PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização como um teste preliminar de rastreio de diabetes, doenças hepáticas, doenças hemolíticas, afeções urogenitais e renais e alterações metabólicas.

Tiras de teste de urina para a rápida determinação semiquantitativa de ácido ascórbico, bilirrubina, sangue, glicose, cetonas, leucócitos, nitritos, valor de pH, proteínas, gravidade específica e urobilinogénio em urina humana.

As tiras de teste de urina CombiScreen® destinam-se apenas a utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As tiras de teste de urina são sistemas de teste semiquantitativos utilizados para medir determinados analitos na urina. Estas medições são utilizadas no rastreio de afeções renais, hepáticas e metabólicas, bem como de infeções do trato urinário de origem bacteriana.

Dado o ácido ascórbico presente na urina poder interferir com a reação de alguns parâmetros, algumas tiras de teste de urina CombiScreen® incluem uma zona de teste que indica o nível de ácido ascórbico na urina. As tiras de teste de urina CombiScreen® PLUS incluem proteção contra ácido ascórbico para a zona de teste de sangue e de glicose.

Este folheto informativo descreve todos os tipos de tiras de teste de urina CombiScreen® indicados nas informações de encomenda. Todas as tiras de teste de urina CombiScreen® podem ser lidas visualmente e, adicionalmente, o sistema de tiras de teste de urina pode ser avaliado através de instrumentos. Consulte a embalagem e o rótulo para obter informações sobre a combinação de parâmetros específicos relativa ao produto que está a utilizar.

PRINCÍPIO DE TESTE

Ácido ascórbico: o teste baseia-se na descoloração de reagente de Tillman. Na presença de ácido ascórbico, a cor muda de cinzento-azulado para cor de laranja.

Bilirrubina: na presença de ácido é obtido um composto azoico, através do acoplamento de bilirrubina com um sal de diazónio. A presença de bilirrubina dá origem a uma cor péssego vermelho-alaranjado.

Sangue: o teste baseia-se na atividade pseudoperoxidativa da hemoglobina e mioglobina, que catalisa a oxidação de um indicador por um hidroperóxido orgânico e um cromogénio, produzindo uma cor verde. Os eritrócitos intactos são indicados por colorações pontuais na zona de teste, ao passo que a hemoglobina e a mioglobina são indicadas por uma coloração verde homogénea.

Glicose: o teste baseia-se na reação glicose oxidase-peroxidase-cromogénio. A presença de glicose produz uma alteração de cor de amarelo, passando por verde-lima, até verde-azulado escuro.

Cetonas: o teste baseia-se na reação de acetona e ácido acetoacético com nitroprusseto de sódio em solução alcalina, para produzir um complexo colorido violeta (teste de Legal).

Leucócitos: o teste baseia-se na atividade esterase dos granulócitos. Esta enzima cliva carboxilatos heterocíclicos. Se a enzima for libertada das células, reage com um sal de diazónio, produzindo um corante violeta.

Nitritos: o teste baseia-se no princípio da reação de Griess. Qualquer grau de coloração rosa-alaranjado deve ser interpretado como um resultado positivo.

pH: o papel de teste contém indicadores de pH, os quais mudam claramente de cor entre pH 5 e pH 9 (de laranja a verde e a azul-turquesa).

Proteínas: o teste baseia-se no princípio "erro de proteína" de um indicador. O teste é especialmente sensível à presença de albumina. Outras proteínas são indicadas com menor sensibilidade. A presença de proteínas conduz a uma mudança de cor, de verde-amarelado a verde-menta.

Gravidade específica: o teste baseia-se numa mudança de cor do reagente, de verde-azulado para amarelo-esverdeado, dependente da concentração de iões na urina.

Urobilinogénio: o teste baseia-se no acoplamento de urobilinogénio com um sal de diazónio estabilizado para um composto azoico. A presença de urobilinogénio conduz a uma mudança de cor, de rosa-claro para rosa-escuro.

REAGENTES

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol a 0,7 %
Bilirrubina: sal de diazónio a 3,1 %
Sangue: tetrametilbenzidina-dicloridrato a 2,0 %, isopropilbenzol-hidroperóxido a 21,0 %
Glicose: glicose oxidase a 2,1 %; peroxidase a 0,9 %; o-tolidina-cloridrato a 5,0 %
Cetonas: nitroprusseto de sódio a 2,0 %
Leucócitos: éster de ácido carboxílico a 0,4 %; sal de diazónio a 0,2 %
Nitritos: tetrahidrobenzo[h]quinolina-3-ol a 1,5 %; ácido sulfanílico a 1,9 %
pH: vermelho de metilo a 2,0 %; azul de bromotimol a 10,0 %
Proteínas: azul de tetrabromofenol a 0,2 %
Gravidade específica: azul de bromotimol a 2,8 %
Urobilinogénio: sal de diazónio a 3,6 %

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico In Vitro.

