



Analyticon Biotechnologies AG
D-35104 Lichtenfels
Am Muehlenberg 10 · Germany
www.analyticon-diagnostics.com

Distribuito da / Distributed by:
GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy

URINE SCREEN 10

(GB) (DE) (SE) (DK) (FI) (NO) (TR) (ES)
(FR) (IT) (PT) (NL) (PL) (CZ) (GR) (RU)

URINE SCREEN 11

Descrizione
Description

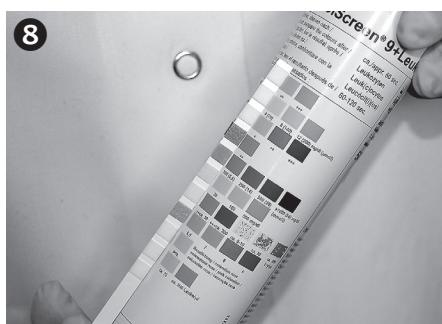
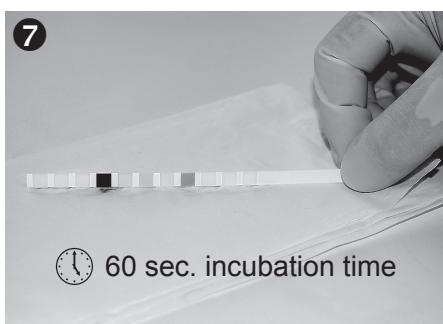
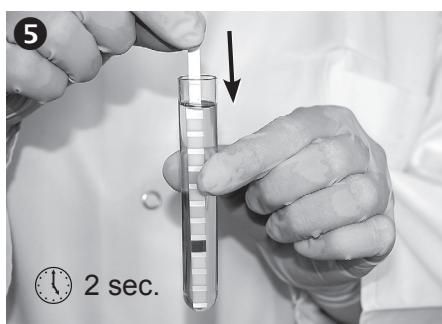
Codice prodotto
Product code

Contenuto
Content

Glucosio Glucose	Acido ascorbico Ascorbic Acid	Chetoni Ketones	Proteine Protein	Valori pH pH-Value	Sangue Blood	Nitriti Nitrite	Leucociti Leucocytes	Peso specifico Spec. Gravity	Bilirubina Bilirubin	Urobilinogeno Urobilinogen
■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

URINE SCREEN 10 24073 / 93120 100

URINE SCREEN 11 24074 / 93100 100



References / Referenzen / Referenser / Referencer /
Viiitteet / Referanser / Referanslar / Referencias /
Références / Riferimenti / Referências / Referenties /
Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές /
Справочный
Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/
Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen];
oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body
Fluids“ von Landy J. McBride;
Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St.
Louis: The CV Mosby Company, 1996.



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

K použití jako předběžný screeningový test na diabetes, onemocnění jater, hemolytická onemocnění, urogenitální a ledvinové poruchy a metabolické abnormality.

Testovací proužky na vyšetření moči pro rychlé semikvantitativní stanovení kyseliny askorbové, bilirubinu, krve, glukózy, ketonů, leukocytů, dusitanů, hodnoty pH, proteinů, specifické hmotnosti a urobilinogenu v lidské moči.

Testovací proužky na vyšetření moči URINE SCREEN jsou určeny pouze pro profesionální použití.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Testovací proužky na vyšetření moči jsou semikvantitativní testovací systémy používané k měření určitých analytů v moči. Tato měření se používají při screeningu renálních, hepatálních a metabolických poruch a při screeningu infekce močového traktu bakteriálního původu.

Vzhledem k tomu, že kyselina askorbová v moči může interferovat s reakcí některých parametrů, některé testovací proužky na vyšetření moči URINE SCREEN obsahují testovací pole, které indikuje hladinu kyseliny askorbové v moči. Tato příbalová informace popisuje všechny typy testovacích proužků na vyšetření moči URINE SCREEN, které jsou uvedeny v informacích pro objednávání. Všechny testovací proužky na vyšetření moči URINE SCREEN lze vizuálně odečítat. Nahledněte do specifické kombinace parametrů na vnějším obalu a štítku produktu, který používáte.

