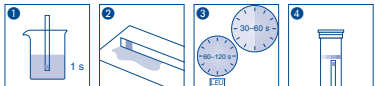


SE Bruksanvisning Medi-Test urinstickor

Avsedd användning

Medi-Test urinstickor används som diagnostiskt hjälpmedel eller screeningtest för analys av mänsklig urin. De semikvantitativa testresultaten kan utvärderas manuellt genom visuell jämförelse mellan färgreaktionen på testspåret och färgskalan. Teststickor för automatisk reflektometrisk bedömning med apparaterna URYXXON® 500 och URYXXON® Relax är märkta för detta. Teststickorna ska användas på samma sätt till alla parametrar: Blod, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrit, keton, askorbinsyra, glukos, pH-värde, densitet och leukocyter. Medi-Test urinstickor ska användas av medicinsk personal. Teststickorna är avsedda för patientnära analys utanför ett laboratorium. De är inte avsedda för sjukvårdning. Testrestorna ligger i en aluminiumlåda med en torkpapper. Prestandatabell, antalet testspår för varje produkt och en förklaring av de använda symbolerna finns på sista sidan i denna bruksanvisning. Typ och kombination av parametrar ska hämtas från texten på kartongen och färgskalan på Medi-Test-produkten.

Utförande av tester



1. Doppa teststickan cirka 1 sekund i urinen. Testfästet måste fuktas med urin.
2. Efter att teststickan tagits upp ur urinprovet, stryk snabbt av sidokanten mot en pappersduk som suger upp vätska. Håll stickan i handen hela tiden och håll den vägrätt under reaktionstiden.
3. Reaktionstiden är 30-60 sekunder (leukocyttest 60-120 sekunder). Läs färgreaktionsfärgen på färgskalan på 10-15 motsvarande värden(r).

För den reflektometrisk utvärderingen av testrestorna hänvisas till handboken för motsvarande anordningar.

Information

Använd bara urinprover som inte har stått längre än 4 timmar i rumstemperatur. För urinprov ska endast rena bägare utan restprodukter användas. Använd en sekund för sekund-klocka för att kontrollera nedräknings- och reaktionstiden.

Substanser som ger en avvikande färg på urinen kan påverka bedömningen av teststickan. Ytterligare information finns under beskrivningen för respektive parameter.

Vidur är reaktionszonerna. Använd alltid bara det antal teststickor som krävs. Stäng förpackningen omedelbart efter att stickorna tagits ut.

Använd inte skadade teststickor eller teststickor som inte har öppnats.

I princip kan resultat av enskilda teststickor endast användas tillsammans med resultat från läkarundersökningar för att ställa en definitiv diagnos och välja lämplig behandling. Effekten av läkemedel och ärsärs metaboliter på testet är inte alltid kända.

Användare med detekt förgämnande måste låta en person med normalt föregående göra jämförelsen.

Förvara teststickorna utom räckhåll för barn. Återvända inte teststickor.

Endast för utvärtes bruk.

Kvalitetskontroll av användaren

En kontroll av teststickorna ska endast ske med positiva och negativa kontrollranger. Som kontrollranger rekommenderas Medi-Test Control (leverantör: MACHÉREY-NAGEL REF 93038) De positiva och negativa kontrollerna ska användas för varje ny lot av teststickorna och var 30:e dag för att kontrollera förvaringsförmållanden. Varje laboratoriums ska fastställa ett eget målvärde för att testa och överstämmande standard och kontrollera testförändringar och förlopp om denna standard inte går att uppnå.

Parametrar

BLO Blod

Blod i urin är en diagnostisk parameter för svåra sjukdomar i njurarna och urinvägarna.

Detektioner är baserat på hemoglobinets och myoglobinets peroxidoxidasaktivitet, som katalyserar oxideringen av en grön indikator genom en organisk vätskeoxid och ger en blågrön färg. Testet registrerar värden från 4 erytrocyter/µL urin. Viket motsvarar en koncentration på cirka 0,012 mg hemoglobin respektive myoglobin/µL urin. Intakta erytrocyter visas genom punktområde missfärgningar på testfästet. Varje grönfärgning ska betraktas som ett positivt resultat. Färgjämförelsefältet motsvarar följande koncentrationer:

0 (negativ) - ca 5-10 - ca 50 - ca 250 ery/µL resp. en hemoglobin koncentration på 10 - ca 10 - ca 50 - ca 250 ery/µL

Reagerande substanser: Tetrametylbensidin 31 µg, kumenväteropoxid 315 µg.

För Combi 11: Tetrametylbensidin 85 µg, kumenväteropoxid 422 µg. Normala koncentrationer av askorbinsyra (≤ 40 mg/dL) påverkar inte testresultatet.

Hos Combi 11 leder askorbinsyrakoncentrationer > 2,5 mg/dL till falska negativa resultat.**

Falsa positiva reaktioner kan orsakas av rester av rengöringsmedel vid vätskeoxid eller andra rengöringsmedel samt menstruationsblod.**

URO Urobilinogen

En förhöjd urobilinogensöndring tyder på funktionsstörningar i levern och en ökad nedbrytning av hemoglobin.

Testfästet innehåller ett stabilt diazoniumsalt som bildar ett rödaktigt azoämne med urobilinogen. Beroende på urinens egen färg kan koncentrationer från 0 mg urobilinogen/dL urin detekteras. Den normala utsöndringshastigheten är 1 mg/dL. Högre värden är patologiska. En total avsaknad av urobilinogen i urin går inte att upptäcka. Testet registrerar värden från 5 mg askorbinsyra/dL urin. Färgjämförelsefältet motsvarar följande urobilinogenkoncentrationer:

norm. (normal) - 35 - 70 - 140 - 200 µmol/L

Reagerande substanser*: Diazoniumsalt 75 µg.

Detektionen hämmas av högre koncentrationer av formaldehyd (> 50 mg/dL). Nitritkoncentrationer > 2,5 mg/dL och om urinen har stått en längre tid i ljus kan leda till låga eller falskt negativa värden.** För höga resultat kan orsakas av färgämnen (t.ex. betanin) som utsöndras i urinen eller av läkemedel.**

BIL Bilirubin

En förhöjd utsöndring av bilirubin tyder på en obstruktion (t.ex. utlöslsproblem från gallblåsan) och leverfunktionstörningar.

Genom koppling av bilirubin med ett diazoniumsalt i en sur miljö kommer ett orange-brunt azofärgämne. Värden från 10 µg bilirubin/dL urin visas och ska tolkas som ett positivt resultat. Bilirubinutsöndringen från en frisk person visas som negativ. Färgjämförelsefältet motsvarar följande bilirubin koncentrationer:

0 (negativ) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++)

0 (negativ) - 17 (+) - 35 (++) - 70 (+++)

Reagerande substanser*: Diazoniumsalt 29 µg.

Detektionen hämmas av högre koncentrationer av askorbinsyra (> 40 mg/dL) och nitrit (> 2,5 mg/dL). Om urinen har stått en längre tid i ljus kan leda till låga eller falskt negativa värden.** Läkemedel (t.ex. fenazopyridin > 0,1 mg/dL) kan simulera ett positivt resultat samt indogibblinade substanser i urin i en koncentration > 10 mg/dL.**

PRO Protein

Detektoren är avsedd som ett diagnostisk hjälpmedel för njursjukdomar. Testet är baserat på principen om proteinlös indikatorer, dvs. vid ett konstant buffert pH-värde sker vid förekomst av albumin en färgomvandling från gult till grönblått. Andra protein reagerar med mindre känslighet. Testet registrerar värden från 10 mg albumin/dL urin. Varje grön missfärgning ska tolkas som ett positivt resultat. Färgjämförelsefältet motsvarar följande albuminkoncentrationer:

negativ - 30 - 100 - 500 mg/dL resp.

negativ - 0,3 - 1,0 - 5,0 µg/L

Reagerande substanser*: Tetraformolbält 11 µg.

Falsa positiva resultat kan uppträda vid kraftigt alkalisk urin (pH > 9), om det finns rester av desinfektionsmedel (t.ex. bensalkoniumklorid > 12,5 mg/dL) i urinbägaren eller vid kinolinkoncentrationer > 30 mg/dL.**

NIT Nitrit

Nitrit i urin är en diagnostisk parameter för infektioner i urinvägarna.

Med detta test kan indirekta mikroorganism detekteras, vilka kan reducera nitrit till nitrit. Testet är baserat på Griess reaktion. Utsöndringen från en frisk person är negativ. Genom diazotering med efterföljande koppling uppkommer ett rosafärgt azofärgämne. Värden från 0,025 mg nitrit/dL urin detekteras. En rosafärgning tyder på en bakteriell urinvägsinfektion. Färgintensiteten beror på nitritkoncentrationen men ger ingen information om infektionens omfattning. Ett negativt resultat utesluter inte en urinvägsinfektion. Färgjämförelsefältet motsvarar följande bedömningar:

negativ - positiv

Reagerande substanser*: Sulfanilazins 95 µg, kinolinderivat 37 µg.

Falsa negativa resultat kan uppträda vid nitratinnehåll i urinen som en följd av en nitratkraftigt kost respektive en kraftig utspädning (diures). Bakterier kan förekomma utan nitritbildning. En falskt positiv reaktionsfärg kan bero på fenazopyridin (> 0,1 mg/dL) eller färgämnen som utsöndras i urinen (t.ex. betanin).

KET Keton

Bestämningen fungerar som ett diagnostiskt hjälpmedel för att fastställa patologisk ketonuri på grund av ämnesomsättningsrubbingar.

Testet är baserat på Legal reagens. Acetacetyltsyra och aceton reagerar med nitroprussidnatrium i alkaliska medier och bildar ett violett färgkomplex. Acetacetyltsyra reagerar med testfästet med högre känslighet än aceton. Testet registrerar värden från 50 mg acetald/dL urin visas. En violett färg tyder på ett positivt resultat. Färgjämförelsefältet motsvarar följande acetacetyltsyrakoncentrationer:

0 (negativ) - 25 (+) - 100 (++) - 300 (+++) mg/dL resp.

0 (negativ) - 2,5 (+) - 10 (++) - 30 (+++)

Reagerande substanser*: Nitroprussidnatrium 180 µg.

Färgföreningar upp till en koncentration på 125 mg/dL (högsta testade koncentration) påverkar inte resultatet.**

ASC Askorbinsyra

Detektion av askorbinsyra i urin tyder på en hög tillförsel av askorbinsyra. Det finns många kända patologiska effekter. Testfästet för askorbinsyra fungerar för information och bedömning av blodtestet i Combi 11. Detektionen är baserat på avfärgning med Tillmans reagens. Förekomsten av askorbinsyra visas genom en omvandling från blått till rött. Testet registrerar värden från 5 mg askorbinsyra/dL urin. Färgjämförelsefältet motsvarar följande koncentrationer:

0 (negativ) - 0,6 (+) - 20 (++) - 100 mg/dL resp.

0 (negativ) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L

Reagerande substanser*: 2,6-diklorfenolindofenol 7 µg

Falsa negativa resultat kan uppkomma på grund av oxidierande rengöringsmedel i provbägaren.

GLU Glukos

Förhöjd glukosutsöndring tyder på diabetes mellitus.

Detektionen är baserat på en kromogen reaktion av glukosoxidias och peroxidias. Förutom glukos finns ingen annat känt ämne i urinen som ger en positiv reaktion. Patologiska glukoskoncentrationer visas genom en omvandling från grönt till blågrönt. Testet registrerar värden från 30 mg glukos/dL urin. Gullt till svagt gröna testfäst ska bedömas som negativt resultat (normalt). Färgjämförelsefältet motsvarar följande glukoskoncentrationer:

neg. (gul) - normal (gulgrön) - 50 - 150 - 500 - > 1 000 mg/dL resp.

neg. (gul) - normal (gulgrön) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - > 55,5 mmol/L

Reagerande substanser*: Glukosidoxas 7 E; peroxidias 1 E; tetrahydrofuran 96 µg

Med URYXXON® Stick 10: Glukosidoxas 7 E; peroxidias 1 E; o-tolidin 86 µg

Normala koncentrationer av askorbinsyra (≤ 40 mg/dL) påverkar inte testresultatet.** Falsa positiva reaktioner kan uppkomma på grund av oxidierande rengöringsmedel i provbägaren.

pH pH

I samband med ämnesomsättningsrubbingar kan kraftiga avvikelser av pH-värdet uppkomma. Kraftigt alkalisk urin (pH > 8) tyder på en urinvägsinfektion eller en fördrojd undersökning av urinen med direkt bakterieutväxt.

Testpapperet innehåller en blandningsindikator som visar tydligt avvikande reaktionsfärger (från orange via grönt till turkos) i pH-området 6 till 9. För en frisk person ligger mellan cirka pH 5 och 7.

Färgjämförelsefältet motsvarar följande pH-värden:

5 - 6 - 7 - 8 - 9

Reagerande substanser*: Metylrot 3 µg; bromtymolblått 10 µg.

SG Densitet

Vid kraftigt nedsett vätskeförlust eller stor vätskeförlust (svettning) kan densiteten öka till över 1 030 g/mL. Låg densitet (< 1 005 g/mL) kan tyda på njursvikt. Normalvärdet för vuxna vid normalt näringsintag och normal vätsketillförsel ligger mellan cirka 1 005 och 1 030 g/mL.

Testet registrerar jonkoncentrationer i urin med hjälp av en sryanobytare och en pH-indikator. Vid ökade jonkoncentrationer sker en färgomvandling från blågrönt via grönt till gult. Urinensitet mellan 1 000 och 1 030 g/mL kan fastställas. Färgjämförelsefältet motsvarar följande densitetsvärden:

1 000 - 1 000 - 1 005 - 1 010 - 1 015 - 1 025 - 1 030 g/mL

Reagerande substanser*: Bromtymolblått 42 µg; sampolymer 1 048 µg.

Vid ökad proteinsöndring (> 500 mg/dL) fastställs för låga densitetsvärden.

LEU Leukocyter

Ökad förekomst av leukocyter i urin tyder på en patologisk leukocyturi. Detta beror bland annat på bakteriella infektioner i njurarna och urinvägarna. Testet är baserat på esterasaktivitet hos granulocyter.

Detta är en snabb och enkel testmetod. Det alkaliska komponenten som frisätts reagerar med ett diazoniumsalt och bildar ett violett färgämne. Testet registrerar värden från cirka 10 leukocyter/µL urin. Missfärgningar som inte längre överensstämmer med det negativa testfästet ska betraktas som positiva. Färgjämförelsefältet motsvarar följande leukocytkoncentrationer:

negativ (normal) - 25 - 75 - 500 leukocyter/µL

Reagerande substanser*: Karboxylsyraester 16 µg; diazoniumsalt 14 µg.

En svag reaktion kan förväntas vid intag av preparat med nitrofurantoin (> 2 mg/dL) resp. fenazopyridin (> 0,2 mg/dL)** (Formaldehyd som konserveringsmedel) från 20 mg/dL och färgämnen (t.ex. betanin) kan leda till en falsk positiv reaktion. Vid prover från kvinnliga patienter kan en falsk positiv reaktion simuleras vid vaginal flyttning.**

* mängd/cm² efter impregnering.

** felundersökning med patologisk urin (alltid första positiva skalvärde).

*** felundersökning med en vanlig urin.

Hållbarhet

Skydda teststickorna mot sol och fukt. Förvara kartongen svaltt och tørt (förvaringstemperatur -4-30 °C). Vid korrekt förvaring är teststickorna hållbara till tryckt utgångsdatum.

