

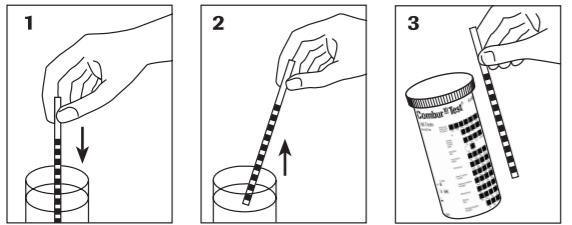


Combur¹⁰ Test

cobas
V 100

REF 04510062 171

REF 04510089 056



English

Intended use: Ten-patch test strip for the semi-quantitative determination of specific gravity, pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketone bodies, urobilinogen, bilirubin, and blood in urine by visual reading.

For professional use only.

Summary:

Urine test strips are used to measure certain constituents in urine which are significant of renal, urinary, hepatic and metabolic disorders.

Test principle

Specific gravity (SG): The test detects the ion concentration of the urine. In the presence of cations, protons are released by a complexing agent and produce a color change in the indicator bromothymol blue from blue via blue-green to yellow.

pH: The test paper contains the indicators methyl red, phenolphthalein and bromothymol blue and reacts specifically with H⁺-ions. The most frequent pH values of fresh urine from healthy subjects lie between 5 and 6.

Leukocytes (LEU): 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. Bacteria, trichomonads or erythrocytes present in the urine do not affect the reaction.

Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess test and is specific for nitrite. The reaction reveals the presence of nitrite and hence indirectly nitrite-forming bacteria in the urine by a pink-to-red-coloration of the test patch. Even a slight pink coloration is indicative of significant bacteruria.

Protein (PRO): The test is based on the principle of the protein error of a pH indicator. It is particularly sensitive to albumin. An elevated pH (up to 9) does not affect the test.

Glucose (GLU): The glucose determination is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction (GOD/POD method). The test is independent of the pH and specific gravity of the urine and is not affected by the presence of ketone bodies.

Ketones (KET): This test is based on the principle of Legal's test and is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone.

Urobilinogen (UBG): A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. The test is specific for urobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known to affect the Ehrlich's test.

Bilirubin (BIL): The test is based on the coupling of bilirubin with a diazonium salt. Even the slightest pink coloration constitutes a positive, i.e. pathologic, result. Other urinary constituents produce a more or less intense yellow coloration.

Blood (ERY/Hb): The peroxidase-like action of hemoglobin and myoglobin specifically catalyzes the oxidation of the indicator by means of the organic hydroperoxide contained in the test paper to give a blue-green coloration.

Reagents: Each test contains per 1 cm² test patch area the following:

Specific gravity: Ethyleneglycol-bis(diaminoether)tetraacetic acid 182.8 µg; bromothymol blue 36 µg

pH: Bromothymol blue 13.9 µg; methyl red 1.2 µg; phenolphthalein 8.6 µg

Leukocytes: Indoxylcarboxylic acid ester 15.5 µg; methoxymorpholinobenzene diazonium salt 5.5 µg

Nitrite: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

Protein: 3',3'',5'-tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3',3'',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketones: Sodium nitroprusside 157.2 µg

Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg

Bilirubin: 2,6-dichlorobenzene-diazonium-tetrafluoroborate 16.7 µg

Blood: 3',3'',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Precautions and warnings:

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

The stopper of the test strip vial contains a non-toxic silicate-based desiccant which must not be removed. If ingested by accident, drink large quantities of water.

Reagent handling:

Test strips are ready for use.

Storage and stability:

Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Specimen collection and preparation: Use only a fresh midstream urine sample¹ that has not been centrifuged.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine.

False-positive readings for blood and glucose can result from residues of strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel. The urine specimen should not stand for more than 2 hours before testing. In case of longer standing, store the specimen refrigerated at 4°C.

At the time of testing, ensure the sample is at room temperature and mix the sample thoroughly before use. Longer standing times can lead to false results owing to the following influences: Proliferation of bacteria; A rise in pH due to ammonia formed as a result of bacterial degradation of urea.

Do not add preservatives to the urine.

Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of bilirubin and urobilinogen and hence leads to artificially low results for these two parameters². Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish colorations on the test patches for nitrite, protein, urobilinogen and bilirubin.

Materials provided

- REF 04510062171, package with 100 test strips

Materials required (but not provided)

- General laboratory equipment

Assay:

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document.

- Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.
- Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccator stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air. Incorrect results may be obtained.
- Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.
- When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
- After 60 seconds (60-120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block.
- Compare the 10th (blood) test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.

Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Quality control:

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

For quality control, use commercially available urine controls, or other suitable control material. Important note for reporting results (for professional users).

According to the regulations from the German Medical Association for quality assurance of medical laboratory analyses dated 11/23/2007, the decision to classify a laboratory test result to either B1 or B2 depends on the way the test results are expressed in the report (scale level).

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung: Urinstreifen dienen zur Messung bestimmter Urinbestandteile, die bei Nieren-, Hamwegen-, Leber- und Stoffwechselkrankungen eine wesentliche Rolle spielen.

Testprinzip

Spezifisches Gewicht (SG): Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexkomplex freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über braun nach gelb.

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H⁺-Ionen. In frischem Urin von Gesunden liegen die pH-Werte am häufigsten zwischen 5 und 6.

Leukozyten (LEU): Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden oder Erythrozyten beeinflussen die Reaktion nicht.

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Keime im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testfeldes nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakterie an.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Ein hoher pH-Wert (bis 9) stört den Test nicht.

Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und dem spezifischen Gewicht des Urins und wird nicht durch Ketokörper gestört.

Ketone (KET): Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich.

Bilirubin (BIL): Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosafärbung sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine bau-grüne Färbung entsteht.

Reagenzen: Jeder Test enthält pro cm² Testfeld folgende Bestandteile:

Spezifisches Gewicht: Ethylenglycol-bis(diaminoether)tetraacetic acid 182.8 µg; Bromthymolblau 36 µg

pH: Bromthymolblau 13.9 µg, Methylrot 1.2 µg, Phenolphthalein 8.6 µg

Leukozyten: Indoxylcarboxylic acid ester 15.5 µg; Methoxymorpholinobenzodiazoniumsalt 5.5 µg

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; Sulfanilamide 29.1 µg

Protein: 3',3'',5'-Tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketone: Sodium nitroprusside 157.2 µg

Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg

Bilirubin: 2,6-dichlorobenzene-diazonium-tetrafluoroborate 16.7 µg

Blood: 3',3'',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatensheet auf Anfrage für berufsmässigen Benutzer erhältlich.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikathas, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenz-Handhabung: Die Teststreifen sind gebrauchsferdig.

Lagerung und Haltbarkeit: Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung: Nur frischen, unzentrifugierten Mittelstrahlurin verwenden.

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäß verwenden.

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Reste von stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinsammelgefäß können zu falsch positiven Ergebnissen bei Blut und Glucose führen. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests.

Limites und ranges:

By visual reading

Measuring range

Specific gravity: 1.000-1.030, pH: 5-9, **Leukocytes:** NEG ~ 500 LEU/µL (3+), **Nitrite:** NEG - POS, **Protein:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **Ketone bodies:** NEG ~ 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+), **Urobilinogen:** NORM ~ 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **Bilirubin:** NEG ~ 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+), **Blood:** NEG ~ 250 ERY/µL (4+).

Lower limits of measurement

Lower detection limit

Leukocytes: 10-25 LEU/µL, **Nitrite:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **Protein:** 6 mg albumin/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **Ketone bodies:** For aceto-acetic acid 5 mg/dL (0.5 mmol/L), **Urobilinogen:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **Bilirubin**

Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
Il lapo del flacone contenente le strisce reattive contiene un essiccatore non tossico a base di silicio, che non deve essere rimosso. In caso di ingerimento, bere molta acqua.

Utilizzo dei reattivi:
Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità:
Conservare la confezione a 2-30 °C. Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola se conservate nel contenitore originario.
Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Prelievo e preparazione dei campioni: Impiegare solo un campione fresco di urina da mitto intermedio¹ che non è stato centrifugato.
Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di sostanze disinfettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamente negativi nelle determinazioni del sangue e del glucosio. Il campione di urina non deve riposare più di 2 ore prima dell'esecuzione del test. In caso di un riposo più lungo, conservare il campione in frigorifero a 4 °C. Assicurarsi che al momento dell'analisi il campione sia a temperatura ambiente. Prima dell'uso mescolare accuratamente il campione. Tempi di riposo più lunghi possono provocare risultati erronni dovuti alle seguenti influenze: proliferazione batterica; aumento del pH dovuto all'ammoniacica formata in seguito alla degradazione batterica dell'urina.

Non aggiungere conservanti all'urina.

