

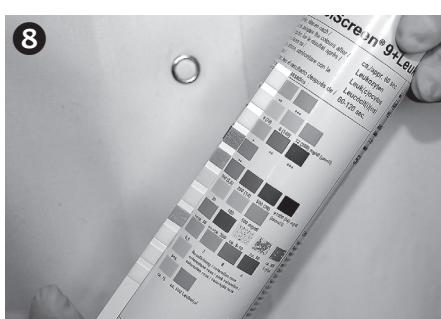
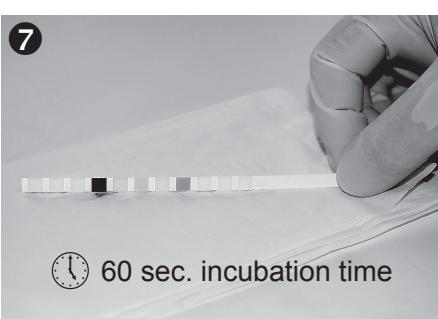
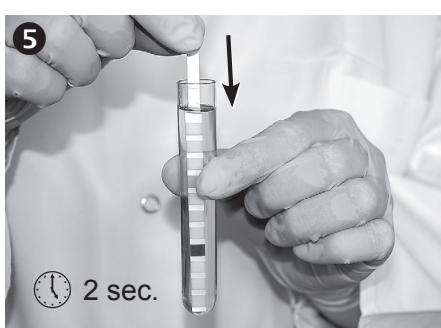
URINE SCREEN 10

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

URINE SCREEN 11

Parametri / Parameter

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 /
Vititeet / Referanser / Referanslar / Referencias /
Références / Riferimenti / Referências / Referenties /
Referencje / Reference / βιβλιογραφιές 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., Pescce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



BRUKSOMRÅDE

Til bruk som en innledende screeningstest for diabetes, leveresykdom, hemolytiske sykdommer, urogenitale lidelser, leverlidelser og stoffskifteforstyrrelser.

Urinteststrimler til rask, semikvantitativ bestemmelse av askorbinsyre, bilirubin, blod, glukose, ketoner, leukocytter, nitritt, pH-verdi, protein, spesifikk vekt og urobilinogen i human urin.

Urinteststrimlene URINE SCREEN er bare til faglig bruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Urinteststrimler er semikvantitative testsystemer brukt til å måle bestemte analytter i urin. Målingen brukes i screening for nylidelser, leverlidelser og stoffskifteforstyrrelser samt urinveisinfeksjon av bakteriell opprinnelse.

Siden askorbinsyre kan forstyrre reaksjonen til enkelte parameter, inkluderer enkelte URINE SCREEN urinteststrimler en testpute som angir nivået av askorbinsyre i urinen.

Dette pakningsvedlegget beskriver alle typer URINE SCREEN urinteststrimler som er oppført i bestillingsinformasjonen. Alle URINE SCREEN urinteststrimler kan leses av visuelt. Se esken og etiketten for den bestemte parameterkombinasjonen til produktet du bruker.

TESTPRINSIPP

Askorbinsyre: Testen er basert på misfarging av Tillmans reagens. Ved tilstedevarsel av askorbinsyre endres fargen fra gråblå til oransje.

Bilirubin: Gjennom kombinering av bilirubin med et diazoniumsalt oppnås det en rød azoforbindelse ved tilstedevarsel av syre. Tilstedevarsel av bilirubin fører til en rødorange ferskenfarge.

Blod: Testen er basert på den pseudoperoksidative aktiviteten til hemoglobin og myoglobin, som katalyserer oksidasjonen av en indikator gjennom et organisk hydroperoksid og et kromogen som produserer en grønn farge. Intakte erythrocyter rapporteres av punktvis farging på testputen, mens hemoglobin og myoglobin rapporteres av en homogen, grønn farge.

Glukose: Testen er basert på reaksjonen oksidase-peroksidase-kromogen. Tilstedevarsel av glukose fører til en fargeendring fra gul til mørk blågrønn via limegrønn.

Ketoner: Testen er basert på reaksjonen til aceton og acetetidsyre med nitroprussidnatrium i en basisk løsning, som gir et fiolett kompleks (Legals test).

Leukocytter: Testen er basert på esteraseaktiviteten til granulocyter. Dette enzymet spalter heterosykliske karboksylater. Når enzymet frigjøres fra cellene, reagerer det med et diazoniumsalt og produserer et fiolett fargestoff.