Kassering

Kassera använda teststickor i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter.

Information om anmälningsplikt vid tillbud

Alla svåra tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i de(n) europeiska medlemsstaten eller medlemsstaterna där incidenten uppkommit.

Kontaktinformation för vigilans i Europa:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Litteratur

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Köhse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Teknisk service

Om du eller ett ha läst bruksanvisningen har frågor eller behöver teknisk hjälp, kontakta

MACHÉREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennes Str. 11 - 52355 Düren - Tyskland

Tele: +49 24 21 969-0, e-post: info@mn-net.com,
Webblatts: www.mn-net.com

Revision:

12/2021

Skäl till revideringen:

Ärteckningar och uppgifter om prestanda utökade.

dk **Bruksinstruktion** **Medi-Test Urinstrimler**

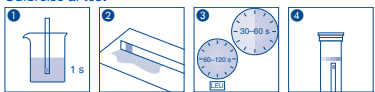
Anvendelsesformål

Medi-Test Urinstrimler anvendes som diagnosehjælpemiddel eller screeningsmiddel til analyse af menneskelig urin. De semi-kvantitative teststrimler kan evalueres manuelt ved visuel sammenligning af de pågældende teststrimler med værdi, massefylde og leukocyttestrimer. Medi-Test Urinstrimlerne anvendes af medicinsk lægespersonale. Teststrimlerne er egnet til patientnær anvendelse uden for laboratoriet. De er ikke egnet til privat anvendelse.

Teststrimlerne er i en aluminiumsæske med en tørremiddelpropp. Ydelsestada, antallet af teststrimler for hvert produkt og en forklaring af de anvendte symboler er anført på sidste side i denne brugsanvisning.

Art og kombination af parametre fremgår af den farveskala, der påtrykt Medi-Test-produktets foldeæske.

Udførelse af test



1. Dyp teststrimlen i urinen i ca. 1 sekund. Testfeltene skal gennemvædes med urin.
2. Når teststrimler tages op af urinproppen, duppes sidekanten kort på en sugende papirserviet. Teststrøm kan ikke slippes og skal holdes vandret under reaktionstiden.
3. Afvent en reaktionstid på 30-60 sekunder (leukocyttestilfældet 60-120 sekunder).
4. Sammenlign reaktionssvarene med farveskalaen og aflæs de(n) tilsvarende værdier(er).

For den reflektometriske evaluering af teststrimlerne henvises til manualen for de tilsvarende apparater.

Bemærk

Brug kun urinpropper, der ikke har stået længere end 4 timer ved stuetemperatur.

Brug kun rene beholdere, som ikke indeholder rester, til opsamling af urin. Brug et sekund-for-sekund-ur til at kontrollere nedskænkning og reaktionstid.

Stoffer, der kan give en unormal urinfarve, kan påvirke vurderingen af teststrimlerne. Yderligere oplysninger kan ses i beskrivelserne for de enkelte parametre.

Bører ikke reaktionszonen. Udlagt altid det nødvendige antal teststrimler. Luk altid påkningen omhyggeligt igen efter udlagningen.

Brug ikke beskadigede teststrimler.

Princippet kan de enkelte teststrimlerresultater kun gøre det muligt at stille en endelig diagnose og vælge en egnet behandling i forbindelse med andre lægeundersøgelser. Virkningen af lægemidler eller metaboliter herpå kan testes og ikke kendt i alle tilfælde.

Brugere med nedsat farvesyn skal bede en person med normal farvesyn om hjælp med farvesammenligningen.

Teststrimlerne skal opbevares utilgængeligt for børn.

Teststrimlerne må ikke genbruges.

Kun til brug uden for kroppen.

Kvalitetskontrol foretages af brugeren

Kontrol af teststrimlerne må kun foretages med positive og negative kontrolpropper. Medi-Test Control (leverandør: MACHERY-NAGEL, REF 93038) anbefales som kontrolopløsning. De positive og negative kontroler skal gennemføres ved anvendelse af et nyt teststrimlerparti og efter 30 dage for at kontrollere opbevaringsforholdene. Det enkelte laboratorie skal fastlægge sine egne målværdier og adækvate ydelsestandarder og kontrollere testprocedurer og -forløb, hvis disse standarder ikke opfyldes.

Parametre

BLO / Blod

Blod i urin er en diagnostisk parameter for svære sygdomme i nyrer og urinveje.

Påvisningen hviler på pseudo-peroxidase-aktiviteten i hæmoglobin eller myoglobin, som katalyserer oxidationen af en farveindikator via det oxidatiske og tydningsreaktion. Testen registrerer værdier fra 4 erythrocytter/ μ L urin, som svarer til en koncentration fra ca. 0,012 mg hæmoglobin eller myoglobin/dL urin. Intakte erythrocytter vises som punktformige forandring i testfeltet. Enhver grønlig farvning skal tolkes som et positivt resultat. Farvesammenligningsfeltene svarer til følgende koncentrationer:
0 (negativ) · ca. 5-10 · ca. 50 · ca. 250 ery/ μ L eller en hæmoglobinmængde på ca. 10 · ca. 50 · ca. 250 ery/ μ L

Reagenser: Tetramethylbenzidin 31 μ g, cumolhydroperoxid 415 μ g. For Combi 11: Tetramethylbenzidin 85 μ g, cumolhydroperoxid 422 μ g. Normale koncentrationer af ascorbinsyre \leq 40 mg/dL påvirker ikke testresultatet.

Ved Combi 11 medfører ascorbinsyre-koncentrationer $>$ 2,5 mg/dL til falsk negative resultater.
Falsk positive resultater kan fremkaldes af rester af peroxidholdige eller andre rengøringsmidler samt menstruationsblod.

URO / Urobiolingen

En forhøjet urobiolingen-udskillelse tyder på funktionstorstyrrelse i leveren og en egnet hepatologisk nedrydningsmiddel.
Testfeltet indeholder et stabilt diazoniamsalt, som danner et rødt azoaværfost ved urobiolingen. Afhængigt af urinens egen farve kan koncentrationer fra 1 mg urobiolingen/dL urin påvises. Den normale urobiolingen-udskillelse er omkring 1 mg/dL. Værdier derover er patologiske. Fuldstændig mangel på urobiolingen i urin kan ikke påvises med teststrimler. Farvesammenligningsfeltene er tilfældigt følgende urobiolingenkoncentrationer:
norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 10 · 20 mg/dL eller
norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 μ mol/L
Reagenser: Diazoniamsalt 75 μ g.

Påvisningen hævnes af højere koncentrationer af formaldehyd $>$ 60 mg/dL. Nitrit-koncentrationer $>$ 2,5 mg/dL og længere tids herindstald i urinen i lys kan medføre sænkede eller falsk negative værdier. For højere resultater kan forages af farvestoffer (f.eks. betanin) eller medikamenter, der er udsdkt i urinen.

BIL / Bilirubin

En forhøjet bilirubin-udskillelse tyder på okklusionsformer (f.eks. galdevejrsobstruktion) og forstyrrelser af leverfunktionen.
Ved sammenkobling af bilirubin med et diazoniamsalt i et surt miljø opstår der et orangebrunt azoaværfost. Værdier fra 1,0 mg bilirubin/dL urin vises og skal fortolkes som et positivt resultat. Bilirubin-udskillelse hos et rask menneske er normalt negativ. Farvesammenligningsfeltene er tilfældigt følgende bilirubin-koncentrationer:
0 (negativ) · 1 (+) · 2 (++) · 4 (++) · 10 (++) μ mol/L eller
0 (negativ) · 17 (+) · 35 (++) · 70 (++) μ mol/L
Reagenser: Diazoniamsalt 29 μ g.

Påvisningen hævnes af højere koncentrationer af ascorbinsyre $>$ 2,5 mg/dL. Længere tids herindstald i urinen i lys kan medføre sænkede eller falsk negative værdier.
Medikamenter (f.eks. phenazopyridin $>$ 0,1 mg/dL) kan simulere et positivt resultat så som urin-indican i en koncentration på $>$ 10 mg/dL.

PRO / Protein

Påvisning fungerer som hjælp til diagnosticering af nyresygdomme. Testen er baseret på principet "proteinief" via indikatorer, dvs. ved en konstant buffert, pH-værdi sker der ved tilstedeværelse af albumin en farveændring fra gul til blågrøn. Andre proteiner reagerer med mindre følsomme. Testen registrerer værdier fra 10 mg albumin/dL urin. Enhver grønlig farvning skal tolkes som et positivt resultat. Farvesammenligningsfeltene er tilfældigt følgende albuminkoncentrationer:
negativ · 30 · 100 · 500 mg/dL eller
negativ · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L
Reagenser: Tetrabromphenolblåt 11 μ g

Falsk positive resultater kan optræde ved stærkt basisk urin (pH $>$ 9), rester af desinfektionsmidler (f.eks. benzalkoniumchlorid) $>$ 12,5 mg/dL i urinprovet eller ved lave koncentrationer $>$ 30 mg/dL.

NIT / Nitrit

Blod i urin er en diagnostisk parameter for infektioner i urinvejen. Med denne test påvises indirekte mikroorganismer, der kan reducere nitrat til nitrit. Testen er baseret på Griess' reaktion. Testpapiret indeholder en amin og en koblingskomponent. Ved diazotering med påfølgende kobling opstår der et kiserødt azoaværfost. Påvisningen registrerer værdier fra 0,025 mg nitrit/dL urin. En rosafarvning tyder på en bakteriel urinvejsinfektion. Farvestansen afhænger ganske vist af nitritkoncentrationen, men siger ikke noget om infektionsgraden. Et negativt resultat kan ikke udelukke en urinvejsinfektion. Farvesammenligningsfeltene svarer til følgende vurderinger:
negativ · positiv
Reagenser: Sulfanilsyre 95 μ g; chinolin-derivat 37 μ g.

Falsk negative resultater kan optræde ved antibiotika-behandling og for lavt nitrathold i urinen som følge af nitratfaglig kost eller stærk syning (diuresis). Der findes en også følgende smitstof uden evne til nitritdannelse i falsk positive reaktioner som skyldes phenazopyridin ($>$ 0,1 mg/dL) eller farvestoffer, der er udsdkt i urinen (f.eks. betanin).

KET / Keton

Betændelsen anvendes som hjælp til diagnosticering af en patologisk ketonuri som følge af stofskeftforstyrrelser.
Testen er baseret på princippet i Legals test. Acetoedikesyre og acetone reagerer med nitropressid-natrium i det alkaliske medie og

danner et violett farvekompleks. Acetoedikesyre reagerer mere følsomt med testfeltet end acetone. Værdier fra 4 mg acetoedikesyre/dL eller 50 mg acetone/dL urin vises. En violet farvning tyder på et positivt resultat. Farvesammenligningsfeltene er tilfældigt følgende acetoedikesyre-koncentrationer:
0 (negativ) · 25 (+) · 100 (++) · 300 (++) mg/dL eller
0 (negativ) · 2,5 (+) · 10 (+) · 30 (++) mmol/L
Reagenser: Nitropressid-natrium 180 μ g.
Phtalein-forbindelser i en koncentration på 125 mg/dL (højest testede koncentration) odelægger ikke resultatet.

ASC / Ascorbinsyre

Påvisning af ascorbinsyre i urin tyder på en høj ascorbinfølsomhed. Ingen patologiske virkninger er kendt. Ascorbinsyre-testfeltet anvendes til bestemmelse og analyse af blod-titrationer ved Combi 11.
Påvisningen er baseret på affarvning af Tilmans-reagens. Tilstedeværelse af ascorbinsyre vises ved et skift fra blå til rødt. Testen registrerer værdier fra 5 mg ascorbinsyre/dL urin. Farvesammenligningsfeltene er tilfældigt følgende koncentrationer:
0 (negativ) · 10 (+) · 20 (++) mg/dL eller
0 (negativ) · 0,6 (+) · 1,1 (++) mmol/L
Reagenser: 2,6-dichlorophenoldiophenol 7 μ g.

Der kan forekomme falsk negative resultater på grund af oxidierende rengøringsmidler i proveløsningen.

GLU / Glucose

Forhøjet glucose-udskillelse tyder på en diabetes mellitus. Påvisningen er baseret på glucoseoxidase-peroxidase-kromogen-reaktionen. Bortset fra glucose er der ingen kendte indholdstoffer i urin, som kan give en positiv reaktion. Patologiske glucosekoncentrationer vises via en ændring fra grønt til blågrønt. Testen registrerer værdier fra 30 mg glucose/dL urin. Gule til svagt grønlig testfelter skal tolkes som negative (eller normale). Farvesammenligningsfeltene svarer til følgende glucosekoncentrationer:
0 (negativ) · normal (normal) · 50 · 150 · 500 · $>$ 1000 mg/dL eller
neg. (g/L) · normal (g/L) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · $>$ 15,5 mmol/L
Reagenser: Glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidin 96 μ g.
Ved URYXXON® Stick 10: Glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; O-Tolidin 12,5 mg/dL.

Normale koncentrationer af ascorbinsyre \leq 40 mg/dL påvirker ikke testresultatet.
Falsk positive reaktioner kan fremkaldes ved oxidierende rengøringsmidler i prøvebeholderen.

pH / pH

I forbindelse med stofskeftforstyrrelser kan der opstå stærke svingninger i pH-værdien. Stærkt alkalisk urin (pH $>$ 8) tyder på en urinvejsinfektion eller på en forsinket urinalundersøgelse med gode bakterievækst.
Testpapiret indeholder en blandsnings-indikator, der viser reaktionsfarver, som tydeligt kan ses fra hvidt (en orange over grøn til turkis) til pH-nulværdi for 5 til 9. Urinens pH-værdi hos en rask person ligger i området ca. 5-7. Farvesammenligningsfeltene svarer til følgende pH-værdier:
5-6 · 7 · 8 · 9
Reagenser: Methylrødt 3 μ g; bromthymolblåt 10 μ g.

SG / Massefylde

Ved stærkt begrænset væsketilførsel eller stort væsketab (transpiration) kan massefylden stige til over 1,030 g/mL. Lav massefylde ($<$ 1,005 g/mL) kan være tegn på nyrusufficiens. Normalværdier for voksne personer ligger ved normal næringsindtag og væsketilførsel på cirka mellem 1,005 og 1,030 g/mL.

Testen registrerer urinens ionkoncentration med hjælp af en syrelyttestrebe. En pH-ændring i den pH-indekskoncentration sker der en farveændring fra blågrønt over grønt mod gult. Testen muliggør bestemmelse af urinmassefylde mellem 1,000 og 1,030 g/mL. Farvesammenligningsfeltene svarer til følgende massefylde-værdier:
1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL
Reagenser: Bromthymolblåt 42 μ g; copolymer 1048 μ g.

Ved forhøjet proteindensitet ($>$ 500 mg/dL) bestemmes der for lave massefylde-værdier.

LEU / Leukocytter

Ognet forekomst af leukocytter i urinen tyder på en patologisk leukocyturi. Dette skyldes blandt andet bakterielle infektioner i nyrerne og de nedre urinveje.

