

Test delle urine multi-strisce (1-11 parametri)
Urinalysis Multistrips (1-11 parameters)
Bandelettes urinaires multi-paramètres (1-11 paramètres)
Multistreifen-Urintest (1-11 Parameter)
Prueba de orina multi-tiras (1-11 parámetros)
Teste das urinas multi-tiras (1-11 parâmetros)
Τέστ ούρων πολλαπλών-λωρίδων (1-11 παράμετροι)
فحص للبول متعدد الشرائح (1-11 قيم)

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης
دليل للإرشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



Per determinare la quantità e qualità di acido ascorbico, glucosio, bilirubina, chetoni, peso specifico, sangue, pH, proteine, urobilinogeno, nitriti e leucociti nelle urine

IMPIEGO

Il test delle urine contiene strisce di plastica composte da aree contenenti reagenti in fase solida. Il test delle urine consente la determinazione semi-quantitativa nelle urine umane di : acido ascorbico, glucosio, chetone, pH, sangue, nitriti, urobilinogeno, bilirubina, proteine, peso specifico e leucociti.

I risultati del test forniscono informazioni riguardanti lo stato del metabolismo dei carboidrati, funzionalità dei reni e del fegato, equilibrio acido-base ed infezioni del tratto urinario.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test si basa sulla colorazione delle diverse strisce reagenti. I componenti del test contengono infatti dei composti che, reagendo con le urine, permettono il cambiamento di colore delle strisce, rilevando visivamente l'esito del test valutabile.

UTILIZZO

Il test delle urine è pronto all'uso dopo l'apertura del flacone. Tutte le strisce sono monouso. Non è richiesto alcun intervento da parte di laboratori specializzati. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Al fine di ottenere risultati ottimali si raccomanda i rispettare i tempi indicati.

Le strisce sono fornite confezionate in un flacone di plastica contenente agente deumidificante. Il flacone deve essere chiuso ermeticamente per mantenere il potere reagente.

CONTENUTO

1. Strisce per il test
2. Scala Colori
3. Istruzioni per l'uso.

MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

1. Contenitore per urine
2. Orologio o timer.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro
2. Evitare di toccare la parte delle strisce contenente reagente.
3. Dopo aver tolto una striscia per il test, richiudere immediatamente il flacone
4. Evitare il contatto con detergenti o altre sostanze contaminanti

CONSERVAZIONE

1. Conservare a temperature ambiente 4-30°C (40-86°F) ed evitare l'esposizione alla luce diretta
2. Non usare dopo la data di scadenza.
3. Non raffreddare nè congelare.
4. Conservare tutte le strisce nel flacone originale. Non rimuovere il deumidificante dal flacone.
5. Avvitare accuratamente il coperchio del contenitore dopo l'uso.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

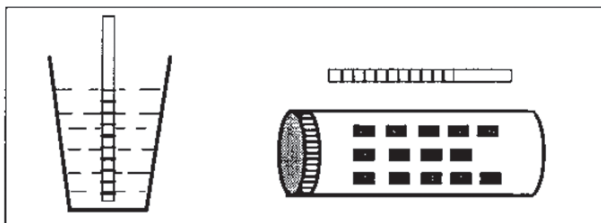
1. Le urine vanno raccolte in apposito contenitore, di plastica o vetro. Non centrifugare.
2. Se non si può effettuare il test entro un'ora dalla raccolta, le urine possono essere conservate in frigo, ma devono essere riportate a temperatura ambiente per effettuare il test.
3. L'analisi di bilirubina e urobilinogeno richiede l'uso di urine fresche.

PROCEDURA RACCOMANDATA

Tutte le strisce inutilizzate devono rimanere nel flacone originale, il trasferimento in altri contenitori potrebbe provocare un deterioramento del reagente e le strisce potrebbero non essere più reattive. Estrarre le strisce dal barattolo solo immediatamente prima di utilizzarle per il test. Richiudere immediatamente il barattolo ermeticamente dopo aver tolto la striscia reagenti.

UTILIZZO IN LABORATORIO

1. I contenitori di raccolta urine devono essere puliti senza contaminazione.
2. L'analizzatore chimico delle urine deve essere pulito quotidianamente. Alla prima accensione dello strumento, si deve procedere con una calibratura e procedura di auto-diagnosi.
3. Ogni giorno, il laboratorio deve effettuare un controllo negativo e positivo prima di ogni analisi di routine.



INDICAZIONI D'USO

1. Prima dell'uso, accertarsi che il campione di urine sia a temperature ambiente.
2. Rimuovere una striscia dal flacone. Richiudere immediatamente.
3. Controllare lo stato delle strisce. (L'alterazione del colore dell'area contenente reagente può indicare deterioramento. In tal caso non utilizzare la striscia.)
4. Immergere il lato contenente reagente nel campione di urine e rimuoverlo immediatamente al fine di evitare che i reagenti vadano dispersi.
5. **Per eliminare l'eccesso di urine, procedere come segue, altrimenti il risultato potrebbe non risultare preciso.**

A. fare scorrere il bordo della striscia sull'orlo del contenitore urine.

B. mantenere la striscia in posizione orizzontale al fine di evitare che i reagenti chimici adiacenti si possano mescolare.

C. passare delicatamente il bordo della striscia per tutta la sua lunghezza su carta assorbente

6. Confrontare attentamente i risultati ottenuti con la Scala Colori alla luce.
7. **Nota:** il tempo di lettura ottimale di ogni parametro varia da 30 secondi fino a 2 minuti. I cambiamenti del colore che appaiono solo sul bordo dell'area test o che appaiono dopo più di 2 minuti non hanno rilievo clinico.

RISULTATI

I risultati sono leggibili attraverso il confronto delle strisce con la Scala Colori stampata sul flacone nei tempi specificati.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Acido ascorbico: 5.0% DTPA, 95% ingredienti non reattivi.

Glucosio: 10.54% a/a glucosio ossidasi (aspergillo, 250 IU), 0.2% a/a perossidasi (barbaforte, 2,500 IU), 5.0% a/a ioduro di potassio and 84.3% ingredienti non reattivi.

Bilirubina: 1 % a/a 2,4- Sali di dicloroanilina diazono e 99 % a/a ingredienti non reattivi.

Chetone: 4.5% a/a nitroprusside di sodio e 95.5% a/a tampone.

Peso Specifico: 5.0 % a/a bromotimolo blu, 58.0% a/a polimeri (metil vinil etere), 15.0% a/a idrossido di sodio e 22.0% a/a ingredienti non reagenti.

Sangue: 6.6% a/a perossido di cumene, 2.0% a/a 3,3',5,5' tetrametilbenzidine, e 91.4% a/a ingredienti non reattivi.

pH: 0.1% a/a metil rosso, 1.5% a/a bromotimolo blu, e 98.4% a/a ingredienti non reattivi.

Proteine: 1.5% a/a tetrabromurfenolo blu e 98.5% a/a ingredienti non reattivi.

Urobilinogeno: 0.6% a/a dietilaminobenzaldeide e 99.4% a/a tampone.

Nitrite: 2.0% a/a acido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a anaftilammia e 95.8% a/a tampone.

Leucociti: 0.1% a/a esteri, 0.6% a/a diazosali, 40% a/a tampone e 59.3% a/a ingredienti non reattivi.

LIMITAZIONI

Glucosio: Grandi quantità di chetone (50 mg/dl o un indice maggiore) potrebbero compromettere lo sviluppo del colore diminuendone l'intensità.

Chetone: E' possibile avere reazioni cromatiche facilmente interpretabili come "positive" nel caso si utilizzino campioni di urine che contengono un elevato livello di fenilchetoni.

pH: L'eccessiva presenza di urine sulla striscia reagente può causare l'alterazione dei risultati, difatti potrebbe risultare un pH acido, a causa della possibile eliminazione del tampone acido dalla striscia reagente.

Sangue: in presenza di batteri nelle urine campione, si può ottenere un falso positivo. Acido ascorbico o proteine possono ridurre la reattività del test Sangue. Forti sostanze ossidanti, ad esempio l'ipoclorite, può produrre un falso risultato positivo.

Nitriti: qualsiasi livello di colore raggiunto dalla striscia reagente, purché uniforme, deve essere interpretato come risultato positivo; mentre macchie o bordature color rosa non dovrebbero essere interpretati come positivi.

Urobilinogeno: Reazioni atipiche di colore possono verificarsi in presenza di alte concentrazioni di acido fosfo-aminobenzoico. In presenza di formalina è possibile altresì ottenere falsi negativi.

Bilirubina: Possibili reazioni si possono avere in caso di campioni di urine con alti livelli di clorpromazine, inducendo falsi positivi

Proteine: E' possibile riscontrare falsi positive in caso di urine alcaline.

Peso specifico: Moderate quantità di proteine (100 - 700 mg/dl) possono comportare la lettura di un elevato peso specifico. La presenza di glucosio nelle urine potrebbe aumentare il peso specifico.

Leucociti: Un'elevata concentrazione di glucosio oppure un alto peso specifico, possono comportare una diminuzione di sensibilità del test.

VALORI ATTESI

Acido Ascorbico: la produzione quotidiana urinaria di acido ascorbico varia a seconda della quantità assunta. Approssimativamente si aggira intorno alla metà della quantità assunta. La produzione media varia da 20-30 mg/giorno. Se viene individuato acido ascorbico nelle urine, sospendere l'assunzione di acido ascorbico per 24 ore e ripetere il test.

Si possono verificare falsi negativi e deboli reazioni di glucosio, sangue, e bilirubina in caso di:

- **glucosio:** superiore a 30 mg/dl di acido ascorbico nel campione
- **bilirubina:** superiore a 50 mg/dl di acido ascorbico nel campione
- **sangue:** superiore a 10 mg/dl di acido ascorbico nel campione

Glucosio: normalmente il rene espelle piccola quantità di glucosio. Concentrazioni pari a 0.1g/dl lette sia a 10 che a 30 secondi possono essere significativamente anormali se riscontrate regolarmente (1).

Chetone: normalmente non è riscontrabile presenza di chetone nelle urine. Notevoli livelli di chetone possono essere riscontrati a fronte di stress fisiologici quali: gravidanza, digiuno, esercizio fisico prolungato. (2)

pH: neonati: 5 -7, successivamente 4.5-8, media 6 (1)

Sangue: qualsiasi colorazione verde o macchie verdi che appaiano sull'area del reagente entro 60 secondi indicano la rilevazione di tracce ematiche e richiedono ulteriori analisi. (3)

Nitriti: qualsiasi comparsa del colore rosa dopo 30 secondi indica un riscontro positivo di nitriti e suppone un'infezione batterica rilevante. (1,4)

Urobilinogeno: in questo test il valore standard di lettura è 0.2 - 1.0 mg/dl. Se i risultati superano la concentrazione di 2.0 mg/dl sono necessari ulteriori approfondimenti. (5)

Bilirubina: normalmente non si riscontra bilirubina nelle urine. Una colorazione atipica potrebbe indicare la presenza di pigmenti di bile nelle urine e mascherare le reazioni. (6)

Proteine: i campioni di urine normalmente contengono alcune proteine (0-4 mg/dl), quindi solo persistenti livelli possono essere indice di affezione del rene o del tratto urinario (4)

Peso specifico: negli adulti il peso specifico può variare a caso da 1.003 a 1.040. Notevoli differenze rispetto ai valori indicati possono indicare disfunzioni del rene. (7)

Leucociti: normalmente non si riscontrano leucociti nelle urine; risultati positivi del test, indipendentemente dalla quantità, sono clinicamente rilevanti (1,4)

VALORI STANDARD DI RIFERIMENTO

Glucosio	Negativo
Bilirubina	Negativo
Chetone	Negativo
Sangue	Negativo
Proteine	Negativo
Urobilinogeno	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl = approx. 1 EU)
Nitriti	Negativo
Leucociti	Negativo

INTERPRETAZIONE

Studi relativi a comparazioni di prodotto.

E' riscontrabile oltre il 99% di concordanza su 60 campioni di urine di queste strisce e altre strisce disponibili in commercio.

BIBLIOGRAFIA

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scilgson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurlley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

For the Semi-quantitative and qualitative detection of Ascorbic acid, Glucose, Bilirubin, Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, and Leukocytes in Urine

INTENDED USE

The Urine Test Strips contains solid phase reagent area affixed to a plastic stick. They are provided as a dry reagent. The Urine Test Strips provide tests for the semi-quantitative determinations of ascorbic acid, glucose, ketone, pH, blood, nitrite, urobilinogen, bilirubin, protein, specific gravity and leukocytes in human urine.