PRINCIP TESTU

Kyselina askorbová: Test je založen na odbarvení Tillmanova činidla. Přítomnost kyseliny askorbové se projeví změnou barvy z modrošedé na oranžovou.

Bilirubin: Červená azosloučenina se získává za přítomnosti kyseliny sloučením bilirubinu s diazoniovou solí. Přítomnost bilirubinu se projeví červeno-oranžovým broskvovým zbarvením.

Krev: Test je založen na pseudoperoxidázové aktivitě hemoglobinu a myoglobinu, kdy se katalyzuje oxidace indikátoru organickým peroxidem vodíku a chromogenem, což se projeví zeleným zbarvením. Intaktní erytrocyty jsou charakterizovány tečkovitým zbarvením testovacího pole, kdežto hemoglobin a myoglobin jsou charakterizovány homogenním zeleným zbarvením.

Glukóza: Test je založen na reakci využívající glukózoxidázu-peroxidázu-chromogen. Přítomnost glukózy vede ke změně barvy od žluté, přes limetkově zelenou, až po tmavě modrozelenou.

Ketony: Test je založen na reakci acetonu a kyseliny acetooctové s nitropuridinem sodným v alkalickém roztoku za vzniku fialové zbarveného komplexu (Legalův test).

Leukocyty: Test je založen na aktivitě esterázy přítomné v granulocytach. Tento enzym štěpí heterocyclické karboxyláty. Pokud se z buněk uvolní enzym, reaguje s diazoniovou solí a vytvoří se fialové barvívo.

Dusitany: Test je založen na principu Griessovy reakce. Jakýkoli stupeň růžově-oranžového zbarvení by se měl interpretovat jako pozitivní výsledek.

pH: Testovací papírek obsahuje indikátor pH, které v rozmezí pH 5 až pH 9 jasné mění barvu (od oranžové k zelené až tyrkysové).

Proteiny: Test je založen na principu „proteinové chyb“ indikátoru. Test reaguje obzvláště citlivě na přítomnost albuminu. Ostatní proteiny jsou detekovány s menší citlivostí. Přítomnost proteinů vede ke změně barvy od nažloutlé do mátově zelené.

Specifická hmotnost: Test je založen na změně barvy činidla od modrozelené na zelenožlutou, v závislosti na koncentraci iontů v moči.

Urobilinogen: Test je založen na sloučení urobilinogenu se stabilizovanou diazoniovou solí na červenou azosloučeninu. Přítomnost urobilinogenu vede ke změně barvy od světlé k tmavě růžové.

ČINIDLA

Kyselina askorbová: 2,6-dichlorofenolindofenol 0,7 %

Bilirubin: diazoniová sůl 3,1 %

Krev: tetrametylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %

Ketony: glukózoxidáza 2,1 %; peroxidáza 0,9 %; o-tolidin-hydrochlorid 5,0 %

Glukóza: nitroprusid sodný 2,0 %

Leukocyty: atest kyseliny karboxylové 0,4 %; diazoniová sůl 0,2 %

Dusitany: tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %; kyselina sulfanilová 1,9 %

pH: metylová červená 2,0 %; bromotymolová modř 10,0 %

Proteiny: tetrabromfenolová modř 0,2 %

Specifická hmotnost: bromotymolová modř 2,8 %

Urobilinogen: diazoniová sůl 3,6 %

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro diagnostické použití in vitro.

Pro bezpečné zacházení s testovacími proužky na vyšetření moči a pro zamezení kontaktu s potenciálně infekčními látkami dodržujte všeobecné pokyny pro práci v laboratoři. Nedodržejte se testovacích políček! Zabraňte kontaktu činidel s očima a sliznicemi. Uchovávejte mimo dosah dětí. Likvidaci použitých testovacích proužků nutno provádět v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy jsou k dispozici ke stažení na našich webových stránkách <http://www.analyticcon-diagnostics.com>.

Při výskytu vážné události v souvislosti s tímto prostředkem tuto oznamte výrobci, popřípadě kontrolnímu úřadu země, ve které se užíváte a/nebo pacienti nacházejí.