Testen er baseret på esterasesænkning i granulocytterne. Dette enzym spaltes af acetonesteren. Den alkaliske koncentration, der derved frigives, reagerer med et diazoniamsalt til et violet farvestof. Testen registrerer værdier fra 10 leukocytter/ μ L urin. Farveændringer, der ikke længere kan henføres til det negative sammenligningsfelt, og svage violette massefyndninger efter 120 sekunder skal bedømmes som positive. Farvesammenligningsfeltene svarer til følgende leukocyt-koncentrationer:
negativ (normal) · 25 · 75 · 500 leukocytter/ μ L
Reagenser: Carbanester 16 μ g; diazoniamsalt 14 μ g.

Der kan forventes en svækket reaktion ved indtagelse af præparat med nitrofurantoin (2 mg/dL) eller phenazopyridin ($>$ 0,2 mg/dL).
Formaldehyd (som konserveringsmiddel) fra 20 mg/dL og farvestoffer (f.eks. betanin) kan medføre en als positiv reaktion. Ved prøver fra kvindelige patienter kan der simulere en falsk positiv reaktion pga. vaginalt udlad.

* Mængde/cm² efter imprægnering.
** Interferensundersøgelser med patologisk urin (altid første positive skalværdi).
*** Fejlligning med en ikke påtælende urin.

Holdbarhed

Beskyt teststrimlerne mod sollys og fugtighed. Opbevare dåsen koldt og tørt (opbevaringsstemperatur 4-30 °C). Ved korrekt opbevaring er teststrimlerne holdbare indtil den påtrykte udløbsdato.

Bortskaffelse

Brugte teststrimler bortskaffes uden overholdelse af de gældende sikkerhedsbestemmelser.

Bemærkning vedrørende anmeldelsespligt ved hændelser

Vi henviser til, at alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet, skal anmeldes til produktet og de ansvarlige myndigheder i den europæiske medlemsstat eller den stat, hvor hændelsen fandt sted. Europæiske overvågningskontaktssteder:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Litteratur

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinitzer, Medical Laboratory Consulting, 1991

Labor og Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. oplag, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Teknisk support

Hvis du efter gennemlæsning af vejledningen stadig har spørgsmål eller behov for teknisk hjælp, bedes du henvende dig til:
MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valentinerstr. 11 · 52355 Düren · Tyskland
Tlf.: +49 241 21 96 90; E-mail: info@mn-net.com;
Hjemmeside: www.mn-net.com

Revision:

12/2021

Begrundelse for revisionen:

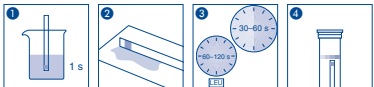
Noter og præstationsdata udvidet.

NO Bruksanvisning Medi-Test urinteststrimler

Tiltenkt bruk

Medi-Test urinteststrimler brukes som diagnostisk hjelp eller screeningsteg for evaluering av menneskelig urin. De semi-kvantitative teststrimlene kan evalueres manuelt ved å foreta en visuell sammenligning av de enkelte fargekapslene på testpapiret med fargekalskaler. Teststrimmel-varianter for automatisk refleksmetrisk analyse med apparatene URYXXON[®] 500 og URYXXON[®] Relax er merket tilsvarende. Teststrimlene kan analyseres opp mot flere parametere, bl.a. urinblod, bilirubin, protein, nitritt, keton, askorbinsyre, glukose, pH-verdi, spesifikke vækt og leukocyter. Medi-Test urinteststrimler skal brukes av medisinsk fagpersonell. Teststrimlene egner seg best til bruk til pasientnære undersøkelser utenfor et laboratorie. De er egnet for stort bruk. Teststrimlene er i en aluminiumsburk med en tørkestopp. Ytelsesdataene, antall teststrimler for hvert produkt og forklaringen av symbolene som brukes, er oppført på siste side i denne bruksanvisningen. Type og kombinasjon av parametrene er trykket på esken og finnes også på fargekalskaler og Medi-Test-produktet.

Testutførelse



1. Dypp teststrimmlen i urinen i ca. 1 sekund. Testfeltene skal våtes med urin.
2. Vent teststrimmlen opp av urinprøven og tørk lett av sidekantene for å absorbere papirhårene. Hold teststrimmlen i hånden hele tiden, og hold den vannrett under reaksjonstiden.
3. Avvent reaksjonstiden på 30-60 sekunder etter å ha utført testfeltet 60-120 sekunder.
4. Sammenlign reaksjonsfargen(e) med fargekalskaler og avles tilsvarende verdi(er). For refleksmetrisk evaluering av teststrimlene, se manualen til de enkelte enhetene.

Merk

Bruk kun urinprøver som ikke har stått i mer enn 4 timer ved romtemperatur.

Bruk kun rene beholdere uten produktrester til urinprøver. Bruk en klokke som er nøyaktig til den andre for å kontrollere nedsenkning og reaksjonstid.

Substanter som forårsaker en unormal urinfarge, kan påvirke analysen av teststrimmlen. Nærmere informasjon finnes i beskrivelsen av de enkelte parametere.

Ikke ta på reaksjonsfargen. Ta alltid ut kun det nødvendige antall teststrimler. Lukk boksen godt etter å ha teststrimlene er tatt ut. Skadede teststrimler eller bokser skal ikke brukes.

De enkelte teststrimmesultatene muliggjør en definitiv diagnose og en målrettet terapi prinsipielt først i sammenheng med andre medisinske prosedyrer/uttale. Effekten av legemidler eller deres metabolliter på testen er ikke alltid kjent.

Brukere med nedsatt fargesyn må få hjelp av en annen person med normalt fargesyn til å sammenligne fargene.

Teststrimlene skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Teststrimlene skal ikke brukes flere ganger.

Kun til tøvetørst bruk.

Kvalitetskontroll utført av brukeren

Teststrimlene bør utvælkende kontrolleres med passende og nøyaktige kontrollansjoner. Medi-Test Kontroll (tilbydere: MACHEREY-NAGEL, REF 90308) anbefales som kontrollansjoner. For kontroll av oppbevaringsvilkårene bør de positive og negative kontrollene gjennomføres ved bruk av hver nye teststrimmelcharge og deretter etter 30 dager. Hvert laboratorium bør fastlegge egne målværdier for adekvate ytelsesstandarder, og kontrollere testmetoder og prosedyrer dersom disse standardene ikke oppnås.

Parameter

BLOD

Blod i urinen er en diagnostisk parameter for alvorlige nyre- og urinveivsykdommer.

Påvisningen er basert på hemoglobinets eller myoglobinets spesifikke peroksidase-aktivitet, som katalyserer oksideringen av en fargeindikator til et blågrønt fargestoff ved hjelp av et organisk hydroperoksid. Testen registrerer verdier fra 4 erytrocytter/µL urin, hvilket tilsvarer en konsentrasjon på ca. 0,012 mg hemoglobin eller 0,012 mg myoglobin/µL urin. Intakte erytrocytter som punktforsurede fargeforandringer på testfeltet. Hver grønnfarging skal tolkes som positiv resultat. Fargesammenligningsfeltene tilsvarer følgende konsentrasjoner: 0 (negativ) - ca. 5-10 - ca. 50 - ca. 250 ery/µL eller en hemoglobinmengde på s ca. 10 - ca. 50 - ca. 250 ery/µL.

Reagerende stoffer: tetrametylbendin 31 µg, kumenhydroksid 315 µg.

For Combi 11: tetrametylbendin 85 µg, kumenhydroksid 422 µg. Normal konsentrasjon av askorbinsyre (≤ 40 mg/dL) påvirker ikke testresultatet.

For Combi 11 fører askorbinsyrekonsentrasjoner > 2,5 mg/dL til falskt negative resultater.**

Falskt positive reaksjoner kan forårsakes av rester av peroksidholdige eller andre rengjøringsmidler samt av menstruasjonsblod.**

URO

Urobilinogen

Okt utskillelse av urobilinogen er et tegn på funksjonsforstyrrelser i leveren og økt nedbrytning av hemoglobin. Testfeltet inneholder et stabilt diazoniumsalt som danner et rødt azofarvestoff ved urobilinen. Avhengig av urinnens egen farge kan det påvises konsentrasjoner fra 1 mg urobilinogen/µL urin. Normal utskillelsesrate er 1 mg/dL. Høyere verdier er patologisk. Fullstendig mangel på urobilinogen i urinen lar seg ikke påvise med testetester. Fargesammenligningsfeltene er tilordnet følgende urobilinogenkonsentrasjoner: norm. (normal) - 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL eller norm. (normal) - 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L. Reagerende stoffer: diazoniumsalt 75 µg.

Påvisningen hemmes av høyere formaldehydkonsentrasjoner (> 2,5 mg/dL). Nitritt-konsentrasjoner > 2,5 mg/dL og di- eller tri-amin har stått i lys over lengre tid, kan føre til senkede eller falskt negative verdier.** For høye resultater kan forårsakes av fargestoffer (f.eks. betanin) eller legemidler som utskilles i urinen.**

BIL

Bilirubin

Okt bilirubinklesleare er et tegn på obstruksjonsforstyrrelser (f.eks. galleveinsobstruksjon) og leverfunksjonsforstyrrelser. Ved sammenhenging av bilirubin med et diazoniumsalt i et surt miljø danner et oransjerødt azofarvestoff. Verdier fra 1,0 mg bilirubin/µL urin påvises og skal tolkes som et positivt resultat. Bilirubin-utskillelse hos en frisk person vises som negativt. Fargesammenligningsfeltene er tilordnet følgende bilirubinkonsentrasjoner: 0 (negativ) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++) µmol/L eller 0 (negativ) - 17 (+) - 35 (++) - 70 (+++) µmol/L.

Reagerende stoffer: Diazoniumsalt 29 µg. Påvisningen hemmes av høyere askorbinsyrekonsentrasjoner (> 40 mg/dL) og nitritt. Dersom urinen har stått i lys over lengre tid, kan det føre til senkede eller falskt negative verdier.** Legemidler (f.eks. fenazopyrin) > 0,1 mg/dL kan simulere et positivt resultat samt indikere i urinen i en konsentrasjon på 10 mg/dL.**

Påvisningen hemmes av høyere askorbinsyrekonsentrasjoner (> 40 mg/dL) og nitritt. Dersom urinen har stått i lys over lengre tid, kan det føre til senkede eller falskt negative verdier.** Legemidler (f.eks. fenazopyrin) > 0,1 mg/dL kan simulere et positivt resultat samt indikere i urinen i en konsentrasjon på 10 mg/dL.**

PRO

Protein

Påvisning fungerer som hjelp til diagnostisering av nyresykdommer. Testen er basert på prinsippet om indikatorer proteindiff. dvs. ved en konstant bufret pH-verdi vil forekomst av albumin føre til at fargen endres fra gul til grønnblå. Andre proteiner reagerer med lavere følsomhet. Testen registrerer verdier fra 10 mg albumin/µL urin. Hver grønnfarging skal tolkes som positivt resultat. Fargesammenligningsfeltene er tilordnet følgende albuminkonsentrasjoner: negativ - 30 - 100 - 500 mg/dL eller negativ - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L.

Reagerende stoffer: tetrabromnololbitt 11 µg.

Falskt positive resultater kan opptre ved høyt vanninnhold i urinen (pH > 9), rester av desinfeksjonsmidler (f.eks. benzalkoniumklorid > 12,5 mg/dL) i prøveglasset eller ved kinnkonsentrasjoner > 30 mg/dL**

NIT

Nitritt

Nitritt i urinen er en diagnostisk parameter for infeksjoner i urinveiene. Med denne testen påvises indirekte mikroorganismer som kan redusere nitrat til nitritt. Testen er basert på Griss-reaksjonen. Testpapiet inneholder en amin og en koblingskomponent. Ved diazotering med nitritt registrerer verdier fra 0,025 mg nitritt/µL urin. Rosalgring tyder på en bakteriell urinveifeksjon. Fargensiteten avhenger riktignok av nitrittkonsentrasjonen, men den sier ikke noe om infeksjonsgraden. Et negativt resultat kan ikke utelukke en urinveifeksjon. Fargesammenligningsfeltene tilsvarer følgende vurderinger: negativ - positiv

Reagerende stoffer: sulfanylsyre 95 µg; kinolinolderivat 37 µg.

Falskt negative resultater kan opptre ved behandling med antibiotika og ved et lavt nitrittnivå i urinen som følge av en nitrittlig kost eller kraftig fortyrning (diurese). Det kan også foreligge bakterier uten evne til å danne nitritt. En falskt positiv reaksjonsfarge kan skyldes fenazopyrin (> 0,1 mg/dL) eller fargestoffer som utskilles i urinen (f.eks. betanin).**

KET

Keton

Bestemmelsen fungerer som hjelp ved diagnostisering av en patologisk ketonuri som følge av stoffskiftesyrrstyrrelser. Testen er basert på Legals analysespringsp. Acettediksyde og aceton reagerer med nitroprussid-natrium i det alkaliske

mediet og danner et fiolett fargekompleks. Acettediksyde reagerer mer følsomt med testfeltet enn aceton. Verdier fra 4 mg acettediksyde/µL eller 50 mg aceton/µL urin vises. En fiolett farge betyr 11 mg/dL positivt resultat. Fargesammenligningsfeltene er tilordnet følgende acettediksyde/konsentrasjoner: 0 (negativ) - 25 (-) - 100 (++) - 300 (+++) mg/dL eller 0 (negativ) - 2,5 (-) - 10 (+) - 30 (++) mmol/L. Reagerende stoffer: nitroprussidnatrium 180 µg. Flateinforbindelser oppptil en konsentrasjon på 125 mg/dL (høyest testbare konsentrasjon) har ingen innvirkning på resultatet.**

ASC

Askorbinsyre

Påvisningen av askorbinsyre i urin tyder på høy tilførsel av askorbinsyre. Patologiske innvirkninger er ikke kjent. Testfeltet for askorbinsyre brukes til vurdering og analyse av blod i testfeltet i Combi 11. Påvisningen er basert på avfarging av Timlans-reagens. Forekomsten av askorbinsyre vises ved en endring fra blått til rødt. Testen registrerer verdier fra 5 mg askorbinsyre/µL urin. Fargesammenligningsfeltene er tilordnet følgende konsentrasjoner: 0 (negativ) - 10 (-) - 20 (++) mg/dL eller 0 (negativ) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L. Reagerende stoffer: 2,6-diklorofenoldiofenol 7 µg. Oksiderende rengjøringsmidler i prøveglassene kan føre til falskt negativt resultat.

GLU

Glukose

Okt glukoseutskillelse tyder på diabetes mellitus. Påvisningen er basert på en kromogen reaksjon av glukoseoksidase og peroksidase. Bortsett fra glukose er det ingen kjente innholdsstoffer i urin som kan gi en positiv reaksjon. Patologiske glukosekonsentrasjoner vises ved en endring fra grønt til blågrønt. Testen registrerer verdier fra 30 mg glukose/µL urin. Gule til svakt grønne testfelt skal vurderes som negative (eller normale). Fargesammenligningsfeltene tilsvarer følgende glukosekonsentrasjoner: neg. (gul) - normal (gulgrønt) - 50 - 150 - 500 - > 1000 mg/dL eller neg. (gul) - normal (gulgrønt) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - > 55,5 mmol/L. Reagerende stoffer: glukoseoksidase 7 U; peroksidase 1 U; tetrametylbendin 96 µg. For URYXXON[®] Stick 10: glukoseoksidase 7 U; peroksidase 1 U; o-ftalidid 85 µg.