The test results may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney function, liver function, acid-base balance and urinary track infection.

TEST PRINCIPLES

The test principles are based on various dyes and reagent reactions with components of the urine that lead to colored components, which can be visually detected and/or measured by the instrument.

SUMMARY AND EXPLANATION

The urinalysis test strips are ready to use upon removal from the bottle. The entire reagent strip is disposable. No additional laboratory equipment is necessary for testing. The directions must be followed exactly. Accurate timing is essential to provide optimal results. The strips are packaged in a plastic bottle, containing desiccant. The bottle must be capped tightly to maintain reagent activity.

MATERIALS PROVIDED

1. Urine test strips.
2. Color label chart.
3. Instructions for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Urine collection cup.
2. Clock or timer.

PRECAUTIONS

1. For in Vitro diagnostic use.
2. Do not touch test areas of strip.
3. After removing a test strip, replace cap on bottle promptly.
4. Working area should be free of detergents and other contaminants.

STORAGE

1. Store at room temperature 4-30°C (40-86°F), out of direct sun light.
2. Do not use after expiration date.
3. Do not refrigerate or freeze.
4. Store all test strips in the original bottle. Do not remove the desiccant from bottle.
5. Close the bottle cap tightly after each use.

SPECIMEN COLLECTION

1. Urine should be collected in a clean container, either plastic or glass. Do not centrifuge.
2. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Return to room temperature before testing.

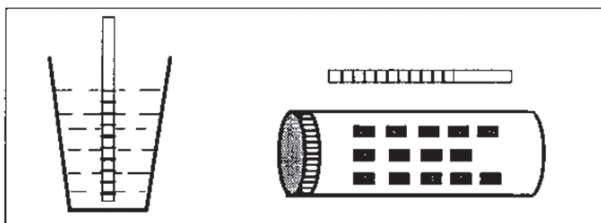
3. It is especially important to use fresh urine to obtain optimal test results for bilirubin and urobilinogen.

RECOMMENDED HANDLING PROCEDURE

All unused strips must remain in the original bottle. Transfer to any other container may cause reagent strips to deteriorate and become unreactive. Do not remove strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip.

GOOD LABORATORY PRACTICE

1. Urine collection containers are to be cleaned with no contamination.
2. The urine chemistry analyzer is to be cleaned daily. The instrument is first turned on, an optical calibration and self-test procedure must be performed.
3. Each day, the laboratory must run a negative and positive control before each routine test.



TEST PROCEDURE

1. Bring specimens to room temperature before use.
2. Remove a test strip from the bottle. Replace cap immediately.
3. Inspect the strip. (Discoloration or darkening of reagent test areas may indicate deterioration. Do not use the strip.)
4. Immerse test areas of the strip completely in urine and remove immediately to avoid dissolving of reagents.
5. **Remove excess urine by the following steps, otherwise the test results may be inaccurate.**
 - A: Run the edge of the strip against the rim of the urine container.**
 - B: Hold the strip in a horizontal position to prevent possible mixing of chemicals from adjacent reagent areas.**
 - C: Gently blotting the lengthwise edge of the strip on absorbent paper.**
6. Compare the test results carefully with the color chart on the bottle label in good light.
7. **Note:** The optimal reading time of each test parameter varies from 30 seconds up to 2 minutes. Changes in color that appear only on the edges of the test areas or after more than 2 minutes are of no clinical significance.

RESULTS

The results are obtained by direct comparison of the test strip with the color blocks printed on the bottle label at the specified times.

REAGENT COMPOSITION

Accorbic acid: 5.0% DTPA, 95% non reactive ingredients.

Glucose: 10.54% w/w glucose oxidase (aspergillus, 250 IU), 0.2% w/w peroxidase (horseradish,

2,500 IU), 5.0% w/w potassium iodide and 84.3% non-reactive ingredients.

Bilirubin: 1 % w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt and 99 % w/w non-reactive ingredients.

Ketone: 4.5% w/w sodium nitroprusside and 95.5% w/w buffer.

Specific Gravity: 5.0 % w/w bromothymol blue, 58.0% w/w poly (methyl vinyl ether), 15.0% w/w sodium hydroxide and 22.0% w/w non-reactive ingredients.

Blood: 6.6% w/w cumen hydroperoxide, 2.0% w/w 3,3',5,5' tetramethylbenzidine, and 91.4% w/w non-reactive ingredients.

pH: 0.1% w/w methyl red, 1.5% w/w bromthymol blue, and 98.4% w/w non-reactive ingredients.

Protein: 1.5% w/w tetrabromophenol blue and 98.5% w/w non-reactive ingredients.

Urobilinogen: 0.6% w/w p-diethylaminobenzaldehyde and 99.4% w/w buffer.

Nitrite: 2.0% w/w p-arsanilic acid, 2.2% w/w a-naphthylamine and 95.8% w/w buffer.

Leukocytes: 0.1% w/w ester, 0.6% w/w diazonium salt, 40% w/w buffer and 59.3% w/w non-reactive ingredients.

LIMITATIONS

Glucose: Large amounts of ketone bodies (50 mg/dl or greater) may decrease color development.

Ketone: Color reactions that could be interpreted as „positive“ may be obtained with urine specimens containing medium or large amounts of phenylketones .

pH: Excessive urine on the test strip may wash the acid buffer from the neighboring protein reagent onto the pH area and change the pH reading to an acid pH.

Blood: A false positive can sometimes occur when bacteria are present in the urine. Ascorbic acid or protein may reduce the reactivity of the blood test. Strong oxidizing substances, such as hypochlorite, may produce false positive results.

Nitrite: Any degree of uniform pink color development should be considered positive, however, pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result.

Urobilinogen: Atypical color reactions may be obtained in the presence of high concentrations of p-aminobenzoic acid. Also false negative results may be obtained if formalin is present.

Bilirubin: Reactions may occur with urine specimens containing large doses of chlorpromazine, which might be mistaken for positive bilirubin.

Protein: False positive results may be obtained with alkaline urine.

Specific gravity: Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities of protein (100 - 700 mg/dl). Specific gravity is increased with glucose in the urine.

Leukocytes: Elevated glucose concentrations or high specific gravity may cause decreased test sensitivity.

EXPECTED VALUES

Ascorbic Acid: The daily urinary output of ascorbic acid varies with the intake. It is approximately half the intake. The average urinary output ranges from 20-30 mg/day. If detect ascorbic acid in urine, stop taking ascorbic acid for 24 hours and retest.

False negative and weak reaction of Glucose, Blood and Bilirubin may be observed if:

- **Glucose:** more than 30mg/dl ascorbic acid in the sample
- **Bilirubin:** more than 50 mg/dl ascorbic acid in the sample.
- **Blood:** more than 10 mg/dl ascorbic acid in the sample.

Glucose: The kidney normally excretes small amounts of glucose. Concentrations of as little as 0.1g/dl glucose, read either at 10 or 30 seconds, may be significantly abnormal if found consistently. (1)

Ketone: Normally no ketones are present in urine. Detectable levels of ketone may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy, and frequent exercise. (2)

pH: newborn: 5 -7, thereafter: 4.5-8, average: 6. (1)

Blood: Any green spots or green color that appears on the reagent area within 60 seconds indicates blood has been detected and the need for further investigation. (3)

Nitrite: Any degree of pink color after 30 seconds indicates a positive test for nitrite suggesting a clinically significant infection by bacteria. A negative test does not necessarily rule out bacterial infection. (1, 4)

Urobilinogen: In this test the normal range is 0.2 - 1.0 mg/dl. If results exceed the concentration of 2.0 mg/dl, the patient and/or urine specimen should be evaluated further. (5)

Bilirubin: Normally no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive methods. Atypical colors may indicate that bilirubin derived bile pigments are present in the urine sample and are possibly masking the bilirubin reaction. (6)

Protein: Normally urine specimens contain some protein, (0-4 mg/dl) therefore, only persistent levels of urine protein indicate kidney or urinary tract disease. (4)

Specific gravity: In normal adult random urine specific gravity may be from 1.003 to 1.040. Specific gravity will shift according to kidney disfunction. (7)

Leukocytes: Normal urine specimens generally yield negative results; positive results (small or large) are clinically significant. (1,4)

NORMAL VALUE REFERENCE

Glucose	Negative
Bilirubin	Negative
Ketone	Negative
Blood	Negative
Protein	Negative
Urobilinogen	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =approx. 1 EU)
Nitrite	Negative
Leukocytes	Negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Studies comparing the Urinalysis.

Strips and other commercially available strips resulted in greater than 99% agreement with 60 urine samples.

REFERENCE

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
5. B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

Pour la détection semi-quantitative et qualitative de l'acide ascorbique, du glucose, de la bilirubine, des corps cétoniques, de la densité, du sang, du pH, des protéines, de l'urobilinogène, des nitrites et des leucocytes dans l'urine.

UTILISATION

Le test urinaire est constitué de bandelettes en plastique comportant des zones distinctes sur lesquelles sont fixés des réactifs en phase solide. Le test urinaire permet la détection semi-quantitative dans les urines humaines de :

acide ascorbique, glucose, corps cétoniques, pH, sang, urobilinogène, bilirubine, protéines, densité et leucocytes.

Les résultats du test fournissent des informations concernant le métabolisme des glucides, la fonction des reins et du foie, l'équilibre acide-base et les infections des voies urinaires.

PRINCIPE DU TEST

Ce test est basé sur la coloration des différentes bandelettes réactives. En effet, les composants du test contiennent des substances qui, réagissant avec les urines, modifient la couleur des bandelettes, permettant de déterminer le résultat du test visuellement ou à l'aide du dispositif.

RÉSUMÉ

Le test urinaire est prêt à l'emploi dès l'ouverture du flacon. Toutes les bandelettes sont à usage unique et ne nécessitent d'aucun matériel de laboratoire. Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation. Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de respecter les temps indiqués.

Les bandelettes sont conditionnées dans un flacon en plastique contenant un agent dessicatif. Le flacon doit être maintenu hermétiquement fermé afin de garder le pouvoir réactif.

MATÉRIEL FOURNI

1. Bandelettes de test
2. Échelle colorimétrique
3. Notice d'utilisation.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

1. Récipient à urine
2. Montre trotteuse ou chronomètre.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostic in vitro
2. Ne pas toucher les zones réactives des bandelettes.
3. Après avoir retiré une bandelette de test, refermer le flacon immédiatement
4. Éviter tout contact avec des détergents ou autres substances contaminantes

CONSERVATION

1. Conserver à la température ambiante 4-30 °C (40-86 °F) et ne pas exposer à la lumière directe du soleil
2. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas réfrigérer ni congeler.
4. Conserver les bandelettes dans le flacon d'origine. Ne pas retirer l'agent dessicatif du flacon.
5. Visser soigneusement le couvercle du récipient après utilisation.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

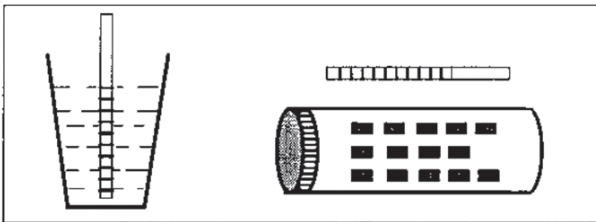
1. Les urines doivent être collectées dans un récipient prévu à cet effet, en plastique ou en verre. Ne pas centrifuger.
2. S'il n'est pas possible d'effectuer le test dans l'heure qui suit la collecte, l'échantillon d'urine peut être conservé au réfrigérateur, mais il doit être ramené à température ambiante avant d'effectuer le test.
3. L'analyse de bilirubine et urobilinogène requiert l'usage d'urine fraîche.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE POUR LA MANIPULATION

Toutes les bandelettes inutilisées doivent rester dans le flacon d'origine. Leur transfert dans un autre récipient peut provoquer une détérioration du réactif et les bandelettes pourraient ne plus être réactives. Extraire les bandelettes du flacon juste avant de les utiliser pour le test. Refermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette réactive.

UTILISATION AU LABORATOIRE

1. Les récipients de collecte de l'urine doivent être propres et non contaminés.
2. L'analyseur chimique des urines doit être nettoyé tous les jours. Au premier allumage de l'instrument, exécuter l'étalonnage et la procédure d'auto-diagnostic.
3. Le laboratoire doit effectuer quotidiennement un contrôle négatif et positif avant chaque analyse de routine.



