota 1] El urobilinógeno (-) no se puede confirmar con este método⁴⁾.

[Nota 2] La bacteriuria no se puede descartar incluso si el nitrito es negativo, ya que algunas bacterias no reducen el nitrato y, en el caso de que la orina no contenga nitrato, la almohadilla reactiva mostrará un resultado negativo de nitrito, dado que la bacteria reductora de nitrato no puede producir nitrito⁴⁾.

[Nota 3] La almohadilla reactiva de leucocitos mide la actividad de la esterasa leucocitaria. Por ello, la valoración puede ser diferente del resultado del sedimento urinario en función del alcance de la desintegración de los leucocitos en la orina³⁾.

[Nota 4] Los índices de P/C y los índices de A/C obtenidos con las tiras reactivas se utilizan para el proceso de evaluación, por lo tanto, se debe realizar una medición cuantitativa para el diagnóstico en función de las indicaciones específicas del tratamiento.

Características de funcionamiento

1. Sensibilidad

(1) La valoración del resultado de las almohadillas reactivas de urobilinógeno, sangre, proteína, glucosa, cetonas, bilirrubina, nitrito, leucocitos, creatinina y albumina, cuando se miden los siguientes 2 niveles de referencia de orina, es coherente con los grados de valoración fijados y se puede diferenciar claramente.

(2) Los valores resultantes de la almohadilla reactiva de gravedad específica, cuando se realiza una prueba usando la orina de referencia a 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 y 1,030, son los que están fijados en la valoración de grado ±0,005.

(3) La almohadilla reactiva de pH muestra el resultado del siguiente modo.

A. Medición visual

Las almohadillas reactivas, cuando se realizan las pruebas mediante la orina de referencia con pH 5, 6, 7, 8 o 9, muestran los valores coherentes con la tabla de colores de referencia prefijada como salida.

B. Medición del analizador

Los valores resultantes de la almohadilla reactiva de pH, cuando se realiza una prueba usando la orina de referencia con un pH de 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 o 9,0, son los que están fijados en la valoración de grado ±0,5.

Parámetro	Nivel de orina de referencia	Parámetro	Nivel de orina de referencia
URO	≤ 0,2 mg/dL y 2,0 mg/dL	BIL	0 mg/dL y 0,5 mg/dL
RBC	0 células/μL y 10 células/μL	NIT	0 mg/dL y 0,1 mg/dL
Hb	0 mg/dL y 0,03 mg/dL	LEU	0 células/μL y 25 células/μL
PRO	0 mg/dL y 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL y 50 mg/dL
GLU	≤ 10 mg/dL y 50 mg/dL	ALB	10 mg/L y 30 mg/L
KET	0 mg/dL y 10 mg/dL		

Las cetonas se miden con acetoacetato de litio como material estándar de referencia.

2. Exactitud

(1) El resultado de las almohadillas reactivas de urobilinógeno, sangre, proteína, glucosa, cetonas, bilirrubina, nitrito, leucocitos y albumina, cuando se realiza una prueba usando la orina de referencia cuyos niveles son equivalentes a los de cada grado de valoración, es coherente con los grados de valoración fijados.

(2) Las almohadillas reactivas de gravedad específica y pH muestran los resultados del mismo modo que se muestran en **1. Sensibilidad**.

(3) La almohadilla reactiva de creatinina muestra el resultado del siguiente modo.

A. Medición visual

Las almohadillas reactivas, cuando se realizan las pruebas mediante la orina de referencia en qué niveles son equivalentes con los de cada grado de valoración, muestran los valores coherentes con la tabla de colores de referencia prefijada como salida.

B. Medición del analizador

Las almohadillas reactivas, cuando se realizan las pruebas mediante la orina de referencia en qué niveles son equivalentes con los de cada grado de valoración, muestran los valores coherentes con los grados de valoración fijados en los casos de 10, 50 o 100 mg/dL. El grado de evaluación puede ser superior a 1 grado que el prefijado en los casos de 200 mg/dL, y el grado de evaluación puede ser inferior a 1 grado que el prefijado en los casos de 300 mg/dL.

3. Capacidad de repetición

Las almohadillas reactivas muestran el siguiente resultado, cuando la orina de referencia con los niveles conocidos se prueba simultáneamente 5 veces.

(1) Las almohadillas reactivas de urobilinógeno, sangre, proteína, glucosa, cetonas, bilirrubina, nitrito, leucocitos y albumina muestran un resultado coherente.

(2) La almohadilla reactiva de gravedad específica muestra los valores del grado de valoración prefijado en ±0,005 como resultado.

(3) La almohadilla reactiva de pH muestra unos resultados coherentes en la medición visual y muestra los valores del grado de valoración prefijado ±0,5 como resultado en la medición del analizador.

(4) La almohadilla reactiva de creatinina muestra unos resultados coherentes en la medición visual y en la medición del analizador muestra unos resultados coherentes en los niveles inferiores (de 10 a 50 mg/dL) y muestra 200 mg/dL o 300 mg/dL en los niveles superiores (de 200 a 300 mg/dL).

4. Rango de medición

Parámetro	Rango de medición	Parámetro	Rango de medición
URO	2,0-12,0 mg/dL	NIT	0,1-0,3 mg/dL
BLD	RBC	S.G	1,000-1,030
	Hb	LEU	25-500 células/μL
PRO	15-1000 mg/dL	pH	5,0-9,0
GLU	50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL
KET	10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L
BIL	0,5-2,0 mg/dL		

Las cetonas se miden con acetoacetato de litio como material estándar de referencia.

5. Correlación

Parámetro	Número de pacientes	Índice de concordancia (%)
URO	254	99,2
BLD	279	97,1
PRO	224	96,4
GLU	286	97,9
KET	281	99,3
BIL	299	99,0
NIT	288	99,3
S.G	74	97,3
LEU	265	96,2
pH	215	91,6
CRE	88	94,3
ALB	108	90,7

MEDITAPE™ UC-12S

Identificação do reagente de DIV MEDITAPE™ UC-12S

Utilização prevista

Apenas para diagnóstico in-vitro

MEDITAPE UC-12S é uma tira de teste para análise da urina com zonas impregnadas de reagentes para determinação dos parâmetros de diagnóstico na urina humana. As tiras de teste MEDITAPE UC-12S destinam-se a medição visual e a ser utilizadas exclusivamente no seguinte Aparelho Sysmex de Análise Química de Urina: UC-1000

Princípios do método de exame¹⁾

[Urobilinogen] (Urobilinogénio) Método de acoplamento Azo: A reação do urobilinogénio na urina com 3,4-Metilenodioxibenzeno-diazónio-tetrafluoroborato desenvolve uma alteração da cor de rosa claro para vermelho.