Normal konsentrasjon av askorbinsyre (≤ 40 mg/dL) påvirker ikke testresultatet.** Oksiderende rengjøringsmidler i prøveglasset kan føre til falskt positive reaksjoner.**

pH

I sammenheng med stoffskiftesykdommer kan pH-verdien variere kraftig. Sterkt basisk urin (pH > 8) tyder på en urinveifeksjon eller på en forskint urinveiseksikose med økt bakterievækt. Testetestet inneholder en blandingindikator som viser reaksjonsfarger som tydelig kan skiller fra hverandre (fra oransje via grønt til turkis) i pH-området fra 5 til 9. Unnens pH-verdi hos en frisk person ligger på ca. 5 til 7. Fargesammenligningsfeltene tilsvarer følgende pH-verdier: 5 - 6 - 7 - 8 - 9

Reagerende stoffer: metylrødt 3 µg; bromtmolblått 10 µg.

SG

Spesifikk vækt

Ved kraftig begrenset væsketilførsel eller høyt væsketapp (svetting) kan den spesifikke vekten øke til over 1,030 g/mL. Lav spesifikke vekt (< 1,005 g/mL) kan tyde på nyresyk. Ved normalt nærsjøspottak og væsketilførsel ligger normalverdien for voksne på mellom 1,005 og 1,030 g/mL.

Testen registrerer ionekonsentrasjonen i urinen gjennom en sur ioneblyter og en pH-indikator. Ved økende ionekonsentrasjon endres fargen fra blågrønn via grønt til gul. Testen gir det mulig å bestemme den spesifikke vekten i urinen mellom 1,000 og 1,030 g/mL. Fargesammenligningsfeltene tilsvarer følgende verdier for spesifikke vekt: 1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL. Reagerende stoffer: bromtmolblått 42 µg; kopolymer 1048 µg. Ved økt proteinutskillelse (> 500 mg/dL) bestemmes for lave verdier for spesifikke vekt.

LEU

Leukocyter

Okt oppdrat av leukocyter i urinen tyder på en patologisk leukocyteri. Dette forårsakes blant annet av bakterielle infeksjoner i nyrene og de nedre urinveiene. Testen er basert på esteraseaktiviteten i granulocyter. Dette enzymet spalter en karbonsyreester. Alkoholkomponenten som er tilgjengelig, reagerer med diazoniumsalt og danner et fiolett fargestoff. Testen registrerer verdier fra ca. 10 leukocyter/µL urin. Fargendringen som ikke lenger kan tilordnes det negative sammenligningsfeltet, samt svakt fiolette fargeendringer etter 120 sekunder, skal vurderes som positive. Fargesammenligningsfeltene tilsvarer følgende leukocytkonsentrasjoner: negativ (normal) - 25 - 75 - 500 leukocyter/µL. Reagerende stoffer: karbonsyreester 16 µg; diazoniumsalt 14 µg.

En svakere konsentrasjon kan forventes ved inntak av preparater med nitrofurantoin (> 2 mg/dL) eller fenazopyrin (> 0,2 mg/dL).** Formaldehyd (som konserveringsmiddel) fra 20 mg/dL og fargestoffer (f.eks. betanin) kan føre til et falskt positivt resultat. I prøver fra kvinnelige pasienter kan vaginal utflod simulere en falskt positiv reaksjon.**

** pengde/cm² eller impregnering. *** fellundersøkelse med patologisk urin (altid første positive skallerverdi). **** fellundersøkelse med ikke påfallende urin.

Holdbarhet

Beskytt teststrimlene mot sollys og fuktighet. Oppbevar boksen kjølig og tørt (oppbevaringstemperatur 4-30 °C). Ved korrekt oppbevaring er teststrimlene holdbare til påtrykt utløpsdato.

Avfallsbehandling

Brakte teststrimler skal avfallsbehandles i henhold til gjeldende sikkerhetsbestemmelser.

Informasjon om meldteplikt ved hendelser

Vi gjør oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med produktet skal meldes til produsenten og de ansvarlige myndigheter i det europeiske medlemslandet eller i det landet hendelsen fant sted. Europeiske Vigilance-Contact Points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Litteratur

Urinlab, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagenese 2020, L. Thomas, OnLine Edition, 2020.
K. P. Köhse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Teknisk service

Skulle du ha spørsmål eller behov for teknisk hjelp etter å ha lest veiledningen, best du derhenvede deg til MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 - 52325 Düren - Tyskland. Tel.: +49 241 21 969-0; e-post: info@mn.net.

Hjemmeside: www.mn-net.com

Version:

12/2021

Årsak til revisjon:

Utveivelses- og ytelsesdata utvidet.

fi Käyttöohje Medi-Test-virtsatestiliuskat

Käyttöohje

Käyttöohje Medi-Test-virtsatestiliuskoja käytetään diagnostisena apuvälineenä tai seurantakokona ihmisen virtsan analyysissä. Semikvantitatiivisia testiliuskoja voidaan käyttää manuaalisesti vertaamalla kysyttäessä testitulosta väriasteikolla silmämääräisesti värivälikokoon. Testiliuskayhty, jotka ovat sopivia automaattisesti reflektometrisen arvioinnin URUYXON® 500- ja URUYXON® P-lexel -laitella, on merkitty erillisessä käyttöohjeessa. Testiliuskoja voidaan analysoida 11 eri parametria: veri, urobilinoogeni, bilirubiini, proteiini, nitriitti, ketonaeini, askorbiinihappo, glukoosi, pH-arvo, tiheys (ominaispaino) ja leukosyytit. Medi-Test-virtsatestiliuskat on tarkoitettu lääketieteellisen henkilökunnan käyttöön. Testiliuskat soveltuvat käyttöön kotiteollaisella laboratorion ukopuleilla. Ne eivät sovellu potilaan omaan käyttöön.

Testiliuskat ovat alumiinisäasia, jossa on kuvaisanteluputso. Suorituskyvytiedot, kunakin tuotteen testiliuskojen lukumäärä ja värin symbolien selitykset on lueteltu tämän käyttöohjeen viimeisellä sivulla.

Parametrien tyypit ja yhdistelmät käyvät tiimi Medi-Test-tuotteen kotelo pintaüksiksi ja väriasteikoksi.

Testin suorittaminen



1. Kasta testiliusko virtsaan noin 1 sekunniksi. Testikentät on kostutettava virtsalla.
2. Ota testiliuska virtsanäytteestä ja paina testiliuskan sivureunaa hetkeksi imukykyisellä paperilla vasten ylämääräisen virtsan väriasteikoksi.
3. Odotta 30-60 sekunnin reaktiokaa (leukosyyttien testiliuskoja 60-120 sekunnia).
4. Vertaa testiliuskoja (väriä) väriasteikon kanssa ja lue kyseiset arvot. Testiliuskojen reflektometrisiä arviointia varten katsoo vastaavien laitteiden käyttöohjeita.

Huomautuksia

Käytä vain virtsanäytteitä, jotka eivät ole seisooneet yli 4 tuntia huoneenlämmössä.

Käytä virtsanäytteen antamisen ainoastaan puhtaita astioita, joissa ei ole mitään jäämää. Käytä testiliuskoja kelloa tarkkaistakseen upotus- ja reaktiokäyt.

Aineet, jotka aiheuttavat epänormaalin virtsan värin, voivat halata testiliuskojen arviointia. Lisätietoja on yksittäisten parametrien testiliuskoissa.

Älä koske reaktiokäyttöä. Ota pakkauskäsittelyä ainoastaan tarvittava määrä testiliuskoja. Sulje pakkaus tiivisti testiliuskojen ottamisen jälkeen. Älä käytä varuutonta testiliuskoja tai purkakeja.

Yksittäisiä testiliuskatulosia voidaan pääsääntöisesti käyttää ainoastaan yhdessä muuten tutkimustulosten kanssa. Kopulisen diagnoosin ja kielitetyn taudin määrällisenä. Lääkkeitä tai niiden aineenvaihdantatuotteiden vaikutusta testin ei tunneta kaikissa tapauksissa.

Käyttäjien, jolla on poikkeava värinäkö, on pyydyttävä normaalin värinän omaväriä henkilöä suorittamaan testiliuskan ja väriasteikon värin vertailu.

Sällytä testiliuskat poissa lasten ulottuvilta.

Testiliuskoja ei saa käyttää uudelleen.

Käytä vain kehon ukopuleilla.

Käyttäjän suoritama laatuarkustus

Testiliuskat saa tarkistaa ainoastaan positiivisia ja negatiivisia kontrolliliuskoja käyttäen. Kontrolliliuskojen Medi-Test Control -tuotetta (toimittaa: MACHEREY-NAGEL, REF 93038). Positiiviset ja negatiiviset kontrollit tulisi suorittaa otettaessa uusi testiliuska-arku käyttöön ja aina 30 vuorokauden välein varastointiosuuden tarkastamiseksi. Joissakin laboratorioissa tulee määrittää alet asinamukaisia suorituskykystandardjea koskevat tavoitteet/asetukset tarkista testimenetelmät ja käytännöt, mikäli näitä standardeja ei saavuteta.

Parametri

BLO Veri

Veri virtsassa on vakavan munuaisten ja virtsateiden sairauden diagnostinen parametri.

Määritys perustuu hemoglobiinin tai hemoglobiinin pseudoperoksidaasi-aktiivisuuteen, sillä ne kataysovat värin indikaattorin hapettumista orgaanisen hydroperoksidin avulla sinivihreäksi väräksi. Testillä havaitaan arvoja alkaen 4 erytrosyyttiä/μL virtsaa, mikä vastaa noin 0,012 mg hemoglobiinia tai myoglobinia/μL virtsaa. Inaktiivt erytrosyytit sootetaan testikentän pitemmäällä värjällymällä. Vihreä väri on tulkittava

positiiviseksi tulokseksi. Värien vertailukentät vastaavat seuraavia pitoisuuksia:

0 (negatiivinen) - noin 5-10 - noin 50 - noin 250 Ery/μL tai hemoglobiininäärät noin 10 - noin 50 - noin 250 Ery/μL:sta

Reagoivat aineet*: Tetrametyylibentsidiini 31 μg, kumeenihydroperoksid 316 μg

Combi 11*: Tetrametyylibentsidiini 85 μg, kumeenihydroperoksid 422 μg

ASKorbiinihapon normaalit pitoisuudet (≤ 40 mg/dL) eivät vaikuta testitulokseen.

Combi 11 -tuotessa askorbiinipitoisuudet > 2,5 mg/dL johtavat väriasteikon negatiiviseen tulokseen.

Väärät positiiviset reaktit voivat johtua peroksidipitoisten tai muiden puhdistusaineiden jäämistä tai kuukautisveristä.***

URO Urobilinoogeni

Kohonnut urobilinoogin erityis viittaa maksan toimintahäiriöön ja lisääntyneeseen hemoglobiinin hajoamiseen.

Testialue sisältää väriäa diatoniumsuolaa, joka urobilinoogeenin kanssa muodostaa punertavan aineen. Virtsan omavärisi riippuen voidaan epäillä urobilinoogin urobilinoogin pitoisuus alkaen 1 mg/dL virtsaa. Normaali eritysvaara on > 0,1 mg/dL. Sen ylittävät arvot ovat patologisia. Testiliuskoilla ei voida osoittaa urobilinoogin puitumista kokonaan virtsasta. Värien vertailukenttien ja urobilinooginpitoisuuksien vastaavuudet:

norm. (normaali) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL tai

norm. (normaali) - 25 - 70 - 140 - 200 μmol/L

Reagoivat aineet*: Diatoniumsuola 75 μg

Korkeat formaldehydipitoisuudet (> 60 mg/dL) estävät määrityksen. Matalat tai väärät negatiiviset arvot voivat johtua nitriittipitoisuuksista > 2,5 mg/dL ja kovan valon altituksesta seisoivissa virtsanäytteissä.***

Dietsa mukana erityiset väriasteikot (esim. betanini) tai lääkkeet voivat aiheuttaa liian korkeita tuloksia.***

BIL Bilirubiini

Kohonnut bilirubiinin erityis viittaa tukoksiin (esim. sapen erityksen häiriö) ja maksan toimintahäiriöön.

Bilirubiini ja diatoniumsuolan välinen reaktio happamassa ympäristössä saa aikaan oranssin-ruskean aineen. Testi osoittaa bilirubiinipitoisuuden alkaen 1,0 mg/dL virtsaa, joka on tulkittava positiiviseksi tulokseksi. Terveen henkilön bilirubiinin erityis ilmaistaan negatiivisena. Värien vertailukenttien ja bilirubiinipitoisuuksien vastaavuudet:

0 (negatiivinen) - 1 (+) - 2 (+) - 4 (+) - 8 mg/dL tai

0 (negatiivinen) - 17 (+) - 35 (+) - 70 (+) - 140 μmol/L

Reagoivat aineet*: Diatoniumsuola 29 μg

Korkeat askorbiinipitoisuudet (> 40 mg/dL) ja nitriittipitoisuudet > 2,5 mg/dL estävät määrityksen. Virtsanäytteen pidempi seisoenta-aika voi aiheuttaa alitunteena voi johtaa matalampain tai väärin negatiivisia arvioinnin. Lääkkeet (esim. fenatsopyridiini > 0,1 mg/dL virtsaa) voivat aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen.***

PTC Proteiini

Määritys käytetään diagnostisena apuvälineenä munuaissairauksien tunnistamiseksi.

Testi perustuu indikaattorin proteiiniinverin periaatteeseen, ts. vakiona puurokudissa pH-arvossa ja alumiinin läsnäollessä väri muuttuu keltaisesta sinivihreäksi. Muut proteiinit reagoivat vähemmän herkästi. Testi osoittaa alitunteena alkaen 10 mg/dL virtsaa. Virtsa väri on tulkittava positiiviseksi tulokseksi. Värien vertailukenttien ja alumiinipitoisuuksien vastaavuudet:

negatiivinen - 30 - 100 - 500 mg/dL tai

negatiivinen - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L

Reagoivat aineet*: Tetraabromofenoli-sininen 11 μg

Väärä positiivisia tuloksia voivat aiheuttaa voimakkaan emäksisen virtsa (pH > 9), desiniointiaineiden jäämät (esim. bentalkoniumkloridi > 12,5 mg/dL) virtsanäyteastiassta tai kinninpitoukset > 30 mg/dL.***

NIT Nitriitti

Nitriitti virtsassa on virtsatiealueiden diagnostinen parametri.

Tällä testillä määritetään väillisesti mikro-organismie, jotka voivat muodosta nitraatin nitriitiksi. Testi perustuu Griessin reaktioon. Testipaperi sisältää aminin ja reaktiokomponentin. Diatoniumin ja senjälkeä reaktion seurauksena muodostuu väaleanpunainen aine. Testillä määritetään nitriitti alkaen arvosta 0,025 mg/dL virtsaa. Väaleanpunainen väri viittaa virtsateiden sairauksiin. Väikeä värin voimakkuus riippuu nitriittipitoisuudesta, se ei kuitenkaan ilmaise taudinlajusta. Negatiivinen tulos ei sulje pois virtsatiealueiden sairauksien vertailukenttien vastaavat seuraavia pitoisuuksia:

negatiivinen - positiivinen

Reagoivat aineet*: Sulfonililipidat 95 μg; kinolinin johdannainen 37 μg

Antibioottikohtee testin värien liian ahneita nitriittipitoisuus nitraattionon ravinnon tai voimakkaan virtsanerityksen (diureesi) seurauksena voivat aiheuttaa väärä negatiivisia tuloksia. Kyseessä voi myös olla bakteerita, jotka eivät tuota nitriittiä. Fenatsopyridiini (> 0,1 mg/dL) virtsan

mukana erityinen väriaineet (esim. betanini) voivat aiheuttaa väärän positiivisen reaktiivoin.***

KET Ketonaeini

Määritys käytetään aineenvaihduntahäiriöistä johtuvan patologisen ketonurian diagnostioon.

