

פסי מגיבים לאנליזת שתן ספח אריזה

לגילוי מהיר של אנליטים מרובים בשתן אנושי

לשימוש דיאגנוסטי בלבד

שימוש מיועד

פסי המגיבים לאנליזת שתן עם פסי פלסטיק קשיחים להם מחוברים מספר אזורים שונים של ריאגנטים. הבדיקה משמשת לגילוי איכותי ואיכותי למחצה של אחד או יותר מהאנליטים הבאים בשתן: חומצה אסקורבית, גלוקוזה, בילירובין, קטון (חומצה אצטואצטית), משקל סגולי, דם, pH, חלבון, אורובילינוגן, ניטריט ולייקוציטים. פסי המגיבים הם לשימוש יחיד במיקום מקצועי קרוב לפציינט (נקודת טיפול) ובמיקומים מעבדתיים מרכזיים.

עיינו בתווית קופסת הערכה בסעיף האנליטי (ים) הספציפי הרשום, והשוו לאנליטי (ים) ולמלבני הצבע בתרשים הצבעים לקבלת התוצאות.

סיכום

השתן עובר שינויים רבים במהלך מצבי המחלה או חוסר התפקוד הגופני לפני שהרכב הדם משתנה במידה מהותית. אנליזת שתן היא פרוצדורה שימושית כאינדיקציה לבריאות או מחלה, וככזו היא מהווה חלק מתהליך מיון בריאותי שגרתי. פסי המגיבים לאנליזת שתן עשויים לשמש להערכה כללית של הבריאות, וכסיוע באבחנה וניטור של מחלות מטבוליות או סיסטמיות המשפיעות על פעולת הכליות, על הפרעות אנדוקריניות או הפרעות של דרכי השתן.^{1,2}

מגיב	זמן הקריאה	הרכב	תיאור
גלוקוזה (GLU)	30 שניות	גלוקוז אוקסידאז; פראוקסידאז; יודיד האשלגן; בופר; מרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלה גלוקוזה בריכוזים נמוכים עד כדי 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L)
בילירובין (BIL)	30 שניות	מלח 2,4-דיכלורואנילין דיאזוניום; בופר ומרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלה בילירובין בריכוזים נמוכים עד כדי 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 μmol/L)
קטון (KET)	40 שניות	נתרן ניטרופרוסיד; בופר	מגלה חומצה אצטואצטית בריכוזים נמוכים עד כדי 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L)
משקל סגולי (SG)	45 שניות	אינדיקטור ברומתימול כחול; בופר ומרכיבים שאינם ריאקטיביים; פולי (מתילניל אתר/אנהידריד מלאי); נתרן הידרוקסיד	מוצא את המשקל הסגולי של השתן בטווח שבין 1.000 ל 1.030. התוצאות נמצאות במתאם עם הערכים המתקבלים בשיטת אינדקס השבירה בטווח של ±0.005.
דם (BLO)	60 שניות	3,3',5,5'-טרטמתילבנזידין (TMB); דיאזופרופילבנזן דיהידרופרוקסיד; בופר ומרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלה המוגלובין חופשי בריכוזים נמוכים עד כדי 0.018-0.060 mg/dL או 5-10 Ery/μL בדגימות שתן עם תכולת חומצה אסקורבית נמוכה מ 50 mg/dL.
pH	60 שניות	מלח נתרן מתיל אדום; ברומתימול כחול; מרכיבים שאינם ריאקטיביים	מאפשר דיפרנציאציה כמותית בערכי pH בטווח 5-9.
חלבון (PRO)	60 שניות	טרברומופנול כחול; בופר ומרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלה אלבומין בריכוזים נמוכים עד כדי 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L)
אורובילינוגן (URO)	60 שניות	ק-דיאתילאמינובנזלדהיד; בופר ומרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלה אורובילינוגן בריכוזים נמוכים עד כדי 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μmol/L)
ניטריט (NIT)	60 שניות	חומצה ק-ארסנילית; N-(1-נפתיל) אתילנדיאמיין; מרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלה ניטריט הנתרן בריכוזים נמוכים עד כדי 0.05-0.1 mg/dL בשתן עם משקל סגולי נמוך וחומצה אסקורבית בריכוז נמוך מ 30 mg/dL.
לייקוציטים (LEU)	120 שניות	אסטר חומצת אמינו מנגזרת פירול; מלח דיאזוניום; בופר; מרכיבים שאינם ריאקטיביים	מגלב ללייקוציטים בריכוזים נמוכים עד כדי 9-15 תאי דם לבנים למיקרוליטר בשתן קליני.

אזהרות

- לשימוש לאבחנה במבחנה בלבד. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.
- יש לשמור את הפס במיכל הסגור עד לשימוש.
- אין לנגוע באזורי המגיבים של הפס.
- יש לסלק פסים שדהו אשר ייתכן שמצבם הדרדר.
- כל הדגימות תיחשבה למסוכנות פוטנציאלית, ויטופלו באופן דומה לחומרים מדבקים.
- יש לסלק את הפס המשומש בהתאם לתקנות המקומיות לאחר בדיקה.