Para manuseamento seguro das tiras de teste de urina e evitar o contacto com substâncias potencialmente infeciosas, siga os procedimentos de trabalho gerais para laboratórios. Não toque nas zonas de teste! Evite a ingestão e o contacto com os olhos e membranas mucosas. Mantenha afastado das crianças. A eliminação de tiras de teste usadas deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais. A ficha de dados de segurança do material está disponível para transferência a partir da nossa página na Internet, em http://www.analyticon-diagnostics.com.

Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave com o dispositivo, comunique o mesmo ao fabricante e, se aplicável, às autoridades competentes do país no qual os utilizadores e/ou doentes se encontram.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Não utilize tiras de teste de urina descoloridas. Fatores externos como humidade, luz e temperaturas extremas, podem causar a descoloração das zonas de teste e podem indicar deterioração.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os tubos num local fresco e seco (temperatura de armazenamento de 2 a 30 °C). Mantenha as tiras de teste de urina protegidas da luz solar direta, da humidade e de temperaturas extremas. As tiras de teste de urina podem ser utilizadas até ao prazo de validade indicado se forem armazenadas e manuseadas conforme especificado no folheto informativo.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Recomenda-se o teste de urina fresca, nativa, bem misturada e não centrifugada. Proteja as amostras da luz. É preferível a primeira urina da manhã, devendo ser testada no prazo de 2 horas. Se o teste imediato não for possível, conserve as amostras a uma temperatura de 2 a 4 °C. Deixe a amostra atingir a temperatura ambiente (15 a 25 °C) e misture-a antes de proceder ao teste.

Os tubos de colheita têm de estar limpos, secos e isentos de detergentes, biocidas ou desinfetantes. Não adicione conservantes.

PROCEDIMENTO

- Utilize urina fresca, nativa e bem misturada.
- Retire apenas o número de tiras de teste de urina necessário para as medições e volte a fechar imediatamente o frasco com a tampa original.
- Mergulhe brevemente (aproximadamente 1 a 2 segundos) a tira de teste de urina na urina bem misturada. Certifique-se de que todas as zonas de teste estão imersas na amostra.
- Passe as margens da tira pela borda do recipiente da amostra para remover a urina em excesso.
- Passe as margens da tira de teste de urina por uma toalha de papel absorvente.
- Avaliação visual: de modo a evitar a interação com zonas de teste adjacentes, mantenha a tira de teste de urina numa posição horizontal durante a incubação. Compare as zonas de teste da tira de teste de urina com o quadro de cores correspondente existente no frasco 60 segundos (60 a 120 segundos no caso dos leucócitos) após a imersão. As mudanças de cor surgidas mais de 2 minutos após a imersão não devem ser avaliadas. A avaliação visual deve ser realizada à luz do dia (ou sob luzes diurnas), mas não sob luz solar direta. Qualquer mudança de cor que não tenha correspondência no quadro de cores disponível no rótulo do frasco, ou que esteja limitada à margem das zonas de teste, não tem significado e não deve ser utilizada para interpretação.
- Avaliação automatizada: para a aplicação, leia com atenção as instruções de utilização detalhadas do instrumento. A concordância precisa entre a avaliação visual e automatizada nem sempre é possível, devido às diferentes sensibilidades espectrais do olho humano e do sistema ótico do instrumento.

MATERIAIS FORNECIDOS

Embalagem com tiras de teste de urina CombiScreen®.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Para avaliação automatizada: analisador de urina Analyticon para as tiras de teste de urina do sistema CombiScreen®.

CONTROLO DE QUALIDADE

O desempenho das tiras de teste de urina deve ser verificado com materiais de controlo de qualidade apropriados (p.ex., REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), de acordo com as diretrizes internas do laboratório e os regulamentos locais. Recomenda-se a realização de medições de controlo após abertura de um novo frasco de tiras de teste de urina ou com um novo lote de tiras de teste de urina. É da responsabilidade de cada laboratório estabelecer as suas próprias normas de controlo de qualidade. É necessário comparar o desenvolvimento da cor resultante com a etiqueta, uma vez que alguns materiais de controlo possam apresentar um desenvolvimento atípico da cor.