[Blood] (Sangue) Reação de peroxidase da hemoglobina: A peroxidase da hemoglobina liberta oxigénio, que oxida a tetrametilbenzidina provocando uma alteração da cor de branco para azul. [Protein] (Proteína) Erro de proteína do indicador de pH: Uma reação entre o azul de tetrabromofenol e a proteína provocam uma alteração da cor de amarelo para azul-verde.

[Glucose] (Glucose) Método de enzima (GOD, POD): A glucose na urina é determinada pela reação da glucose oxidase-peroxidase. A ação da glucose oxidase na glucose produz ácido glucónico e peróxido de hidrogénio. Depois, a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogénio e do cromogénio para formar um composto de cor azul. A cor base na zona de teste é o amarelo e a cor muda de amarelo para azul-verde em função da concentração de glucose.

[Ketones] (Corpos Cetónicos) Método de nitroprussiato: A acetona e o ácido acetoacético reagem com o nitroprussiato de sódio num meio alcalino. Ocorre uma mudança de cor de rosa pálido para violeta.

[Bilirubin] (Bilirrubina) Método de azo-acoplamento: 2,4-diclorobenzeno diazónio-tetrafluoroborato reage com a bilirrubina em presença de um meio ácido. Ocorre uma alteração da cor ligeiramente acastanhada para rosa claro.

[Nitrite] (Nitrito) Método Griess: O nitrito forma um composto de diazónio através da reação com uma amina aromática e acoplamento posterior produzindo uma coloração azo violeta. Consequentemente, a cor da zona de teste muda de verde-claro para violeta.

[Specific gravity] (Gravidade específica) Método metacromático [Leucocytes] (Leucócitos) Medição da atividade de esterase de leucócitos: O teste revela a presença de esterases nos granulócitos. Estas esterases decompõem-se num indoxil-éster, e o indoxilo libertado reage com o sal de diazónio para produzir uma coloração violeta.

[pH] Método de indicador de pH: A área de reação de pH é impregnada com vermelho de metilo e azul de bromotímol, como indicadores. Uma alteração da cor de laranja para verde indica um pH entre 5 e 9.

[Creatinine] (Creatinina) Método Benedict–Behre²⁾ [Albumin] (Albumina) Erro de proteína do indicador de pH: Uma reação entre o azul de tetrabromofenol e a proteína provocam uma alteração da cor de amarelo para azul-verde.

Parâmetros: Urobilinogénio (URO), Sangue (BLD), Eritrócitos (RBC), Hemoglobina (Hb), Proteína (PRO), Glucose (GLU), Corpos Cetónicos (KET), Bilirrubina (BIL), Nitrito (NIT), Gravidade específica (S.G), Leucócitos (LEU), pH, Creatinina (CRE), Albumina (ALB).

Composição

Ingredientes reativos (1 cm² por zona de teste)

[Urobilinogen] (Uribilinogénio) Ácido Metassfórico: 4,16 mg, 3,4-metilenodioxi-benzeno diazónio-tetrafluoroborato: 0,042 mg

[Blood] (Sangue) Hidroperóxido de cumeno: 0,223 mg, 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 0,286 mg

[Protein] (Proteína) Azul de tetrabromofenol: 0,015 mg

[Glucose] (Glucose) Glucose oxidase: 0,059 mg, peroxidase: 0,023 mg, 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 0,088 mg

[Ketones] (Corpos Cetónicos) Glicina: 6,64 mg, nitroprussiato de sódio: 0,188 mg

[Bilirubin] (Bilirrubina) 2,4-diclorobenzeno-diazónio-tetrafluoroborato: 0,022 mg

[Nitrite] (Nitrito) Sulfanilamida: 0,26 mg, N-(1-Naftilamino)-3-ácido propanosulfónico: 0,076 mg

[Specific gravity] (Gravidade específica) Azul-de-metileno: 0,007 mg, sulfato de sódio dextrano: 0,016 mg

[Leukocytes] (Leucócitos) 3-(N-Toluenesulfonil-L-alaniloxi)-indol: 0,020 mg, 2-metóxi-4-(N-morfolino)- benzenodiazónio sob a forma de sal: 0,007 mg

[pH] Vermelho de metilo: 0,002 mg, azul de bromotímol: 0,038 mg

[Creatinine] (Creatinina) 3,5-ácido dinitrobenzoico: 0,48 mg

[Albumin] (Albumina) azul de tetrabromofenol: 0,010 mg

Advertências e precauções

1. Quando utilizar este produto com o Aparelho de Análise Química UC-1000 da Sysmex, leia com atenção as Instruções de utilização do analisador.

2. O diagnóstico não deve ser feito com base na análise efetuada apenas com a tira de teste MEDITAPE UC-12S; use outros resultados de teste e sintomas clínicos para obter um diagnóstico completo.

3. Use as tiras de teste, como indicado nestas instruções de utilização, pois, se não o fizer, a qualidade e segurança do produto não será garantida.

4. Use luvas descartáveis sem pó, para evitar as infeções durante a análise e ao eliminar as tiras de teste.

5. Não utilize um produto que suspeite ter sido congelado.

6. Os reagentes não devem ser utilizados depois de expirar o prazo de validade.

7. Evite, o mais possível, a refrigeração. Se a tira de teste for refrigerada para um armazenamento de longa duração, retire-a do frigorífico e aguarde que a temperatura volte aos 20 ~ 25 °C, antes de a utilizar.