Testi perustuu Legalin kokoon periaatteeseen. Asetetiikkahappo ja asetoni saavat aikaan nitroprussidiatiumin kanssa emäksisessä virtsanäytteessä värin. Asetetiikkahappo reagoi testikentän kanssa asetonie herkemmin. Testi osoittaa asetetiikkahappopitoisuuden alkaen 4 mg/dL virtsaa tai asetonin alkaen 50 mg/dL virtsaa.

Violettä värin väriä positiiviseen tulokseen. Värien vertailukenttien ja asetetiikkahappopitoisuuksien vastaavuudet:

0 (negatiivinen) - 25 (+) - 100 (+) - 300 (+++) mg/dL tai

0 (negatiivinen) - 2,5 (+) - 10 (+) - 30 (++) mmol/L

Reagoivat aineet*: Nitroprussidiatium 180 μg

Flaailinyhdisteet eivät häiritse tulosta 125 mg/dL:n pitoisuuteen (korkeimmat testatut pitoisuudet) saakka.***

ASC Askorbiinihappo

ASKorbiinihapon virtsassa viittaa runsaaseen askorbiinihapon saantiin. Patologisia vaikutuksia ei ole tiedossa. ASKorbiinihapon testikenttä käytetään Combi 11 -tuotessa vertailukenttien arvioinnin.

Määritys perustuu Tilmanzin reagenssin värien muutokseen. ASKorbiinihapon läsnäolo osoitetaan värien muuttumisella sinisestä punaiseksi. Testi osoittaa askorbiinihapon alkaen arvosta 5 mg/dL virtsaa. Värien vertailukenttien ja pitoisuuksien vastaavuudet:

0 (negatiivinen) - 10 - 20 (+) - 40 mg/dL tai

0 (negatiivinen) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L

Reagoivat aineet*: 2,6-dikloorifenoli-indofenoli 7 μg

Väärä negatiivisia tuloksia voi ilmetä yhteaestian sisältämien hapatavien puhdistusaineiden vaikutuksesta.

GLU Glukoosi

Kohonnut glukoosin erityis viittaa diabetekseen.

Määritys perustuu glukoosioksidasi-peroksidiaasi-kromogeeni-reaktioon. Glukoosin lisäksi ei tunneta muita virtsan ainesosia, jotka saavat aikaan positiivisen reaktion. Patologiset glukoosipitoisuudet on osoitettava vihreällä värillä. Testi osoittaa glukoosin alkaen arvosta 30 mg/dL virtsaa. Keltaiset tai hienat vihreät testikentät ovat negatiivisia (tai normaaleja). Värien vertailukenttien vastaavat seuraavia glukoosipitoisuuksia:

neg. (keltainen) - normaali (kellavhinen) - 50 - 150 - 500 - > 1000 mg/dL

neg. (keltainen) - normaali (kellavhinen) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - > 55,5 mmol/L

Reagoivat aineet*: MACHEREY-NAGEL 7 U; peroksidiaasi 1 U; tetrametyylibentsidiini 96 μg

URUYXON® Stick 10; Glukoosioksidiaasi 7 U; peroksidiaasi 1 U; o-toliidi 96 μg

ASKorbiinihapon normaalit pitoisuudet (≤ 40 mg/dL) eivät vaikuta testitulokseen.*** Näyteotostaan sisältämät hapatavien puhdistusaineet voivat aiheuttaa väärä positiivisia reaktioita.***

pH pH

Aineenvaihduntahäiriöihin voi liittyä voimakkaita pH-arvon vaihteluita. Voimakkaasti emäksisen virtsan (pH > 8) virtsa virtsatietulehduksen tai liian kovan seisoivien virtsanäytteen, jossa bakteerit ovat lisääntyneet.

Testipaperi sisältää seosindikaattorin, joka muodostaa pH-alueella 5-9 selvästi erottuvia reaktiivareja (oranssista vihreään ja turkoosiin). Terveen henkilön pH-arvo on noin pH 5-7. Värien vertailukentät vastaavat seuraavia pH-arvoja:

5 - 6 - 7 - 8 - 9

Reagoivat aineet*: Metyylipunainen 3 μg; bromitymolisininen 10 μg.

SG Tiheys (ominaispaino)

Tiheys voi viittaa 1,030 g/mL hyvin vähäisen nesteensaannin tai merävään nestehäviöön (hikoilu) sauksena. Aihasteet yhdessä 1,005 g/mL voivat viitata munuaisten vajaatoimintaan. Aikuisilla, joilla ravinnon- ja nesteensaanti on normaalia, normaali arvo on noin 1,005-1,030 g/mL.

Testipaperi sisältää virtsan nitriittiosuuden hapoionivälittimen ja pH-indikaattorin avulla. Nitriittiosuuden lisääntynyt väri muuttuu sinivihreästä vihreään ja keltaiseen. Testillä voidaan määrittää virtsan tiheys alueella 1,000-1,035 g/mL. Värien vertailukentät vastaavat seuraavia tiheysarvoja:

1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL

Reagoivat aineet*: Bromitymolisininen 42 μg; kopolymeeri 1048 μg

Kun proteiinin erityis on kohonnut (> 500 mg/dL), tiheysarvo voi liian alhaista.

LEU Leukosyytit

Kohonnut leukosyyttien määrä virtsassa viittaa patologisteen leukosytioosiin. Liian johtuu mm. munuaisten ja virtsateiden bakteeritulehduksista.

Testi perustuu granulocyttien esteeraasin aktiiviteettiin. Tällöin entsyymi haisee karboksyllyhpoesterin. Tällöin vapautuva alkoholi-komponentti saa diatoniumsuolan kanssa aikaan violetin värin. Testi osoittaa arvot alkaen noin 10 leukosyyttiä/μL virtsaa. Värin, jolla eivät enää ole kohdistettavissa negatiivisen vertailukenttään, ja heikon violetin värjällymät 120 sekunnin kuluuta on arvioitava positiiviksi. Värien vertailukentät vastaavat seuraavia leukosyyttipitoisuuksia:

Negatiivinen (normaali) - 25 - 75 - 500 leukosyyttiä/μL

Reagoivat aineet*: Karboksyllyhpoesteri 16 μg; diatoniumsuola 14 μg

Oletettaessa välimisteitä, jotka sisältävät nitrofurantoiinia (> 2 mg/dL) tai fenatsopyridiini (> 0,2 mg/dL), on odotettavaa heikentyneä reaktio.***

Formaldehydi (säilöntäaine) pitoisuudesta 20 mg/dL alkaen ja väriasteikot (esim. betanini) voivat johtaa väärän positiivisen reaktioon. Naipolitaalien näytteissä emätimeite voi aiheuttaa väärän positiivisen reaktioita.***

* määrä/cm³ kastamisen jälkeen.

** Häiriötutkimus patologistella virtsalla (ensimmäinen positiivinen asteikkaväri).

*** Häiriötutkimus patologistesti puhtaalla virtsalla.

Viimeinen käyttöpäivä

Suojaa testiliuskat aurinkovalolta ja kosteudelta. Sällytä pukeissa viileässä ja kuivassa paikassa (säilytyslämpötilä 4-30 °C). Asinamukaisesti säilytettäviä testiliuskoja voidaan käyttää niin parhaiten viimeisen käyttöpäivämäärän saakka.

Hävitäminen

Hävitä käytetyt testiliuskat voimassa olevia turvallisuuksimääräyksiä noudattaen.

Huomautus koskien vaaratilanteiden ilmoitusvelvollisuutta

Huomaamme, että kaikista tuotteenne lityvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle sinä Uusi jäsenmaassa tai valtiossa, jossa vaaratilanne on ilmennyt. Vaaratilanteiden valvontaviranomaisen yhteyshetä: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Kirjallisuus

Unrlinbar, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor and Diagnose 2020, L. Thomas, Onco Edition, 2020.

K. P. Kohe, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Tekninen palvelus

Sinä suulla on lisäksi kysymyksiä tai tarvitset teknistä apua tämän ohjeen luettua, ota meihin yhteyttä seuraavassa osoitteessa: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennes Str. 11 - 52355 Düren - Saksa.

Puh.: +49 241 21 969-0; sähköposti: info@mn-net.com;

Verkkosivusto: www.mn-net.com

Päivitykset:

12/2021

Tarkistuksen syy:

Huomautuksia ja suoritusotietoja laajennettu.

est Pakendi infoleht: teave kasutajale

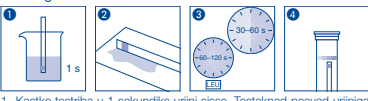
Uriini testibrad Medi-Test

Kasutusotstarve

Uriini testibrad Medi-Test kasutatakse abivahendina diagnoosimisel või seelitsena inimese uriini analüüsimisel. Poolkvalitatiivsete testibradide saad hinnata kiiresti võrreldes viisakordset vastastäpset värvreaktsiooni värviskaala abil. Testibradide väärtused, mis on mõeldud automaatselt reflektomeetris hinnanud andmest seadmetele URUYXXON® 500 ja URUYXXON® Relax, on vastavalt märgistatud. Testibradide kasutamiseks on vaja 11 etappi: 1. etapp: valmistamine; 2. etapp: urobilinoogeni, bilirubiini, valku, nitriti, ketooni, askorbiinhappe, glükoosi, pH-väärtust, tihedust ja leukotsüüte. Medi-Testi testibradid kasutatakse meditsiinilise väljapöe saanud personal. Testibrad sobivad värvreaktsiooni patsiendi läheduses väljapöe laborit. Need ei sobi enesetestiaineteks.

Testibrad on kuivatusainet sisaldavas korgiga alumiiniumpakendis. Tulemusandmed, iga toote testibrade arv ja kasutatud sümbolite seadmele võimalikult kiiresti kasutajale viimasele leheküljele. Parameetrite liiki ja kombinatsiooni leiate toote Medi-Test välispakendilt ja värviskaalalt.

Testi tegemine



1. Kastke testibradu 10 sekundiks uriini sisse. Testaknad peavad uriiniga märgistama.
2. Pärast testibradu uriniproovist väljavõtmist pühkige iga külgversu kire liigutusega imava paberiga kuivaks. Ärge pange testibradu käest ja hoidke seda reaktsiooniga vältel horisontaalselt.
3. Oodake, kuni mõeldud reaktsiooniaeg on läbi kestus on 30-60 sekundit (leukotsüüte testitakse puhta 60-120 sekundit).
4. Võrrele reaktsiooni värvi (värve) värviskaalaga ja lugege vastav tulemus (vastavast tulemused).

Testibrade reflektomeetriselise hindamiseks järgige vastava seadme kasutusraamatut.

Suunised

Kasutage ainult uriniproove, mis ei ole seisnud toatemperatuuril üle 4 tunni.

Kasutage uriini kogumiseks ainult puhtaid anumaid, milles ei ole muidki aineid. Kasutage uriinise kastmise aega ja reaktsiooniaja kontrollimiseks kogumise täpsusega kella.

Ained, mis võivad põhjustada uriini ebanoormaalset värvust, võivad testibradide hindamist kahjustada. Lisateavet leiate üksikparameetrite kirjeldustest.

Ärge puudutage reaktsioonitooni. Võtke pakendist alati ainult vajalik arv testibradid. Pärast seda tuleb pakend kogu kindalt sulgeda. Ärge kasutage kahjustatud testibradide äga pakendeid.

Testibradid uskitulemused võimaldavad alates teiste meditsiiniliste leidude valguses parima kiirga diagnoosi ja määrata sobivat ravi. Ravimite või teiste metaboolide mõju testile ei ole kindel, kuid see on võimalik.

Viletsa nägemisega testikastajad peavad värvid võrdlemiseks kasutama teise isiku abi, kes näeb värve normaalselt.

Hoidke testibradid lastele kättesaamata kohas. Ärge korduskasutage testibradid.

Ainult kehaväliseks kasutamiseks.

Kasutajapöone ribad kvaliteedikontroll

Testibradide kontrollimiseks tuleb kasutada ainult postivõidet ja negatiivseid kontroll-lahuseid. Kontroll-lahusena on soovitatav kasutada toote Medi-Test Control (pakkuja: MACHERY-NAGEL, REF 933036). Postivõidet ja negatiivseid kontrollimised tuleb läbi viia iga testibradiga ning hoiustamisajaks tuleb kasutada 30 päeva pärast, iga labor peaks oma sihtväärtsade adekvaatseid standardeid järgi kindlaks määrama ning kui need standardid ei saavutata, kontrollima testiarmiteerimise ja protsessi.

Parameetrid

BLO_Veri

Veri uriini on raske neeru- ja kuseteede haiguse diagnostiline näitaja. Testi põhineb hemoglobiini või müoglobiini (pseudoperoksüdaasi aktiivsusega samase) aktiivsusel, mis katalüüsib värvainekaitse oksüdeerimist. Hemoglobiini ja müoglobiini süsinikdioksiidiks värvainet. Testi teeb kindlaks värvusalaates 4 eritootsüütide pl kohta uriinis, mis vastavad kontsentratsioonile u.012 mg hemoglobiini või müoglobiini kohta uriinis. Intaktsed eritootsüütide näidatakse testaknad punktijuliste värvimustena. Kõiki rohelise värvumise tuleb tõlgendada positiivse leitudena. Väruste võrdlemise aknad vastavad järgmistele kontsentratsioonidele:
0 (negatiivne) - u 5-10 - u 50 - u 250 eritüüti või hemoglobiini kogus 0 (negatiivne) - u 10 - u 50 - u 250 eritüüti

Useervald ained: tetrametüülbensidiin 85 µg, kumoolihidroperoksiid 315 µg.

Askorbiinhappe normaalne kontsentratsioon (≤ 40 mg/dL) ei mõjuta testi tulemust.

Combi 11 puhul: tetrametüülbensidiin 85 µg, kumoolihidroperoksiid 422 µg.

Askorbiinhappe normaalne kontsentratsioon (≤ 40 mg/dL) ei mõjuta testi tulemust. Testi põhineb askorbiinhappe kontsentratsioonil > 2,5 mg/dL vähenegatiivsete tulemusteni.**

Peroksiidid sisaldavate või muude puhastusvahendite jäägid ja muud ainevahelise võivad esile kutsuda valepositiivset reaktsiooni.**

URObilinoogen

Urobilinoogeni suurenemine eritus viitab maksa talitlushäiretele ja hemoglobiini suurenemine lagundamiseks.

Testibradide abil saab diagnoosida diaseenimise, mis moodustab urobilinoogenina reageerides punaka asovärina. Uriini värvusest olenevalt on võimalik tõendada kontsentratsiooni alates väärtusest 1 mg urobilinoogeni li kohta uriinis. Normaalse entüümärni on 1 mg urobilinoogeni 2-4-8-12 mg/dL.

norm. (normaalne) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL
Reageerivad ained*: diasooniumsul 75 µg.