RESULTADOS E VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve avaliar a transferibilidade dos valores esperados para a sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

As mudanças de cor nas zonas de teste correspondem às concentrações de analitos descritas na Tabela 1.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- De modo a estabelecer um diagnóstico final e recomendar uma terapia apropriada, os resultados obtidos com tiras de teste de urina têm de ser avaliados em combinação com outros resultados clínicos e o historial clínico do doente.
- Não são conhecidos todos os efeitos de medicamentos, fármacos e respetivos produtos metabólicos sobre as tiras de teste de urina. Em caso de dúvida, recomenda-se a repetição do teste após descontinuação da medicação. Contudo, a medicação atual apenas deve ser interrompida após instruções nesse sentido por parte do médico.
- Os detergentes, agentes de limpeza, desinfetantes e conservantes podem interferir com a reação nas zonas de teste. Vários conteúdos coloridos na urina, em especial concentrações elevadas de hemoglobina (≥ 5 mg/dL) ou de bilirrubina (≥ 2 mg/dL), podem causar coloração atípica das zonas de teste.
- O conteúdo da urina é variável (por exemplo, teor de ativadores ou inibidores e concentração de iões na urina), pelo que as condições da reação não são constantes. Em casos raros, isto pode originar variações na cor da zona de teste.

Bilirrubina: grandes quantidades de vitamina C ou nitritos, bem como a exposição prolongada da amostra a luz direta, podem causar resultados baixos ou negativos. Concentrações elevadas de urobilinogénio podem aumentar a sensibilidade da zona de teste de bilirrubina. Vários conteúdos da urina (por exemplo, indicana urinária) podem originar uma coloração atípica. No que respeita a metabolitos de fármacos, consulte as informações relativas ao urobilinogénio.

Sangue: os resultados de eritrócitos da tira de teste de urina e o sedimento podem variar, dado não ser possível detetar as células lisadas pela análise do sedimento. Podem ser causadas reações positivas falsas por resíduos de agentes de limpeza contendo peróxido, por formalina ou por atividades de oxidase microbiana devida a infeções do trato urogenital.
Linha Classic: concentrações elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) podem causar resultados negativos falsos.
Linha PLUS: nesta linha, a influência do ácido ascórbico foi grandemente eliminada. De um nível de aproximadamente 25 Ery/µl e acima, mesmo com altas concentrações de acido ascorbico, normalmente não são observados resultados negativos

Glicose: um efeito inibitório é causado pelo ácido gentísico, por um valor de pH < 5 e por uma elevada gravidade específica. Reações positivas falsas também podem ser induzidas por resíduos de agentes de limpeza contendo peróxido.
Linha Classic: concentrações elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) podem causar resultados negativos falsos.
Linha PLUS: nesta linha, a influência do ácido ascórbico foi grandemente eliminada. Para um nível de glucose de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) ou aproximadamente, mesmo em concentrações elevadas de ácido ascórbico, não se observam resultados negativos

Cetonas: doses mais elevadas de fenilcetonas produzem cores variáveis. O corpo cetónico ácido beta-hidroxibutírico não é detetado. Os compostos de ftaleína e derivados de antraquinona interferem produzindo uma coloração vermelha no intervalo alcalino, que pode ocultar a coloração causada pelas cetonas.

Leucócitos: os resultados de leucócitos da tira de teste de urina e o sedimento podem variar, dado não ser possível detetar as células lisadas pela análise do sedimento. A presença na urina de compostos de forte coloração (por exemplo, nitrofurantoína) pode afetar a cor da reação. Concentrações elevadas de glicose ou ácido oxálico, ou fármacos contendo cefalexina, cefalotina ou tetraciclina podem originar reações enfraquecidas. A contaminação por secreções vaginais pode dar origem a resultados positivos falsos.

Nitritos: resultados negativos não excluem bacteriúria significativa, uma vez que nem todas as espécies infeciosas têm a capacidade de produzir nitritos (ausência de nitrato redutase). Adicionalmente, uma alta diurese pode reduzir o tempo de retenção da urina na bexiga e pode dar origem a urina altamente diluída, o que impede a assimilação de concentrações detetáveis de nitritos. Além disso, um regime alimentar com baixo teor de nitratos e elevado consumo de vitamina C também pode causar resultados negativos falsos. Podem ocorrer resultados positivos falsos com urinas não frescas, nas quais os nitritos se tenham formado por contaminação da amostra, e em urinas contendo corantes (derivados de piridínio, beterraba). As margens ou bordos vermelhos ou azuis que possam surgir não podem ser interpretados como um resultado positivo.

pH: a contaminação e crescimento bacteriano na urina após colheita da amostra pode originar resultados falsos. Margens vermelhas que possam surgir junto ao campo de nitritos não podem ser tidas em consideração.