ZNÁMKY POŠKOZENÍ

Na vyšetření moči nepoužívejte odbarvené testovací proužky. Vnější vlivy, jako je vlhkost, světlo a extrémní teploty, mohou způsobit odbarvení testovacích políček a mohou indikovat jejich poškození.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Zkumavky skladujte na chladném a suchém místě (skladovací teplota 2–30 °C). Testovací proužky na vyšetření moči chráňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a extrémními teplotami. Testovací proužky na vyšetření moči je možné používat až do uvedeného data expirace, pokud jsou uchovávány a je s nimi zacházeno tak, jak je uvedeno v příbalové informaci.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Doporučuje se testovat čerstvou, nativní, dobré promichanou a neodstředěnou moč. Vzorky chráňte před světlem. Nevhodnější je první ranní moč a testování je řeba provést do 2 hodin. Pokud testování není možné provést okamžitě, vzorky skladujte při teplotě 2–4 °C. Vzorky ohřejte na pokojovou teplotu (15–25 °C) a před testováním promíchejte.

Odběrové zkumavky musí být čisté, suché, bez detergentů, biocidů nebo dezinfekčních prostředků. Nepřídujte zádné konzervační látky.

POSTUP

• Použijte čerstvou a dobré promichanou nativní moč.

• Z lahvičky vyjměte pouze počet testovacích proužků potřebný na vyšetření moči, poté lahvičku ihned pevně uzavřete původním uzávěrem.

• Testovací proužek na vyšetření moči ponořte krátce (cca 1-2 sekundy) do dobré promichané moči. Dbejte na to, aby byla všechny testovací pole ponorená do vzorku moči.

• Přebytočnou moč setřete přes okraj proužku na okraj vzorkové nádobky a odstraňte.

• Okraj testovacího proužku na vyšetření moči otřete savou papírovou utěrkou.

• **Vizuální vyhodnocení:** Aby nedošlo k interakci s sousedními testovacími polí, držte během inkubace testovací proužek na vyšetření moči v horizontální poloze. Po 60 sekundách od ponovení (60-120 sekundách pro leukocity) porovnejte testovací pole na testovacím proužku na vyšetření moči s příslušnou barevnou škálou na lahvičce. Zbarvení, které se objeví po více než 2 minutách od ponovení, by se nemělo vyhodnocovat. Vizuální vyhodnocení by mělo být prováděno při rozptýleném denním světle (pod svítidlem s denním světlem, u okna, atd.). Jakákoliv změna barvy, kterou nelze připřadit barevné škále na štítku lahvičky, nebo která je omezena na okraji testovacích polí, je nevýznamná a neměla by být použita k interpretaci.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Balení s testovacími proužky na vyšetření moči URINE SCREEN.

KONTROLA KVALITY

Funkční charakteristiky testovacích proužků na vyšetření moči by měly být kontrolovaný pomocí kontroly CombiScreen® Dip Check (REF 93010) a Drop Check (REF 93015) podle interních pokynů laboratoře a místních předpisů. Po otevření nové lahvičky testovacích proužků na vyšetření moči se doporučuje provést kontrolní měření. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní standardy kontroly kvality. Pokud se používají kontrolní roztoky jiné než CombiScreen® Dip Check a Drop

Check, potom je nutné potvrdit specificitu barevných změn na testovacích polích.

VÝSLEDKY A OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by měla vyhodnotit převoditelnost očekávaných hodnot na vlastní populaci pacientů a v případě potřeby stanovit vlastní referenční rozsahy.

Barevné změny testovacích polí odpovídají koncentracím analytu, jak popisuje Tabulka 1.

OMEZENÍ POSTUPU

• Aby bylo možné stanovit konečnou diagnózu a předepsat vhodnou léčbu, musí být výsledky získané pomocí testovacích proužků na vyšetření moči hodnoceny v kombinaci s jinými medicínskými výsledky a anamnézou pacienta.