MODE OPÉRATEUR

1. Avant utilisation, s'assurer que l'échantillon d'urine soit à température ambiante.
2. Retirer une bandelette du flacon. Refermer immédiatement.
3. Vérifier l'état de la bandelette. ((L'altération de la couleur de la zone réactive peut indiquer une détérioration. S'il y a lieu, ne pas utiliser la bandelette).
4. Immerger la bandelette de manière à ce que toutes les zones réactives soient au contact de l'urine. La retirer immédiatement pour éviter une dissolution des zones réactives.
5. **Pour éliminer l'excès d'urine, procéder comme indiqué ci-dessous, autrement le résultat pourrait ne pas être précis.**
 - A. tapoter le bord de la bandelette contre le rebord du récipient d'urine.
 - B. Maintenir la bandelette en position horizontale pour empêcher toute interférence entre les zones réactives.
 - C. passer délicatement le bord de la bandelette sur toute sa longueur sur du papier absorbant
6. Comparer attentivement et sous un bon éclairage les résultats obtenus avec l'échelle colorimétrique.
7. **Remarque** : le temps de lecture optimal de chaque paramètre varie entre 30 secondes et 2 minutes. Les modifications de coloration qui apparaissent uniquement sur le bord de la zone test ou qui apparaissent après plus de 2 minutes n'ont pas de valeur diagnostique.

RÉSULTATS

Les résultats s'obtiennent par comparaison directe des bandelettes avec l'échelle colorimétrique imprimée sur le flacon dans les temps spécifiés.

COMPOSITION DES RÉACTIFS

Acide ascorbique : 5,0 % DTPA, 95 % ingrédients non réactifs.

Glucose : 10,54 % p/p de glucose oxydase (*aspergillus niger*, 250 UI), 0,2 % p/p de peroxydase (raifort, 2500 UI), 5,0 % p/p d'iodure de potassium et 84,3 % d'ingrédients non réactifs.

Bilirubine : 1 % p/p de sel de 2,4-dichloroaniline-diazonium et 99 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Corps cétoniques : 4,5 % p/p de nitroprussiate de sodium et 95,5 % p/p de tampon.

Densité : 5,0 % p/p de bleu de bromothymol, 58,0 % p/p de polymères (méthylvinyléther), 15,0 % p/p d'hydroxyde de sodium et 22,0% p/p d'ingrédients non réactifs.

Sang : 6,6 % p/p de d'hydroperoxyde de cumène, 2,0 % p/p de 3,3',5,5' -tétraméthylbenzidine, et 91,4 % p/p d'ingrédients non réactifs.

pH : 0,1 % p/p de rouge de méthyle, 1,5 % p/p de bleu de bromothymol, et 98,4 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Protéines : 1,5 % p/p de bleu de tétrabromophénol et 98,5 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Urobilinogène : 0,6% p/p de diéthylaminobenzaldéhyde et 99,4% p/p de tampon.

Nitrites : 2,0 % p/p d'acide p-arsanilique, 2,2 % p/p d'a-naphtylamine et 95,8 % p/p de tampon.

Leucocytes : 0,1 % p/p d'ester, 0,6 % p/p de sel de diazonium, 40 % p/p de tampon et 59,3 % p/p d'ingrédients non réactifs.

LIMITES

Glucose : De grandes quantités de corps cétoniques (50 mg/dl ou plus) peuvent compromettre le développement de la coloration et en diminuer l'intensité.

Corps cétoniques : Il est possible d'avoir des réactions chromatiques qui pourraient être interprétées comme « positives » lorsqu'on utilise des échantillons d'urine qui contiennent un taux élevé de phénylcétones.

pH : Un excès d'urine sur la bandelette réactive peut fausser les résultats. En effet, il pourrait donner un pH acide, du fait de la possible élimination du tampon acide de la zone réactive.

Sang : la présence de bactéries dans les urines peut donner des faux positifs. L'acide ascorbique ou les protéines peuvent réduire la sensibilité du test du sang. Une forte teneur de substances oxydantes, comme l'hypochlorite, peut donner des réactions faussement positives.

Nitrites : tout niveau de coloration, à condition d'être uniforme, de la bandelette réactive doit être interprété comme résultat positif ; tandis que les taches ou bordures de couleur rose ne devraient pas être interprétées comme résultats positifs.

Urobilinogène : des réactions de coloration atypiques peuvent se manifester en présence de fortes concentrations d'acide p-aminobenzoïque. La formaline peut également donner des faux négatifs.

Bilirubine : des réactions peuvent se produire avec une urine contenant de grandes quantités de chlorpromazine, qui pourraient donner des résultats faussement positifs.

Protéines : des résultats faussement positifs peuvent être obtenus avec une urine fortement alcaline.

Densité : des lectures élevées de densité peuvent être obtenues en présence de quantités modérées de protéines (100 à 700 mg/dl). La présence de glucose dans l'urine pourrait augmenter la densité.

Leucocytes : un taux élevé de glucose ou une densité élevée peuvent donner des résultats diminués.

VALEURS ATTENDUES

Acide ascorbique : la production urinaire quotidienne d'acide ascorbique varie selon la quantité absorbée. Approximativement, elle se situe aux alentours de la moitié de la quantité absorbée. La production moyenne varie entre 20 et 30 mg/jour. Si de l'acide ascorbique est détecté dans les urines, suspendre la prise d'acide ascorbique pendant 24 heures et refaire le test.

Des faux négatifs et de faibles réactions de glucose, sang et bilirubine peuvent être détectés en cas de :

- **glucose** : supérieur à 30 mg/dl d'acide ascorbique dans l'échantillon
- **bilirubine** : supérieure à 50 mg/dl d'acide ascorbique dans l'échantillon
- **sang** : supérieur à 10 mg/dl d'acide ascorbique dans l'échantillon

Glucose : de petites quantités de glucose sont normalement excrétées par le rein. Des concentrations de glucose de l'ordre de 0,1 g/dl, lues au bout de 10 secondes ou au bout de 30 secondes, peuvent être significativement anormales si on les retrouve systématiquement (1).

Corps cétoniques : normalement, il n'y a pas de corps cétoniques dans l'urine. Des taux considérables de corps cétoniques peuvent être détectés dans l'urine dans des conditions de stress physiologique telles que : la grossesse, le jeûne et des efforts intenses prolongés. (2)

pH : nouveau-nés : 5-7, ensuite 4,5-8, moyenne 6 (1)

Sang : des taches vertes ou une coloration verte se développant sur la zone réactive dans les 60 secondes indiquent la présence de traces de sang et requièrent une analyse de l'urine plus approfondie. (3)

Nitrites : toute trace de couleur rose après 30 secondes indique une détection positive de nitrites et suppose une infection bactérienne considérable. (1,4)

Urobilinogène : pour ce test, la valeur de lecture standard est de 0,2 - 1,0 mg/dl. Si les résultats dépassent la concentration de 2,0 mg/dl, une analyse plus approfondie est nécessaire. (5)

Bilirubine : normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Une coloration atypique peut indiquer que des pigments biliaires sont présents dans l'échantillon d'urine et masquent les réactions. (6)

Protéines : normalement, les échantillons d'urine contiennent quelques protéines (0-4 mg/dl) ; par conséquent, seuls des niveaux persistants peuvent indiquer une affection du rein ou des voies urinaires (4)

Densité : chez les adultes, la densité peut varier selon les individus entre 1.003 et 1.040. Des différences considérables par rapport à ces valeurs peuvent indiquer un dysfonctionnement rénal. (7)

Leucocytes : normalement, les leucocytes ne sont pas détectables dans l'urine ; des résultats positifs du test, indépendamment de la quantité de leucocytes, ont une signification clinique (1,4)

VALEURS STANDARDS DE RÉFÉRENCE

Glucose	Négatif
Bilirubine	Négatif
Corps cétoniques	Négatif
Sang	Négatif
Protéines	Négatif
Urobilinogène	0,2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl = approx. 1 EU)
Nitrites	Négatif
Leucocytes	Négatif

INTERPRÉTATION

Études comparatives entre produits.

Sur 60 échantillons d'urine, la concordance a été de plus de 99 % entre ces bandelettes et d'autres bandelettes disponibles dans le commerce.

BIBLIOGRAPHIE

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

Für den semi-quantitativen und qualitativen Nachweis von Ascorbinsäure, Zucker (Glucose), Bilirubin, Keton, Spezifisches Gewicht (Dichte), Blut, pH-Wert, Eiweiß (Protein), Urobilinogen, Nitrite und Leukozyten in Urin.

VERWENDUNGSZWECK

Der Urintest enthält feste Kunststoffstreifen mit verschiedenen Reagenzzonen. Der Urintest gibt semi-quantitative Aufschlüsse im humanen Urin über:

Ascorbinsäure, Glucose, Keton, pH-Wert, Blut, Nitrite, Urobilinogen, Bilirubin, Eiweiß (Protein), Spezifisches Gewicht (Dichte) und Leukozyten.

Die Testergebnisse geben Auskünfte über den Kohlenhydrat-Metabolismus, die Nieren- und Leberfunktionen, das Säure-Basengleichgewicht und Harnwegsinfektionen.

TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Verfärbung der verschiedenen Reagenzfelder auf den Teststreifen. Die Testkomponenten enthalten auf den Urin einwirkende Verbindungen, mit denen die Farbveränderungen, für die Bewertung des Testergebnisses, erfolgen.

ANWENDUNG

Die Urinteststreifen sind sofort bei Entnahme aus der Dose gebrauchsfertig. Bei den Streifen handelt es sich um Einwegstreifen. Zum Durchführen des Tests sind keine Laborgeräte erforderlich. Aufmerksam die Gebrauchsanweisungen befolgen. Für optimale Ergebnisse die angegebenen Zeiten einhalten.

Die Urinteststreifen sind mit einem Trockenmittel in einer Plastikdose verpackt. Die Dose mit den Reagenzien nach jedem Öffnen wieder luftdicht schließen.

MITGELIEFERTE MATERIALEN

1. Teststreifen
2. Farbtafel
3. Gebrauchsanweisungen

NOTWENDIGES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

1. Sammelgefäß für die Urinprobe
2. Uhr oder Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht die Reagenzfelder auf den Streifen berühren.
3. Nach Entnahme des Teststreifens, die Dose sofort wieder gut verschließen.
4. Der Test darf nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Kontaminationsstoffen in Berührung kommen.

LAGERUNG

1. Bei Raumtemperatur (4°C - 30°C / 40°F - 86°F) lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
2. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Nicht kühlen oder einfrieren.
4. Alle Streifen in der Originaldose aufbewahren. Das Trockenmittel nicht aus der Dose nehmen.
5. Nach jedem Öffnen die Dose wieder sorgfältig verschließen.

PROBENAHME

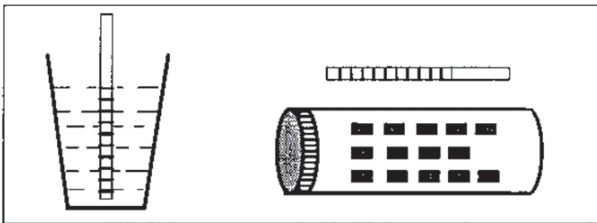
1. Den Urin in einem entsprechenden Glas- oder Plastikbehälter sammeln. Die Urinprobe nicht zentrifugieren.
2. Der Urin kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, falls der Test nach dem Sammeln, nicht innerhalb einer Stunde ausgeführt werden kann. Vor der Testdurchführung die Proben jedoch wieder auf Raumtemperatur bringen.
3. Für Bilirubin- und Urobilinogenanalysen unbedingt frischen Urin verwenden.

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die nicht benutzten Streifen in der Originaldose aufbewahren, da die Reagenzien durch Umfüllen in andere Behälter beschädigt werden und nicht mehr reagieren könnten. Die Streifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Dose entnehmen. Nach Entnahme des Reagenzstreifens, die Dose sofort wieder fest verschließen.

VERWENDUNG IM LABOR

1. Der für die Urinprobe verwendete Behälter muss sauber und frei von Verunreinigungen sein.
2. Den chemischen Urinanalysator täglich reinigen. Vor der ersten Geräteinschaltung, die 3. Einstellung und den Selbstdiagnose-Vorgang ausführen. Vor der Durchführung einer Routineanalyse muss im Labor täglich ein positiver und ein negativer Test ausgeführt werden.



