

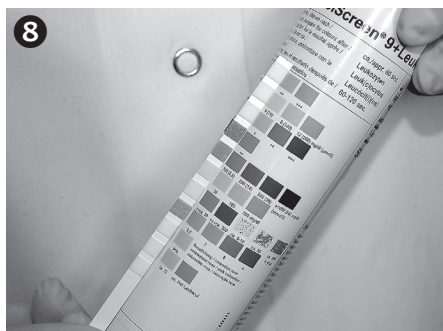
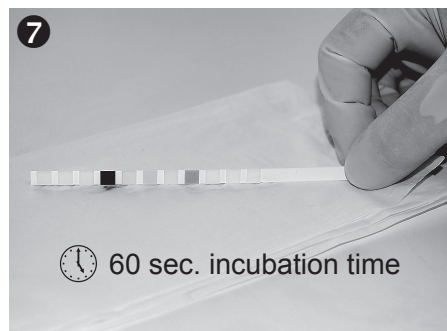
URINE SCREEN 10

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 / Viitteet / 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.



PRZEZNACZENIE

Do użytku jako wstępny test przesiewowy w kierunku cukrzycy, chorób wątroby, chorób hemolitycznych, zaburzeń w obrębie układu moczowo-płciowego i nerek oraz zaburzeń metabolicznych.

Paski testowe do badania moczu do szybkiego półilościowego oznaczania kwasu askorbinowego, bilirubiny, krwi, glukozy, ketonów, leukocytów, azotynów, wartości pH, białka, ciężaru właściwego i urobilinogenu w moczu ludzkim.

Paski testowe do badania moczu URINE SCREEN przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Paski testowe do badania moczu to półilościowe systemy testowe stosowane do oznaczania wybranych analizów w moczu. Oznaczenia te są stosowane w badaniach przesiewowych w kierunku chorób nerek, wątroby i chorób metabolicznych, a także bakteryjnych infekcji dróg moczowych. Obecność kwasu askorbinowego w moczu może zakłócać reakcję dla niektórych parametrów, dlatego określone paski testowe do badania moczu URINE SCREEN zawierają pole testowe, które wskazuje poziom kwasu askorbinowego w moczu. Ulotka dołączona do opakowania zawiera opis wszystkich rodzajów pasków testowych do badania moczu wymienionych w informacji o zamówieniu. Wszystkie paski testowe do badania moczu URINE SCREEN można odczytać wzrokowo. Określone kombinacje parametrów patrz opakowanie zewnętrzne i etykieta na używanym produkcie.

ZASADA TESTU

Kwas askorbinowy: Test oparty jest na odbarwieniu odczynnika Tillmansa. W obecności kwasu askorbinowego kolor zmienia się z szaroniebieskiego na pomarańczowy.

Bilirubina: W obecności kwasu otrzymuje się czerwony związek azowy poprzez sprężanie się bilirubiny z solą diazoniową. Obecność bilirubiny prowadzi do zmiany koloru na brzoskwinowy o odcieniu czerwono-pomarańczowym.

Krew: Test oparty jest na pseudo-peroksydacyjnej aktywności hemoglobiny i mioglobiny, które katalizują utlenianie wskaźnika przez organiczny wodoronadtlenek i chromogen, dając zielony kolor. Nienaruszona erytrocyty objawiają się jako punktowe zabarwienia pola testowego, zaś hemoglobina i mioglobina są widoczne jako jednolite zabarwienie koloru zielonego.

Glukoza: Test jest oparty na reakcji pomiędzy oksydazą glukozy, peroksydazą i chromogenem. Obecność glukozy prowadzi do zmiany koloru z żółtego na limonkowy do ciemnoniebieskiego z zielonkawym odcieniem.

Ketony: Test oparty jest na reakcji acetonu i kwasu acetoctowego z nitroprusydkiem sodu w roztworze zasadowym, aby uzyskać kompleks w kolorze fioletowym (próbę Legal'a).