• Nejsou známé všechny účinky léčivých látek, léků nebo jejich metabolických produktů na testovací proužky na vyšetření moči. V případě pochybností se doporučuje opakovat test po vysazení medičky. Stávající medičky by však měla být ukončena pouze na pokyn výrobce.

• Detergenty, čisticí prostředky, dezinfekční prostředky a konzervační látky mohou interferovat s reakcí na testovacích polí. Různé barevné součásti moči, zejména vysoké koncentrace hemoglobinu ($\geq 5 \text{ mg/dL}$) nebo bilirubinu ($\geq 2 \text{ mg/dL}$), mohou vést k atypickému zbarvení testovacích polí.

• Složení moči je proměnné (např. obsah aktivátorů nebo inhibitorů a koncentrace iontů v moči), proto nejsou reakční podmínky vždy stejně. Ve vzácných případech to může vést ke změnám barev testovacích polí.

Bilirubin: Nízké nebo negativní výsledky mohou být způsobeny velkým množstvím vitamínu C nebo dusitanů a prodlouženou expozicí vzorku příměmu světlu. Zvýšené koncentrace urobilinogenu mohou zvýšit citlivost bilirubinového testovacího pole. Různé součásti moči (např. močový indikátor) mohou vést k atypickému zbarvení. Pokud jde o metabolity léků, viz urobilinogen.

Krev: Výsledky erytrocytů testovacího proužku na vyšetření moči a sedimentu se mohou lišit, protože analýzou sedimentu nelze detektovat buňčné lysisy. Falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny zbytky čisticích prostředků obsahujících peroxid, formalinem nebo aktivitami mikrobiálních oxidáz během infekce urogenitálního traktu.

Vysoká koncentrace kyseliny askorbové (vitamin C) může způsobit falešně negativní výsledky.

Glukóza: Inhibiční účinek je způsoben kyselinou gentisovou, hodnotou pH < 5 a vysokou specifickou hmotností. Falešně pozitivní reakce mohou být vyvolány rovněž zbytkem čisticích prostředků obsahujících peroxid.

Vysoká koncentrace kyseliny askorbové (vitamin C) může způsobit falešně negativní výsledky.

Ketony: Fenylketonu ve vyšších koncentracích vytvářejí různé barevy. Ketolátku kyselina β -hydroxymáselná není detekována. Ftalinové sloučeniny a deriváty antrachinonu interferují tím, že produkují červené zbarvení v alkalickém rozmezí, které může maskovat zbarvení způsobené ketony.

Leukocyty: Výsledky leukocytů testovacího proužku na vyšetření moči a sedimentu se mohou lišit, protože analýzou sedimentu nelze detektovat lyzované buňky. Silně zbarvené sloučeniny v moči (například nitrofurantoin) mohou rušit barvu reakce. Glukóza nebo kyselina β -fášelová ve vysokých koncentracích nebo léky obsahující cefalexin, cefalotin nebo tetracycline mohou vést k zeslabeným reakcím. Falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny kontaminací vaginálním sekretem.

Dusitany: Negativní výsledky nevyplývají významnou bakteriurii, mohou však všechny infekční druhy jsou schopné produkovat dusitan (bez nitratréduktázy). Kromě toho, vysoká diuréza může snížit retenční čas moči v močovém měchýři a může vést k vysoce zředěné moči, což zabráňuje asimilaci detekovatelných koncentrací dusitanů. Falešně negativní výsledky může také způsobit dieta s nízkým obsahem dusitanů a vysokým příjemem vitamínu C. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout u staré moči, v níž se vytvoří dusitan kontaminací vzorku, a v moči obsahující barviva (deriváty pyridinu, červená fepa). Červené nebo modré lemy nebo okraje, které se mohou objevit, nesmí být interpretovány jako pozitivní výsledek.

pH: Bakteriální kontaminace a nárušt bakterií v moči po odběru vzorků mohou vést k falešným výsledkům. Červené lemy, které se mohou objevit vedle pole dusitanů, se nesmí vzít v úvahu.