8. Não utilize tiras de teste deterioradas, descoloradas ou enegrecidas.

9. Não toque nas zonas de teste. Verifique se a tira de teste está bem limpa, antes de a utilizar.

10. Manuseie o menos possível as tiras de teste depois de as abrir, pois estas deterioram-se no caso de haver humidade.

11. Não retire o dessecante do recipiente de tiras de teste.

12. As tiras de teste só podem ser utilizadas uma vez. Não as reutilize.

13. Manuseie as amostras como produto biologicamente perigoso.

14. Sempre que precisar, retire o número de tiras de teste necessário do recipiente e feche-o logo a seguir. As tiras de teste uma vez retiradas do recipiente não podem voltar a ser colocados dentro deste. Também não deve voltar a colocar as tiras de teste noutros recipientes.

15. Os resultados das medições visuais e das medições no analisador nem sempre são consistentes devido a algumas variações entre o reconhecimento visual e o sistema ótico do analisador.

Procedimento de teste

As ferramentas, aparelhos e amostras necessários

Um recipiente de colheita de urina, lenços de papel e um método de cronometragem.

O método de medição (operação)

A. Medição visual

1. Depois de misturar muito bem urina recente, mergulhe totalmente as zonas de teste na urina recente durante alguns segundos e depois retire-as. Bata com a tira de teste na extremidade do recipiente de colheita e num lenço de papel, etc., para retirar o excesso de urina da tira de teste.

2. Avalie a mudança de cor depois de aguardar o tempo especificado para cada parâmetro em INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS comparando-a com a tabela de cores de referência. Aguarde mais 60 segundos para fazer uma melhor avaliação dos leucócitos (-) ou (1+), se a mudança de cor inicial não for suficientemente significativa para obter uma determinação precisa. O tempo de espera pode ser de 30 a 60 segundos para efeitos de despistagem, mas deve ser de 60 a 120 segundos para a avaliação dos leucócitos.

B. Medição no analisador

1. Depois de misturar muito bem urina recente, mergulhe totalmente as zonas de teste na urina recente durante alguns segundos e depois retire-as. Não se esqueça de bater com a tira de teste na extremidade do recipiente de colheita e num lenço de papel, etc., para retirar o excesso de urina da tira de teste.

2. Coloque a tira de teste no analisador, como especificado.

3. Após a medição inicial, a refletância é medida na tira de teste de acordo com o comprimento de banda de medição especificado na hora especificada para cada parâmetro de medição, para fazer avaliações com base nas curvas de trabalho e saída predefinidas, que são depois emitidas como um resultado.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto

Guarde as tiras de teste a uma temperatura entre 1 - 25 °C. Mantenha-as afastadas da humidade, luz solar direta e calor. Se o produto estiver, corretamente, guardado no seu recipiente selado, mantém-se estável até ao fim do prazo de validade impresso na etiqueta.

Procedimento de controlo

Os utilizadores são responsáveis por determinar quais os procedimentos de controlo de qualidade adequados ao seu laboratório e cumprir os regulamentos aplicáveis do laboratório. Para o controlo de qualidade, recomenda-se a utilização de um controlo de urina com, pelo menos, dois níveis, à venda no mercado.

Intervalos Biológicos de referência

Parâmetro	Intervalo padrão	Parâmetro	Intervalo padrão
URO	0,03-0,97 mg/dL ³⁾	NIT ⁴⁾	
BLD	< 5 células/HPP ⁴⁾	S.G	1,005-1,030 ¹⁾
PRO	< 30 mg/dL ⁴⁾	LEU	< 12 células/µL ⁴⁾
GLU	2-20 mg/dL ¹⁾	pH	4,5-7,5 ⁴⁾
KET	≤ 2 mg/dL ¹⁾	CRE	0,5-1,5 g/dia ¹⁾
BIL	≤ 0,05 mg/dL ⁴⁾	ALB	≤ 23,8 mg/L ¹⁾

Interpretação dos resultados

Parâmetro	Tempo	Avaliação					
URO	10 s	normal	1+	2+	3+	4+	mg/dL (µmol/L)
			2,0 (4)	4,0 (6)	8,0 (135)	12,0 (202)	
BLO D	RBC	-	+	1+	2+	3+	c/µL*
			10	20	50	250	
	Hb	-	+	1+	2+	3+	
			0,03	0,06	0,15	0,75	mg/dL
PRO	0 s	-	+	1+	2+	3+	4+
			15 (0,15)	30 (0,3)	100 (1,0)	300 (3,0)	1000 (10)
							mg/dL (g/L)
GLU	60 s	-	+	1+	2+	3+	4+
			50 (2,8)	100 (5,6)	250 (124)	500 (28)	2000 (111)
							mg/dL (mmol/L)
KET	30 s	-	1+	2+	3+		mg/dL (mmol/L)
			10 (0,93)	30 (2,8)	80 (7,4)		
BIL	20 s	-	1+	2+	3+		mg/dL (µmol/L)
			0,5 (8,6)	1,0 (17)	2,0 (34)		
NIT	30 s	-	0,1	0,3			mg/dL
S.G	30 s	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025
							1,030
LEU	60 a 120 s	-	1+	2+	3+		c/µL*
			25	75	500		
pH	0 s	5	6	7	8	9	
CRE	60 s	10 (0,1)	50 (0,5)	100 (1,0)	200 (2,0)	300 (3,0)	mg/dL (g/L)
ALB	60 s	10 (0,01)	30 (0,03)	80 (0,08)	150 (0,15)		mg/L (g/L)

* c/µL=células/µL

Os corpos cetónicos são medidos utilizando o acetoacetato de lítio, como produto de referência padrão.

A relação proteína/creatinina (rácio P/C) e a relação albumina/creatinina (rácio A/C) são automaticamente calculadas de acordo com as definições do analisador.

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute *1			normal	
	+			1+		
	1+					
	2+	2+				
	3+, 4+					

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/dL	dilute *1			normal	
	30 mg/dL					
	80 mg/dL	2+		1+		
	150 mg/dL					

*1 A indicação «dilute» indica que a urina está demasiado diluída para um cálculo preciso do rácio P/C e do rácio A/C. Consequentemente, deve ser obtida outra amostra de urina para repetir o teste.

B. Medição no analisador

Faça as avaliações de acordo com as curvas de trabalho e saída predefinidas. Os critérios de avaliação são os mesmos dos que em **A. Medição visual** das zonas de teste para urobilinogénio, sangue, proteína, glucose, corpos cetónicos, bilirrubina, gravidade específica, leucócitos e creatinina. No caso das zonas de teste para nitrito, pH e albumina, é aplicado o método de avaliação indicado a seguir.