Leukocyty: Test opiera się na aktywności esteraazy granulocytowej. Ten enzym rozszczepia heterocykliczne karboksylany. Jeśli enzym jest uwalniany z komórek, reaguje z solą diazoniową i daje fioletowy barwnik.

Azotyny: test oparty jest na zasadzie reakcji Griessa. Każdy stopień różowo-pomarańczowego zabarwienia należy interpretować jako wynik dodatni.

pH: Papierek testowy zawiera wskaźniki pH, które wyraźnie zmieniają kolor pomiędzy pH 5 a pH 9 (z pomarańczowego na zielony i na turkusowy).

Białko: Test jest oparty na zasadzie „błędu białkowego” wskaźnika. Test jest szczególnie czuły na obecność albuminy. Pozostałe białka są oznaczane z mniejszą czułością. Obecność białka prowadzi do zmiany koloru z żółtawego na miętowy.

Ciężar właściwy: Test jest oparty na zmianie koloru odczynnika z niebiesko-zielonego na zielonkavo-żółty, w zależności od stężenia jonów w moczu.

Urobilinogen: Test jest oparty na sprężaniu urobilinogenu z stabilizowaną solą diazoniową, dając czerwony związek azowy. Obecność urobilinogenu prowadzi do zmiany koloru z jasnoróżowego na ciemnoróżowy.

ODCZYNNIKI

Kwas askorbinowy: 2,6-dichlorofenolindofenol 0,7 %
Bilirubina: sól diazoniowa 3,1 %
Krew: dichlorowodorek tetrametylobenzodiny 2,0 %, wodoronadtlenek izopropylbenzenu 21,0 %
Glukoza: oksydaza glukozy 2,1 %, peroksydaza 0,9 %, o-tolidyny-chlorowodorek 5,0 %
Ketony: nitroprusydek sodu 2,0 %
Leukocyty: ester kwasu karboksylowego 0,4 %, sól diazoniowa 0,2 %
Azotyny: tetrahydrobenzo(h)chinolino-3-ol 1,5 %, kwas sulfanilowy 1,9 %
pH: czerwień metylowa 2,0 %, błękit bromotymolowy 10,0 %
Białko: błękit tetrabromofenolowy 0,2 %
Ciężar właściwy: błękit bromotymolowy 2,8 %
Urobilinogen: sól diazoniowa 3,6 %

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do diagnostyki in vitro.
Należy przestrzegać ogólnych zasad pracy laboratoriów, aby zapewnić bezpieczne postępowanie z paskami testowymi do badania moczu i w celu uniknięcia kontaktu z substancjami potencjalnie zakaźnymi. Nie wolno dotykać pól testowych! Unikaj spożycia i kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Wyrzucić zużyte paski testowe zgodnie z miejscowymi przepisami. Karta charakterystyki jest dostępna do pobrania z naszej strony <http://www.analyticon-diagnostics.com>. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu w odniesieniu do wyrobu proszę zgłosić to wytwórcy i, jeśli dotyczy, odnośnym władzom w kraju, w którym znajdują się użytkownicy i (lub) pacjenci.

OZNAKI UTRATY PRZYDATNOŚCI

Nie używać odbarwionych pasków testowych do badania moczu. Czynniki zewnętrzne, takie jak wilgoć, światło i ekstremalne temperatury mogą powodować odbarwienie pól testowych i być oznaką utraty przydatności.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać tubki w chłodnym i suchym miejscu (temperatura przechowywania 2–30 °C). Paski testowe do badania moczu przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ekstremalnych temperatur. Paski testowe do badania moczu mogą być stosowane do podanego terminu ważności, o ile są przechowywane i używane zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Zalecane jest badanie świeżego, natywnego, dobrze wymieszanego i nieodwirowanego moczu. Próbkę chronić przed światłem. Preferowany jest pierwszy poranny mocz, który należy zbadać w ciągu 2 godzin. Jeśli natychmiastowe badanie nie dotyczy, próbki przechowywać w temperaturze 2–4 °C. Zaczekać, aż próbka osiągnie temperaturę pokojową (15–25 °C) i wymieszać ją przed badaniem. Probówki na mocz muszą być czyste, suche, wolne od detergentów, środków biobójczych czy dezynfekujących. Nie dodawać środków konserwujących.