GEBRAUCHSSANWEISUNGEN

1. Sich vergewissern, dass die Urinprobe auf Raumtemperatur ist.
2. Einen Streifen aus der Dose nehmen und sie sofort wieder verschließen.
3. Die Unversehrtheit der Streifen überprüfen. (Eine Farbveränderung der Reagenzzone kann auf Beschädigungen hinweisen. In diesem Fall den Streifen nicht benutzen).
4. Die Reagenzfelder des Teststreifens in die Urinprobe tauchen und sofort wieder herausziehen, damit sich die Reagenzien nicht herauslösen.
5. **Zum Entfernen des überschüssigen Urins und für ein richtiges Ergebnis wie folgt verfahren:**
 - A. **Beim Herausziehen den Teststreifen am Rand des Behälters abstreifen.**
 - B. **Den Streifen waagrecht halten, damit sich die nebeneinander liegenden Reagenzfelder nicht vermischen.**
 - C. **Den ganzen Streifenrand leicht auf einem absorbierenden Papiertuch abstreifen.**
6. Aufmerksam bei gutem Licht die Ergebnisse des Teststreifens mit der Farbtafel vergleichen.
7. **Hinweis:** Die optimale Ablesezeit jedes Parameters schwankt von 30 Sekunden bis 2 Minuten. Farbveränderungen, die nur am Rand des Testbereiches oder erst nach 2 Minuten auftreten, sind ohne klinische Relevanz.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse, innerhalb der angegebenen Zeiten, durch Vergleichen der Streifen mit der auf der Dose gedruckten Farbtafel ablesen.

ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIEN

Ascorbinsäure: 5.0% DTPA, 95% nicht reaktive Bestandteile.

Glucose: 10.54% w/w Glucoseoxidase (Aspergillus, 250 IU), 0.2% w/w Peroxidase (Meerrettich, 2,500 IU), 5.0% w/w Kaliumjodid und 84.3% nicht reaktive Bestandteile.

Bilirubin: 1 % w/w 2,4- Dichloranilin Diazonium-Salz und 99% w/w nicht reaktive Bestandteile.

Keton: 4,5% w/w Natrium nitroprusside und 95.5% w/w Puffer.

Spezifisches Gewicht (Dichte): 5.0 % w/w Bromthymolblau, 58.0% w/w Polymere (Methyl Vinyl Ether), 15.0% w/w Natriumhydroxid und 22.0% w/w nicht reagierende Bestandteile.

Blut: 6,6% w/w Cumene Hydroperoxide, 2,0% w/w 3,3',5,5' Tetramethylbenzidin und 91.4% w/w nicht reaktive Bestandteile.

pH-Wert: 0.1% w/w Methylrot, 1.5% w/w Bromthymolblau und 98.4% w/w nicht reaktive Bestandteile.

Eiweiß (Protein): 1.5% w/w Tetrabromphenolblau und 98.5% w/w nicht reaktive Bestandteile.

Urobilinogen: 0.6% w/w Diethylaminobenzaldehyd und 99.4% w/w Puffer.

Nitrite: 2.0% w/w p-Arsanilsäure, 2.2% w/w 1-Naphthylamin und 95.8% w/w Puffer.

Leukozyten: 0.1% w/w Ester, 0.6% w/w Diazonium-Salz, 40% w/w Puffer und 59.3% w/w nicht reaktive Bestandteile.

EINSCHRÄNKUNGEN

Glucose: Große Mengen an Ketonkörpern (50 mg/dl oder höherer Index) könnten die Farbentwicklung, durch Vermindern der Intensität, beeinträchtigen.

Keton: Mit größeren Mengen an Phenylketonen in der Urinprobe, können Farbreaktionen leicht als "positiv" ausgelegt werden.

pH-Wert: Dieser Wert kann bei überschüssigem Urin auf dem Reagenzstreifen aufgrund einer eventuellen Eliminierung des Säurepuffers vom Reagenzstreifen, die Ergebnisse verfälschen.

Blut: Bakterien in der Urinprobe, können zu falschpositiven Ergebnissen führen. Ascorbinsäure oder Proteine können die Reaktivität des Bluttestes reduzieren. Stark oxydierende Substanzen, wie z.B. Hypochlorit, können ein falschpositives Ergebnis verursachen.

Nitrite: Jedes vom Reagenzstreifen erreichtes (einheitliches) Farbniveau, muss im Gegensatz zu rosafarbenen Flecken oder Rändern, als positives Ergebnis angesehen werden.

Urobilinogen: Atypische Farbreaktionen können bei hoher PABA-Konzentration (p-aminobenzoic acid) auftreten. Auch die Anwesenheit von Formalin kann falschnegative Resultate bewirken.

Bilirubin: Mögliche Reaktionen, die zu falschpositiven Ergebnissen führen, können bei Urintests mit hohen Dosen von Chlorpromazin auftreten.

Eiweiß (Protein): Alkalischer Urin kann falschpositive Ergebnisse verursachen.

Spezifisches Gewicht (Dichte): In Gegenwart von mäßigen Proteinmengen (100 - 700 mg/dl) kann es zu erhöhten Dichte-Werten kommen. Glucose im Urin könnte das Spezifische Gewicht erhöhen.

Leukozyten: Eine hohe Glucose-Konzentration oder ein hohes Spezifisches Gewicht können die Testsensibilität vermindern.

ERWARTETE WERTE

Ascorbinsäure: Die tägliche Produktion von Ascorbinsäure variiert in Bezug auf die aufgenommene Menge. Es handelt sich ungefähr um die Hälfte der aufgenommenen Menge. Die durchschnittliche Produktion beträgt ungefähr 20-30 mg/Tag. Wenn Ascorbinsäure

nachgewiesen wurde, die Aufnahme von Ascorbinsäure für 24 Stunden aussetzen und dann erneut den Test durchführen.

Falschnegative Resultate und schwache Glucose-, Blut- und Bilirubinreaktionen können auch auftreten, bei:

- **Glucose:** über 30 mg/dl Ascorbinsäure in der Urinprobe;
- **Bilirubin:** über 50 mg/dl Ascorbinsäure in der Urinprobe;
- **Blut:** über 10 mg/dl Ascorbinsäure in der Urinprobe.

Glucose: Normalerweise scheidet die Niere kleine Glucose-Mengen aus. Konzentrationen von 0.1 g/dl, die sowohl nach 10 als auch nach 30 Sekunden gelesen werden, sind dann vermutlich deutlich anormal, wenn sie regelmäßig festgestellt werden (1).

Keton: Normalerweise sind keine Ketone im Urin gegenwärtig. Auffallende Ketonmengen können in physiologischen Stresssituationen auftreten, wie: bei Diäten, längeren körperlichen Aktivitäten und in der Schwangerschaft (2).

pH-Wert: Neugeborene: 5 - 7, später 4.5-8, Durchschnitt 6 (1).

Blut: Grüne Verfärbungen oder grüne Flecken, die innerhalb von 60 Sekunden in der Reagenzzone auftreten, weisen auf Blutspuren hin. In diesem Fall gründliche Urinuntersuchungen ausführen (3).

Nitrite: Bei rosafarbenen Verfärbungen innerhalb von 30 Sekunden fällt der Nitrit-Test positiv aus und weist auf eine relevante bakterielle Infektion hin (1,4).

Urobilinogen: Der Standard-Ablesewert dieses Tests ist 0.2 - 1.0 mg/dl. Wird die Konzentration (2.0 mg/dl) der Resultate überschritten, sind weitere Untersuchungen notwendig (5).

Bilirubin: Normalerweise ist kein Bilirubin im Urin gegenwärtig. Atypische Farbreaktionen können auf Gallenfarbstoffe im Urin hinweisen und die Reaktionen überdecken (6).

Eiweiß (Protein): Normalerweise enthalten Urinproben einige Proteine (0-4 mg/dl). Nur eine hohe Dichte kann auf Nieren- oder Harnwegsinfektionen hindeuten (4).

Spezifisches Gewicht (Gewicht): Bei Erwachsenen liegt die Dichte zwischen 1.003 und 1.040. Bei großen Abweichungen in Bezug auf die angegebenen Werte, kann es sich um Funktionsstörungen der Nieren handeln (7).

Leukozyten: Normalerweise sind keine Leukozyten im Urin vorhanden. Unabhängig von der Menge, sind positive Testergebnisse von klinischer Relevanz (1,4).

STANDARD-BEZUGSWERTE

Glucose	Negativ
Bilirubin	Negativ
Keton	Negativ
Blut	Negativ
Eiweiß (Protein)	Negativ
Urobilinogen	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =ungefähr 1 EU)
Nitrite	Negativ
Leukozyten	Negativ

NACHWEIS

Studien in Bezug auf Produktvergleiche.

Eine Übereinstimmung von über 99% bei 60 Urinproben mit diesen und anderen, im Handel verfügbaren, Teststreifen liegt vor.

LITERATUR

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

Para determinar la cantidad y calidad de ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cetonas, peso específico, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos en la orina.

EMPLEO

La prueba de orina contiene tiras de plástico compuestas por áreas que contienen reactivos en fase sólida. La prueba de orina consiente la determinación semicuantitativa en la orina humana de: ácido ascórbico, glucosa, cetona, pH, sangre, nitritos, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, peso específico y leucocitos.

Los resultados de la prueba proporcionan informaciones relativas al estado del metabolismo de los hidratos de carbono, la funcionalidad de los riñones y del hígado, el equilibrio ácido-base e infecciones del tramo urinario.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba se basa en la coloración de las diferentes tiras reactivas. En efecto, los componentes de la prueba contienen unos compuestos que, reaccionan con la orina, permitiendo el cambio de color de las tiras, detectando visualmente el resultado de la prueba que se puede valorar.

EMPLEO

La prueba de orina está lista para el uso después de abrir el frasco. Todas las tiras son desechables. No se requiere ninguna intervención por parte de laboratorios especializados. Seguir atentamente las instrucciones de uso. A fin de obtener resultados óptimos se recomienda respetar los tiempos indicados.

Las tiras se suministran envasadas en un frasco de plástico que contiene agente deshumidificador. El frasco ha de estar cerrado herméticamente para mantener el poder reactivo.

CONTENIDO

1. Tiras para la prueba.
2. Escala Colores
3. Instrucciones de uso.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

1. Contenedor de orina.
2. Reloj y temporizador.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar tocar la parte de las tiras que contienen reactivo.
3. Después de extraer una tira para la prueba, cerrar inmediatamente el frasco.
4. Evitar el contacto con detergentes u otras sustancias contaminantes.

CONSERVACIÓN

1. Conservare a temperatura ambiente 4-30°C (40-86°F) y evitar la exposición a la luz directa.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No enfriar ni congelar.
4. Conservar todas las tiras en el frasco original. No quitar el deshumidificador del frasco.
5. Enroscar esmeradamente la tapa del contenedor después del uso.

RECOGER LA MUESTRA

1. La orina ha de recogerse en un contenedor oportuno, de plástica o vidrio. No centrifugar.

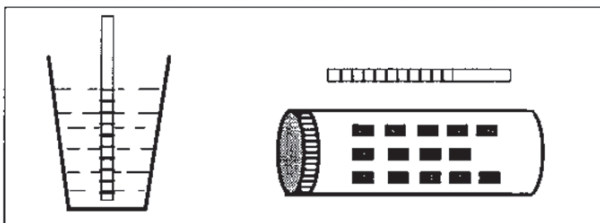
2. Si no se puede efectuar la prueba dentro de una hora después de recoger la muestra, la orina se puede conservar en el frigorífico, pero para efectuar la prueba tienen que volver a estar a temperatura ambiente.
3. El análisis de bilirrubina y urobilinógeno requiere el uso de orina fresca.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Todas las tiras no utilizadas tienen que estar en el frasco original, el traslado a otros contenedores podría provocar un deterioro del reactivo y las tiras podrían dejar de ser reactivas. Extraer las tiras del frasco solo inmediatamente antes de utilizarlas para la prueba. Cerrar inmediatamente el frasco herméticamente después de quitar la tira de reactivos.

EMPLEO EN LABORATORIO

1. Los contenedores para recoger orina han de estar limpios y sin contaminación.
2. El analizador químico de la orina ha de limpiarse cotidianamente. La primera vez que se pone en marcha del instrumento, hay que proceder con un calibrado y un procedimiento de autodiagnóstico.
3. Cada día, el laboratorio tiene que efectuar un control negativo y positivo antes de cada análisis de rutina.