Parâmetro	Avaliação								
NIT	-	+							
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
ALB	10	30	80	150	over				
	mg/L								

Nitrito (+), nitrito de sódio 0,1 a 0,3 mg/dL.

O rácio P/C e o rácio A/C são automaticamente calculados de acordo com as definições do analisador.

Parâmetro	Avaliação							
Rácio P/C	dilute	normal	1+	1+	2+			
			0,15	0,30	≥0,50	g/gCr		
Rácio A/C*2	dilute	normal	1+	1+	1+	≥1+	≥1+	2+
			30	80	150	≥80	≥150	≥300
	mg/gCr							

*2 No que se refere ao rácio A/C, quando a albumina está «over» e a creatinina é 200 ou 300 mg/dL, o valor qualitativo e o valor semi-quantitativo devem ser calculados como ≥1+ e ≥150 ou ≥80, respetivamente.

[Nota 1]

[Nota 2] O urobilinogénio (-) não pode ser confirmado com este método⁴⁾. Não é possível negar a existência de bacteriúria mesmo que o nitrito seja negativo, pois algumas bactérias não reduzem o nitrito, e no caso da urina ter falta de nitrito, a zona de teste mostra um nitrito negativo uma vez que a bactéria de redução do nitrito não pode produzir nitrito⁴⁾.

[Nota 3] A zona de teste para leucócitos mede a atividade de esterase de leucócitos. Assim, uma avaliação pode ser diferente de um resultado de sedimento urinário dependendo da extensão da degradação dos leucócitos na urina³⁾.

[Nota 4] Os rácios P/C e os rácios A/C obtidos com as tiras de teste são utilizados para fins de despistagem, pelo que, para o diagnóstico, deve ser feita uma medição quantitativa baseada nas diretrizes de tratamento adequadas.

Características do desempenho

1. Sensibilidade

(1) No caso das zonas de teste para urobilinogénio, sangue, proteína, glucose, corpos cetónicos, bilirrubina, nitrito, leucócitos, creatinina e albumina, quando são medidos os 2 níveis de urina de referência, indicados a seguir, a avaliação resultante é consistente com os graus de avaliação predefinidos e permite uma diferenciação clara.

(2) Na zona de teste para gravidade específica, quando o teste é efetuado utilizando urina de referência a 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 e 1,030, os valores resultantes são os do grau de avaliação predefinido ±0,005.

(3) A zona de teste para pH mostra os resultados da maneira indicada a seguir.

A. Medição visual

As zonas de teste, quando os testes são efetuados utilizando urina de referência com pH 5, 6, 7, 8 ou 9, mostram valores consistentes com a tabela de cores de referência predefinida, como resultado.

B. Medição no analisador

Na zona de teste para pH, quando o teste é efetuado utilizando urina de referência com um pH de 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 ou 9,0, os valores resultantes são os do grau de avaliação predefinido ±0,5.

Parâmetro		Nível de urina de referência	Parâmetro	Nível de urina de referência
URO		≤ 0,2 mg/dL e 2,0 mg/dL	BIL	0 mg/dL e 0,5 mg/dL
RBC	RBC	0 células/µL e 10 células/µL	NIT	0 mg/dL e 0,1 mg/dL
	Hb	0 mg/dL e 0,03 mg/dL	LEU	0 células/µL e 25 células/µL
PRO		0 mg/dL e 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL e 50 mg/dL
GLU		≤ 10 mg/dL e 50 mg/dL	ALB	10 mg/L e 30 mg/L
KET		0 mg/dL e 10 mg/dL		

Os corpos cetónicos são medidos utilizando o acetoacetato de lítio, como produto de referência padrão.

2. Exatidão

(1) No que se refere às zonas de teste para urobilinogénio, sangue, proteína, glucose, corpos cetónicos, bilirrubina, nitrito, leucócitos e albumina, quando um teste é efetuado utilizando urina de referência cujos níveis sejam equivalentes aos de cada um dos graus de avaliação, o resultado é consistente com os graus de avaliação predefinidos.

(2) As zonas de teste para gravidade específica e o pH mostram os resultados da maneira mostrada em **1. Sensibilidade**.

(3) A zona de teste para creatinina mostra o resultado da maneira indicada a seguir.

A. Medição visual

As zonas de teste, quando os testes são efetuados utilizando urina de referência em que os níveis sejam equivalentes aos de cada um dos graus de avaliação, mostram resultados consistentes com a tabela de cores de referência predefinida.

B. Medição no analisador

As zonas de teste, quando os testes são efetuados utilizando urina de referência em que os níveis sejam equivalentes aos de cada um dos graus de avaliação, mostram um resultado consistente com os graus de avaliação predefinidos no caso de 10, 50 ou 100 mg/dL. O grau de avaliação pode tornar-se superior em 1 grau ao predefinido nos casos de 200 mg/dL e o grau de avaliação pode tornar-se inferior em 1 grau ao predefinido nos casos de 300 mg/dL.

3. Repetibilidade

As zonas de teste mostram o resultado indicado a seguir, quando é testada, simultaneamente, urina de referência com níveis conhecidos 5 vezes.

(1) As zonas de teste para urobilinogénio, sangue, proteína, glucose, corpos cetónicos, bilirrubina, nitrito, leucócitos e albumina mostram um resultado consistente.

(2) A zona de teste para gravidade específica mostra, como resultado, os valores no grau de avaliação predefinido de ±0,005.

(3) A zona de teste para pH mostra um resultado consistente na medição visual e mostra, como resultado, na medição do analisador, valores no grau de avaliação predefinido de ±0,5.

(4) A zona de teste para creatinina mostra um resultado consistente na medição visual e, na medição no analisador, mostra um resultado consistente em níveis mais baixos (10 a 50 mg/dL) e mostra 200 mg/dL ou 300 mg/dL em níveis mais altos (200 a 300 mg/dL).