I campioni di urina devono essere conservati al riparo dalla luce solare poiché l'ossidazione della bilirubina e dell'urobilinogeno così indotta potrebbe a risultati troppo bassi per questi due parametri.² I farmaci che diventano rossi in un ambiente acido (ad es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi o colorazioni rossastre delle zone reattive per i nitriti, le proteine, l'urobilinogeno e la bilirubina.

Materiali a disposizione
REF 04510062171, confezione da 100 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)
Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione:
Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento.

1. Impiegare urina fresca e non centrifugata. Mescolare bene il campione di urina. Per eseguire il test, il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciar riposare l'urina più di 2 ore prima del test.

2. Togliere una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario influenze ambientali quali umidità o gas di diossido di azoto nell'aria potrebbero alterare la colorazione delle zone reattive, provocando misurazioni errate.

3. Immagazzinare brevemente (circa 1 secondo) la striscia reattiva nel campione di urina, assicurandosi che tutte le zone reattive siano coperte dal campione.

4. Estrarre la striscia strofinandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.

5. Dopo 60 secondi (per la zona reattiva relativa ai leucociti: dopo 60-120 secondi) confrontare i colori delle zone reattive con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone e assegnare sempre il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente.

Confrontare la zona reattiva 10 (per il sangue) con entrambe le scale cromatiche, dato che per eritrociti ed emoglobina sono indicate due scale di colore separate.

Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai margini delle zone reattive oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Controllo di qualità:
Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti. Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Per il controllo di qualità, impiegare controlli per l'urina disponibili in commercio o altro materiale di controllo appropriato.

Nota importante relativa alla registrazione dei risultati (per gli utilizzatori professionali)
In Germania, ovvero dove vengono prodotte le strisce, è prevista una normativa della Bundesärztekammer (Ordine dei Medici Tedeschi) del 23/11/2007 relativa alla garanzia di qualità, che definisce la classificazione dei risultati ottenuti dai test di laboratorio.

Della specificazione sul referito, valida solo per la Germania, definisce se una determinazione è quantitativa (B1) o qualitativa (B2) e, quindi, quali sono i requisiti legali relativi alla garanzia di qualità da seguire. Le caratteristiche qualitative sono, ad esempio, livelli del titolo, concentrazioni/range di colori (da + a +++) o un intervallo definito di valori. Un valore è invece quantitativo quando è assegnabile ad una scala metricha.

Limi del metodo – interferenze
Peso specifico: alla lettura visiva, si deve addizionare 0.005 al risultato se l'urina ha un pH di 7 o più alto. Gli strumenti effettuano tale correzione automaticamente. In presenza di basse quantità di proteine (100-500 mg/dL) o di chetoacidi, le misurazioni del peso specifico tendono ad essere elevate.

Un aumento del peso specifico a causa di concentrazioni di glucosio > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) non viene indicato dal test.

Leucociti: la formaldeide (stabilizzante) e terapie con imipenem, meropenem e acido clavulano possono causare reazioni falsamente positive. Se il campione di urina è fortemente colorato (ad esempio a causa della presenza di bilirubina o di nitrourourina), la reazione colorimetrica può risultare intensificata per un "effetto additivo". Un'escrezione di proteine urinarie superiore a 500 mg/dL o di glucosio urinario superiore a 1 g/dL può provocare un'attenuazione del colore di reazione, così come la cefalexina o la gentamicina se somministrate in alte dosi giornaliere, o come l'acido borico se impiegato come conservante.

Secrezioni vaginali o sangue mestruale possono contaminare le urine delle donne. Tali eventuali interferenze possono essere ridotte al minimo utilizzando un tamponcino vaginale quando sintomi acuti rendono necessari esami dell'urina.¹

Nitriti: una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4-8 ore) è condizione determinante di un risultato attendibile. Terapie a base di antibiotici o di chemioterapici devono essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test. Il 99 % di tutti i batteri responsabili delle infezioni delle vie urinarie è rappresentato da bacilli gram-negativi (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*), presenti singolarmente o in catene corte, di solito in grandi numeri. Per i pazienti ospedalizzati sono importanti i cocci gram-positivi (enterococchi).² Di solito una nutrizione normale garantisce una concentrazione di nitrato nell'urina sufficientemente alta per la rilevazione di batteri. L'agente patogeno responsabile più frequentemente delle infezioni delle vie urinarie, *E. coli*, è la maggior parte degli altri germi patogeni provenienti dalle vie urinarie (*Klebsiella*, *Aerobacter*, *Citrobacter*, *Salmonella* e, in certa misura, anche enterococchi, stafilococchi e *Pseudomonas*) riducono il nitrato urinario in nitriti e possono quindi essere rilevati indirettamente con le strisce reattive.³ Alcuni uropatogeni comuni, ad es. *Enterococcus* spp. e *Staphylococcus* spp., non riducono il nitrato urinario in nitriti e non verranno quindi rilevati, indipendentemente dalla loro concentrazione urinaria.¹ Risultati falsamente negativi possono