INDICACIONES DE USO

1. Antes del uso, asegurarse de que la muestra de orina esté a temperatura ambiente.
2. Extraer una tira del frasco. Volver a cerrar inmediatamente.
3. Controlar el estado de las tiras. (La alteración del color del área que contiene reactivo puede indicar deterioro. En este caso no utilizar la tira).
4. Sumergir el lado que contiene reactivo en la muestra de orina y quitarlo inmediatamente de modo que los reactivos no se dispersen.
5. **Para eliminar el exceso de orina, proceder como sigue, de lo contrario el resultado podría ser impreciso.**
 - A. hacer correr el borde de la tira sobre el borde del contenedor orina.
 - B. mantener la tira en posición horizontal para evitar que los reactivos químicos adyacentes se mezclen.
 - C. pasar delicadamente el borde de la tira por todo lo largo sobre papel secante
6. Comparar atentamente los resultados obtenidos con la Escala Colores a la luz.
7. **Nota:** el tiempo de lectura de cada parámetro varía entre 30 segundos y 2 minutos. El cambio de color que aparece solo en el borde del área de prueba o que aparece después de 2 minutos no tiene importancia clínica.

RESULTADOS

Los resultados se pueden leer mediante la comparación de las tiras con la Escala Colores impresa en el frasco en los plazos especificados.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Ácido ascórbico: 5.0% DTPA, 95% ingredientes no reactivos.

Glucosa: 10.54% a/a glucosa oxidasa (aspergillus, 250 IU), 0.2% a/a peroxidasa (rábano, 2,500 IU), 5.0% a/a yoduro de potasio y 84.3% ingredientes no reactivos.

Bilirrubina: 1 % a/a 2,4- Sales de dicloroanilina diazono y 99 % a/a ingredientes no reactivos.

Cetonas: 4.5% a/a nitroprusiano de sodio e 95.5% a/a tampón.

Peso Específico: 5.0 % a/a bromotimol azul, 58.0% a/a polímeros (metil vinil éter), 15.0% a/a hidróxido de sodio y 22.0% a/a ingredientes no reactivos.

Sangre: 6.6% a/a peróxido de cumeno, 2.0% a/a 3,3',5,5' tetrametilbenzidina, y 91.4% a/a ingredientes no reactivos.

pH: 0.1% a/a metil rojo, 1.5% a/a bromotimol azul, y 98.4% a/a ingredientes no reactivos.

Proteínas: 1.5% a/a tetrabromofenol azul y 98.5% a/a ingredientes no reactivos.

Urobilinógeno: 0.6% a/a dietilaminobenzaldehído y 99.4% a/a tampón.

Nitrito: 2.0% a/a ácido fosfo-arsenílico, 2.2% a/a anaftilamina e 95.8% a/a tampón.

Leucocitos: 0.1% a/a ester, 0.6% a/a sales de diazonio, 40% a/a tampón y 59.3% a/a ingredientes no reactivos.

LIMITACIONES

Glucosa: Grandes cantidades de cetonas (50 mg/dl o un índice mayor) podrían comprometer el desarrollo del color disminuyendo su intensidad.

Cetonas: Es posible tener reacciones cromáticas fácilmente interpretables como “positivas” en el caso de que se utilicen muestras de orina que contienen un nivel elevado de fenilcetonas.

pH: La excesiva presencia de orina en la tira reactiva puede causar la alteración de los resultados, en efecto podría resultar un pH ácido, a causa de la posible eliminación del tampón ácido de la tira reactiva.

Sangre: en presencia de bacterias en la muestra de orina, se puede obtener un falso positivo. Ácido ascórbico o proteínas pueden reducir la reactividad de la prueba Sangre. Sustancias oxidantes fuertes, como por ejemplo el hipoclorito, pueden producir un falso resultado positivo.

Nitritos: cualquier nivel de color alcanzado por la tira reactiva, con tal de que sea uniforme, ha de interpretarse como resultado positivo; mientras que manchas o bordes color rosa no se tendrían que interpretar como positivos.

Urobilinógeno: Reacciones atípicas de color pueden ocurrir en presencia de altas concentraciones de ácido fosfo-aminobenzoico. En presencia de formalina, también es posible obtener falsos negativos.

Bilirrubina: Posibles reacciones se pueden tener en caso de muestras de orina con altos niveles de clorpromacina, induciendo falsos positivos.

Proteínas: es posible detectar falsos positivos en caso de orina alcalina.

Peso específico: Moderadas cantidades de proteínas (100 - 700 mg/dl) pueden comportar la lectura de un elevado peso específico. La presencia de glucosa en la orina podría aumentar el peso específico.

Leucocitos: Una concentración elevada de glucosa o un alto peso específico, pueden comportar una disminución de sensibilidad de la prueba.

VALORES ESPERADOS

Ácido Ascórbico: la producción diaria en la orina de ácido ascórbico varía según la cantidad tomada. Aproximadamente asciende a la mitad de la cantidad tomada. La producción media varía entre 20-30 mg/día. Si se individua ácido ascórbico en la orina, suspender la toma de ácido ascórbico por 24 horas y repetir la prueba.

Pueden ocurrir falsos negativos y débiles reacciones de glucosa, sangre, y bilirrubina en caso de:

- **glucosa:** superior a 30 mg/dl de ácido ascórbico en la muestra
- **bilirrubina:** superior a 50 mg/dl de ácido ascórbico en la muestra
- **sangre:** superior a 10 mg/dl de ácido ascórbico en la muestra

Glucosa: normalmente el riñón expulsa pequeñas cantidades de glucosa. Concentraciones iguales 0.1g/dl leídas tanto a 10 como a 30 segundos pueden ser significativamente anormales si se detectan regularmente (1).

Cetonas: normalmente no se encuentran cetonas en la orina. Niveles notables de cetonas se pueden hallar en caso de estrés fisiológico como: embarazo, ayuno, ejercicio físico prolongado. (2)

pH: recién nacidos: 5 -7, sucesivamente 4.5-8, media 6 (1)

Sangre: cualquier coloración verde o manchas verdes que aparezcan en el área del reactivo dentro de 60 segundos indican la detección de presencia de sangre y requieren posteriores análisis. (3)

Nitritos: cualquier aparición del color rosa después de 30 segundos indica una detección positiva de nitritos y supone una infección bacteriana importante. (1,4)

Urobilinógeno: en esta prueba el valor estándar de lectura es 0.2 - 1.0 mg/dl. Si los resultados superan la concentración de 2.0 mg/dl son necesarios posteriores profundizaciones. (5)

Bilirrubina: normalmente no se encuentra bilirrubina en la orina. Una coloración atípica podría indicar la presencia de pigmentos de bilis en la orina y encubrir las reacciones. 6)

Proteínas: las muestras de orina normalmente contienen algunas proteínas (0-4 mg/dl), por lo tanto solo niveles persistentes pueden ser índice de afección del riñón y del tramo urinario (4)

Peso específico: en los adultos el peso específico puede variar casualmente entre 1.003 y 1.040. Notables diferencias con respecto a los valores indicados pueden indicar disfunciones del riñón. (7)

Leucocitos: normalmente no se encuentran leucocitos en la orina; resultados positivos de la prueba, independientemente de la cantidad, son clínicamente relevantes (1,4)

VALORES ESTÁNDAR DE REFERENCIA

Glucosa	Negativo
Bilirrubina	Negativo
Cetonas	Negativo
Sangre	Negativo
Proteínas	Negativo
Urobilinógeno	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =approx. 1 EU)
Nitritos	Negativo
Leucocitos	Negativo

INTERPRETACIÓN

Estudios relativos a comparaciones de producto.

Se puede detectar más del 99% de concordancia sobre 60 muestras de orina de estas tiras y otras tiras disponibles a la venta.

BIBLIOGRAFÍA

I. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in orina and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Orina and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in orina and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine orina bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

Para determinar a quantidade e qualidade de ácido ascórbico, glucose, bilirrubina, cetona, peso específico, sangue, pH, proteínas, urobilinogênio, nitritos e leucócitos nas urinas.

USO

O teste das urinas contém tiras de plástico compostas de áreas que contém reagentes em material sólido. O teste das urinas permite a determinação semi-quantitativa nas urinas humanas de: ácido ascórbico, glucose, cetona, pH, sangue, nitritos, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas, peso específico e leucócitos.

Os resultados do teste fornecem informações relativas ao estado do metabolismo dos carboidratos, funcionalidade dos rins e do fígado, equilíbrio ácido-base e infecções do sistema urinário.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste baseia-se na cor das várias tiras reagentes. Os componentes do teste contém substâncias que, reagindo com as urinas, permitem a mudança da cor das tiras, tornando visível o êxito do teste que pode ser avaliado.

USO

O teste das urinas está pronto para ser usado após a abertura do recipiente. Todas as tiras são monouso. Não é necessário nenhum auxílio do lado de laboratórios especializados. Seguir atentamente as instruções de uso. Para obter resultados mais confiáveis, recomenda-se de respeitar os tempos indicados. As tiras são fornecidas embaladas num recipiente de plástico que contém um agente desumidificante. O recipiente deve ser fechado hermeticamente para manter o poder reagente.

CONTEÚDO

1. Tiras para o teste
2. Escala Côres
3. Instruções de uso.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

1. Recipiente para as urinas.
2. Relógio ou timer.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar de tocar a parte das tiras que contém reagente.
3. Depois de ter tirado uma tira para o teste, fechar imediatamente o recipiente.
3. Evitar o contacto com detergentes ou outras substâncias contaminadoras

CONSERVAÇÃO

1. Conservar na temperatura ambiental 4-30°C (40-86°F) e evitar a exposição à luz direta
2. Não usar depois da data de vencimento.
3. Não resfriar nem congelar.
4. Conservar todas as tiras no recipiente original. Não remover o desumidificador do recipiente.
5. Fechar rosqueando cuidadosamente a tampa do recipiente, depois do uso.

RECOLHA DA AMOSTRA

1. As urinas devem ser recolhidas dentro de um recipiente específico, de plástico ou de vidro.

Não centrifugar.

2. O teste deve ser feito dentro de uma hora após ter recolhido a urina; em caso necessário, é possível conservar as urinas na geladeira, mas devem tornar na temperatura ambiental para poderem ser submetidas ao teste.

3. A análise de bilirrubina e urobilinogênio requer o uso de urinas frescas.

PRAXE ACONSELHADA

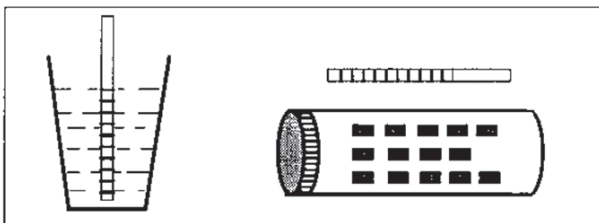
Todas as tiras inutilizadas devem ficar no recipiente original, transferi-las num outro recipiente poderia provocar deterioramento do reagente e as tiras poderiam perder as propriedades reativas. Extrair as tiras do recipiente só logo antes de utilizá-las para o teste. Fechar imediatamente o recipiente hermeticamente logo depois de ter tirado as tiras.

USO EM LABORATÓRIO

1. Os recipientes de recolha das urinas devem estar limpos e sem contaminações.

2. O analisador químico das urinas deve ser limpo todos os dias. Quando se liga o instrumento, fazer uma calibragem e uma auto-diagnose.

3. Cada dia o laboratório deve fazer um controle negativo e positivo, antes de iniciar as análises habituais.



INDICAÇÕES DE USO

1. Antes do uso, verificar que a amostra de urina está na temperatura ambiental.

2. Remover a tira do recipiente. Fechá-lo imediatamente.

3. Controlar o estado das tiras (uma alteração da cor da área que contem o reagente pode indicar deterioramento. Em tal caso não usar a tira.

4. Mergulhar o lado da tira que contem o reagente na amostra de urina e removê-lo imediatamente, para evitar que os reagentes sejam desperdidos na amostra.

5. Para eliminar o excesso de urina, fazer como explicado abaixo, para evitar de obter resultados inexactos.

A. Fazer deslizar a borda da tira sobre a borda do recipiente das urinas.

B. Manter a tira horizontal para evitar que os reagentes se misturem

C. Passar delicadamente a borda da tira sobre papel absorvente

6. Comparar atentamente os resultados obtidos com a Escala de Côres.

7. **Nota:** o tempo de leitura de cada parâmetro varia de 30 segundos até 2 minutos. As alterações de cor que comparecem só na borda da zona de teste ou que comparecem depois de 2 minutos após o início do teste não têm significado clínico.

RESULTADOS

Os resultados podem ser lidos comparando as tiras com a Escala de Côres imprimida sobre o recipiente nos tempos especificados.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Ácido ascórbico: 5.0% DTPA, 95% ingredientes não reativos.