4. Intervalo de medição

Parâmetro		Intervalo de medição	Parâmetro	Intervalo de medição
URO		2,0-12,0 mg/dL	NIT	0,1-0,3 mg/dL
BLD	RBC	10-250 células/µL	S.G	1,000-1,030
	Hb	0,03-0,75 mg/dL	LEU	25-500 células/µL
PRO		15-1000 mg/dL	pH	5,0-9,0
GLU		50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL
KET		10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L
BIL		0,5-2,0 mg/dL		

Os corpos cetónicos são medidos utilizando o acetoacetato de lítio, como

MEDIAPE™ UC-12S

[체외진단 시약의 식별]

MEDIAPE™ UC-12S

[사용목적]

체외진단전용

MEDIAPE UC-12S는 시약 패드가 포함된 요 검사지로, 사람소변의 진단 항목을 결정하는 데 사용됩니다.

MEDIAPE UC-12S 검사지는 육안 측정용으로, 다음 Sysmex 요 화학 분석기에만 사용할 수 있습니다: UC-1000

[검사방법의원리]
[Urobilinogen] (유로빌리노젠) 아조 컸플링 법: 소변의 유로빌리노젠과 3,4-메틸렌 다이옥시 벤젠다이아조늄 테트라플루오르붕산염이 반응해 색이 밝은 분홍색에서 빨간색으로 바뀝니다.

[Blood] (혈액) 헤모글로빈의 페룩시다아제 유사 반응: 페룩시다아제 유사 헤모글로빈이 산소를 배출해 테트라메틸벤지딘이 산화되어 색이 흰색에서 파란색으로 바뀝니다.

[Protein] (단백질) pH 지시약의 단백질 오자: 테트라브로모페놀 블루와 단백질의 반응으로 인해 색이 노란색에서 청록색으로 바뀝니다.

[Glucose] (포도당) 효소법(GOD, POD): 요의 포도당은 포도당 퍼옥시다아제 산화 효소 반응에 의해 결정됩니다. 포도당 옥시다아제가 포도당에 작용해 글루콘산과 과산화수소가 생성됩니다. 그런 다음 퍼옥시다아제가 과산화수소와 발색 반응의 촉매로 작용해 파란색으로 염색됩니다. 검사 패드의 기본 색상은 노란색이며 포도당 농도에 따라 색이 노란색에서 청록색으로 바뀝니다.

[Ketones] (케톤) 니트로프루시드 법: 아세톤과 아세토아세트산이 알칼리성 배지의 니트로프루시드나트륨과 반응합니다. 색이 담황빛 핑크색에서 연보라색으로 바뀝니다. [Bilirubin] (빌리루빈) 아조 컸플링 법: 2,4-다이클로로벤젠 디아조늄 테트라플루오르붕산염이 산성 배지에 있는 빌리루빈과 반응합니다. 색이 밝은 갈색에서 연분홍색으로 바뀝니다.

[Nitrite] (아질산염) 그리스 법: 아질산염이 방황족 아민과 반응해 디아조늄 화합물을 만들고 추가로 결합하여 보라색 아조 염료가 생성됩니다. 따라서 검사 패드의 색이 밝은 녹색에서 보라색으로 바뀝니다.

[Specific gravity] (비중) 이염법

[Leukocytes] (백혈구) 백혈구 에스테라아제 활동 측정: 검사를 통해 과립구 에스테라아제가 있는지 알 수 있습니다. 이러한 에스테라아제는 인독실 에스테르를 분할하고 인독실은 디아조늄 염과 자유롭게 반응하여 보라색 염료가 생성됩니다.

[pH] pH 지시약: pH 반응 영역에 메틸 레드와 브로모티몰 블루가 지시약으로 침투됩니다. 색이 주황색에서 녹색으로 바뀌어 pH가 5-9임을 나타냅니다.

[Creatinine] (크레아티닌) Benedict-Behre 법
[Albumin] (알부민) pH 지시약의 단백질 오자: 테트라브로모페놀 블루와 단백질의 반응으로 인해 색이 노란색에서 청록색으로 바뀝니다.

측정항목: 유로빌리노젠 (URO), 혈액 (BLD), 적혈구 (RBC), 헤모글로빈 (Hb), 단백질 (PRO), 포도당 (GLU), 케톤 (KET), 빌리루빈 (BIL), 아질산염 (NIT), 비중 (S.G), 백혈구 (LEU), pH, 크레아티닌 (CRE), 알부민 (ALB).

[구성품]
반응 성분(검사 패드 1cm²당)
[Urobilinogen] (유로빌리노젠) 메타 인산: 4.16 mg, 3,4 메틸렌다이옥시벤젠 디아조늄 테트라플루오르붕산염: 0.042 mg
[Blood] (혈액) 큐벤 히드로과산화물: 0.223 mg, 3,3',5,5'-테트라메틸벤지딘: 0.286 mg
[Protein] (단백질) 테트라브로모페놀 블루: 0.015 mg
[Glucose] (포도당) 포도당 옥시다아제: 0.059 mg, 퍼옥시다아제: 0.023 mg, 3,3',5,5'-테트라메틸벤지딘: 0.088 mg
[Ketones] (케톤) 그리산: 6.64 mg, 니트로프루시드나트륨: 0.188 mg
[Bilirubin] (빌리루빈) 2,4-다이클로로벤젠 디아조늄 테트라플루오르붕산염: 0.022 mg
[Nitrite] (아질산염) 술폰빌아미드: 0.26 mg, N-(1-나프틸아미노)-3-프로판술포산: 0.076 mg
[Specific gravity] (비중) 메틸렌 블루: 0.007 mg, 맥스트란 황산 나트륨: 0.016 mg
[Leukocytes] (백혈구) 3-(N-몰루렌설포닐-L-알라닐록시)-인돌: 0.020 mg, 2-메톡시-4-(N-모졸리노)-벤젠다이아조늄 염: 0.007 mg
[pH] 메틸 레드: 0.002 mg, 브로모티몰 블루: 0.038 mg
[Creatinine] (크레아티닌) 3,5-디니트로벤조산: 0.48 mg
[Albumin] (알부민) 테트라브로모페놀 블루: 0.010 mg