Proteínas: amostras de urina altamente alcalinas (pH > 9), elevada gravidade específica, perfusões com polivinilpirrolidona (substituto de sangue), medicamentos contendo quinino e, também, resíduos de desinfetantes contendo grupos de amónio quaternário no recipiente de colheita de urina podem dar origem a resultados positivos falsos.

Gravidade específica: a escala de cores foi otimizada para urina com pH 6. Urinas altamente alcalinas (pH > 8) dão origem a resultados ligeiramente mais baixos, ao passo que as urinas altamente acídicas (pH < 6) podem dar origem a resultados ligeiramente mais elevados. A glicose e a ureia não interferem com o teste.

Urobilinogénio: concentrações mais elevadas de formaldeído ou a exposição da urina à luz por um período de tempo mais longo podem dar origem a resultados negativos mais baixos ou falsos. A beterraba ou os metabolitos de fármacos que apresentam uma cor com um baixo pH (fenazopiridina, corantes azóicos, ácido p-aminobenzóico) podem causar resultados positivos falsos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho das tiras de teste de urina CombiScreen® foram determinadas com base em estudos de desempenho analítico. O desempenho no teste das tiras de teste de urina foi caracterizada pela sua concordância com tiras de teste de urina disponíveis no mercado.

Avaliação visual
Sensibilidade
Ácido ascórbico: 10–15 mg/dL, **Bilirrubina:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Sangue:** >2 Eri/µL Classic / PLUS, **Glicose:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1,1 mmol/L) PLUS, **Cetonas:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucócitos:** 15–20 Leu/µL, **Nitritos:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Proteínas:** >15 mg/dL, **Urobilinogénio:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Desempenho no teste (concordância alargada)
Ácido ascórbico: n.a., **Bilirrubina:** 98,7–99,6 %, **Sangue:** 99,6–100 %, **Glicose:** 99,6–100 %, **Cetonas:** 100 %, **Leucócitos:** 96,9–98,2 %, **Nitritos:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Proteínas:** 98,2–99,6 %, **GE:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogénio:** 89,5–100 %.

Avaliação automatizada (Urilyzer® 100 Pro e 500 Pro)
Sensibilidade
Ácido ascórbico: 2,5–7 mg/dL, **Bilirrubina:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Sangue:** 3–7 Eri/µL, **Glicose:** 40–50 mg/dL (2,2–2,8 mmol/L) Classic, 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L) PLUS, **Cetonas:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Leucócitos:** 15–20 Leu/µL, **Nitritos:** >0,14 mg/dL (30,4 µmol/L), **Proteínas:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogénio:** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L).

Desempenho no teste (concordância alargada)
Ácido ascórbico: 99,9–100 %, **Bilirrubina:** 94,7–100 %, **Sangue:** 89,3–100 %, **Glicose:** 98,8–100 %, **Cetonas:** 97,8–100 %, **Leucócitos:** 93,1–100 %, **Nitritos:** 99,7-100 %, **pH:** 95,4–100 %, **Proteínas:** 87,4–100 %, **GE:** 55,7–99,7 %, **Urobilinogénio:** 91,3–99,8 %.

n.a.: não aplicable

Tabela 1: Valores esperados e intervalos de medição dos diferentes parâmetros das tiras de teste de urina:

Parâmetro	Valores esperados	Unidade	Intervalo de medição
Ácido ascórbico	n.a.	Arbitrária	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirrubina	neg.	Arbitrária	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Sangue	neg.	Arbitrária	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glicose	norm.	Arbitrária	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Cetonas	neg. – vestígio	Arbitrária	neg., (+) [vestígio], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [vestígio], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [vestígio], 2,5, 10, 30
Leucócitos	neg.	Arbitrária	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitritos	neg.	Arbitrária	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7.5*, 8, 9
Proteínas	neg. – vestígio	Arbitrária	neg., (+) [vestígio]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [vestígio]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [vestígio]**, 0,3, 1,0, 5,0
Gravidade específica	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogénio	norm.	Arbitrária	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: não aplicable; *Somente avaliação automatizada; **Somente avaliação visual

SÍMBOLOS

IVD	Produto para diagnóstico In vitro		Apenas para utilização única
CE	O produto cumpre a legislação europeia	LOT	Número de identificação do lote
	Siga as instruções de utilização!	REF	Ref.ª
	Utilizar até		Fabricante
	Intervalo de temperatura de armazenamento permitido		Data de fabricação
	Distribuidor		