Glucose: 10.54% a/a glucose-oxidase (*Aspergillus*, 250 IU), 0.2% a/a peroxidase (*Nasturtium*, 2,500 IU), 5.0% a/a iodeto de potássio e 84.3% ingredientes não reativos.

Bilirrubina: 1 % a/a 2,4- Sais de di-cloroanilina diazono e 99 % a/a ingredientes não reativos.

Cetona: 4.5% a/a nitro prussiato de sódio e 95.5% a/a tampão

Peso Específico: 5.0 % a/a bromotimolo azul, 58.0% a/a polimeros (metil vinil eter), 15.0% a/a hidróxido de sódio e 22.0% a/a ingredientes não reagentes.

Sangue: 6.6% a/a peróxido de cumene, 2.0% a/a 3,3',5,5' tetra-metil-benzidine, e 91.4% a/a ingredientes não reativos.

pH: 0.1% a/a metil vermelho, 1.5% a/a bromotimolo azul, e 98.4% a/a ingredientes não reativos.

Proteínas: 1.5% a/a tetra-bromur-fenol azul e 98.5% a/a ingredientes não reativos.

Urobilinogênio: 0.6% a/a di-etil-amino-benzaldeide e 99.4% a/a tampão.

Nitrito: 2.0% a/a ácido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a anaftil-amina e 95.8% a/a tampão.

Leucócitos: 0.1% a/a ésteres, 0.6% a/a diazo-sais, 40% a/a tampão e 59.3% a/a ingredientes não reativos.

LIMITAÇÕES

Glucose: Grandes quantidades de cetona (50 mg/dl ou mais) poderiam alterar o comportamento dos reagentes diminuindo a intensidade da cor.

Cetona: É possível ter reações cromáticas que podem facilmente ser interpretadas como “positivas” se a amostra de urina contém uma grande quantidade de fenilcetonas.

pH: A presença de urina em excesso sobre a tira pode provocar a alteração do resultado, de facto poderia ler-se um pH ácido devido a possível eliminação do tampão ácido da tira reativa.

Sangue: em presença de batérias nas urinas analisadas, pode obter-se um falso positivo. Ácido ascórbico ou proteínas podem reduzir a reatividade do teste Sangue. Substâncias com alto poder oxidante, por exemplo ipoclorito podem produzir um falso resultado positivo.

Nitritos: Qualquer alteração de cor, desde que seja uniforme, da tira reativa, deve ser interpretada como resultado positivo, enquanto manchas e bordas cor de rosa no deveriam ser interpretadas como positivo.

Urobilinogênio: Reações atípicas de cor podem ocorrer em caso de presença de altas concentrações de ácido fosfo-amino-benzóico. Em presença de formalina é possível também obter falsos negativos.

Bilirrubina: Possíveis reações podem ocorrer em caso de amostras de urinas com altos níveis de cloro-promazine, induzindo falsos positivos.

Proteínas: É possível obter falsos positivos em caso de urinas alcalinas.

Peso específico: Médias quantidades de proteínas (100 - 700 mg/dl) podem comportar a leitura de um peso específico elevado. A presença de glucose nas urinas poderia aumentar o peso específico.

Leucócitos: Uma elevada concentração de glucose ou um peso específico elevado, podem comportar Uma diminuição da sensibilidade do teste.

VALORES ESPERADOS

Ácido ascórbico: a produção diária urinária de ácido ascórbico varia dependendo da quantidade assumida. Aproximadamente é por volta da metade da quantidade assumida. A produção média varia de 20-30 mg/dia. Se é detectado ácido ascórbico nas urinas, interromper a assunção de ácido ascórbico por 24 horas e repetir o teste.

Podem ocorrer falsos negativos e reações fracas de glucose, sangue e bilirubina em caso de:

- **glucose:** superior a 30 mg/dl de ácido ascórbico na amostra

- **bilirrubina:** superior a 50 mg/dl de ácido ascórbico na amostra

- **sangue:** superior a 10 mg/dl de ácido ascórbico na amostra

Glucose: normalmente o rim elimina pequenas quantidades de glucose. Concentrações equivalentes a 0,1 g/dl lidas depois de 10 ou 30 segundos podem ser significativamente anormais, se encontradas com regularidade (1).

Cetona: normalmente a cetona não é presente nas urinas. Altas concentrações de cetona podem ser encontradas em caso de stress fisiológicos tais como gravidez, jejum, exercício físico prolongado (2).

pH: recém-nascidos:5-7, em seguida 4.5-8, média 6 (1)

Sangue: qualquer coloração verde ou manchas verdes que compareçam na área do reagente dentro de 60 segundos indicam traças hemáticas e requerem análises mais detalhadas.

Nitritos: qualquer evidência de cor rosa depois de 30 segundos indica uma resposta positiva para a presença de nitritos e indica uma infeção de origem bacterica. Um resultado negativo não exclui necessariamente uma infeção bacterica (1,4).

Urobilinogénio: neste teste o valor padrão de leitura é 0.2 - 1.0 mg/dl. Se a concentração é maior de 2.0 mg/dl são necessárias análises mais detalhadas. (5)

Bilirrubina: normalmente não há bilirrubina nas urinas. Uma coloração atípica poderia indicar a presença de pigmentos de bile nas urinas e mascarar as reações. 6)

Proteínas: as amostras de urinas normalmente contém algumas proteínas (0-4 mg/dl), portanto só a presença de concentrações elevadas pode ser relacionada com patologias do rim ou do sistema urinário (4)

Peso específico: nos adultos o peso específico pode variar, dependendo da pessoa, de 1.003 a 1.040. Valores muito distantes daqueles indicados podem indicar desordem do rim. (7)

Leucócitos: normalmente não há leucócitos nas urinas; resultados positivos do teste, independentemente da quantidade, têm significado clínico. (1,4)

VALORES PADRÃO DE REFERÊNCIA

Glucose	Negativo
Bilirrubina	Negativo
Cetona	Negativo
Sangue	Negativo
Proteínas	Negativo
Urobilinogénio	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =aprox. 1 EU)
Nitritos	Negativo
Leucócitos	Negativo

INTERPRETAÇÃO

Estudos relativos a comparações de produto.

É evidenciada mais que o 99% de concordância sobre 60 amostras de urinas comparando os resultados obtidos com estas tiras e outras tiras disponíveis no mercado.

BIBLIOGRAFIA

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health

Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.

4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.

5 B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.

6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.

7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

Γιά να καθορίσετε την ποσότητα καί ποιότητα του ακετυλοσαλικικού οξέως, γλυκόζης, χολερυθρίνης, κετόνης, ειδικού βάρους, αίματος, pH, λευκωμάτων, ουροχολίνης, νιτρώδη καί λευκοκύτταρα στά ούρα.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το τέστ ούρων περιέχει πλαστικές λωρίδες που αποτελούνται από επιφάνειες πού περιέχουν αντιδραστικές ουσίες σε στερεά μορφή. Το τέστ ούρων επιτρέπει τον προσδιορισμό κατά το ήμισυ της ποσότητας των ανθρωπίνων ούρων σε: ακετυλοσαλικικό οξύ, γλυκόζη, κετόνη, pH, αίμα, νιτρώδη, ουροχολίνη, χολερυθρίνη, πρωτεΐνες, ειδικό βάρος καί λευκοκύτταρα.

Τα αποτελέσματα του τέστ παρέχουν πληροφορίες πού αφορούν την κατάσταση του μεταβολισμού των υδρογοναθράκων, την λειτουργία των νεφρών καί του συκωτιού, την ισορροπία οξέως-βάσης καί τις μολύνσεις του ουροποιητικού συστήματος.

ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το τέστ βασίζεται στον χρωματισμό των διαφορετικών αντιδραστικών λωρίδων. Τα συστατικά του τέστ περιλαμβάνουν όντως στοιχεία τα οποία αντιδρώντας με τα ούρα, επιτρέπουν την αλλαγή χρώματος των λωρίδων, επισημαίνοντας οπτικά το αποτέλεσμα του υπολογίσιμου τέστ.

ΧΡΗΣΗ

Το τέστ των ούρων είναι έτοιμο προς χρήση μετά το άνοιγμα της φιάλης. Όλες οι λωρίδες είναι μιάς χρήσης. Δεν χρειάζεται καμιά επέμβαση από πλευράς ειδικών εργαστηρίων. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Με σκοπό να επιτύχετε άριστα αποτελέσματα συμβουλευόμαστε να τηρήσετε τούς ενδεικτικούς χρόνους.

Οι λωρίδες παρέχονται συσκευασμένες σε μία πλαστική φιάλη η οποία περιέχει αποξηραμένο παράγοντα. Η φιάλη πρέπει να είναι ερμητικά κλειστή γιά να διατηρήσει την αντιδραστική δύναμη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1. Λωρίδες γιά το τέστ
2. Σκάλα Χρωμάτων
3. Οδηγίες γιά την χρήση.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Μπουκαλάκι γιά τα ούρα
2. Ωρολόι ή χρονόμετρο.

ΠΡΟΛΗΨΕΙΣ

1. Γιά διαγνωστική χρήση in vitro
2. Μην αγγίζετε το μέρος των λωρίδων που περιέχουν αντιδραστική ουσία.
3. Μετά από την απομάκρυνση μιάς λωρίδας γιά το τέστ, ξανακλείστε αμέσως την φιάλη.
4. Αποφύγετε την επαφή με απορρυπαντικό ή άλλες ουσίες που μπορούν να μολύνουν.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. Συντηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 4-30°C (40-86°F) καί αποφύγετε την έκθεση σε απ'ευθείας φώς
2. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μη το κρυώσετε ούτε να το ψύξετε.
4. Συντηρήστε όλες τις λωρίδες στην αρχική φιάλη. Μη απομακρύνετε την στεγνωτική ουσία από την φιάλη.
5. Βιδώστε προσεκτικά το καπάκι της φιάλης μετά την χρήση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

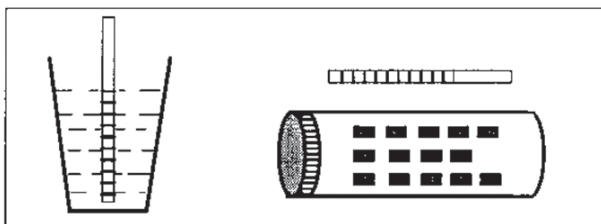
1. Τα ούρα πρέπει να μαζευτούν σε κατάλληλα μπουκαλάκια, πλαστικά ή γυάλινα. Μην φυγοκεντρήσετε.
2. Εάν δεν μπορείτε να εκτελέσετε το τέστ εντός μιάς ώρας από την συλλογή, τα ούρα μπορούν να συντηρηθούν σε ψυγείο, αλλά πρέπει να επαναφερθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για να πραγματοποιηθεί το τέστ.
3. Η ανάλυση της χολερυθρίνης και ουροχολίνης απαιτεί την χρήση πρόσφατων ούρων.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Όλες οι λωρίδες που δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να μείνουν στην αρχική φιάλη, η μεταφορά σε άλλες συσκευασίες θα μπορούσε να προκαλέσει φθορά των αντιδραστικών ουσιών και οι λωρίδες θα μπορούσαν να μη αντιδράσουν. Βγάλτε τις λωρίδες από την φιάλη μόνον λίγο πριν τις χρησιμοποιήσετε για το τέστ. Ξανακλείστε αμέσως την φιάλη ερμητικά αφού βγάλετε την αντιδραστική λωρίδα.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Τα μπουκαλάκια συλλογής ούρων πρέπει να είναι καθαρά χωρίς μόλυνση.
2. Ο χημικός αναλυτής των ούρων πρέπει να πλένεται καθημερινά. Με το πρώτο άναμμα του οργάνου, πρέπει να προβείτε στην βαθμονόμηση και διαδικασία αυτόματης διάγνωσης. Κάθε μέρα, το εργαστήριο πρέπει να εκτελεί έναν έλεγχο αρνητικό και θετικό πριν από κάθε ανάλυση ρουτίνας.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την χρήση, βεβαιωθείτε ότι το δείγμα των ούρων είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Απομακρύνετε μία λωρίδα από την φιάλη. Ξανακλείστε αμέσως.
3. Ελέγξτε την κατάσταση των λωρίδων. (Η αλοιώση του χρώματος της επιφάνειας που περιέχει την αντιδραστική ουσία μπορεί να σημαίνει φθορά. Στην προκειμένη περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε την λωρίδα.)
4. Εμβυθίστε την πλευρά της λωρίδας που περιέχει αντιδραστική ουσία στο δείγμα ούρων και αποσύρετε την αμέσως ώστε να αποφύγετε την εξάπλωση των αντιδραστικών ουσιών.
5. **Γιά να εξαλείψετε το πλεόνασμα των ούρων, συνεχίστε ως ακολούθως, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα μπορούσε να μην είναι ακριβές.**
- A. περάστε το άκρο της λωρίδας στο χείλος του μπουκαλιού των ούρων.**
- B. κρατήστε την λωρίδα σε οριζόντια θέση ώστε να αποφύγετε την ανάμειξη των διπλανών αντιδραστικών ουσιών.**
- C. περάστε με προσοχή το άκρο της λωρίδας κατά μήκος πάνω σε απορροφητικό χαρτί.**
6. Συγκρίνετε με προσοχή τα αποτελέσματα που έχετε με την Σκάλα Χρωμάτων στο φως.
7. **Προσοχή :** ο χρόνος άριστης μελέτης κάθε παραμέτρου ποικίλλει από 30 δευτερόλεπτα μέχρι 2 λεπτά. Οι αλλαγές χρώματος που εμφανίζονται μόνον στην άκρη της ζώνης του τέστ ή αυτές που εμφανίζονται μετά από 2 λεπτά δεν έχουν χημική σπουδαιότητα.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα είναι ευανάγνωστα δια μέσου σύγκρισης των λωρίδων με την σκάλα των χρωμάτων που είναι τυπομένη στην φιάλη στους καθορισμένους χρόνους.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ασκορβικό οξύ: 5.0% DTPA, 95% μη αντιδραστικά συστατικά.