- [경고 및 주의사항]
- 본 제품을 Sysmex 요 화학 분석기 UC-1000과 함께 사용할 경우 분석기 사용 설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오.
- MEDIAPE UC-12S 검사지만을 사용한 분석 결과에 따라 진단을 해서는 안 되며, 종합적인 진단을 위해 다른 검사 결과와 임상 증상을 같이 사용하십시오.
- 이 사용 설명서의 지침에 따라 검사지를 사용해야 하며, 그렇지 않을 경우 제품의 품질과 안전이 보장되지 않습니다.
- 검사지 분석 및 폐기 중 감염을 방지하기 위해 일회용 powder free 장갑을 사용하십시오.
- 동결된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유효 기간이 지난 시약은 사용해서는 안 됩니다.
- 가능하면 냉동하지 마십시오. 검사지를 장기간 냉동 보관한 경우 꺼내서 20~25 ℃ 가 될 때까지 기다린 후에 사용하십시오.
- 변질되거나, 변색되거나, 검게 변한 검사지를 사용하지 마십시오.
- 검사 패드를 만지지 마십시오. 사용하기 전에 검사지에 오염물이 없어야 합니다.
- 습한 환경에서는 검사지가 변질되므로 검사지를 개봉한 후에는 최소한으로 다루십시오.
- 검사지 용기에 있는 제습제를 꺼내지 마십시오.
- 검사지는 한 번만 사용할 수 있습니다. 재사용하지 마십시오.
- 검체는 생물학적 위험 물질로 취급하십시오.
- 필요한 경우, 용기에서 필요한 수만큼 검사지를 꺼낸 다음 바로 용기를 밀봉하십시오. 한 번 꺼낸 검사지는 다시 용기에 넣지 마십시오. 또한 검사지를 다른 용기에 넣지 마십시오.
- 시각 인식과 분석기의 광학 시스템 간에 약간의 차이가 있으므로 육안 측정 및 분석기 측정 결과가 항상 일치하지는 않습니다.

[검사 절차]
필요한 도구, 기구 및 검체
오 채취 컵, 종이 티슈, 시간 기록 방법.
측정(작업) 방법
A. 육안 측정
1. 신선한 소변을 잘 섞은 다음 검사 패드를 소변에 몇 초 동안 완전히 담근 후 꺼냅니다. 검사지를 컵 및 종이 티슈 등의 가장자리에 살짝 대서 검사지에서 여분의 소변을 제거합니다.
2. 결과 해석의 각 항목에 지정된 시간 동안 기다린 후에 변색을 측정하여 기준 색상표와 비교합니다. 처음의 색 변화가 정확한 결정을 내리기에 충분할 만큼 현저하지 않을 경우 백혈구 (-) 또는 (1+)를 더 확실하게 측정하기 위해 60초 동안 더 기다립니다. 선택 검사 시에는 30~60초 동안 기다릴 수 있지만 백혈구 측정 시에는 60~120초 동안 기다려야 합니다.

B. 분석기 측정

- 신선한 소변을 잘 섞은 다음 검사 패드를 소변에 몇 초 동안 완전히 담근 후 꺼냅니다. 검사지를 컵 및 종이 티슈 등의 가장자리에 살짝 대서 검사지에서 여분의 소변을 제거합니다.
- 검사지를 지정된 분석기에 삽입합니다.
- 초기 측정 시에는 각 측정 항목에 대해 지정된 시간 동안 측정 파장에 따라 검사지에서 반사율을 측정하여 미리 준비된 검량선과 결과 수치를 바탕으로 평가한 다음 이를 결과로써 출력합니다.

[미개봉 제품의 보관과 저장 기간]
검사지는 1-25 ℃에서 보관하십시오. 습기, 직사광선, 열이 없는 곳에 보관하십시오. 제품을 밀봉된 용기에 넣어 올바르게 보관할 경우 라벨에 인쇄된 유효 기간까지 안정적인 상태로 유지됩니다.

[대조 절차]

사용자는 실험실에 적합한 품질 관리 절차를 결정하고 적용 가능한 실험실 규정을 준수할 책임이 있습니다. 품질 관리를 위해 최소한 두 가지 농도의 시판되는 정도관리 시약을 사용하는 것이 좋습니다.

[생물학적 참조 구간]

측정항목	참고 범위	측정항목	참고 범위
URO	0.03-0.97 mg/dL ³⁾	NIT ⁴⁾	
BLD	<5 세포 /HPF ⁴⁾	S.G	1.005-1.030 ³⁾
PRO	<30 mg/dL ⁴⁾	LEU	<12 세포 /μL ⁴⁾
GLU	2-20 mg/dL ¹⁾	pH	4.5-7.5 ⁴⁾
KET	≤2 mg/dL ¹⁾	CRE	0.5-1.5 g/일 ¹⁾
BIL	≤0.05 mg/dL ⁴⁾	ALB	≤23.8 mg/L ¹⁾

[결과의 해석]

A. 육안 측정

측정항목	시간	등급				
URO	10초	normal	1+	2+	3+	4+
			2.0 (34)	4.0 (68)	8.0 (135)	12.0 (202)
BLD	30초	-	1+	2+	3+	
			10 (0.03)	20 (0.06)	50 (0.75)	250 (9.4)
PRO	0초	-	+	1+	2+	3+
			15 (0.15)	30 (0.3)	100 (3.0)	1000 (30.0)
GLU	60초	-	+	1+	2+	3+
			50 (2.8)	100 (5.6)	250 (14)	500 (28)
KET	30초	-	1+	2+	3+	
			10 (0.93)	20 (2.8)	30 (7.4)	80 (20.2)
BIL	20초	-	1+	2+	3+	
			0.5 (8.6)	1.0 (17)	2.0 (34)	
NIT	30초	-	0.1	0.3		
S.G	30초	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020
					1.025	1.030
LEU	60~120초	-	1+	2+	3+	
			25 (1)	75 (2)	500 (3)	
pH	0초	5	6	7	8	9
CRE	60초	10 (0.1)	50 (0.5)	100 (1.0)	200 (2.0)	300 (3.0)
ALB	60초	10 (0.01)	30 (0.03)	80 (0.08)	150 (0.15)	

* c/μL=세포 /μL

케톤은 리트름 아세토아세테이트를 표준 물질로 사용하여 측정합니다.

분석기의 설정에 따라 단백질 /크레아티닌 비율(P/C 비율)과 알부민 /크레아티닌 비율(A/C 비율)이 자동으로 계산됩니다.