Formaldehüüdi suuremate kontsentratsioonide tõttu (> 60 mg/dL) on testi tulemusle saamine takistatud. Nitriti kontsentratsioonil > 2,5 mg/dL ja uriini pikemat aega valgustades käes hoidmine võivad viia väikesemate või valepositiivsete väärtusteni.** Uriiniga erituvad värvainet (nt betaniin) või ravimid võivad põhjustada liiga kõrged tulemused. ***

norm. (normaalne) - 35 - 70 - 140 - 200 µmol/L
Reageerivad ained*: diasooniumsul 75 µg.

Formaldehüüdi suuremate kontsentratsioonide tõttu (> 60 mg/dL) on testi tulemusle saamine takistatud. Nitriti kontsentratsioonil > 2,5 mg/dL ja uriini pikemat aega valgustades käes hoidmine võivad viia väikesemate või valepositiivsete väärtusteni.** Uriiniga erituvad värvainet (nt betaniin) või ravimid võivad põhjustada liiga kõrged tulemused. ***

BILirubiin

Bilirubiini suurenemine eritus viitab sulguleste (nt sapieritushäiretele) ja maksa talitlushäiretele.

Bilirubiini kuppelisel diasooniumsoolaga happelises keskkonnas tekitab oranžikaspunast asovärina. Näidatakse väärtusi alates 10 µg bilirubiini li kohta uriinis ja need tuleb tõlgendada positiivsete tulemustena. Bilirubiini kontsentratsioon näidatakse rohelise värvuse võrdlemise aknad on rühmitatud järgmistele bilirubiini kontsentratsioonidele:

0 (negatiivne) - 1 (+) - 2(++) - 4(+++) mg/dL või
0 (negatiivne) - 17 (+) - 35 (++) - 70 (+++) µmol/L

Reageerivad ained*: diasooniumsul 29 µg.

Askorbiinhappe (> 40 mg/dL) ja nitriti (> 2,5 mg/dL) suuremate kontsentratsioonide tõttu on testi tulemusle saamine takistatud.

Uriini pikemat aega valgustades käes hoidmine võib viia väikesemate või valepositiivsete väärtusteni.** Ravimid (nt fenatopriinid) > 0,1 mg/dL võivad anda eesküü positiivse tulemuse, samuti indikaatori oksüüdisele kontsentratsiooniga > 10 mg/dL.**

PRO_Valk

Testi kasutatakse abivahendina neeruhaiguste diagnoosimisel.

Testi põhineb indikaatorite valgusega põhimõttel, st et konstantset puhverdudat pH-väärtuse korral muutub kollane värv alumiini olemaolu ohtroheksaineks. Muud valgud reageerivad väikeste koguste valgusega. Kõiki rohelise värvumise tuleb tõlgendada positiivsete leitudena. Väruste võrdlemise aknad on rühmitatud alumiini järgmistele kontsentratsioonidele:

negatiivne - 30 - 100 - 500 mg/dL või
negatiivne - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/mol/L

Reageerivad ained*: tetrabromofenoolisüülin 11 µg.

Valepositiivsete leide võib ette tulla tugevalt leeliselise uriini (pH > 9) korral, desintifitseerimisvahendite jääkide (nt bensalkooniumkloriid) ja 12,5 mg/dL) esinemisel uriniprivis või hiniini kontsentratsioonide korral, milleks on > 30 mg/dL.**

NIT_Nitrit

Nitrit uriini on kuseteede infektsioonide diagnostiline parameeter.

Selle testi abil saab kaussid tõendada mikroorganismide esinemist, mis võivad põhjustada nitriti tekkimist. Testi põhineb nitriti reaktiiviga. Testibradid sisaldab ühe amini ja ühe kupelimeriaktiivi. Diaseerimise tõttu koos sellele järgneva kupelimeriga tekitab roosad värvi asovärina.

Testi teeb kindlaks värvusalaates 0,025 mg nitriti kohta uriinis. Protsess viirumise viitab kuseteede bakterite aktiivsusele.

Väruste intensiivsus oleneb küll nitriti kontsentratsioonist, kuid ei võimalda määrata infektsiooni raskust. Negatiivse tulemuse põhjal ei saa kuseteede infektsiooni välistada. Väruste võrdlemise aknad vastavad järgmistele väärtustele:

negatiivne - positiivne
Reageerivad ained*: sulfanilhape 95 µg; kinoliini derivaat 37 µg.

Valenegatiivset tulemust võib esineda antibiootikumiravi korral ja nitraatvase toidu tarbimisel liigutud liiga väikesel nitraatdisaldiselasega uriini või väga lahja uriini (diuusi) tõttu. Halditavate haiguste korral võib minid puudub võtke nitritit moodustada. Valepositiivse reaktsiooni väri

võivad põhjustada fenatopriinid > 0,1 mg/dL) või uriiniga erituvad värvainet (nt betaniin).***

KET_Ketoon

Ketoonisidulase määrämist kasutatakse abivahendina ainevahetushäirete tingitud patoloogilise ketoonuria diagnoosimisel.

Test põhineb Legali proovi põhimõttel. Atsetoöadidhappe ja atsetoon reageerivad leeliselises keskkonnas nitroprussiidnaatriumiga violetseks värvainet. Testibradide reageerib testaknaga tunduvalt kiiremini kui atsetoon. Näidatakse väärtusi alates 4 mg atsetoöadidhappe li kohta või 50 mg atsetoonist li kohta uriinis. Violetse värvumise viitab positiivsele leide. Väruste võrdlemise aknad on rühmitatud järgmistele atsetoöadidhappe kontsentratsioonidele:

0 (negatiivne) - 25 (+) - 100 (++) - 300 (+++) mg/dL või
0 (negatiivne) - 2,5 (+) - 10 (++) - 30 (++) mmol/L

Reageerivad ained*: nitroprussiidnaatrium 180 µg.

Flaieinühendid, mille kontsentratsioon on kuni 125 mg/dL (maksimaalne analüüsitud kontsentratsioon), tulemust ei mõjuta.**

ASC_Askorbiinhape

Askorbiinhappe olemaolu tõendamine uriinis viitab rohele askorbiinhappesid vürastusele. Patoloogilisi toimeid ei ole teada.

Askorbiinhappe testaknad kasutatakse Combi 11 puhul vere testituna tulemuse hinnanud andmesteks ja järeltööde tegamiseks.

Test põhineb Tilmani reagenti värvustumisele. Askorbiinhappe olemaolu näitab väruse muutmise siniseks punaseks. Testi teeb kindlaks värvusalaates 5 mg askorbiinhappet li kohta uriinis. Väruste võrdlemise aknad on rühmitatud järgmistele kontsentratsioonidele:

0 (negatiivne) - 10 (-) - 20 (++) mg/dL või
0 (negatiivne) - 0,6 (-) - 1,4 (++) mmol/L

Reageerivad ained*: 2,6-diklorofenolindofenool 7 µg.

Proovitsidesse jäänud oksüdeerivate puhastusvahendite jääkide tõttu võib esineda vähenegatiivset tulemust.

GLU_Glüköös

Suurenemine glükoseeritus viitab diabeet mellitus'ele.

Test põhineb glükosüüdi oksüdaasi-peroksydaasi-kromogeni reaktsioonil. Peale glükosüüdi ei ole teada ühtegi uriini koostises, mis annaks positiivse reaktsiooni. Väruste võrdlemise aknad vastavad järgmistele glükosüüdi rohelise värvuse muutmisele näol sinakroheliseks. Testi teeb kindlaks värvusalaates 30 mg glükosüüdi li kohta uriinis. Kollaseid kuni kergelt rohelisi testaknad tuleb tõlgendada nii, et tulemus on negatiivne (või eritoidu värvuse võrdlemise aknad vastavad järgmistele glükosüüdi kontsentratsioonidele:

neg (kollane) - normaalne (kollakasroheline) - 50 - 150 - 500 - > 1000 mg/dL või

neg (kollane) - normaalne (kollakasroheline) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - 35,5 mmol/L

Reageerivad ained*: glükosüüdi oksüdaas 7 U; peroksydaas 1 U; tetrametüülbensidiin 96 µg.

Reageerivad ained*: glükosüüdi oksüdaas 7 U; peroksydaas 1 U; tetrametüülbensidiin 96 µg.

URUYXXON® Stick 10 puhul: glükosüüdi oksüdaas 7 U; peroksydaas 1 U; tetrametüülbensidiin 96 µg.

Reageerivad ained*: normaalne kontsentratsioonil (≤ 40 mg/dL) ei mõjuta testi tulemust.** Proovitsidesse jäänud oksüdeerivate puhastusvahendite jääkide tõttu võib esineda valepositiivset tulemust.

pH

Seoses ainevahetushäiretega võib pH-väärtus suuresti kõhkuda. Tugevalt leeliselise uriini (pH > 8) viitab kuseteede infektsioonile või uriini hilinevad analüüsi, millega kaasneb haigustekitajate suurenemine paljude nimel.

Testibradid sisaldab segandikaitset, mis näitab pH-väärtuste skaala 5-9 sekkelti eristatavate reaktsiooni värvi (väärtust rohelise ja edasi kuni tükkinisseni väja). Vene inimese uriini pH-vaarustus jääb vahemikku 5-7. Väruste võrdlemise aknad vastavad järgmistele pH-väärtustele:

5 - 6 - 7 - 8 - 9
Reageerivad ained*: metüülpanane 3 µg; bromotimoolisüülin 10 µg.

SG_Tihedus

Tugevalt püratud vedelikuga vürastuse või suure vedelikukoostuse ningstamist korral võib tihedus kõrguda kuni näiduni, mis ületab 1,030 g/mL. Tiheduse väikesed näidud (< 1,005 g/mL) võivad viidata neerupuudulikkusele. Normaalse toitumise ja vedelikutarbimise korral normaalväärtsid täiskasvanud pures vahemikku 1,005-1,030 g/mL.

Testi teeb kindlaks uriinis sisalduvate ioonide kontsentratsiooni, kasutades selleks happelisi ioonivahetit ja pH-indikaatorit. Ioonide kontsentratsiooni suurenemise korral toimub värvainet üleminek anioonivahetelisele reagentile, mis annab kollase väruja. Test võimaldab uriini tihedust määrata vahemikku 1,000-1,030 g/mL. Väruste võrdlemise aknad vastavad järgmistele tiheduste väärtustele:

1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL

Reageerivad ained*: bromotimoolisüülin 42 µg; kopolimeer 1048 µg.

Suurenenud valgertuse korral (> 500 mg/dL) tehakse tiheduse osade kindlaks liiga väikesed väärtused.

LEU_Leukotsüüdid

Leukotsüütide hulga suurenemine uriinis viitab patoloogilisele leukotsüüuriale. Seda põhjustavad muuhulgas neeru ja uriini väljavahitute kuseteede bakteriaalsete infektsioonide.

Test põhineb granulotsüütide esteeraasi aktiivsuse mõõtmisel. See ensüüm lõhubast karbonylhappe estrit. Seejuures vabanenud alkoholkomponent reageerib diasooniumsoolaga, tulemuseks on violetne värvainet. Testi teeb kindlaks värvusalaates väärtsüst u 10 leukotsüüti pl kohta uriinis. Värnumustused, mida ei saa enam värvuste võrdlemise aknades negatiivsete tulemuste hulka rühmitada, sealhulgas 120 sekundi möödudes tekivad värvumustused, tuleb lugea positiivseteks tulemusteks. Väruste võrdlemise aknad vastavad järgmistele leukotsüütide kontsentratsioonidele:

negatiivne (normaalne) - 25 - 75 - 500 leukotsüüti pl kohta

Reageerivad ained*: karbonylhappe ester 16 µg; diasooniumsul 14 µg.

Nitrofurantoiin (> 2 mg/dL) või fenatopriin (> 0,2 mg/dL) sisalduvad preparaadid muaramiste korral võib oodata nõrgenenud reaktsiooni.**

Formaldehüüdi (kui säilitusaine) alates 20 mg/dL ja värvainet (nt betaniin) võivad viia valepositiivsete reaktsioonini. Naaspatsientide proovide korral võib vagnaine võlgu põhjustada eesküüli valepositiivsete reaktsiooni.

* kogus/cm² pärast impregnatsiooni.

** interferencesuring patoloogilise uriiniga (alati esimene väärtus skaalal).

*** interferencesuring tavalise uriiniga.

Säilivus

Kaitse testibradid pakesevälvuse ja niiskuse eest. Hoidke pakendit jahedas ja kuivas kohas (hoiustamistemperatuur 4-30 °C). Asjakohase hoiustamise korral säilivad testibradid kuni pakendile trükitud realseisimiskülvajeni.

Jäätmeäitlus

Kasutatud testibradide käitlemist jäätmetena järgige kehtivaid otuotuseeskirju.

Märkus vaejuhutumist teatamise kohustuse kohta

Juhime teie tähelepanu sellele, et kõikides teie kasutamisel tekkinud rasketest vaejuhutumistest tuleb teavitada tootjat ja Euroopa liikmesriigi pädevat ametiasutust või selle riigi ametiasutust, kus vaejuhutumist aset leidis. Euroopa järelevalvusasutuste kontaktandmed:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Kasutatud kirjandus

Uriinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor and Diagnostics 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Tehniline teenusid

Kui teil on pärast juhendi lugemist veel küsimusi või kui vajate tehnilist abi, pöörduge ettevõtte

MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valentienener Str. 11 - 52055 Pürst - Deutschland.

Tele: +49 2421 9630; e-post: info@mnn-net.com;

Koduleht: www.mnn-net.com

Teabeleht üle vaadata

12/2021

Ülevaatamise põhjus:

suunised ja kasutusandmed on täiendatud.

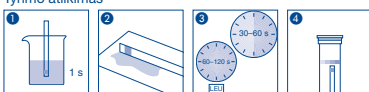
It Informacija apie naudojamą Šlapimo tyrimo juosteles „Medi-Test“

Paskirtis

Šlapimo tyrimo juosteles „Medi-Test“ naudojamos kaip pagalinis diagnostinis arba tikrinimo priemonė žmogaus šlapimo analizavimui reikėms. Pusiaus kiekybinio tyrimo juosteles galima įvertinti rankiniu būdu, tūriškai atitinkant tyrimo poverpius spalvas reikšmių spalvų skalę. Tyrimo juostelių variantai, skirti automatiniam reflektometriškai vertinimui įrenginiams „URXXON® 500“ ir „URXXON® Reax“, yra atitinkamai paženklinoti. Tyrimo juosteles galima analizuoti iki 15 skirtingų parametrų kraujas, urolitogenas, bilirubinas, baltymas, nitritas, ketonas, askorbo rūgštis, gliukozė, pH vertė, tankis ir leukocitai. Šlapimo tyrimo juosteles „Medi-Test“ galima naudoti kaip diagnostinį, tyrimo juosteles pritaikyti naminiame paciento buvimo vietoje už laboratorijos ribų. Jos nėra pritaikytos asmeniniam naudojimui.

Tyrimo juosteles yra aluminio indelyje, uždarytame kamšteliu su džiūvikiu. Veikimo duomenys, kiekvieno gamintojo bandymų juostelių spalvų reakcijos srities, apibūdinami pateiktami paakiniame šios naudojimo instrukcijos puslapyje. Parametru rūši ir derinį galima sužinoti pagal užrašus, apspausdintus ant sulianktomos dėžutės, ir „Medi-Test“ gamintojų spalvų skalę.

