

URIGNOST S KOMPLET

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod Klase A

UriGnost S komplet za uzorkovanje, bojenje i mikroskopsku analizu 500 sedimenata urina

UPUTA ZA RUKOVANJE

BASIC UDI-DI	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
USK-500	za 500 testiranja	03858892120972	

Uvod

Mikroskopski pregled sedimenta urina je izrazito važna pretraga u otkrivanju raznih poremećaja rada bubrega i urogenitalnog trakta. Mikroskopskim pregledom mogu se vidjeti i razlikovati stanice leukocita, eritrocita, epitelnih stanica, mikroorganizama i cilindra. UriGnost S komplet je namijenjen za kvalitativnu i kvantitativnu analizu sedimenta urina. UriGnost S komplet sadrži UriGnost S reagens koji je napravljen prema naporima Europske konfederacije laboratorijske medicine (ECLM) i sav potreban pribor za uzorkovanje, koncentraciju, brojenje stanica i bubrenih cilindara te analizu sedimenta urina.

Opis proizvoda

- **URIGNOST S KOMPLET**– komplet se sastoji od 1 reagensa i potrošnog materijala za 500 testiranja

Komplet sadrži:	Pakovanje za 500 testiranja
UriGnost S reagens za 500 testiranja	50 mL
UriGnost epruveta vol. 12 mL s čepom na navoj, retencijsko dno vol. 0,2 mL, građirana	500 kom
Nastavci za pipete 200 µL, Univerzal tip, žuti	500 kom
UriGnost 10 pločica, 50 kom. za 500 analiza sedimenta urina	50 kom

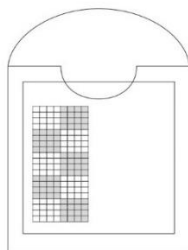
Priprema uzorka za bojenje

- Uzorak urina analizirati odmah nakon uzorkovanja. Ukoliko se analiza ne može izvesti u roku 2 sata, uzorak čuvati na 4°C do 4 h te ga prije korištenja zagrijati na sobnu temperaturu.
- Uliti 12 mL svježeg i promiješanog uzorka urina u UriGnost epruvetu s retencijskim dnom te zatvoriti odgovarajućim čepom. Količina uzorka urina u nekim slučajevima može biti manja (pedijatrijski uzorci ili posebna klinička stanja). Volumen se treba točno izmjeriti i zapisati zbog izračuna i izražavanja rezultata.
- Centrifugirati 5 min na 1500 o/min.
- Nakon centrifugiranja pažljivo ukloniti supernatant iznad sedimenta urina. Okrenuti naopačke epruvetu 3-5 sekundi kako bi se uklonio supernatant. Epruveta se ne smije tresti prilikom uklanjanja supernatanta. Vratiti epruvetu u okomiti položaj. Retencijsko dno zadržava 0,2 mL urina sa sedimentom nakon dekantiranja.

Postupak bojenja uzorka

- Dodati jednu kap UriGnost S reagensa za bojenje u retencijsko dno UriGnost epruvete u kojoj se nalazi urin sa sedimentom.
- Promiješati uzorak urina sa sedimentom i UriGnost S reagensa pipetom ili lagano protresti epruvetu rukom.
- Uzorak je odmah obojan.
- Koristeći pipetu i isti nastavak za pipetu staviti jednu kap obojenog uzorka u komoru na UriGnost 10 pločicu za mikroskopsku analizu i brojanje elemenata sedimenta urina. Kapilarnim silama se uzorak raširi po komori.
- UriGnost 10 pločica ima 10 zasebnih i numeriranih komora koje omogućavaju testiranje 10 različitih uzoraka na jednoj pločici.
- Svaka komora se sastoji od 10 velikih kvadrata, a svaki veliki kvadrat čini 16 malih kvadrata.
- Uzorak se gleda pod malim uvećanjem (x10) kako bi se uočila distribucija stanica i cilindra, a pod velikim uvećanjem (x40) se identificiraju cilindri i broje stanice. Srednja vrijednost broja stanica i cilindra u malom kvadratu je ukupan broj stanica i cilindra u malim kvadratima podijeljen brojem prebrojanih malih kvadrata.
- Jedno vidno polje pod velikim uvećanjem (x40) odgovara malom kvadratu unutar komore.