Proteiny: Vysoko alkalické vzorky moči ($\text{pH} > 9$), vysoká specifická hmotnost, infuze s polyvinylpyrrolidonem (krevní náhrada), léky obsahující chinin a také dezinfekční zbytky v výsledku mohou vést k falešným pozitivním výsledkům.

Specifická hmotnost: Barevná škála byla optimalizována pro moč s pH 6. Vysoko alkalické ($\text{pH} > 8$) vzorky moči vedou k mírně nižším výsledkům, vysoko kyselé ($\text{pH} < 6$) vzorky moči mohou způsobit mírně vyšší výsledky. Glukóza a močovina neinterferují s výsledky testu.

Urobilinogen: Vyšší koncentrace formaldehydu nebo delší expozice moči světlu mohou vést k nižším nebo falešně negativním výsledkům. Červená fepa nebo metabolity léků, které zbarvují při nízkém pH (fenazopyridin, azobarviva, kyselina p-aminobenzoová), mohou způsobit falešně pozitivní výsledky.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Funkční charakteristiky testovacích proužků na vyšetření moči URINE SCREEN byly stanoveny na základě analytických studií účinnosti. Spolehlivost testu testovacími proužky na vyšetření moči byla charakterizována shodou s komerčně dostupnými testovacími proužky na vyšetření moči.

Vizuální vyhodnocení

Citlivost

Kyselina askorbová: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** $>0,6 \text{ mg/dL}$ (10 $\mu\text{mol/L}$), **Krev:** 2 ery/ μL , **Glukóza:** $>40 \text{ mg/dL}$ (2,2 mmol/L), **Ketony:** $>5,4 \text{ mg/dL}$ (0,5 mmol/L), **Leukocyty:** 15–20 leu/ μL , **Dusitany:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 $\mu\text{mol/L}$), **Proteiny:** $>15 \text{ mg/dL}$, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 $\mu\text{mol/L}$).

Spolehlivost testu (rozšířená shoda)

Kyselina askorbová: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Krev:** 99,6–100 %, **Glukóza:** 99,6–100 %, **Ketony:** 100 %, **Leukocyty:** 96,9–98,2 %, **Dusitany:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Proteiny:** 98,2–99,6 %, **Specifická hmotnost:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5–100 %.

n.a.: není aplikovatelné

Tabulka 1: Očekávané hodnoty a měřicí rozsahy různých parametrů testovacích proužků na vyšetření moči.

Parametr	Očekávané hodnoty	Jednotka	Rozsah měření
Kyselina askorbová	n.a.	Arbitrární	neg., +, ++ [mg/dL] neg., 20, 40 [g/L] neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Arbitrární	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 1, 2, 4 [μmol/L] neg., 17, 35, 70
Krev	neg.	Arbitrární	neg., +, ++, +++ [Ery/dL] neg., 5–10, ~50, ~300
Glukóza	norm.	Arbitrární	norm., +, ++, +++, +++, 5+ [mg/dL] norm., 50, 100, 250, 500, 1000 [mmol/L] norm., 2, 5, 6, 14, 28, 56
Ketony	neg. – stopa	Arbitrární	neg., (+) [stopa], +, ++, +++ [mg/dL] neg., 10 [stopa], 25, 100, 300 [mmol/L] neg., 1,0 [stopa], 2,5, 10, 30
Leukocyty	neg.	Arbitrární	neg., +, ++, +++ [Leu/ μL] 0,–25, –75, –500
pH	pH 5–8	Arbitrární	5, 6, 6, 7, 8, 9
Proteiny	neg. – stopa	Arbitrární	neg., (+) [stopa], +, ++, +++ [mg/dL] neg., 15 [stopa], 30, 100, 500 [g/L] neg., 0,15 [stopa], 0,3, 1,0, 5, 0
Specifická hmotnost	1,015–1,025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilino-gen	norm.	Arbitrární	norm., +, ++, +++, +++ [mg/dL] norm., 2, 4, 8, 12 [μmol/L] norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: není aplikovatelné

SYMBOLY

Diagnostický produkt in vitro

Pouze jednorázové použití

Identifikaci číslo šárže

Číslo položky

Dodržujte návod k použití!

Použitelné do

<