Tyrimo atlikimas



- Maždaug 1 sekundei panardinkite tyrimo juosteį į šlapimą. Tyrimo laukelei turi būti sudrekinči šlapimu.
- Ištraukite tyrimo juosteį iš šlapimo mėginio, lengvai nusauskite itiniam kraščiui sugėrimoju popieriumi. Visada laikykite tyrimo juosteles rankomis ir naudokite šiuos laukus tik horizontalioje padėtyje.
- Palaikykite 30-60 sekundžių, kol vyksta reakcija (rezultaty leukocitų tyrimo laukelyje palaikite 60-120 sekundžių).
- Įvertinkite reakcijos spalvą (-as) su skalę ir nuskaitykite atitinkamą (-as) vertę (-es).
Dėl reflektometrijo tyrimo juostelių vertinimo žr. atitinkamų įrenginių vadovą.

Nuorodymai

Naudokite tik tuos šlapimo mėginius, kurie patalpos temperatūroje buvo ne ilgiau nei 4 valandas.
Šlapimui surinkti naudokite tik sausus indus, kuriuose nėra kitių medžiagų likučių. Panardinimo ir reakcijos laukų kontroliuoti naudokite lakrochį su sekundžių skaičiavimo funkcija.

Medžiagos, sukeliančios anomaliją šlapimo spalvą, gali daryti neigiamą poveikį tyrimo juostelių vertinimui. Daugiau informacijos rasite asmeninio parametru aprašyme.
Nesileiskite reakcijos zonų. Visada išimkite kitą būtiną tyrimo juostelių skaičių, išėmę, vėl gerai uždarykite pakotę. Nenaudokite pažeistų tyrimo juostelių ar indelių.

Šis esmės dėl pavėtinio tyrimo juostelių rezultaty nustatyti galutinę diagnozę ir skirti tinkamą gydymą galima tik gavus kitas gydymo išvadas. Medikamentų ar kitų medžiagų poveikis tyrimui žinomas ne visais atvejais.
Pateisusi matavysms naudotojai spalvų palyginimui turi kreiptis į gerai matyti asmenį.
Laikykite tyrimo juosteles vaikams neprieinamoje vietoje.
Nenaudokite tyrimo juostelių pakotiniui.
Nenaudoti kūno viduje.

Naudotojų atliekama kokybės kontrolė

Tyrimo juostelesms tikrinti reikėtų naudoti tik tegiamus ir kontroliuoti kontrolinius liparus. Reikėmduojamias naudoti „Medi-Test Control“ (gamintojas MACHERY-NAGEL, reg. Nr. 93038) (gamintojas MACHERY-NAGEL, reg. Nr. 93038) (gamintojas MACHERY-NAGEL, reg. Nr. 93038) tirpalą, tegiamos ir neigiamos kontrolės procedūras laukimū sąlygomis turėtų būti atliekamos praediant naudoti naują tyrimo juostelių partiją ir atitinkama praėjus 30 dienų, praedant laboratorijoje turėtų nustatyti savo tikslines analoziškus paslaugų standartų vertes ir patikrinti bandymų metodus bei procedūras, kai šie standartai nepasiekiami.

Parametrai

BLO Kraujas

Kraujas šlapime – tai diagnostinis sunkios inkstų ir šlapimo takų ligos parametras.

Jis įrodomas remiantis hemoglobino arba mioglobino, kuris dėl organinio hidroperoksidų katalizuoja spalvos indikatoriaus oksidaciją iki mėlynai žalos atspalvio, pseudoperoksidazės aktyvumu. Tyrimo metu fiksuojamos vertės nuo 4 eritrocitų viename šlapimo tūlyje iki 10 eritrocitų maždaug 0,012 mg hemoglobino arba mioglobino koncentracija viename d šlapimo. Nepažeisto eritrocitai rodomi taškais nuspalvinant

tyrimo laukei. Kiekvieną žalos atspalvį reikia aiškinti kaip tegiamą reikšmę. Spalvos lyginimo laukei atitinka šias koncentracijos vertes: 0 (neigiama) - maždaug 5-10 - maždaug 50 - maždaug 250 Ery/L arba hemoglobino kiekis iš 0 (neigiama) - maždaug 10 - maždaug 50 - maždaug 250 Ery/L.

Reaguojančios medžiagos: tetrametilbenzidinas 31 µg, kumolo hidroperoksidais 315 µg.

Combi 11*: tetrametilbenzidinas 85 µg, kumolo hidroperoksidais 422 µg.

Įrenginio askorbo rūgšties koncentracija (≤ 40 mg/dL) nedaro įtakos tyrimo rezultaty.

Naudojant „Combi 11“, dėl askorbo rūgšties koncentracijos > 2,5 mg/dL gaunami neigiami rezultaty.

Klaudingai tegiamas reakcijas gali sukelti valčių, tyru sudėtyje yra peroxidų, arba kitų valčių likučių, taip pat menstruacinių kraujas.

URO Urolitogenas

Padaidėjus urolitogeno išsiskyrimas nurodo kepenų veiklos sutrikimus ir padidėjusį hemoglobino skaidymą.
Tyrimo laukelyje yra stabilus diazono dūsukas kiekis, kuris su urolitogenu sudaro rausvą azodakšį. Prieklausomai nuo paties šlapimo spalvos galima įrodyti koncentraciją nuo 1 mg urolitogeno viename d šlapimo. Normals išskyrimo koeficientas yra 1 g/m/dL. Didesnės vertės reikšmingai padidina patologiją. Jei šlapime visai nėra urolitogeno, tyrimo juosteles to nepažodys. Spalvos lyginimo laukelei priskiriami šioms urolitogeno koncentracijos vertėms:
norm. (normal) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL arba
norm. (normal) - 35 - 70 - 140 - 200 µmol/L

Reaguojančios medžiagos: diazono dūsuka 75 µg.
Įrenginio didesnė formaldehidio koncentracija (> 60 mg/dL) dėl irodų koncentracijos viršuje > 2,5 mg/dL ir ilgesnio šlapimo buvimo saules šviešoje gaunamos žemesnės arba klaudingai neigiamos vertės.** Per aukštas rezultatus gali lemti šlapime išsiskyrę dažikliai (pvz., betaninas) arba medikamentai.

BIL Bilirubinas

Padaidėjus bilirubino išsiskyrimas nurodo okliuzijos formas (pvz., sutelktą tulžies nutekėjimą) ir kepenų funkcijos sutrikimus.
Tyrimo laukelyje yra diazono dūsuka rūgštyje terpjė, susidaro nauji oranžinis azodakšis. Rodomos vertės nuo 1,0 mg bilirubino viename d šlapimo ir aiškinašs kaip tegiamas rezultatas. Sveiko žmogaus bilirubino išsiskyrimas rodomas kaip neigiamas rezultatas. Spalvos lyginimo laukelei priskiriami šios koncentracijos vertėms:
0 (neigiama) - 1 (-) - 2 (+) - 4 (+++) arba 0 (neigiama) - 17 (-) - 35 (+) - 70 (+++) µmol/L

Reaguojančios medžiagos: diazono dūsuka 29 µg.
Irodtyje stabdo didesnė formaldehidio askorbo rūgšties (> 40 mg/dL) ir nitro koncentracija (> 2,5 mg/dL). Dėl ilgesnio šlapimo buvimo saules šviešoje gaunamos žemesnės arba klaudingai neigiamos vertės. Medikamentai (pvz., fenazopiridinas > 0,1 mg/dL) gali imuoti teigiamą rezultaty iš šlapimo indikano koncentracija > 10 mg/dL**.

PRO Baltymas

Tyrimas naudojamas kaip pagalinė diagnostavimo priemonė inkstų ligoms nustatyti.

Tyrimas pagrįstas indikatorių baltymo klaidos principu, t. y. nuolat slopinant pH vertę, spalva albumino buvimo atveju iš geltonos pasikeičia į žalią ir mėlyną. Kiti baltymai reaguoja su mažesniu jautrumu. Tyrimo metu fiksuojamos vertės nuo 10 mg albumino viename d šlapimo. Kiekvieną žalos spalvos pokytį reikia aiškinti kaip tegiamą rezultaty. Spalvos lyginimo laukelei priskiriami šioms albumino koncentracijos vertėms:
neigiama - 30 - 100 - 500 µg/dL arba
neigiama - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L

Reaguojančios medžiagos: tetrabromofenolio mėlyna 11 µg.

Klaudingai tegiami rezultaty gali susidaryti dėl smarkiai šarminio šlapimo (pH > 9), dezinfekavimo preparatų (pvz., benzalkonio chlorido > 12,5 mg/dL) likučių šlapimo inde arba kaip chinino koncentracija yra 20 mg/dL**.

NIT Nitritas

Nitritas šlapime – tai šlapimo takų infekcijų diagnostavimo parametras.

Praekant šį tyrimą, įrodomi netiesioginiai mikroorganizmai, kurie nitritus redukuoja į nitro. Tyrimas grindžiamas Griess reakcija. Tyrimo popieruje yra amino ir spalvą formuojančio komponento. Dėl diazotinio reakcijos su prisijungiančiu įnginiu susidaro rožinio atspalvio azodakšis. Įrenginio apima vertės nuo 0,025 mg nitrito viename d šlapimo. Rožinės atspalvis nurodo bakterinę šlapimo takų infekciją. Nors spalvos intensyvumas priklauso nuo nitrito koncentracijos, pagal ją negalima daryti išvadų apie infekcijos laipsnį. Dėl neigiamo rezultaty negalima atpažinti šlapimo takų infekcijos. Spalvos lyginimo laukelei atitinka šios vertinimas:
neigiama - tegiamas
Reaguojančios medžiagos: sulfanilo nitratis 95 µg, chinolino vedinys 37 µg.

Klaudingai tegiami rezultaty gali atsirasti dėl gydymo antibiotikais ir per daug nitratu kiekio šlapime vartojant maistą, kuriame mažai nitratų, arba stiprus išsiskyrimo (diurezas). Taip pat mikroorganizmai gali atsirasti nesant infekcijos ir nitro susidaryti. Klaudingai tegiamas reakcijas spalvą gali sukelti fenazopiridinas (> 0,1 mg/dL) arba šlapime išsiskyrę dažikliai (pvz., betaninas)**.

KET Ketonas

Ytu nustatymas – tai pagalbini priemonė patologinei ketonurijai dėl medžiagų apykaitos sutrikimų diagnozuoti.

Tyrimas pagrįstas Legalo mėginio principu. Acetoacetatas ir acetonas, reaguodami su natrrio nitropiridisu šarminėje terpjė, tampa violetinės spalvos. Acetoacetatas su tyrimo laukelei reaguoją įtauriu nei acetonas. Rodomos vertės nuo 0 mg acetoacetato viename d arba 50 mg acetono viename d šlapime. Violetinis atspalvis reikšmingai tegiamą rezultaty. Spalvos lyginimo laukelei priskiriami šioms acetoacetato koncentracijos vertėms:
0 (neigiama) - 25 (+) - 100 (++) - 300 (+++) mg/dL arba
0 (neigiama) - 2,5 (+) - 10 (+++) - 30 (+++) mmol/L

Reaguojančios medžiagos: natrrio nitropiridinas 180 µg.

Faleino įnginiai, kurių koncentracija neviršija 125 mg/dL (diidžiausios išsiskyrimo koncentracijos), nesikeičia rezultaty.**

ASC Askorbo rūgštis

Askorbo rūgštis šlapime būvimas reikšia didelį askorbo rūgšties vartojimą. Nėra žinoma apie patologinį poveikį. Askorbo rūgštis tyrimo laukele tiesias kraujuos vertinamas. Combi 11* ir Combi 11** reikšmingai įrodo. Įrodymas grindžiamas Timanso reagentu spalvos šviešėjimu. Askorbo rūgštis būvimą rodo tai, kad mėlyna spalva pasikeičia į raudoną. Tyrimo metu fiksuojamos vertės nuo 5 mg askorbo rūgšties viename d šlapimo. Spalvos lyginimo laukelei priskiriami šios koncentracijos vertėms:
0 (neigiama) - 10 (-) - 20 (+) - 40 (+++) mg/dL arba
0 (neigiama) - 0,6 (-) - 1 (+) - 4 (+++) mmol/L

Reaguojančios medžiagos: 2,2,6,6-tetrahlorofenolindofenolis 7 µg.

Klaudingai tegiami rezultaty gali atsirasti dėl besiodoksiduojančių valčių mėginų induose.

GLU Gliukozė

Padaidėjus gliukozės išsiskyrimas nurodo Diabetes mellitus.
Įrodymas grindžiamas gliukozės oksidazės ir peroksidazės chromogenine reakcija. Be gliukozės nėra kitos šlapimo sudedamosios medžiagos, kuri reaguotų tegiamai. Patologinės gliukozės koncentracijos vertės rodo spalvą polimerinį ir žalią ir mėlyną žalia. Tyrimo metu fiksuojamos vertės nuo 30 mg gliukozės viename d šlapimo. Tyrimo laukelei, apimantys atspalvis nuo geltonos iki švelniai žalios, turi būti vertinami kaip neigiami (arba normalūs). Spalvos lyginimo laukelei atitinka šias gliukozės koncentracijos vertes:
neig. (getona) - normal (getona žalia) - 50 - 150 - 500 - ≥ 1 000 mg/dL arba
neig. (getona) - normal (getona žalia) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - ≥ 55,5 mmol/L

Reaguojančios medžiagos: gliukozės oksidazė 7 U, peroksidazė 1 U, bromotimolis 95 µg.

Naudojant „URXXON® Stick 10“: gliukozės oksidazė 7 U, peroksidazė 1 U, o-tolidinas 86 µg.

Įprasta askorbo rūgšties koncentracija (≤ 40 mg/dL) nedaro įtakos tyrimo rezultaty.** Klaudingai tegiamas reakcijas gali sukelti besiodoksiduojantys kitiški mėginio inde.**

pH pH

Kartu su medžiagų apykaitos sutrikimais gali atsirasti smarkūs pH vertės svyravimai. Smarkiai šarminis šlapimas (pH > 9) nurodo šlapimo takų infekciją arba pavėluotą šlapimo tyrimą su padidėjusiu mikrofloros augimu.

Tyrimo popieruje yra mišrus indikatorius, kuris 5-9 pH diapazone rodo aiškiai skiriamas reakcijas spalvas (nuo oranžinės iki žalios ir turko). Sveiko žmogaus šlapimo pH vertės yra maždaug 5-7 pH diapazone ribose. Spalvos lyginimo laukelei atitinka šios pH vertės:
5 - 6 - 7 - 8 - 9

Reaguojančios medžiagos: metilo raudona 3 µg, bromtimolio mėlyna 10 µg.

SG Tankis

Esant smarkiai ribotam skysčių vartojimui ar dideliame skysčių netekimui (praktavimas), tankis gali pakilti virš 1,030 g/mL. Žemos tankio vertės (≤ 1,005 g/mL) gali reikšti inkstų nepakankamumą. Įprasta suaugusių asmenų vertė prasta vartojant maistą ir skysčius siekia maždaug nuo 1,005 iki 1,030 g/mL.
Tyrimo šlapimo jonų koncentracija fiksuoją rūgščių jonų kaitikli ir pH indikatoriums. Jonų koncentracija didėjanti, spalva iš mėlynai žalios pasikeičia į žalią po 10 - getona. Tyrimo galima nustatyti šlapimo tankį nuo 1,000 iki 1,030 g/mL. Spalvos lyginimo laukelei atitinka šias tankio vertes:

1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL
Reaguojančios medžiagos: bromtimolio mėlyna 42 µg, kopolimeras 1048 µg.

Esant didesniai baltymo išsiskyrimui (> 500 mg/dL), nustatomos per žemus tankio vertes.