riscontrarsi in seguito a forte diuresi con frequente svuotamento della vescica,³ assunzione insufficiente o ritenzione troppo breve dell'urina nella vescica.² Alte quantità di acido ascorbico provocano una diminuzione della sensibilità del test. Attenzione: ossidi di azoto presenti nell'atmosfera possono interferire con la stabilità del test dei nitriti.¹

Proteine: risultati falsamente positivi possono ottenersi dopo infusione di polivinylpirrolidone (succedanei del sangue) oppure quando i recipienti dell'urina contengono cloroxidina o residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario.

Glucosio: l'interferenza dovuta all'acido ascorbico è stata quasi completamente eliminata; pertanto, con concentrazioni di glucosio di 100 mg/dL o superiori, la presenza di acido ascorbico, anche in quantità elevate, verosimilmente non dà falsi negativi.

Residui di sostanze disinettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamente positivi nelle determinazioni del sangue e del glucosio.

Chetoni: i fenilketoni ed i composti della ftaelina danno luogo ad una colorazione rossastra della zona reattiva che, nonostante sia nettamente differenziabile dal violetto dei corpi chetonici, può provocare risultati falsamente positivi. Il caprotin, il mesna (sale di sodio dell'acido 2-mercaptoetansolfonico) e altre sostanze contenenti gruppi sulfidrilici possono dare risultati falsamente positivi.

Urobilinogeno: concentrazioni di nitriti superiori a 5 mg/dL o di formaldeide (stabilizzante) superiori a 200 µg/dL possono provocare una diminuzione della reazione di colore.

Bilirubina: alle quantità di acido ascorbico provocano una diminuzione della sensibilità del test. I campioni di urina devono essere conservati al riparo dalla luce solare poiché l'ossidazione della bilirubina e dell'urobilinogeno così indotta potrebbe a risultati troppo bassi per questi due parametri.¹ I farmaci che diventano rossi in un ambiente acido (ad es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi o colorazioni rossastre delle zone reattive per i nitriti, le protein, l'urobilinogeno e la bilirubina.

Sangue: i valori stampati dallo strumento si riferiscono agli eritrociti intatti. A concentrazioni di ca. 5-50 ERY/µL, un'emolisca significativa (che può manifestarsi in caso di una prolunga conservazione dell'urina) provoca valori più alti di quelli osservabili alla corrispondente concentrazione di eritrociti intatti. L'acido ascorbico, di fatto, non ha effetti sul test. Nelle donne il test per il sangue può risultare falso se eseguito 3 giorni prima sino a 3 giorni dopo il periodo mestruale. Si consiglia pertanto di non eseguire il test in tale arco di tempo. Un'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

Nota

Non è ancora completamente nota l'influenza dei farmaci o dei loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso la terapia.

Al fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli:

Con lettura visiva

Intervallo di misura

Peso specifico: 1.000-1.030, **pH:** 5-9, **leucociti:** NEG ~ 500 LEU/µL (3+), **nitrit:** NEG - POS, **proteine:** NEG ~ 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **glucosio:** NORM - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **corpi chetonici:** NEG ~ 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+), **urobilinogeno:** NORM ~ 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **bilirubina:** NEG ~ 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+), **sangue:** NEG ~ 250 ERY/µL (4+).

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore

Leucociti: 10-25 LEU/µL, **nitriti:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **protein:** 6 mg di albumina/dL, **glucosio:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **corpi chetonici:** per l'acido acetooacetico 5 mg/dL (0.5 mmol/L), **urobilinogeno:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **bilirubina:** 0.5 mg/dL (9 µmol/L), **sangue:** eritrociti intatti: 5 ERY/µL, emoglobina o eritrociti emolizzati: corrispondente a 10 ERY/µL.