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels
Germany
www.analyticon-diagnostics.com

CombiScreen® PLUS
Urine Test Strips

CombiScreen®
Urine Test Strips

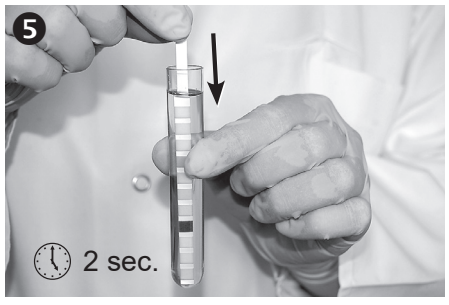
GB DE SE DK FI NO TR ES FR IT PT NL PL CZ GR RU

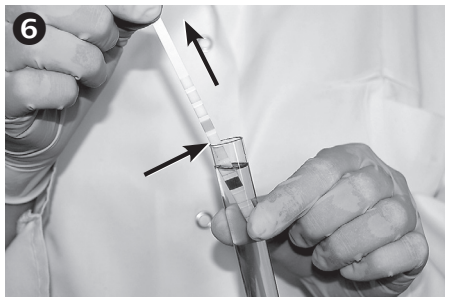
Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
			Parameter										
CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection													
Glu Plus	94501	50	■										
Nitrit Plus	94506	50							■				
3 Plus	94508 / 94108	50 / 100	■			■	■						
5+Leuko Plus	94517 / 94117	50 / 100	■			■		■	■	■			■
5+N Plus	94535 / 94135	50 / 100	■	■		■	■	■	■				
9 Plus	94115	100	■	■	■	■	■	■	■			■	■
9+Leuko Plus	94250 / 94200	50 / 100	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■
10SL Plus	94120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
5SYS Plus[1]	94109	100	■			■		■	■	■			
7SYS Plus[1]	94110 / 94110A	100 / 150	■		■	■	■	■	■	■			
11SYS Plus[2]	94100 / 94150 / 94150BC[3]	100 / 150 / 150	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
CombiScreen® classic line – without ascorbic acid protection													
GP	93104	100	■			■							
3	93108A	150	■			■	■						
GAK	93107 / 93107A	100 / 150	■	■	■								
GPK	93105	100	■		■	■							
10SL	93120 / 93120A / 93120B	100 / 150 / 50	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
11SYS[2]	93100 / 93150 / 93050	100 / 150 / 50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

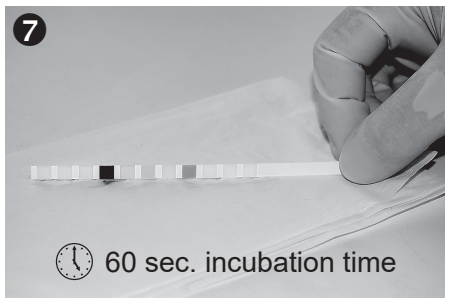
[1] System test strips to be used with Urilyzer® 100 Pro instruments
[2] System test strips to be used with CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments
[3] System test strips with barcode on the label

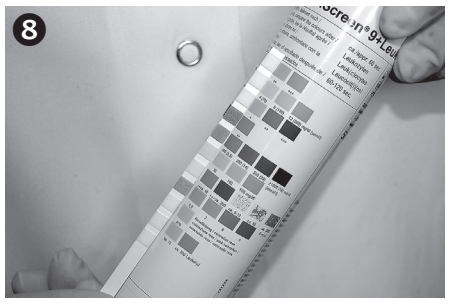
IVD CE

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert. / Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Gråmarkerade delar av texten har ändrats sedan packsedelns senaste revision. / Tekstpassager med grå baggrund er ændret i den seneste version af denne indlægsseddel. / Pakkausselosteessa harmaalla taustalla olevia tekstejä on muutettu viimeksi tehdyssä tarkistuksessa. / Tekstpassasjer med grå bakgrunn ble endret i den seneste revisjonen av dette pakningsvedlegget. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planlı metin pasajları değiştirilmiştir. / Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés dans la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione di questo foglietto illustrativo. / As passagens de texto com fundo cinza foram alteradas na última revisão deste folheto informativo. / Tekstgedeelten met een grijze achtergrond zijn aangepast tijdens de laatste revisie van deze bijsluiter. / Fragmenty tekstu na szarym tle zostały zmienione w najnowszej wersji tej ulotki dołączonej do opakowania. / Části textu se šedým pozadím se změnily při poslední revizi této příbalové informace. / Τα αποσπάσματα κειμένου με γκρίζο φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.









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.

PBA9342_16L_21_001_06.02_20221017