Nitritt: Testen er basert på prinsippet for Griess-reaksjonen. En hvilken som helst slattering av rosaorange farging skal tolkes som et positivt resultat.

pH: Testpapiret inneholder pH-indikatorer som tydelig endrer farge mellom pH 5 og pH 9 (fra oransje til grønn til turkis).

Protein: Testen er basert på «proteinfeil»-prinsippet for en indikator. Testen er spesielt sensitiv ved tilstedevarsel av albumin. Andre proteiner indikeres med mindre sensitivitet. Tilstedevarsel av proteiner fører til en fargeendring fra gulaktig til mintgrønn.

Spesifikk vekt: Testen er basert på en fargeendring av reagensen fra blågrønn til grønnaktig gul, avhengig av koncentrasjonen av ioner i urinen.

Urobilinogen: Testen er basert på kombinering av et urobilinogen med et stabilisert diazoniumsalt til en rød azoforbindelse. Tilstedevarsel av urobilinogen fører til en fargeendring fra lys til mørk rosa.

REAGENSER

Askorbinsyre: 2,6-diklorfenol-indofenol 0,7 %

Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %

Blod: tetrametylbenzidin-dihydroklorid 2,0 %,

isopropylbenzol-hydroperoksid 21,0 %

Glukose: glukoseksidase 2,1%; peroksidase 0,9 %;

o-tolidin-hydroklorid 5,0 %

Ketoner: nitroprussidnatrium 2,0 %

Leukocytter: karboksylsyreester 0,4%; diazoniumsalt 0,2 %

Nitritt: tetrahydro-benzo[h]kinolin-3-ol 1,5%; sulfanilsyre 1,9 %

pH: metlyrd 2,0%; bromotymolblå 10,0 %

Protein: tetraflobromofenolblå 0,2 %

Spesifikk vekt: bromotymolblå 2,8 %

Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Før sikker håndtering av urinteststrimler og før å unngå kontakt med potensielt smittsomme stoffer må man følge de generelle arbeidsinstruksjonene for laboratorier. Ikke berør testputene! Unngå svelging og kontakt med øyne og slimhinner. Hold unna barn. Kassering av brukte teststrimler skal gjøres i samsvar med lokale forskrifter. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig for nedlasting fra nettstedet vårt: <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, ber vi om at du rapporterer det til produsenten og, hvis det er relevant, til fagmyndighetene i landet der pasienten holder til.

INDIKASJONER PÅ FORRINGELSE

Ikke bruk misfagede urinteststrimler. Ytre påvirkning som fuktighet, lys og svært lave eller høye temperaturer kan føre til misfarging av testputer og indikere forringelse.

LAGRING OG STABILITET

Lagre rørene på et kjølig og tørt sted (lagringstemperatur 2–30 °C). Beskytt urinteststrimler mot direkte sollys, fuktighet og svært lave eller høye temperaturer. Urinteststrimlene kan brukes til den angitte utløpsdatoen hvis de lagres og håndteres som angitt i pakningsvedlegget.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Til testing anbefales det fersk, ren, godt blandet og ikke-sentrifugert urin. Beskytt prøvene mot lys. Det anbefales å teste den første morgenurinen, og den skal testes innen 2 timer. Hvis prøvene ikke kan testes umiddelbart, skal de oppbevares ved 2–4 °C. La prøvene nå romtemperatur (15–25 °C), og bland dem før testing.

Prøvetakingsrør må være rene, tørre og frie for rengjøringsmidler, skadedyrmidler og desinfeksjonsmidler. Ikke tilsett konserveringsmidler.

PROSEODYRE

- Bruk fersk, godt blandet, ren urin.
- Ta bare ut det antallet urinteststrimler som skal brukes til målingen, og lukk umiddelbart glasset igjen med den originale korken.
- Dypp urinteststrimmen raskt (ca. 1–2 sekunder) i den godt blandede urinen. Sørg for at alle testputer dypes i prøven.
- Tørk av kanten av strimmen på kanten av prøvebeholderen for å fjerne overflødig urin.
- Slå kanten av urinteststrimmen lett mot et absorberende torkekapp.
- Visuell vurdering:** For å hindre interaksjon med tilstøtende testputer må du holde urinteststrimmen horisontalt under inkubasjon. Sammenlign testputene på urinteststrimmen med det tilsvarende fargekartet på glasset 60 sekunder (60–120 sekunder for leukocytter) etter dyppingen. Fargeendringer som skjer mer enn 2 minutter etter dyppingen, skal ikke vurderes. Visuell vurdering skal gjøres i diffus daglys (under dagslyslamper, ved et vindu etc.). Fargeendringer som ikke kan tilordnes fargekartet på glasset, eller som er begrenset til kanten av testputene, er uten betydning og skal ikke brukes til tolkning.