Γλυκόζη: 10.54% a/a γλυκόζη οξειδάση (aspergillo, 250 IU), 0.2% a/a υπεροξειδίο (barbaforte, 2,500 IU), 5.0% a/a ιωδιούφο κάλιο και 84.3% μη αντιδραστικά συστατικά.

Χολερυθρίνη : 1 % a/a 2,4- Άλατα δυκλωροανιλίνης νιαζόνιο καί 99 % a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

Κετόνη : 4.5% a/a νιτρικό κυανίδιο νατρίου καί 95.5% a/a ταμπόν.

Ειδικό βάρος: 5.0 % a/a μπλέ βρωμοθυμόλη, 58.0% a/a πολυμερικά (μεθύλιο βυνίλιο αιθέρας), 15.0% a/a υδροξειδίο νατρίου καί 22.0% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

Αίμα : 6.6% a/aυπεροξειδίο του κουμένε, 2.0% a/a 3,3',5,5' τετραμετιλπενζιδίνη, και 91.4% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

pH: 0.1% a/a μεθύλιο κόκκινο, 1.5% a/a μπλέ βρωμοθυμόλη, καί 98.4% a/a μη αντιδραστικά συστατικά

Πρωτεΐνες: 1.5% a/a τετρα μπλε βρωμοφαινόλη και 98.5% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

Ουροχολίνη: 0.6% a/a νιεπιλαμινομπενζαλντεϊδη και 99.4% a/a ταμπόν .

Νιτρώδη: 2.0% a/a φωσφο-αρσενικό οξύ, 2.2% a/a αναφτιλαμίνη και 95.8% a/a ταμπόν.

Λευκοκύτταρα: 0.1% a/a εστέρες, 0.6% a/a νιαζοσάλι, 40% a/a ταμπόν καί 59.3% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Γλυκόζη : Μεγάλες ποσότητες κετόνης (50 mg/dl ή μεγαλύτερη ένδειξη) θα μπορούσε να μπλέξει την εξέλιξη του χρώματος μειώνοντας την ζωντάνια.

Κετόνη : Είναι δυνατόν να έχετε χρωματικές αντιδράσεις που εύκολα μπορούν να θεωρηθούν σαν “θετικές” σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί δείγματα ούρων που περιέχουν υψηλό επίπεδο φαινυλικής κετόνης.

pH: Η υπερβολική ποσότητα ούρων στην αντιδραστική λωρίδα μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση των αποτελεσμάτων, πράγματι θα μπορούσε να έχει σαν αποτέλεσμα ένα pH οξύ, χάριν στην πιθανή εξάλειψη του οξέως ταμπόν από την αντιδραστική λωρίδα.

Αίμα : η παρουσία βακτηρίων στο δείγμα ούρων, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ένα θετικό λανθασμένο. Το ασκορβικό οξύ ή οι πρωτεΐνες μπορούν να ελαττώσουν την αντίδραση του τέστ Αίματος. Δυνατές οξειδωτικές ουσίες, για παράδειγμα ο υποχλωρίτης, μπορεί να δώσει ένα αποτέλεσμα θετικό λανθασμένο.

Νιτρώδη: οποιοδήποτε επίπεδο χρώματος επιτευχθεί από την αντιδραστική λωρίδα, εφόσον είναι ομοιόμορφο, πρέπει να θεωρηθεί σαν θετικό αποτέλεσμα, ενώ λεκέδες ή κόκκινα άκρα δεν θα πρέπει να θεωρηθούν σαν θετικά αποτελέσματα.

Ουροχολίνη : Άτυπες αντιδράσεις χρώματος μπορούν να παρουσιαστούν σε περίπτωση υψηλών συγκεντρώσεων οξέως αμινοβεντζοϊκού φωσφόρου. Με την παρουσία διάλυσης φορμαλδεϋδης είναι δυνατόν επίσης να έχετε αρνητικά αποτελέσματα λανθασμένα.

Χολερυθρίνη : Πιθανές αντιδράσεις μπορούν να υπάρχουν σε περίπτωση δειγμάτων ούρων με υψηλά επίπεδα χλωράλης, προκαλώντας θετικά αποτελέσματα λανθασμένα

Πρωτεΐνες: Είναι δυνατόν να διαπιστοθούν θετικά αποτελέσματα λανθασμένα σε περίπτωση αλκαλικών ούρων.

Ειδικό βάρος: Μέτριες ποσότητες πρωτεϊνών (100 - 700 mg/dl) μπορούν να προκαλέσουν την ανάνηψη ενός υψηλού ειδικού βάρους. Η παρουσία γλυκόζης στα ούρα θα μπορούσε να αυξήσει το ειδικό βάρος.

Λευκοκύτταρα: Μιά υψηλή συγκέντρωση γλυκόζης ή ένα υψηλό ειδικό βάρος, μπορούν να προκαλέσουν μία μείωση της ευαισθησίας του τέστ.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ασκορβικό οξύ: η καθημερινή παραγωγή ασκορβικού οξέως ποικίλει κατά την ποσότητα που έχει προσληφθεί. Κατά προσέγγιση είναι περίπου το ήμισυ της προσληφθείσας ποσότητας. Η μέση παραγωγή ποικίλλει από 20-30 mg/την ημέρα. Εάν παρουσιασθεί ασκορβικό οξύ στα ούρα, σταματήστε την πρόσληψη ασκορβικού οξέως για 24 ώρες και επαναλάβετε το τέστ.

Μπορούν να επαληθευθούν αρνητικά λανθασμένα και ασθενείς αντιδράσεις γλυκόζης, αίμα, και χολερυθρίνης σε περίπτωση που:

- **γλυκόζη:** ανώτερη των 30 mg/dl ασκορβικού οξέως στο δείγμα
- **χολερυθρίνη:** ανώτερη των 50 mg/dl ασκορβικού οξέως στο δείγμα
- **αίμα:** ανώτερο των 10 mg/dl ασκορβικού οξέως στο δείγμα

Γλυκόζη: συνήθως το νεφρό αποβάλλει μικρή ποσότητα γλυκόζης. Συμπύκνωση ίση με 0.1g/dl που διαβάστηκε τόσο στα 10 όσο και στα 30 δευτερόλεπτα μπορούν να είναι σημαντικά μη φυσιολογικοί εάν διαπιστωθούν τακτικά (1).

Κετόνη: συνήθως δεν είναι επαληθεύσιμη η παρουσία κετόνης στα ούρα. Υψηλά επίπεδα κετόνης μπορούν να παρουσιαστούν σε περιπτώσεις φυσιολογικού στρές όπως: εγκυμοσύνη, νηστεία, συνεχής σωματική εξάσκηση. (2)

pH: νεογέννητα: 5-7, ακολούθως 4.5-8, μέσος όρος 6 (1)

Αίμα: οποιοδήποτε απόχρωση πράσινου ή πράσινοι λεκέδες που εμφανίζονται στην επιφάνεια της αντιδραστικής ουσίας εντός 60 δευτερολέπτων δηλώνουν την εμφάνιση ιχνών αίματος και απαιτούν επιπλέον αναλύσεις. (3)

Νητρώδη: οποιαδήποτε εμφάνιση απόχρωσης του ρόζ μετά από 30 δευτερόλεπτα δείχνει μία θετική επαλήθευση από νητρώδη και πέρνει σαν δεδομένο την παρουσία μιάς βακτηριακής σημαντικής μόλυνσης.(1,4)

Ουροχολίνη: σε αυτό το τέστ η στάνταρ τιμή ανάγνωσης είναι 0.2 - 1.0 mg/dl. Εάν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν την συγκέντρωση των 2.0 mg/dl είναι απαραίτητες επιπλέον εξετάσεις.(5)

Χολερυθρίνη: φυσιολογικά δεν υπάρχει χολερυθρίνη στα ούρα. Ένας άτυπος χρωματισμός θα μπορούσε να δείξει την παρουσία χρωστικής ουσίας χολής στα ούρα και να καλύψει τις αντιδράσεις.(6)

Πρωτεΐνες: τα δείγματα ούρων φυσιολογικά περιέχουν μερικές πρωτεΐνες (0-4 mg/dl), επομένως μόνον συνεχείς επίπεδα μπορούν να είναι ένδειξη πάθησης του νεφρού ή του ουροποιητικού συστήματος. (4)

Ειδικό Βάρος: στους ενήλικες το ειδικό βάρος μπορεί να ποικίλει τυχαία από 1.003 σε 1.040. Αισθητές διαφορές σε σχέση με τις ενδεικτικές τιμές μπορούν να δείξουν δυσλειτουργία του νεφρού. (7)

Λευκοκύτταρα: φυσιολογικά δεν υπάρχουν λευκοκύτταρα στα ούρα, θετικά αποτελέσματα του τέστ, ανεξάρτητα από την ποσότητα, είναι κλινικώς σημαντικά (1,4)

ΑΝΑΦΟΡΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΣΤΑΝΤΑΡ

Γλυκόζη	Αρνητικό
Χολερυθρίνη	Αρνητικό
Κετόνη	Αρνητικό
Αίμα	Αρνητικό
Πρωτεΐνες	Αρνητικό
Ουροχολίνη	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =περίπου 1 EU)
Νητρώδη	Αρνητικό
Λευκοκύτταρα	Αρνητικό

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μελέτες σχετικές με συγκρίσεις του προϊόντος.

Είναι επαληθεύσιμο περαιτέρω του 99% συνταύτησης σε 60 δείγματα ούρων αυτών των λωρίδων καί άλλων λωρίδων που είναι διαθέσιμα στο εμπόριο

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. A. H. Free and H. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science” CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., “A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum” Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger “Principles and practice of screening for disease” Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., “Urine and Urinalysis” 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov “Urobilinogen in urine and feces” Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., “Urinary specific gravity as a measure of renal function” Med. Aust., I, R47, 1960.

ملائمة لتحديد كمية ونوعية حامض الأسكريك، الجلوكوز، البليروبين، الكيتون، الوزن النوعي، الدم، pH، البروتينات، مولد اليوروبيلين، النتريت والكريات البيضاء.

الاستخدام

فحص البول يحتوي على شرائح بلاستيكية مكونة من أجزاء تحتوي على مواد فعالة بحالة صلبة. فحص البول يسمح بالتحديد الشبه كمي في بول الانسان إلى:

حامض الأسكريك، جلوكوز، كيتون، pH، دم، نتريت، مولد اليوروبيلين، بليروبين، بروتينات، الوزن النوعي والكريات البيضاء.

نتائج الفحص تعطي معلومات خاصة في حالة أيض الكربوهيدرات، فعالية الكليتين والكبد، التوازن الحمضي- القاعدي والتهابات الجهاز البولي

أساس فعالية الفحص

يعتمد الفحص على صبغ الشرائح الفعالة المختلفة. مكونات الفحص بالفعل تحتوي على مركبات، التي بتفاعلها مع البول، تؤدي إلى تغيير لون الشرائح، سامحة بهذا الشكل برؤية نتيجة الفحص القابلة للتقدير بالعين.

