

KÄYTTÖTARKOITUS

Reastain Urine on tarkoitettu virtsan sakan partikkelien värjäämiseen. Tuote on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön koulutetulle laboratoriohenkilöstölle.

JOHDANTO

Virtsan sakan mikroskopoinnissa havaittuja löydöksiä käytetään apuna munuais- ja virtsatesairauksien diagnostiikassa. Virtsan sakan löydöksiä voidaan käyttää myös hoidon seurannan apuna.

Virtsan sakan mikroskopoinnissa saadaan tietoa virtsan sisältämistä soluista, lieriöistä, mikrobeista ja kiteistä, joita erittyy virtsaan tautien eri vaiheissa. Useimpia näistä partikkeleista ei ole terveen henkilön virtsassa lainkaan tai niitä on hyvin vähän.

PERIAATE

Reastain Urine on tuoreen, kiinnittämättömän, nestemäisen virtsan sakan värjäämiseen tarkoitettu alkoholia sisältämätön supravitaaliväri. Reastain Urine perustuu muokattuun Sternheimerin supravitaalivärjäykseen, joka vahvistaa tuman ja sytoplasman kontrastia.

Colour Reagent Blue sisältää Alcian blue 8 GS -väriä, joka on tumat siniseksi värjäävä kupariffalosyaniini. Colour Reagent Red sisältää punaista rodamiini 3 GO -ksanteeniväriä, joka värjää solujen sytoplasman.

KITIN KOMPONENTIT

Värireagenssi	Pakkauskoko ja tuotekoodi	Sisältö
Colour Reagent Blue	1 x 50 ml (730345)	Alcian blue 8 GS 0,8 % (m/V) Stabilisaattori
Colour Reagent Red	1 x 50 ml (830345)	Rhodamin 3 GO 1,2 % (m/V) Stabilisaattori

Reastain Urine -tuotteen Basic UDI-DI koodi on 643007445140345AY.

MUUT TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI OLE TOIMITTU

Objekti- ja peitinlasit
Pipetit 10-50 µl ja 500 µl tilavuuksille

SÄILYTYS JA KÄYTTÖOLOSUHTEET

Säilytä värjäysliuokset valolta suojattuna 10...25 °C:ssa. Älä käytä liuoksia etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä käyttöliuosta (1:1 sekoitus Colour Reagent Blue ja Colour Reagent Red) huoneenlämmössä valolta suojattuna lasi- tai HDPE-muovipullossa. Käyttöliuoksen säilyvyysaika on 3 kuukautta.

NÄYTTEET

Noudata yleisiä ohjeita virtsanäytteiden keräämisessä, säilytyksessä ja kuljetuksessa.

Säilöntäainetta, kuten boorihappoa, sisältäviin vakuumiputkiin otetut virtsanäytteet voidaan säilyttää 2...8 °C:ssa 1–3 päivää.

Virtsanäytteet säilyvät ilman säilöntäainetta 2...8 °C:ssa korkeintaan 4 tuntia. Huoneenlämmössä ilman säilöntäainetta säilytetyt virtsanäytteet tulee analysoida puolen tunnin kuluessa.

Jos virtsanäytteen pH on >7 tai osmolaliteetti on korkea, voi muodostua värisaostumia. Ne eivät yleensä häiritse värjäytymistä.

Noudata yleisiä ohjeita virtsan sakanäytteen valmistamisessa. Yleisesti, n. 10 ml virtsaa sentrifugoidaan nopeudella 400 x g viiden minuutin ajan. Supernatantti poistetaan niin, että jäljelle jäävä tilavuus on 0,5 ml.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Älä käytä tuotetta etikettiin merkityn vanhenemispäivän jälkeen, koska vanhentuneilla reagensseilla värjätessä tumien ja sytoplasman erottuvuus värjäyksessä ei ole optimaalinen.

Käytä ainoastaan oikein kerättyjä, säilytettyjä ja kuljetettuja virtsanäytteitä. Virtsan sakan löydösten luotettavuus riippuu virtsanäytteen laadusta.

Muutokset värjäyksen suorittamiseen tai käyttöliuokseen voivat vaikuttaa värjäystulokseen.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (Reagent) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

KÄYTTÖLIUKSEN VALMISTAMINEN

Valmista käyttöliuos sekoittamalla Colour Reagent Red ja Colour Reagent Blue suhteessa 1:1.

VÄRJÄYKSEN SUORITTAMINEN

- Tiputa sentrifugoituun sakanäytteeseen (tilavuus 0,5 ml) yksi tippa (n. 50 µl) käyttöliuosta.
- Sekoita väri varovasti sakkaan ja inkuboi n. 5 minuuttia.
- Ota värjäytyneestä sakasta 13 µl (tai vaihtoehtoisesti 20 µl) suuruinen pisara objektilasille ja peitä sakka 18x18 mm (tai vastaavasti 22x22 mm) peitinlasilla.
- Tutki näyte 100x ja 400x suurennuksilla.

TULOKSEN TULKINTA

Valko- ja epiteelisolujen tumat	Sininen
Valko- ja epiteelisolujen sytoplasma	Punainen
Punasolut	Vaaleanpunainen, punertava
Hyaliinilieriöt	Vaaleansininen
Jyväslieriöt	Tummansininen

JÄTTEIDEN HÄVITYS

REASTAIN URINE
REF 140345  

Käyttöohjeet



Tuotetta ei ole luokiteltu ympäristölle vaaralliseksi. Pidettävä poissa viemäreistä, pinta- ja pohjavesistä.
Hävitä pakkaus ja sisältö kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

KIRJALLISUUS

Sternheimer R. 1975. A supravital cytodagnostic stain for urinary sediments. *JAMA*; 231: 826-832.

Kouri TT et al. 2000. Towards European urinalysis guidelines. Introduction of a project under European Confederation of Laboratory Medicine. *Clin Chim Acta*. Jul; 297(1-2):305-11.

Kouri TT et al. 1999 Evaluation of Sysmex UF-100 Urine Flow Cytometer vs Chamber Counting of Supravitaly Stained Specimens and Conventional Bacterial Cultures. *Am J Clin Pathol*. Jul;112(1):25-35. doi: 10.1093/ajcp/112.1.25.

Aspevall O et al. 2001. European guidelines for urinalysis: a collaborative document produced by European clinical microbiologists and clinical chemists under ECLM in collaboration with ESCMID. *Clin Microbiol Infect*. Apr;7(4):173-8.

Mundt LA and Shanahan K. 2010. *Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids*, 2nd Edition,

Kouri TT, Makkonen P. 2015 External quality assessment of urine particle identification: a Northern European experience. *Clin Chem Lab Med*. Nov 1;53 Suppl 2:s1489-93. doi: 10.1515/cclm-2015-0693.

Delanghe JR and Speeckaert MM. 2016. Preanalytics in urinalysis. *Clin Biochem*. Dec;49(18):1346-1350.

CLSI GP16-A3, 3rd Edition. 2009. *Urinalysis; Approved Guideline*.

VALMISTAJA

Oy Reagentia Ltd









Takojantie 18, 70900 Toivala, FINLAND

Tel. +358 10 5045 200

www.reagentia.com

info@reagentia.com

SYMBOLIT

	CE-merkki
	In vitro -diagnostiseen käyttöön
	Eräkoodi
	Katso käyttöohjeet
	Valmistaja
	Luettelonumero/ tuotekoodi
	Säilytyslämpötila
	Viimeinen käyttöpäivä



Säilytä valolta suojattuna



Valmistettu Suomessa