MATERIALER SOM FØLGER MED

Pakke med URINE SCREEN-urinteststrimler.

KVALITETSKONTROLL

Ytelsen til urinteststrimler bør kontrolleres med CombiScreen® Dip Check (REF 93010) og Drop Check (REF 93015) i samsvar med de interne retningslinjene for laboratoriet og lokale forskrifter. Det anbefales å utføre kontrollmålinger etter åpning av et nytt glass med urinteststrimler og med et nytt produkt med urinteststrimler. Hvert laboratorium er forpliktet til å etablere sine egne standarder for kvalitetkontroll. Hvis det brukes andre løsninger enn CombiScreen® Dip Check og Drop Check, må man kontrollere spesifisiteten til fargeendringene på testputene.

RESULTATER OG FORVENTEDE VERDIER

Hvert laboratorium må vurdere overførbarheten av de forventede verdiene til sin egen pasientpopulasjon og – om nødvendig – fastsette sine egne referanseområder.

Fargeendringene til testputene tilsvarer analytikkonsentrasiene beskrevet i Tabell 1.

BEGRENSNINGER VED PROSEODYREN

- Før å komme frem til en endelig diagnose og foreskrive en hensiktsmessig behandling må man vurdere resultatene oppnådd med urinteststrimler i kombinasjon med andre medisinske resultater og pasientens medisinske historikk.
- Ikke alle virkninger av legemidler eller deres metabolske produkter på urinteststrimlene er kjent. I tilstilfeller anbefales det å gjenta testen etter at pasienten har sluttet med legemiddelet. En pasient skal imidlertid ikke slutte med et legemiddel uten at legen har klaret det.
- Rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og konserveringsmidler kan forstyrre reaksjonen på testputene. Forskjellig farge urininnhold, spesielt høye koncentrasjoner av hemoglobin ($\geq 5 \text{ mg/dL}$) eller bilirubin ($\geq 2 \text{ mg/dL}$), kan føre til atypisk farging på testputene.
- Innholdet av urinen er variabelt (f.eks. innholdet av aktivatorer eller inhibitorer og ionekonsentrasjon i urinen). Derfor er reaksjonsbetingelsene ikke konstante. I sjeldne tilfeller kan dette føre til variasjoner i fargen på testputen.

Bilirubin: Lave eller negative resultater kan være forårsaket av store mengder vitamin C eller nitritt og eksponering av prøven for direkte lys. Høye koncentrasjoner av urobilinogen kan øke sensitiviteten til bilirubintestputen. Forskjellige urininnhold (f.eks. urinindikan) kan føre til atypisk farging. Se urobilinogen angående metabolittene av legemidler.

Blod: Erytrocyytresultater fra urinteststrimmen og sedimentet kan variere, siden lyserte celler ikke kan påvises av sedimentanalysen. Falske positive reaksjoner kan være forårsaket av rester av peroksid som inneholder rengjøringsmidler, av formalin eller av aktivitet av mikrobiell oksidase som følge av infeksjoner i urinveiene.

Høye koncentrasjoner av askorbinsyre (vitamin C) kan forårsake falske negative resultater.

Glukose: Dihydroksybenzosyre, en pH-verdi på < 5 og en høy spesifikk vekt forårsaker en hemmende virking. Falske positive reaksjoner kan også skyldes en rest av peroksid som inneholder rengjøringsmidler.

Høye koncentrasjoner av askorbinsyre (vitamin C) kan forårsake falske negative resultater.

Ketoner: Fenylketoner i høye koncentrasjoner forårsaker varierende farger. Ketonforbindelsen β -hydroksymørsyre påvises ikke. Ftaleinforbindelser og derivater av antrakinon forstyrre ved å produsere en rød farging i det basiske området som kan skjule fargingen forårsaket av ketoner.

Leukocytter: Leukocyytresultater fra urinteststrimmen og sedimentet kan variere, siden lyserte celler ikke kan påvises av sedimentanalysen. Kraftig fargefarge forbindelser i urinen (f.eks. nitrofurantoin) kan forstyrre reaksjonsfargen. Glukose eller oksalsyre i høye koncentrasjoner eller legemidler som inneholder cefaleksin, cefalotin eller tetrasyklin kan føre til svekkede reaksjoner. Falske positive resultater kan være forårsaket av kontaminasjon av vaginalsekret.