PROCEDURA

- Używać świeżego, dobrze wymieszanego, natywnego moczu.
- Wyjąć jedynie taką liczbę pasków testowych do badania moczu, jaką ma się zamierzyć do oznaczenia parametrów i natychmiast ponownie zamknąć szczelnie folię oryginalnym wieczkiem.
- Krótko zanurzyć pasek testowy (około 1-2 sekundy) w dobrze wymieszanym moczu. Upewnić się, że pola testowe są zanurzone w próbce.
- Otrzeć krawędź paska o brzeg pojemnika z próbką, aby usunąć nadmiar moczu.
- Przyłożyć krawędź paska testowego do chłonnego ręcznika papierowego.
- Ocena wzrokowa: Aby zapobiec interakcji sąsiednich pól testowych, pasek testowy trzymać poziomo podczas inkubacji. Porównać pola testowe na pasku z odpowiednią tabelką kolorów na folie 60 sekund (60–120 sekund dla leukocytów) po zanurzeniu. Zmiany koloru pojawiające się po ponad 2 minutach od zanurzenia nie powinny być oceniane. Ocena wzrokową należy przeprowadzić w rozproszonym świetle dziennym (pod lampami światła dziennego, przy oknie itd.). Wszelkie zmiany koloru, których nie można odnieść do tabelki kolorów na etykiecie folii, lub które są ograniczone do brzegu pól testowych, nie mają znaczenia i nie należy ich używać do interpretacji.

DOŁĄCZONE MATERIAŁY

Opakowanie zawierające paski testowe do badania moczu URINE SCREEN.

KONTROLA JAKOŚCI

Działanie pasków testowych do badania moczu należy sprawdzać przy pomocy CombiScreen® Dip Check (REF 93010) i Drop Check (REF 93015), zgodnie z najważniejszymi wytycznymi laboratorium i lokalnymi przepisami. Zaleca się wykonywanie oznaczeń kontrolnych po otwarciu nowej folii z paskami testowymi lub nowej serii pasków. Każde laboratorium ma obowiązek ustanowienia własnych standardów kontroli jakości. Jeśli zastosowane zostaną inne środki kontroli niż CombiScreen® Dip Check i Drop Check, konieczne jest potwierdzenie swoistości zmian kolorów na polach testowych.

WYNIKI I SPODZIEWANE WARTOŚCI

Każde laboratorium powinno ocenić przenośność spodziewanych wartości na własną populację pacjentów i, jeśli konieczne, określić własne zakresy referencyjne. Zmiany kolorów pól testowych odpowiadają stężeniom analizów opisanych w Tabeli 1.

OGRANICZENIA TESTU

- Aby ustalić ostateczne rozpoznanie i przepisać odpowiednie leczenie, wyniki uzyskane przy pomocy pasków testowych do badania moczu należy ocenić w połączeniu z innymi wynikami medycznymi i historią chorób pacjenta.
- Nie są znane wszystkie wpływy medykamentów, leków lub ich produktów przemiany metabolicznej na paski testowe do badania moczu. W razie wątpliwości zalecane jest powtórzenie testu po odstawieniu leku. Jednakże aktualnie stosowany lek należy odstawić wyłącznie po otrzymaniu takiego zalecenia od lekarza.
- Detergenty, środki czyszczące, dezynfekujące i konserwujące mogą zakłócać reakcję pól testowych. Mocz o różnych kolorach, szczególnie taki o wysokim stężeniu hemoglobiny (≥ 5 mg/dL) lub bilirubiny (≥ 2 mg/dL), może prowadzić do nieprawidłowego zabarwienia pola testowego.
- Skład moczu jest zróżnicowany (np. występowanie aktywatorów lub inhibitorów i stężenie jonów w moczu), dlatego warunki reakcji nie są stałe. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do odchylenia koloru pola testowego.

