



Produktbeskrivelse

Urisys 1100



INNHALDSFORTEGNELSE:

1. Generell beskrivelse.....	3
2. Reagenser/teststrimler.....	3
3. Testparametere.....	4
4. Teststrimler.....	4
5. Analyseprinsipp.....	5
6. Prøvemateriale.....	5
7. Kalibrering.....	5
8. Kvalitetskontroll.....	6
9. Analyseprosedyre.....	6
10. Svarrapportering.....	7
11. Feilsøking.....	7
12. Vedlikehold.....	7

Kilder:

- Brukermanual Urisys 1100

Revisjoner:

- V4: Kilder og versjonsnummer lagt til

Urisys 1100

Generell beskrivelse



Urisys 1100 er en urinstrimmelavleser for bruk sammen med Combur 10 UX urinstrimmel:

- Gir bedre standardisering av urinstrimmelavlesningen
- Svært enkel bruk og vedlikehold
- Hver avlesning tar ca 1 minutt
- Overlegen kvalitet på teststrimler som bl.a. tåler meget høy konsentrasjon av askorbinsyre
- Lagrer de 100 siste prøvesvarene
- Kan kobles mot pasientdatasystem eller **cobas IT 1000/cobas Infinity POC**
- Pasient-ID kan legges inn via barkodeleser eller tastatur (tilleggsutstyr)

Reagenser

Urinstrimmel:

- Combur 10 Test UX (ev. Combur 10 Test M)

Holdbarhet:

Til utløpsdato ved 2-30 °C i tett boks (uansett om åpnet eller ikke). Trenger ikke oppbevares i kjøleskap.

Parametere

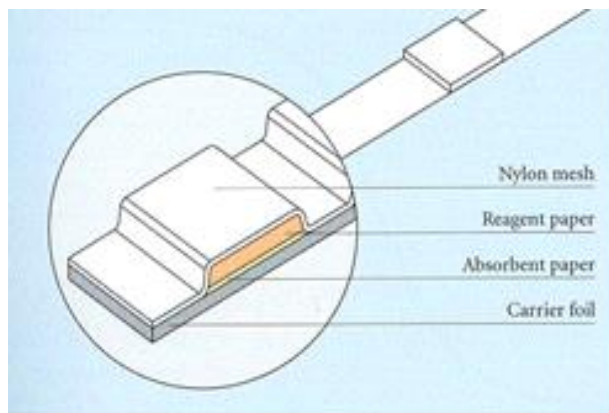
Combur 10 Test UX (ev. Combur 10 Test M):

- Glukose
- Ketonar
- Protein
- Erytrocytter
- Leukocyttar
- Nitritt
- pH
- Spesifikk vekt
- Bilirubin
- Urobilinogen
- Farge (kompensasjonsfelt for urinens egenfarge)



Oppbygning teststrimler

- Beskyttet mot påvirkning av C-vitamin
 - Blod- og glukosefeltet inneholder iodat. Dette hindrer falskt negative resultater pga. askorbinsyre (C-vit.)
- Nylonnett:
 - Beskytter testfeltene mot bla. berøring og smuss
 - Fastsettes mellom hvert testfelt → mindre risiko for at testfeltene påvirker hverandre
 - Det finmaskede nettet gjør at urinen spres jevnt over hele feltet og gir jevn farge
- Lik rekkefølge på avlesningsfeltene på strimmelen og på boksen for visuell avlesning
- 1 minutt avlesningstid for alle parametere
- Kompensasjonsfelt for urinens egenfarge
 - Reduserer faren for falskt positive resultater