P/C 비율(단백질 /크레아티닌 비율)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute *1			normal	
	+ -					
	1+			1+		
	2+	2+				
	3+, 4+					

A/C 비율(알부민 /크레아티닌 비율)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/dL	dilute *1			normal	
	30 mg/dL					
	80 mg/dL	2+		1+		
	150 mg/dL					

*1 "dilute"란 소변이 너무 묽어서 P/C 비율과 A/C 비율이 정확하게 계산되지 않음을 나타냅니다. 따라서 다른 소변 시료를 채취하여 다시 검사해야 합니다.

B. 분석기 측정

미리 준비된 검량선과 결과 수치를 바탕으로 평가합니다.유로빌리노젠, 혈액, 단백질, 포도당, 케톤, 빌리루빈, 비중, 백혈구, 크레아티닌용 검사 패드의 경우 평가 기준이 **A. 육안 측정**의 평가 기준과 동일합니다. 아질산염, pH 및 알부민용 검사 패드의 경우 다음 평가 방법이 적용됩니다.

측정항목	등급								
NIT	-	+							
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
ALB	10	30	80	150	over	mg/L			

아질산염(+), 아질산나트륨 0.1~0.3 mg/dL.

분석기의 설정에 따라 P/C 비율과 A/C 비율이 자동으로 계산됩니다.

측정항목	등급							
P/C 비율	dilute	normal	1+	1+	2+	g/gCr		
			0.15	0.30	>=0.50			
A/C 비율*2	dilute	normal	1+	1+	1+	>=1+	>=1+	2+
			30	80	150	>=80	>=150	>=300 mg/gCr

*2 A/C 비율의 경우 알부민이 "over" 이고 크레아티닌이 200 또는 300 mg/dL이면 정상 값과 반정량 값이 >=1+ 및 >=150 또는 >=80으로 각각 계산되어야 합니다.

- [참고 1] 유로빌리노젠(-)은 이 방법으로 확인할 수 없습니다.
- [참고 2] 세균뇨는 일부 박테리아가 아질산염을 환원하지 않아서 아질산염이 음성인 경우에도 거부될 수 없으며, 소변에 아질산염이 부족한 경우 아질산염 환원 박테리아가 아질산염을 생성하지 못하므로 검사 패드에 아질산염이 음성으로 나옵니다.
- [참고 3] 백혈구용 검사 패드는 백혈구 에스테라아제 활동을 측정합니다. 따라서 소변에 있는 백혈구의 분해 정도에 따라 평가 결과와 오염전물의 결과와 달라질 수 있습니다.
- [참고 4] 검사지를 사용해 얻은 P/C 비율 및 A/C 비율은 선택 검사 목적으로 사용되므로 진단을 위해서는 적절한 처리 지침에 따른 정량적 측정을 수행해야 합니다.

[성능 특성]

1. 민감도

- 유로빌리노젠, 혈액, 단백질, 포도당, 케톤, 빌리루빈, 아질산염, 백혈구, 크레아티닌, 알부민용 검사 패드의 경우 다음 2개의 참고치 농도를 측정했을 때 평가 결과가 사전 설정된 평가 등급과 일치하므로 분명하게 구별할 수 있습니다.
- 비중용 검사 패드의 경우 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025 및 1.030의 기준 소변을 사용해 검사를 수행했을 때 산출된 결과 값이 사전 설정된 평가 등급 ±0.005와 동일합니다.
- pH용 검사 패드의 경우 다음과 같은 방식으로 결과가 표시됩니다.

A. 육안 측정

pH 5, 6, 7, 8 또는 9의 기준 소변을 사용해 검사를 수행했을 때 검사 패드에 사전 설정된 기준 색상표와 일치하는 값이 결과로 표시됩니다.

B. 분석기 측정

pH용 검사 패드의 경우 pH 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 또는 9.0의 기준 소변을 사용해 검사를 수행했을 때 산출된 결과 값이 사전 설정된 평가 등급 ±0.5와 동일합니다.

측정항목	참고치 농도	측정항목	참고치 농도
URO	≤ 0.2 mg/dL 및 2.0 mg/dL	BIL	0 mg/dL 및 0.5 mg/dL
RBC	0 세포 /μL 및 10 세포 /μL	NIT	0 mg/dL 및 0.1 mg/dL
Hb	0 mg/dL 및 0.03 mg/dL	LEU	0 세포 /μL 및 25 세포 /μL
PRO	0 mg/dL 및 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL 및 50 mg/dL
GLU	≤ 10 mg/dL 및 50 mg/dL	ALB	10 mg/L 및 30 mg/L
KET	0 mg/dL 및 10 mg/dL		

케톤은 리트름 아세토아세테이트를 표준 물질로 사용하여 측정합니다.

2. 정확도

- 유로빌리노젠, 혈액, 단백질, 포도당, 케톤, 빌리루빈, 아질산염, 백혈구, 알부민용 검사 패드의 경우 농도가 각 평가 등급의 농도와 동일한 기준 소변을 사용하여 검사를 수행했을 때 검사 결과가 사전 설정된 평가 등급과 일치합니다.
- 비중 및 pH용 검사 패드는 **1. 민감도**에 표시된 것과 동일한 방식으로 결과를 표시합니다.
- 크레아티닌용 검사 패드의 경우 다음과 같은 방식으로 결과가 표시됩니다.

A. 육안 측정

농도가 각 평가 등급의 농도와 동일한 기준 소변을 사용해 검사를 수행했을 때 검사 패드에 사전 설정된 기준 색상표와 일치하는 결과가 표시됩니다.

B. 분석기 측정

농도가 각 평가 등급의 농도와 동일한 기준 소변을 사용해 검사를 수행했을 때 10, 50 또는 100 mg/dL의 경우 검사 패드에 사전 설정된 평가 등급과 일치하는 결과가 표시됩니다. 평가 등급이 200 mg/dL의 경우 사전 설정된 등급보다 1 등급 더 높아지거나, 300 mg/dL의 경우 사전 설정된 등급보다 1 등급 더 낮아질 수 있습니다.

3. 반복성

알고 있는 농도의 기준 소변을 동시에 5번 검사할 경우 검사 패드에 다음과 같은 결과가 표시됩니다.