Bilirubina: Niskie lub ujemnie wyniki mogą być spowodowane dużą ilością witaminy C lub azotynów lub przez długie narażenie próbki na bezpośrednie światło. Zwiększone stężenie urobilinogenu może zwiększać wrażliwość pola testowego bilirubiny. Różny skład moczu (np. indykan w moczu) może prowadzić do nieprawidłowego zabarwienia. W kwestii metabolitów leków patrz urobilinogen.

Krew: Wyniki erytrocytów na pasku testowym do badania moczu i w osadzie mogą być różne, ponieważ nie można wykryć zlizowanych komórek poprzez analizę osadu. Reakcje fałszywie dodatnie mogą być spowodowane przez osady szczątkowe środków czyszczących zawierających nadtlenek wodoru, przez formalinę lub aktywność oksydazy wytworzonej przez bakterie z powodu infekcji dróg moczowo-płciowych.

Wysokie stężenia kwasu askorbinowego (witaminy C) mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.

Glukoza: Działanie hamujące jest spowodowane przez kwas gentyzynowy, wartość pH <5 i wysoki ciężar właściwy. Reakcje fałszywie dodatnie mogą też być wywołane przez osady szczątkowe środków czyszczących zawierających nadtlenek wodoru.

Wysokie stężenia kwasu askorbinowego (witaminy C) mogą powodować wyniki fałszywie ujemne.

Ketony: Fenylketony w wyższych stężeniach dają zróżnicowane kolory. Ciało ketonowe w postaci kwasu β -hydroksymasłowego nie jest wykrywane. Związki ftalowe i pochodne antrachinonu są czynnikami zakłócającymi, ponieważ dają czerwone zabarwienie w zakresie odczynu zasadowego, co może maskować zabarwienie spowodowane przez ketony.

Leukocyty: Wyniki leukocytów na pasku testowym i w osadzie mogą być różne, ponieważ nie można wykryć zlizowanych komórek poprzez analizę osadu. Silnie zabarwione związki w moczu (np. nitrofurantoina) mogą zaburzać kolor reakcji. Glukoza lub kwas szczawowy w wysokich stężeniach lub leki zawierające cefaleksymę, cefalotynę lub tetracyklinę mogą prowadzić do osłabienia reakcji. Wyniki fałszywie dodatnie mogą być spowodowane przez zanieczyszczenie wydzieliną z pochwy.

Azotyny: Wyniki ujemne nie wykluczają znaczącego bakteriomoczu, ponieważ nie wszystkie szczepy zakaźne są w stanie produkować azotyny (brak reduktazy azotanowej). Ponadto wysoka diureza może zmniejszyć czas retencji moczu w pęcherzu i prowadzić do dużego rozcieńczenia moczu, co uniemożliwia asymilację wykrywalnych stężeń azotynów. Ponadto dieta uboga w azotyny i bogata w witaminę C może także dawać wyniki fałszywie ujemne. Wyniki fałszywie dodatnie mogą się pojawić w przypadku niewieleż mocz, w którym azotyny utworzyły się poprzez zanieczyszczenie próbki oraz w moczu zawierającym barwniki (pochodne pirydyny, buraki). Obramowań lub brzegów w kolorze czerwonym lub niebieskim nie należy interpretować jako wyniku dodatniego.

pH: Zanieczyszczenie bakteryjne i wzrost bakterii w moczu po pobraniu próbki może prowadzić do fałszywych wyników. Nie należy brać pod uwagę czerwonego obramowania, które może się pojawić obok pola azotynów.