Accuratezza

Peso specifico: ≥85 % rispetto al metodo rifrattometrico, **pH:** ≥95 % rispetto al pH-metro, **leucociti:** ≥90 % rispetto alla conta al microscopio, **nitriti:** ≥90 % per 10° organismi gram-negativi rispetto alla reazione di Griess, **protein:** 90 % rispetto all'immunostruttura radiale, **glucosio:** ≥90 % rispetto al metodo con l'esoinasi, **corpi chetonici:** ≥85 % rispetto alla determinazione fotometrica enzimatica dell'acetato, **urobilinogeno:** ≥95 % rispetto al metodo di Watson & Henry, **bilirubina:** ≥85 % rispetto alla determinazione della bilirubina totale con il metodo di Jendrassik (bilirubina diretta), **sangue:** ≥90 % rispetto alla conta al microscopio.

Valori di riferimento:

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri. In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Dansk

Anvendelse: Teststrimmel med ti testfelter til semikvantitativ bestemmelse af massefyde, pH, leukocytter, nitrit, protein, glukose, ketonstoffer, urobilinogen, bilirubin og blod i urin med visuel aflesning.

Kun professionel brug.

Resumé:

Urinstestmønster anvendes til at måle visse stoffer i urin, som er signifikante for lidelser i nyre, urinveje, lever og stofskifte.

Analyseprincip

Massefyde (SG): Testen påviser ionkoncentrationen i urinen. Ved tilstedevarrelse af kationer friges prototer af en kompleksdanner og forårsager et farveskift i indikatoren bromthymolblå og blå via blågrøn til gul.

pH: Testpapiret indeholder indikatorene methylrød, phenolphthalein og bromthymolblå og reagerer med H+-ioner. De mest hyppige pH-værdier i frisk urin fra række personer ligger mellem 5 og 6.

Leukocytter (LEU): Testen påviser tilstedevarrelsen af granulocytoster. Disse esterstaler en indoxylester, og det dermed frigivne indoxyl reagerer med et diazoniumsalt og frembringer en violet farve. Bakterier, trichomonader eller erytrocyster i urinen påvirker ikke reaktionen.

Nitrit (NIT): Testen er baseret på principippet i Griess test og er specifik for nitrit. Reaktionen afsører tilstedevarrelsen af nitrit og dermed indirekte nitritdannende bakterier i urinen ved en lysod-til-rod farving af testflettel. Selv en let lysod farvning indikerer en signifikant bakterie.

Protein (PRO): Testen bygger på principippet om en pH-indikators proteinfejl. Den er særlig sensitiv over for albumin. En høj pH (op til 9) har ingen indflydelse på testen.

Glukose (GLU): Glukosebestemmelsen er baseret på den specifikke glukose-oxidase/peroxidase-reaktion (GOD/POD-metode). Testen reagerer uafhængigt af pH-værdien og urinens massefyde og påvirkes ikke af tilstedevarrelsen af ketonstoffer.

Ketoner (KET): Testen er baseret på principippet i Legal's test og er mere sensitiv over for acetooacidester end over for acetone.

Urobilinogen (UBG): Et stabilt diazoniumsalt reagerer næsten omgående med urobilinogen og dannet en rod azofarve. Testen er specifik for urobilinogen og er ikke følsom over for de interfererende faktorer, som er kendt for at indvirke på Ehrlich's test.

Bilirubin (BIL): Testen er baseret på koblingen af bilirubin og et diazoniumsalt. Selv den mindste lysod farvning er ensbetydende med et positivt, dvs. patologisk, resultat. Andre stoffer i urinen giver en mere eller mindre intens gul farve.

Blod (ERY/Hb): Hæmoglobins og myoglobins peroxidaseselvige virkning katalyserer specifikt oxideringen af indikatorer ved hjælp af det organiske hydroperoxid, der findes i testpapiret, og giver en blågrøn farvning.

Reagenser:

Hver test indeholder følgende pr. 1 cm² testfelt:

Massefyde: Ethylenglycol-bis(diaminoethylether)tetraaddiksyre 182.8 µg; bromthymolblå 36 µg

pH: Bromthymolblå 13.9 µg; methylrød 1.2 µg; phenolphthalein 8.6 µg

Leukocytter: Indoksylyester 15.5 µg; methoxymorpholinbenzoniumsalt 5.5 µg

Nitrit: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinol 33.5 µg; sulfanamid 29.1 µg

Protein: 3',3',5',5'-tetrachlorphenol-