Nitritt: Negative resultater utelukker ikke betydelig bakteriuri, siden ikke alle smittsomme arter er i stand til nitrittproduksjon (manglende nitratreduktase). I tillegg kan høy diurese redusere retensjonstiden i blæren og føre til sterkt fortynnet urin, noe som forhindrer assimilasjonen av påviselige koncentrasjoner av nitritt. Dessuten kan et kosthold med lavt nitratinnhold og høyt inntak av vitamin C også forårsake falske negative resultater. Det kan forekomme falske positive resultater for gammel urin der det har blitt dannet nitritt gjennom kontaminasjon av prøven, og i urin som inneholder fargestoffer (derivater av pyridinium, sukkerroe). Det kan oppstå røde eller blå ytterkanter – disse skal ikke tolkes som et positivt resultat.

pH: Bakteriekontaminasjon og -vekst i urinen etter prøvetaking kan føre til falske resultater. Det skal ikke tas hensyn til røde kanter som kan oppstå ved siden av nitritområdet.

Protein: Svært basiske urinprøver ($\text{pH} > 9$), høy spesifikk vekt, infusjoner med polyvinylpyrrolidon (bloderstatning), legemidler som inneholder kinin, samt rester av desinfeksjonsmidler i urinprøvebeholderen som inneholder kvaternær ammoniumgrupper, kan føre til falske positive resultater.

Spesifikk vekt: Fargekaloren er optimalisert for urin med $\text{pH} 6$. Svært basisk urin ($\text{pH} > 8$) fører til noe lavere resultater. Svært sur urin ($\text{pH} < 6$) kan føre til noe høyere resultater. Glukose og urea forstyrrer ikke testen.

Urobilinogen: Høye koncentrasjoner av formaldehyd eller eksponering for lys i en lengre periode kan føre til lave eller falske negative resultater. Sukkerroe og metabolitter av legemidler som gir en farge ved lav pH (phenazopyridine, azofargestoffer, p-aminobenzosyre) kan forårsake falske positive resultater.

YTELSESEGENSEKAPER

Ytelsesegenskapene til URINE SCREEN urinteststrimlene har blitt fastsatt på grunnlag av analytiske ytelsestudier. Testresultatene til urinteststrimlene ble karakterisert gjennom deres samsvar med kommersielt tilgjengelige urinteststrimler.

Visuell vurdering

Sensitivitet

Askorbinsyre: 10–15 mg/dL, **bilirubin:** $> 0,6 \text{ mg/dL}$ (10 $\mu\text{mol/L}$), **blod:** 2 Ery/ μL , **glukose:** $> 40 \text{ mg/dL}$ (2,2 mmol/L), **ketoner:** $> 5,4 \text{ mg/dL}$ (0,5 mmol/L), **leukocytter:** 15–20 Leu/ μL , **nitritt:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 $\mu\text{mol/L}$), **protein:** $> 15 \text{ mg/dL}$, **urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 $\mu\text{mol/L}$).

Testresultater (utvidet overensstemmelse)

Askorbinsyre: n.a., **bilirubin:** 98,7–99,6 %, **blod:** 99,6–100 %, **glukose:** 99,6–100 %, **ketoner:** 100 %, **leukocytter:** 99,6–98,2 %, **nitritt:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **urobilinogen:** 89,5–100 %.

n.a.: ikke aktuelt

Tabell 1: Forventede verdier og måleområder for de ulike parametrene for urinteststrimler:

Parameter	Forventede verdier	Enhet	Måleområde
Askorbinsyre	n.a.	Vilkårlig	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[$\mu\text{mol/L}$]	neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Ery/ μL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glukose	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, +++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketoner	neg. – spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spor], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [spor], 2,5, 10, 30
Leukocytter	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Leu/ μL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitritt	neg.	Vilkårlig	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6, 5, 7, 8, 9
Protein	neg. – spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spor], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [spor], 0,3, 1,0, 5,0
Spesifikk vekt	1,015–1,025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogen	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, +++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[$\mu\text{mol/L}$]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: ikke aktuelt

SYMBOLER

[IVD]	in vitro-diagnostisk produkt	()	bare til engangsbruk
	produkten oppfyller kravene i europeisk lovgivning	()	parti-ID-nummer
	følg bruksanvisningen!	()	artikkelnummer
	bruk innen	()	produsent
	tillatt temperaturområde for lagring	()	produksjonsdato