Białko: Próbkę moczu o wysoce zasadowym odczynie (pH >9), duży ciężar właściwy, infuzję z poliwinylopirolidonem (zamiennik krwi), leki zawierające chininę oraz osady szczątkowe środków dezynfekujących w naczyniu na próbkę krwi zawierającym czwartorzędowe związki amoniowe mogą także prowadzić do wyników fałszywie dodatnich.

Ciężar właściwy: Skala kolorów została zoptymalizowana dla moczu o pH 6. Mocz o wysoce zasadowym odczynie (pH >8) prowadzi do nieco niższych wyników. Mocz o wysoce kwasowym odczynie (pH <6) może powodować nieco wyższe wyniki. Glukoza i mocznik nie wpływają na test.

Urobilinogen: Wysokie stężenia formaldehydu lub długie narażenie moczu na światło mogą prowadzić do niższych lub fałszywie ujemnych wyników. Buraki lub metabolity leków, które barwią przy niskim pH (fenazopiridyna, barwniki azowe, kwas p-aminobenzoesowy) mogą powodować wyniki fałszywie dodatnie.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Charakterystyka działania pasków testowych do badania moczu URINE SCREEN została określona na podstawie analitycznych badań działania. Wydajność testowa pasków do badania moczu została scharakteryzowana na podstawie ich zgodności z dostępnymi na rynku paskami testowymi do badania moczu.

Ocena wzrokowa

Wrażliwość

Kwas askorbinowy: 10–15 mg/dL, **Bilirubina:** >0,6 mg/dL (10 μ mol/L), **Krew:** 2 Ery/uL, **Glukoza:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Ketony:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leukocyty:** 15–20 Leu/ μ L, **Azotyny:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 μ mol/L), **Białko:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 μ mol/L).

Wydajność testowa (rozszerzona zgodność)

Kwas askorbinowy: nie dotyczy, **Bilirubina:** 98,7–99,6 %, **Krew:** 99,6–100 %, **Glukoza:** 99,6–100 %, **Ketony:** 100 %, **Leukocyty:** 96,9–98,2 %, **Azotyny:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Białko:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5–100 %.

n.a.: nie dotyczy

Tabela 1: Spodziewane wartości i zakresy pomiaru różnych parametrów pasków testowych do badania moczu

Parametr	Spodziewane wartości	Jednostka	Zakres pomiaru
Kwas askorbinowy	n.a.	Dowolna	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubina	neg.	Dowolna	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[μ mol/L]	neg., 1,7, 35, 70
Krew	neg.	Dowolna	neg., +, ++, +++
		[Ery/dL]	neg., 5–10, ~50, ~300
		[g/L]	neg., 1, 2, 4
Glukoza	norm.	Dowolna	norm., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ciała ketonowe	neg. – śladowe	Dowolna	neg., (+) [śladowe], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [śladowe], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [śladowe], 2,5, 10, 30
Leukocyty	neg.	Dowolna	neg., +, ++, +++
		[Leu/ μ L]	0, ~25, ~75, ~500
		[g/L]	neg., 0,15 [śladowe], 0,3, 1,0, 5,0
Azotyny	neg.	Dowolna	neg., pos.
		pH	5, 6, 6,5, 7, 8, 9
		[g/L]	neg., 15 [śladowe], 30, 100, 500
Ciężar właściwy	1,015–1,025	Dowolna	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
		[g/L]	neg., 0,15 [śladowe], 0,3, 1,0, 5,0
		[μ mol/L]	norm., 2, 4, 8, 12
Urobilinogen	norm.	Dowolna	norm., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[μ mol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: nie dotyczy

SYMBOLY

	Produkt do diagnostyki in vitro		Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Potwierdzenie spełnienia norm UE		Numer serii
	Postępować według instrukcji użycia!		Numer artykułu wyrobu
	Termin przydatności wyrobu do użycia		Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania		Data produkcji