الاستعمال

فحص البول عبارة عن فحص جاهز للاستعمال بعد فتح القارورة. جميع الشرائح قابلة للاستعمال لمرة واحدة فقط. ليست هناك أية حاجة للتدخل من قبل المختبرات المختصة. إتباع إرشادات الاستعمال بدقة. للحصول على نتائج ممتازة يجب مراعاة الأزمان المحددة. الشرائح مزودة مغلفة في قارورة من البلاستيك يحتوي على عامل مزيل للرطوبة. من الضروري أن يكون الوعاء دائما مغلقا بإحكام للمحافظة على قدرة المواد المتفاعلة.

المحتوى

1. شرائح خاصة بالفحص (كل ظرف يحتوي على 3 فحوص).
2. سلم ألوان
3. إرشادات للإستعمال.

مواد لازمة غير مزودة

1. وعاء للبول
2. ساعة أو عداد زمني

إحتياجات

1. للاستعمال التشخيصي بالزجاج.
2. تحايد مس طرف الشريحة الذي يحتوي على المادة الفعالة.
3. بعد القيام بأخذ شريحة للفحص، إغلاق القارورة من جديد فوراً.
4. تحايد مس مواد التنظيف أو مواد أخرى ملوثة.

التخزين

1. الحفظ في درجات حرارة بيئية ما بين 4 - 30 س (40 - 86 ف) وتحايد تعريض المنتج للضوء المباشرة
2. عدم الاستعمال بعد انتهاء مدة صلاحية المنتج.
3. عدم التبريد أو التليج.
4. حفظ كافة الشرائح في القارورة الأصلية. عدم إزالة مزيل الرطوبة من القارورة.
5. إغلاق غطاء الوعاء جيداً بعد الاستعمال.

تجميع العينات

1. يتوجب تجميع البول في وعاء خاص للهدف من البلاستيك أو الزجاج. عدم استعمال الناظفة.
2. في حالة عدم التمكن من القيام بالفحص خلال مدة ساعة من عملية التجميع، من الممكن حفظ البول في الثلاجة، ولكن للقيام بالفحص يجب أن تعود درجة حرارة البول إلى درجة حرارة البيئة.
3. التحليل الخاص في البليروبين و مولد اليوروبيلين يحتاج إلى بول طازج.

إجراء ينصح به

- جميع الشرائح الغير مستعملة يجب أن تبقى في القارورة الأصلية، نقلها إلى أوعية أخرى قد يؤدي إلى تلف المادة الفعالة وقد تصبح الشرائح غير متفاعلة.
- إستخراج الشرائح من الوعاء فقط فوراً قبل المبادرة باستعمالها للقيام بالفحص. إعادة إغلاق الوعاء فوراً وبإحكام بعد إخذ الشريحة المتفاعلة.

الاستعمال في المختبر

1. أوعية تجميع البول يجب أن تكون نظيفة وحالية من أي تلوين.
 2. المحلل الكيميائي للبول يجب أن يتم تنظيفه يومياً. عند تشغيل الجهاز لأول مرة، يجب القيام بمعايرته وبعملية تحليل ذاتي.
- كل يوم، يجب أن يقوم المختبر برقابة سلبية وإيجابية قبل كل تحليل عادي.

إرشادات خاصة بالاستعمال

1. قبل الاستعمال, التأكد من أن درجة حرارة عينة البول هي نفس درجة حرارة البيئة.
2. أخذ شريحة من القارورة وإعادة إغلاقها فوراً.
3. فحص حالة الشرائح. (تغيرات في اللون في منطقة المادة الفعالة قد يشير إلى تلفها. في هذه الحالة عدم استعمال الشريحة).
4. تغطية الطرف المحتوي على المادة الفعالة في عينة البول ومن ثم إزالتها فوراً لتحييد تبعثر المواد الفعالة.
5. للتخلص من البول المفرط, المتابعة بالشكل التالي, وإلا كانت النتائج غير دقيقة:
 - أ- تمرير حافة الشريحة على حافة الوعاء.
 - ب - المحافظة على الشريحة في الموضع الأفقي لتحييد اختلاط المواد الفعالة المحايدة.
 - ت - تمرير حافة الشريحة على طولها على ورقة ماصة.
6. مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بانتباه ودقة مع سلم الألوان تحت الضوء.

ملاحظة: زمن القراءة الممتاز لكل قيمة يختلف من 30 ثانية وحتى 2 دقائق. تغير الألوان الذي يظهر فقط على حافة منطقة الفحص أو ذلك الذي يظهر بعد مرور 2 دقائق ليس له أهمية طبية.

النتائج

من الممكن قراءة النتائج من خلال مقارنة الشرائح مع سلم الألوان المطبوع على القارورة في الأزمان المحددة.

تركيب المواد المتفاعلة

- حامض الأسكريك: 5.0 % DTPA, نسبة 95% من المكونات الغير فعالة.
 جلوكوز: 10.54%, أكسيد الجلوكوز (رشاشية, 250 وحدة عالمية), 0.2% مواد فوق
 أكسيدية (فجل حريف, 2,500 وحدة عالمية), 5.0% يوديد البوتاسيوم و 84.3% مكونات
 غير فعالة.
 بليروبين: 1% - 2,4 - أملاح دي كلور أنيلين دياتزون 99% - مكونات غير فعالة
 كيتون: 4,5% نيتروبروكسيد الصوديوم و 95.5% مادة حازجة.
 الوزن النوعي: 5.0% - بروموثيمول أزرق, 58.0% بوليميرات (مثيل فينيل أثير), 15.0%
 هيدروكسيد الصوديوم و 22.0% مكونات غير فعالة.
 دم: 6.6% هيدروبروكسيد الكومين, 2.0% - 5,5,3,3' تيترا ميثيل البنزيدين, و 91.4%
 من المكونات الغير فعالة.
 PH: نسبة 0.1% - مثيل أحمر, 1,5% بروموثيمول أزرق, 98.4% من المكونات
 الغير فعالة
 بروتينات: 1.5% تيترا بروم فينول أزرق و 98.5% من المكونات الغير فعالة

مولد اليوروبيلين: 0.6% ب- دي إثيل أمين بينترالدهيد و 99.4% مواد حازجة.
 نترية: 2.0% حامض فوسفور - الزرنوخ, 2.2% أنافليل أمينو 95.8% مواد حازجة.
 كريات بيضاء: 0.1% إستر, 0.6% ملح ديترونيوم, 40% مواد حازجة و 59.3% من المكونات الغير فعالة.

تقييدات

جلوكوز: كميات كبيرة من الكيتون (50 ملغم/عشر لتر أو بقيمة أعلى) قد تخل في تطور اللون من خلال تخفيض شدته.

كيتون: من الممكن الحصول على فعاليات لونية سهلة التعليل بمثابة "إيجابية" في حالة استعمال عينات من البول التي تحتوي على نسبة عالية من الفينيلكيتون.
 PH: وجود البول بشكل مفرط على الشريحة المتفاعلة قد يسبب في تشويه النتائج, بالفعل من الممكن أن يظهر pH حامضي, بسبب الإزالة الممكنة لمواد الحجز الحامضية معن الشرائح المتفاعلة.

دم: في حالة وجود بكتيريا في عينة البول, من الممكن الحصول على نتيجة إيجابية غير حقيقية. حامض الأسكريك أو البروتينات قد تخفض من قدرة فعالية فحص الدم. مواد مؤكسدة قوية مثل مقلل كلور البول, قد يعطي نتيجة إيجابية غير حقيقية.
 نترية: أي مستوى لون يتم الحصول عليه من الشريحة المتفاعلة, بشرط أن يكون على شكل منسجم, من الممكن تحليله بمثابة نتيجة إيجابية؛ بينما بقاع أو إطارات بلون زهري يجب عدم اعتبارها بمثابة نتائج إيجابية.

مولد اليوروبيلين: فعاليات لونية غير اعتيادية قد تحدث في حالة وجود تركيزات عالية من فوسفو - أمين حامض البنزويك. أيضا في حالة وجود الفورمالين من الممكن الحصول على نتائج سلبية غير حقيقية.

بليروبين: فعاليات ممكنة قد تحدث في حالة عينات بول تحتوي على نسب عالية من الكلوربراماترين, بإعطاء نتائج إيجابية غير حقيقية.
 بروتينات: من الممكن الحصول على نتائج إيجابية غير حقيقية فيما إذا كان البول قلوي.
 الوزن النوعي: كميات خفيفة من البروتينات (100 - 700 ملغم/عشر لتر) قد تؤدي إلى قراءة قيمة عالية للوزن النوعي. وجود جلوكوز في البول قد يزيد من قيمة الوزن النوعي.
 كريات بيضاء: تركيز عالي من الجلوكوز أو وزن نوعي عالي قد تؤدي إلى تخفيض في حساسية الفحص.

القيم المتوقعة

حامض الأسكريك: الانتاج اليومي البولي لحامض الأسكريك يختلف بموجب الكمية المستوعبة. بشكل تقديري يدور حول منتصف الكمية المستوعبة. الانتاج المتوسط يختلف ما

بين 20 – 30 ملغم / اليوم. في حالة تبيين حامض الأسكريك في البول، الامتناع عن استيعاب حامض الأسكريك لمدة 24 ساعة وإعادة الفحص من جديد.

من الممكن أن تظهر نتائج سلبية غير حقيقية وتفاعلات ضئيلة للجلوكوز، الدم، البليروبين في الحالات التالية:

الجلوكوز: أعلى من 30 ملغم / عشر لتر من حامض الأسكريك في العينة
بليروبين: أعلى من 50 ملغم / عشر لتر من حامض الأسكريك في العينة
دم: أعلى من 10 ملغم / عشر لتر من حامض الأسكريك في العينة

جلوكوز: بشكل عام، تقوم الكليتين بإبعاد كميات صغيرة من الجلوكوز. تركيزات معادلة إلى 0.1 ملغم / عشر لتر التي تتم قراءتها سواء بعد 10 أو 30 ثانية من الممكن إعتبارها عادية فيما إذا تمت ملاحظتها بشكل منتظم (1).

كيتون: بشكل عام لا يتم وجود كيتون في البول. مستويات كيتون عالية في البول قد تظهر في حالات الإرهاق الفسيولوجي مثل: الحمل، الصيام، التمرين الرياضي الطويل (2).

pH: أطفال: 5 – 7، فيما يلي 4.5 – 8، معدل 6 (1)

دم: أي لون أخضر أو بقاع خضراء التي قد تظهر في منطقة المادة المتفاعلة خلال 60 ثانية تشير إلى وجود آثار دموية وتحتاج إلى تحاليل إضافية. (3)

نترت: أي ظهور للون الزهري بعد 30 ثانية يشير إلى وجود إيجابي للنترت ويفرض وجود التهاب بكثيري مهم (1,4)

مولد اليوروبيلين: في هذا الفحص القيمة الاعتيادية للقراءة هي 0.2 – 1.0 ملغم/عشر لتر. في حالة أن النتائج تفوق التركيز 2.0 ملغم/عشر لتر يكون من الضروري القيام بتعمق تحليلي إضافي (5)

بليروبين: بشكل عام يتم وجود بليروبين في البول. لون غير طبيعي قد يشير إلى وجود عناصر صبغ صفراء الكبد في البول وإخفاء الفعاليات (6).

بروتينات: عينات البول بشكل عام تحتوي على بعض البروتينات (0 – 4 ملغم/عشر لتر)، لذلك فقط مستويات مصررة من الممكن اعتبارها علامات لالتهاب في الكلية أو في جهاز البول (4)

الوزن النوعي: في الكبار، الوزن النوعي قد يتغير بشكل عشوائي من 1.003 إلى 1.040. فرق شاسع بالمقارنة إلى تلك القيم المذكورة قد تشير إلى عدم انتظام في فعالية الكلية. (7)

الكريات البيضاء: بشكل عام لا يظهر وجود كريات بيضاء في البول؛ نتائج إيجابية للفحص، بغض النظر عن الكمية، تعتبر مهمة طبيا (1,4)

القيم العادية للمراجعة

جلوكوز	سالب
بيليروبين	سالب
كيتون	سالب
دم	سالب
بروتينات	سالب
مولد اليوروبيلين	0.2 ~ 1 ملغم/عشر لتر
(1 ملغم/عشر لتر = 1 وحدة أوروبية تقريبا)	
نترت	سالب
كريات بيضاء	سالب

تفسير

دراسات خاصة في مقارنة المنتج.
تظهر انسجانات ومطابقات بنسبة 99% على 60 عينة من هذه الشرائح وشرائح أخرى متوفرة في السوق.

مراجع

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.