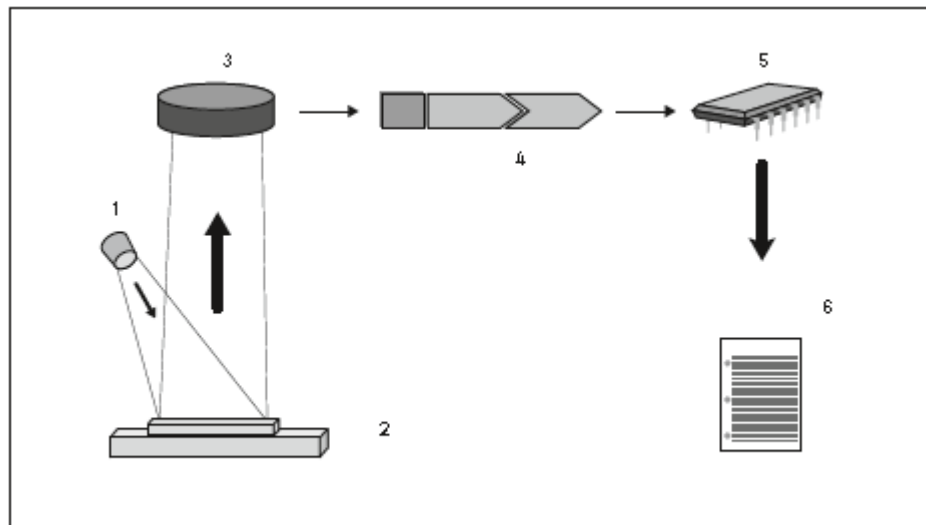


Analyse- prinsipp

Lysdiode (LED) sender lys med definert bølgelengde inn mot testfeltet (2) i optimal vinkel. Lyset som treffer overflaten reflekteres mer eller mindre intenst avhengig av fargen som er utviklet på testfeltet.

Reflektert lys registreres av en fotocelle (3) som sender et analogt elektrisk signal til en A/D-omformer (4). Her omdannes signalet til digital form.

En mikroprosessor omformer deretter det digitale signalet til en relativ refleksjonsverdi som blir skrevet ut i valgt resultatenheter.



Prøve- materiale

- Frisklatt urin i ren beholder, helst midtstråleprøve av morgenurin.
- Urinprøven skal ha romtemperatur ved analysering.
- Urinprøven analyseres snarest mulig etter prøvetaking. Prøven kan oppbevares inntil 2 timer i romtemperatur og inntil 4 timer i kjølskap.

Kalibrering

Kalibrering utføres ukentlig med Control-Test M. Dette er en kalibreringsstrimmel med kjente refleksjonsverdier.



Kvalitets- kontroll

Roche tilbyr KOVA urinkontroller:

- Til kvalitetskontroll av urinstrimler og urinstrimmelavlesere (semikvantitativ)
- Klar til bruk i dryppeflasker
- Pakning med 2 nivåer
 - 3 flasker à 15 mL «level 1», normal
 - 3 flasker à 15 mL «level 2», unormal
- 1 flaske er nok til 30 tester
- Holdbarhet:
 - Til påstemplet holdbarhetsdato ved 2-8 °C
 - 30 dager ved romtemperatur 20-25 °C



Dersom instrumentet er koblet til Roche datastyringsprogram, **cobas IT 1000/ cobas** Infinity POC, vil kvalitetskontrollresultatene overføres ditt, for bedre oversikt (Levey-Jennings og statistikk).

Analyse- prosedyre

Instrumentet er klart til bruk når vinduet viser et prøvenummer og **INSERT STRIP.**



1. Bland den romtempererte urinen
2. Ta en strimmel ut av boksen og sett lokket på plass
3. Dypp teststrimmelen raskt ned i urinen, maks 1 sekund
4. Plasser teststrimmelen i strimmelholderen



5. Trykk på START-knappen. Et lydsignal høres og metallpinnen låses
6. Testfeltene leses av etter 55 sekunder
7. Fjern og kast den brukte teststrimmelen når holderen er tilbake i startposisjon og metallpinnen åpnes. Tørk av urinrester med en lofri fille.



8. Resultatet skrives ut og neste prøvenummer vises i vinduet.

Svarrapportering	Ved å velge arbitrære enheter (+/-) bruker instrumentet samme avlesningsskala som illustrert på strimmelboksen. Resultatene kan også oppgis i konsentrasjonsenheter: • SI (mmol/L, U/L) • Konvensjonelle (mg/dL, U/L)
Feilkilder/-søking	• Feil med urinstrimlene (f.eks. på grunn av feil oppbevaring eller at boksen har stått uten lokk) • Mangelfull rengjøring • Dårlig blandet urinprøve • Urinprøven har ikke romtemperatur • Teststrimmelen er plassert feil på holderen • Ved feilmeldinger, se punkt om Feilsøking i brukerhåndboken. Intern analytisk kvalitetskontroll kan avsløre feil ved analysen.
Vedlikehold	Daglig rengjøring: 1. Slå av instrumentet og trekk teststrimmelholderen ut av instrumentet. 2. Skyll strimmelholderen i rennende vann. Krystallinavleiringer kan fjernes med en myk børste. 3. Desinfiser teststrimmelholderen med 70 % alkohol eller annet egnet desinfeksjonsmiddel. Tørk av delene med en tørr, lofri klut. 4. Sett strimmelholderen på plass før instrumentet ev. slås på igjen. 5. Skift papirrull ved behov.

Distributed by:

Roche Diagnostics Norge AS
 Brynsengfare 6 B
 N-0667 Oslo