אחסון ויציבות

אחסון במצב ארוז במיכל הסגור בטמפרטורת החדר או מקורר (2-30°C). הרחק מקרינת שמש ישירה. הפס יציב עד לתאריך התפוגה המודפס על תווית המיכל. אין להסיר את החומר המייבש. הוצא רק כמות של פסים המתאימה לשימוש מידי. החזר את המכסה למקומו והדק בחוזקה. **אין להקפיא.** אין להשתמש מעבר לתאריך התפוגה.

הערה: לאחר פתיחת המיכל, יתר הפסים יציבים למשך עד 3 חודשים. היציבות העשויה לפחות בתנאים של לחות גבוהה.

איסוף הדגימה והכנתה

יש לאסוף דגימת שתן במיכל נקי ויבש, ולבדוק אותה מהר ככל האפשר. אין להריץ בצנטריפוגה. השימוש בחומרי שימור לשתן אינו מומלץ. אם לא ניתן לבצע את הבדיקה בתוך שעה מרגע המתן, יש להקפיא את הדגימה מיד ולאפשר לה לחזור לטמפרטורת החדר לפני הבדיקה.

אחסנה ממושכת של שתן שאינו משומר בטמפרטורת החדר עשויה לגרום להתפשטות חיידקית הגורמת לשינויים ב pH. מעבר ל pH בסיסי עלול לגרום לתוצאות חיוביות שגויה באזור בדיקת החלבון. ה- pH של שתן המכיל גלוקוזה עלול לרדת כאשר האורגניזמים מעכלים את הגלוקוזה.

זיהום של דגימת השתן בתכשירים לניקוי העור המכילים כלורהקסידין עלול להשפיע על תוצאות בדיקת החלבון (ובמידה פחותה יותר גם תוצאות המשקל הסגולי והבילירובין).

חומרים

חומרים מסופקים

- פסי בדיקה
- ספח אריזה

חומרים נדרשים שאינם מסופקים

- מיכלי איסוף דגימות
- טיימר

הוראות שימוש

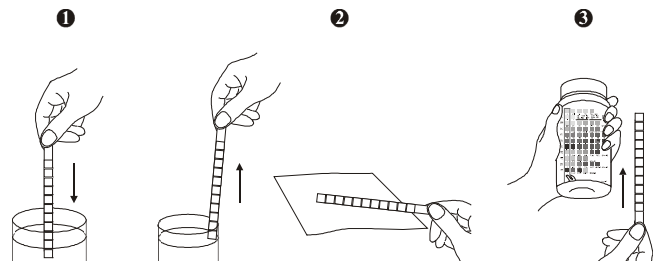
אפשרו לפס, לדגימת השתן ו/או לביקורת להגיע לטמפרטורת החדר (15-30°C) לפני הבדיקה.

1. הוציאו את הפס מהמיכל הסגור והשתמשו בו מהר ככל האפשר. סגרו מיד את המיכל והדקו את המכסה היטב לאחר הוצאת מספר הפסים הנדרש. טבלו את אזורי התגובה של הפס עד הסוף בשתן טרי ומעורבב היטב, והסירו מיד את הפס על מנת למנוע המסה של המגיבים. ראו איור 1 להלן.

2. בעת הוצאת הפס מהשתן יש להעביר את שפת הפס על שפת מיכל השתן להוצאת שתן עודף. החזיקו את הפס במצב אופקי והביאו את שפת הפס למגע עם חומר סופג (למשל מגבת ניר) על מנת להימנע מערבוב של חומרים כימיים מאזורי תגובה סמוכים ו/או לכלוך של הידיים בשתן. ראו איור 2 להלן.

3. השוו את אזורי המגיבים למלבני הצבע המתאימים על תווית המיכל בזמנים המוגדרים. החזיקו את הפס קרוב למלבני הצבע והתאימו ביניהם בזירות. ראו איור 3 להלן.

הערה: ניתן לקרוא את התוצאות עד 2 דקות לאחר הזמנים המוגדרים. ניתן לקרוא את התוצאות גם באמצעות אנלייזר של שתן. עיין במדריך ההוראות לפרטים.



פירוש התוצאות

התוצאות מתקבלות ע"י השוואה ישירה של מלבני הצבע המודפסים על תווית המיכל. מלבני הצבע מייצגים ערכים נומינליים; הערכים בפועל ישתנו בקרבת הערכים הנומינליים. במקרה של תוצאות בלתי-צפויות או מוטלות בספק, מומלץ על ביצוע הצעדים הבאים: ודאו שהפסים נבדקו במועד שלפני תאריך התפוגה המודפס על תווית המיכל, השוו את התוצאות לביקורת חיובית ושילית ידועה וחזרו על הבדיקה באמצעות פס חדש. אם הבעיה אינה נעלמת, הפסיקו את השימוש בפס מיד וצרו קשר עם המפיץ המקומי שלכם.

יבואן ומפיץ בלעדי:

רימיפארם מוצרים רפואיים בע"מ

ת.ד. 10186 תל אביב 03-6483635

www.rimipharm.co.il