UriGnost 10 pločica



- Volumen komore: 7 µL
- Veličina rešetke: 2x5mm
- Dubina rešetke: 0.1 mm
- Veličina velikog kvadrata: 1x1 mm
- Volumen velikog kvadrata: 0.1 µL
- Volumen malog kvadrata: 0,00625 µL

Formule za računanje stanica i cilindra po µL i mL uzorka

$$\text{Stanice}/\mu\text{L} = \frac{(\sum \text{ukupan broj stanica u kvadratima } N) \times \text{faktor koncentracije} \times 10}{N}$$

- Faktor koncentracije = Volumen sedimenta / Volumen centrifugiranog urina
- **10**: preračunava 0.1µL u 1µL
- **N**: broj velikih kvadrata koji je prebrojan

$$\text{Stanice}/\text{mL} = \frac{(\sum \text{ukupan broj stanica u kvadratima } N) \times \text{faktor koncentracije} \times 10^4}{N}$$

10⁴ = preračunava 0.1µL u 1mL

U slučaju da se se broji manje od jednog čitavog velikog kvadrata (manje od 16 malih kvadrata), koriste se formule:

$$\text{Stanice}/\mu\text{L} = \frac{(\sum \text{ukupan broj stanica u malim kvadratima } n) \times 16 \times \text{faktor koncentracije} \times 10}{n}$$

$$\text{Stanice/mL} = \frac{(\sum \text{kupan broj stanica u malim kvadratima } n) \times 16 \times \text{faktor koncentracije} \times 10^4}{n}$$

n: broj malih kvadrata koji je prebrojan

Primjerice, ako je prebrojano samo 5 zasebnih kvadrata u izračunu se koristi 16/5 kako bi se dobio ekvivalent za čitavu rešetku

Metoda brojanja stanica kod razrijeđenog uzorka (broj stanica/mL)

Nakon stavljanja uzorka u komoru, prebrojavaju se stanice raspoređene u N kvadratima.

S obzirom da se rešetka sastoji od 10 kvadrata, a svaki kvadrat ima dimenzije 1x1mm, dubinu 0,1mm i volumen 0,1μL formula za određivanje koncentracije stanica (broj stanica/mL) glasi:

$$\text{Stanice/mL} = \frac{(\sum \text{kupan broj stanica u kvadratima } N) \times \text{faktor razrjeđivanja} \times 10^4}{N}$$

Obratiti pozornost na stanice koje se nalaze na rubovima: treba brojati stanice na gornjoj desnoj (ili donjoj lijevoj) strani komore kako bi se izbjegao rizik višestrukog prebrojavanja istih stanica

U prikazanom primjeru vrši se prebrojavanje stanica uzorka koji je razrijeđen 100 puta

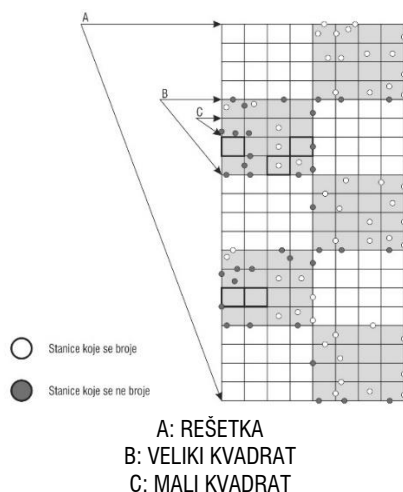
N=5 (broj velikih kvadrata koji je prebrojan)

Σ broj stanica prebrojanih u 5 velikih kvadrata = 67

Faktor razrjeđivanja = 10²

[broj stanica/mL] = (67/5) x 10² x 10⁴ = 13.4 x 10⁶

Primjer



Rezultati: boja stanica i cilindra

- Leukociti: citoplazma – crvena do ljubičasta, jezgra – crvena, granule – tamno crvena
- Neutrofili: stanice- svijetlo plava, granule – siva
- Eritrociti: svijetlo plava
- Epitelne stanice: svijetlo plava (vaginalne epitelne stanice – svijetlo crvena ili ljubičasta)
- Bakterije: svijetlo crvena
- Cilindri: svijetlo crvena do plava

Napomena

Postupci bojenja nisu standardizirani i ovise o standardnim operativnim postupcima pojedinih laboratorija i iskustvu djelatnika koji izvode bojenje uzoraka. Ovisno o osobnim zahtjevima i standardnim operativnim postupcima laboratorija, obrada uzorka i bojenje može se izvoditi i prema drugim protokolima.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje uzorka i njihovu pripremu koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti proizvođačevu uputu za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak obrade uzorka i postavljanja dijagnoze mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se prije primjene provesti pozitivnu i negativnu kontrolu.

Ukoliko tijekom upotrebe ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Kemikalije korištene u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu s obavijestima i znakovima upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti













UriGnost S komplet čuvati u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na +15°C do +25°C. Držati na suhom, ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Sterheimer, R.; Malbin, B., (1951): Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments, Am. J. Med., 11, 312
2. Topić, E.; Primorac, D.; Janković, S., (2004): Medicinskobiochemijska dijagnostika u kliničkoj praksi, Medicinska naklada

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

 Europska sukladnost	 Temperaturno ograničenje	 Kataloški broj	 Vrijedi do
 Pročitati priloženu uputu	 Čuvati od sunčevog svjetla	 Broj serije	 Čuvati na suhom
 Proizvođač	 Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu	 Jedinstvena identifikacija proizvoda	 Datum proizvodnje

 **BioGnost d.o.o.**
 Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com



BIOGNOST®