- 유로빌리노젠, 혈액, 단백질, 포도당, 케톤, 빌리루빈, 아질산염, 백혈구, 알부민용 검사 패드에 일관된 결과가 표시됩니다.
- 비중용 검사 패드에 사전 설정된 평가 등급 ±0.005의 값이 결과로 표시됩니다.
- pH용 검사 패드에 육안 측정 시 일관된 결과가 표시되고, 분석기 측정 시 사전 설정된 평가 등급 ±0.5의 값이 결과로 표시됩니다.
- 크레아티닌용 검사 패드에 육안 측정 시 일관된 결과가 표시되고, 분석기 측정 시 더 낮은 농도(10~50 mg/dL)에서는 일관된 결과가 표시되고 더 높은 농도 (200~300 mg/dL)에서는 200 mg/dL 또는 300 mg/dL이 표시됩니다.

4. 측정 범위

측정 항목		측정 범위	측정 항목	측정 범위
URO		2.0-12.0 mg/dL	NIT	0.1-0.3 mg/dL
BLD	RBC	10-250 세포 / μ L	S.G	1.000-1.030
	Hb	0.03-0.75 mg/dL	LEU	25-500 세포 / μ L
PRO		15-1000 mg/dL	pH	5.0-9.0
GLU		50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL
KET		10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L
BIL		0.5-2.0 mg/dL		

케톤은 리트름 아세토아세테이트를 표준 물질로 사용하여 측정합니다.

5. 상관관계

측정항목	환자 수	일치율(%)
URO	254	99.2
BLD	279	97.1
PRO	224	96.4
GLU	286	97.9
KET	281	99.3
BIL	299	99.0
NIT	288	99.3
S.G	74	97.3
LEU	265	96.2
pH	215	91.6
CRE	88	94.3
ALB	108	90.7

6. 간섭물질^{4),6)}

측정항목	간섭내용
URO	•포르포빌리노겐, 인돌, 파라아미노노살리실산, 술폰아미드, 에틀리히의 알데히드 시약과 반응하는 요소 ⁵⁾ 는 영향을 미치지 않습니다. •강양성 빌리루빈 소변이 있을 경우, 검사 결과가 녹색으로 표시될 수 있습니다.
BLD ⁸⁾	•소변에 아스코르브산 및 아질산염과 같은 환원제가 다량 함유되어 있을 경우 검사 결과가 위음성으로 나올 수 있습니다. 내부에서 실시한 연구 결과 아질산나트륨 농도가 ≤10 mg/dL이면 위음성 결과가 나오지 않습니다. •차아염소산 및 표백분과 같은 산화제가 영향을 미친 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다. 내부에서 실시한 검사에서 > 1.2 mg/dL의 차아염소산나트륨이 있을 때 검사 결과가 위양성으로 나왔습니다. •고비중노종이 있을 경우 반응성이 억제될 수 있습니다. •미오글로빈에 대한 반응이 일어날 수 있습니다. •SH 기(예: 글루타티온 작용제 및 부실라민 등)의 약품을 복용한 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다.
PRO ¹⁰⁾	•농도가 pH >8인 소변이나 완충 작용이 강한 소변에서는 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다. •용기에 세제나 살균제(제사암모늄화합물 또는 클로르헥시딘)가 남아 있을 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다. •SH 기(예: 글루타티온 작용제 및 부실라민 등)의 약품을 복용한 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다. •검사 패드가 갈락토오스에 반응합니다.
GLU ¹²⁾	•검사 결과가 위음성이면 다량의 아스코르브산이 있을 수 있습니다. 조사 결과 아스코르브산 농도가 ≤200 mg/dL인 경우 측정된 포도당 농도가 100 mg/dL이면 위음성 결과가 나오지 않습니다. •내부 검사 결과 염화나트륨(3%), 요산(150 mg/dL) 또는 아질산나트륨(10 mg/dL)의 영향은 없는 것으로 나타났습니다. •차아염소산 및 표백분과 같은 산화제가 영향을 미친 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다. 내부에서 실시한 검사에서 > 1.2 mg/dL의 차아염소산나트륨이 있을 때 검사 결과가 위양성으로 나왔습니다. •고비중노종이 있을 경우 반응성이 억제될 수 있습니다.
KET	•다량의 페닐피루브산, 피루브산, 옥살로아세테이트, α-케토글루타르산 또는 페닐설피온프탈레인(PSPI)이 있을 경우 검사 결과가 위양성으로 나오거나 비정상적인 색이 나타날 수 있습니다 ¹⁴⁾ . •검사 패드가 β-히드록시부티르산에 반응하지 않습니다. •SH 기(예: 글루타티온 작용제 및 부실라민)의 약품을 복용한 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다 ¹⁴⁾ .
BIL	•다량의 아스코르브산 또는 아질산염이 있을 경우 검사 결과가 위음성으로 나올 수 있습니다. •다량의 유로빌리노젠이나 5-하이드록시인돌아세트 산 (5-HIAA)이 있을 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다 ¹³⁾ . •에토몰락을 복용한 경우 대사 물질인 페놀 유도체와 반응하여 색이 분홍색(정상적인 빌리루빈 색과 다름)으로 바뀌고 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다 ¹⁴⁾ .
NIT	•다량의 아스코르브산이 있을 경우 검사 결과가 위음성으로 나올 수 있습니다. 내부에서 실시한 연구 결과 아스코르브산 농도가 ≤ 25 mg/dL인 경우 측정된 아질산염 농도가 0.1 mg/dL이면 위음성 결과가 나오지 않습니다.
S.G ¹⁶⁾	•소변 내의 포도당 및 요소와 같은 비이온성 물질과 단백질에 반응하지 않습니다. •소변의 pH에 영향을 받지 않습니다.
LEU ¹⁷⁾	•포름알데히드(요보존제)가 있는 경우 검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다 ¹⁸⁾ . •> 500 mg/dL의 단백질이 있을 경우 검사 결과가 위음성으로 나올 수 있습니다.
pH	•세팔레카신, 젠타마이신 또는 봉산(요보존제)이 있을 경우 검사 결과가 위음성으로 나올 수 있습니다. •검사 결과에 빌리루빈 또는 니트로푸란토인이 포함된 소변의 기준 색과