LEU Leukocitai

Didesnis leukocitų kiekis šlapime nurodo patologinę leukocituriją. Ją be kita ko sukelia bakterinės infekcijos ir šlapimo šalinančių takų infekcijos.

Tyrimas pagrįstas granulocti eterazės veikimu. Šis fermentas skaido anglies rūgštes ester. Atitinkama suskardas išsivaisis alkoholio komponentas reaguoja su diazono rūgštimi, išgaudamas violetinį atspalvį. Tyrimo metu fiksuojamos vertės maždaug nuo 10 leukocitų viename µl šlapimo. Spalvos pokyčius, kurių negalima priskirti neigiamam tyrimo laukeiui, ir silpnus violetinės spalvos pokyčius po 120 sekundžių reikia vertinti tegiamai. Spalvos lyginimo laukelei atitinka šias leukocitų koncentracijos vertes:
neigiama (normal) - 25 - 75 - 500 leukocitų viename µl.

Reaguojančios medžiagos: anglies rūgštis esteris 16 µg, diazono rūgštis 14 µg.

Silpnėnės reakcijos galima tikėtis, kai vartojami preparatai su nitrofurantoinu (> 2 mg/dL arba fenazopiridinu (> 0,2 mg/dL)**
Formaldehidais (kaip konservantais) nuo 20 mg/dL ir dažikliai (pvz., betaninas) gali sukelti klaudingai tegiamą reakciją. Moteriskis lyties pacienti mėginų atveju makšties išsiskyrys gali simuliuoti klaudingai tegiamą reakciją.

* kiekis/cm² po imprevnauo
** sutrikimų tyrimas naudojant patologinį šlapimą (atitinkamai pirmoje leukocitais skalės vertėje)
*** sutrikimų tyrimas naudojant niekuo neįpypatinę šlapimą

Laiikymo sąlygos

Saugokite tyrimo juosteles nuo saules šviesos ir drėgmės. Laikykite indelį vėsioje ir sausioje vietoje (laikymo temperatūra 4-20 °C). Tikimama laikymo tyrimo juosteles galima naudoti iki nurodyto galiojimo termino pabaigos.

Utilizavimas

Utilizukite panaudotas tyrimo juosteles vadovaudamiesi galiojančiais nuorodų reikalavimais.

Nauromy dės pareigos pranešti apie atvejus
Nuorodame, kad apie visus naudojant gamini pastatikus rirtus atvejus reikia pranešti gamintojui ir kompetetingam Europos Sąjungos valstybės narės ar valstybės, kurioje įvyko atvejis, institucijai. Europos kontaktines stebėjimo vietas:

https://ec.europa.eu/health/wml_sector/contact_en.

Literatūra

Urinlabir, M. Zimmermann-Spintler, Medical Laboratory Consulting, 1991 m.

Labor und Diagnose 2020. L. Thomas, Online Edition, 2020 m.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019 m.

Techninis aptarnavimas

Jei perskačius instrukcija dar kyla klausimų ar reikia techninės pagalbos, kreipkitės į

MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
Machery-Nagel Str. 11 - 52355 Düren, Vokietija
Tel: +49 24 21 960-0, f. p. info@mn-net.com

Interneto svetainė www.mn-net.com

Peržiūra:

12/2021

Peržiūros priedžistas:

papildyti nuorodami ir naudojimo parametrai.



Instruções de utilização Tiras de teste de urina Medi-Test

Finalidade prevista

As tiras de teste de urina Medi-Test são utilizadas como auxiliar de diagnóstico ou teste de despistagem na análise de urina humana. As tiras de teste semi-quantitativas podem ser avaliadas manualmente, comparando a visibilidade relativa cor de reação de cada tira de teste com o quadro de cores. As variantes de tiras de teste para a avaliação reflectométrica automática com os dispositivos URVXXON® 50 e URVXXON® 60 representam a melhor marcação. As tiras de teste podem analisar até 11 parâmetros diferentes: Sangue, urobilinogénio, bilirrubina, proteínas, nitrito, cetona, ácido ascórbico, glicose, pH, densidade e leucócitos. As tiras de teste de urina Medi-Test são utilizadas por profissionais de saúde. As tiras de teste são adequadas para uso próximo do paciente fora de um laboratório. Não são adequadas para o autoteste.

As tiras de teste estão numa caixa de alumínio com uma rolha desmontável. Os dados de desempenho, o número de tiras de teste de cada produto e a explicação dos símbolos utilizados estão listados na última página das presentes instruções de utilização.

O tipo e a combinação de parâmetros constam na embalagem de cartão e são perceptíveis através do quadro de cores do produto Medi-Test.

Realização do teste



- Mergulhar a tira de teste na urina durante aproximadamente 1 segundo. As zonas de teste devem ficar imersas na urina.
- Depois de remover a tira de teste da amostra de urina, passar a tira de teste recentemente por um pedaço de papel absorvente. Não lavar a tira de teste da mão e mantê-la na posição horizontal durante o tempo de reação.
- Aguardar o tempo de reação de 30-60 segundos (zona de teste de 10-120 segundos).
- Comparar a(s) cor(es) de reação com o quadro de cores e fazer a leitura do(s) valor(es) correspondente(s).

Para a avaliação reflectométrica das tiras de teste, consulte o manual do dispositivo Medi-Test.

Observações

Usar apenas amostras de urina que não tenham sido guardadas à temperatura ambiente por mais de 4 horas.

Para a recolha da urina, utilizar apenas recipientes limpos e isentos de resíduos. Para controlar o tempo de imersão e de reação usar um relógio de bolso ou relógio.

As substâncias que dão origem a uma cor anormal da urina podem afectar a avaliação das tiras de teste. Informações mais detalhadas podem ser consultadas nas descrições dos diversos parâmetros.

Não tocar nas zonas de reacção. Tirar sempre apenas o número de tiras de teste necessário. Fechar bem a embalagem logo depois de ser tirado as tiras de teste. Não usar tiras de teste ou caixas danificadas.

Os resultados obtidos com as tiras de teste têm de ser avaliados em combinação com os resultados de outros exames médicos, a fim de poder obter um diagnóstico definido adequado quando se utiliza a terapia apropriada. Não são conhecidos todos os efeitos de medicamentos e dos respetivos produtos metabólicos sobre o teste.

Pessoas com dificuldades em distinguir cores devem consultar uma pessoa que possua uma visão de cores normal.

Mantêr as tiras de teste fora do alcance das crianças.

Não reutilizar as tiras de teste.

Apenas para aplicação extracorpórea.

Controlo de qualidade pelo utilizador

As tiras de teste só devem ser verificadas com soluções de controlo positivas e negativas. Medi-Test Control (fornecedor: MACHEREY-NAGEL, REF 93038) é recomendado como solução de controlo. Os controlos positivos e negativos devem ser efetuados quando se utiliza um novo lote de tiras de teste e após cada 30 dias para verificar as condições de armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores-alvo para padrões de controlo adequados, e rever os procedimentos de teste se estes padrões não forem atingidos.

Parâmetros

BLO Sangue

Sangue na urina é um parâmetro diagnóstico para doenças graves dos rins e do trato urinário.

A deteção baseia-se na atividade pseudoperoxidase da hemoglobina ou mioglobina, que catalisa a oxidação de um indicador de cor por um hidroperóxido orgânico, produzindo uma cor azul esverdeado. O teste deteta valores a partir de 4 eritrócitos/μL de urina, que correspondem

a uma concentração de aproximadamente 0,012 mg de hemoglobina ou mioglobina/μL de urina. Os eritrócitos intactos são indicados por colorações purpúreas da zona de teste. Qualquer coloração verde designa interpretada como resultado positivo. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações:

0 (negativo) - aprox. 10 - aprox. 50 - aprox. 250 Ery/μL ou a uma quantidade de hemoglobina de 0 (negativo) - aprox. 10 - aprox. 50 - aprox. 250 μg/L.
Substâncias reagentes*: tetrametilbenzidina 31 μg, hidroperóxido de cumeno 315 μg.

Comb 11: tetrametilbenzidina 85 μg, hidroperóxido de cumeno 422 μg.

As concentrações normais de ácido ascórbico (≤ 40 mg/dL) não têm influência no resultado do teste.

Comb 11 nas concentrações de ácido ascórbico > 2,5 mg/dL dão origem a resultados falsos negativos.**

As reações falsas positivas podem ser causadas por resíduos de detergentes à base de peróxido ou outros agentes de limpeza, bem como pelo sangue menstrual**.

URO Urobilinogénio

Um aumento da excreção de urobilinogénio indica uma disfunção hepática e um aumento da decomposição da hemoglobina.

A zona de teste contém um sal de diazónio estável que forma um corante azoico vermelho com o urobilinogénio. Dependendo da cor intrínseca da urina, podem ser detetadas concentrações a partir de 1 mg de urobilinogénio por decilitro normal de 0,1 a 0,2 mg/dL. Valores superiores a este são patológicos. Uma ausência completa de urobilinogénio na urina não pode ser detetada com as tiras de teste. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações de urobilinogénio em mg/dL ou μmol/L:
norm. (normal) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL ou μmol/L
norm. (normal) - 35 - 70 - 140 - 200 μmol/L

Substâncias reagentes*: sal de diazónio 75 μg.
A deteção é inibida por concentrações mais elevadas de formaldeído (> 80 mg/dL). As concentrações de nitrito > 2,5 mg/dL e uma exposição prolongada da urina à luz podem dar origem a valores reduzidos ou falsos negativos.** Resultados excessivamente elevados podem ser causados por corantes (por exemplo betanina) ou medicamentos excretados na urina.

BIL Bilirrubina

O aumento da excreção de bilirrubina indica formas de obstrução (por exemplo, fluxo biliar com perturbações) e disfunção hepática.

O acoplamento da bilirrubina a um sal de diazónio num ambiente ácido produz um corante azoico vermelho estável. São indicados valores a partir de 1,0 mg de bilirrubina/dL de urina que devem ser interpretados como resultado positivo. A excreção de bilirrubina de uma pessoa saudável é indicada como resultado negativo. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações de bilirrubina:
0 (negativo) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++) mg/dL ou 0 (negativo) - 17 - 35 - 70 - 140 μmol/L

Substâncias reagentes*: sal de diazónio 29 μg.
A deteção é inibida por concentrações mais elevadas de ácido ascórbico (≤ 40 mg/dL) e nitrito (> 2,5 mg/dL). Uma exposição prolongada da urina à luz pode dar origem a valores reduzidos ou falsos negativos.** Os medicamentos (por exemplo, a fenazopiridina > 0,1 mg/dL) podem simular um resultado positivo bem como indicam urina numa concentração > 10 mg/dL***.

PRO Proteína

A deteção serve como auxiliar de diagnóstico para a identificação de doenças renais.

O teste baseia-se no princípio do erro proteico dos indicadores, ou seja, com um pH com tempo constante, na presença de albumina a cor muda de amarelo para azul esverdeado. Outras proteínas reagem com menor sensibilidade. O teste deteta valores a partir de 10 mg de albumina/dL de urina. Qualquer coloração verde, ou ser interpretada como resultado positivo. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações de albumina:
negativo - 30 - 100 - 500 mg/dL ou negativo - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L

Substâncias reagentes*: azul de tetrametófenol 11 μg.

Os resultados falsos positivos podem ocorrer com uma forte acidez alcalina (pH > 9), resíduos de desinfetantes (por exemplo, cloro de benzalcónio > 12,5 mg/dL) no recipiente de urina ou com concentrações de quinino > 30 mg/dL***.

NIT Nitrito

Nitrito na urina é um parâmetro diagnóstico para infeções do trato urinário.

Este teste deteta indiretamente micro-organismos que podem reduzir o nitrito em nitro. O teste baseia-se no reagente de Griess. O papel de teste contém uma amina e um componente de acoplamento. A diazotização seguida de acoplamento produz um corante azoico cor-de-rosa. O teste deteta valores a partir de 0,025 mg de nitrito/dL de urina. Uma

coloração cor-de-rosa indica uma infeção bacteriana do trato urinário. A intensidade da cor depende da concentração de nitritos, mas não permite qualquer afirmação sobre o grau de infeção. Um resultado negativo pode ocorrer numa infeção do trato urinário. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes classificações:
negativo - positivo
Substâncias reagentes*: ácido sulfanílico 95 μg; derivado de quinolina 37 μg.

** Podem ocorrer resultados falsos negativos durante uma terapia com antibióticos ou quando o teor de nitrito na urina é demasiado baixo devido a uma dieta pobre em nitratos ou forte diluição (diurese). Podem existir também gemas sem a capacidade de formar nitratos. Uma cor de reação falsa positiva pode ser causada por fenazopiridina > 1 mg/dL ou por corantes excretados na urina (por exemplo, betanina)**.

KET Cetona

A determinação serve como auxiliar de diagnóstico para a cetonúria dietética devido a perturbações metabólicas.

O teste baseia-se no princípio do teste de Legal. O ácido acetooacético e a cetona reagem com nitroprossido de sódio em solução alcalina para formar um complexo de cor violeta. O ácido acetooacético reage de forma mais sensível com a zona de teste do que a cetona. São indicados valores a partir de 4 mg de ácido acetooacético/dL ou 50 mg de acetona/dL de urina. Uma coloração violeta indica um resultado positivo. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações de ácido acetooacético em mg/dL ou mmol/L:
0 (negativo) - 25 (+) - 100 (++) - 300 (+++) mg/dL ou 0 (negativo) - 2,5 (+) - 10 (++) - 30 (+++) mmol/L

Substâncias reagentes*: nitroprossido de sódio 180 μg.
Os compostos de fenilina até a uma concentração de 125 mg/dL (concentração mais elevada testada) não interferem com o resultado***.

ASC Ácido ascórbico

A deteção de ácido ascórbico na urina indica uma elevada ingestão de ácido ascórbico. Não são conhecidos efeitos patológicos. A zona de teste do ácido ascórbico serve para analisar e avaliar a zona de teste de sangue no Comb 11.

O teste baseia-se na descoloração do reagente de Tillmans. A presença de ácido ascórbico é indicada por uma mudança de azul para vermelho. O teste deteta valores a partir de 5 mg de ácido ascórbico/dL de urina. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações:
0 (negativo) - 10 (+) - 20 (++) mg/dL ou 0 (negativo) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L

Substâncias reagentes*: 2,6-Diclorofenolindol 7 μg.
Podem ocorrer resultados falsos negativos devido a detergentes oxidantes em recipientes de amostras.

GLU Glicose

O aumento da excreção de glicose indica diabetes mellitus.

A deteção baseia-se na reação glicose oxidase-peroxidase-cromogénio. Para além da glicose, a reação também requer o componente urinário que apresente uma reação positiva. As concentrações patológicas da glicose são indicadas por uma mudança de verde para azul esverdeado. O teste deteta valores a partir de 30 mg de glicose/dL de urina. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações de glicose:
neg. (amarelo) - normal (amarelo esverdeado) - 50 - 150 - 500 - 1000 mg/dL ou neg. (amarelo) - normal (amarelo esverdeado) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - > 85,5 μmol/L

Substâncias reagentes*: glicose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetrametilbenzidina 96 μg.
Comb URVXXON® Stick 10: glicose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; tolicidina 86 μg.

As concentrações normais de ácido ascórbico (≤ 40 mg/dL) não têm influência no resultado do teste.** Podem ocorrer resultados falsos positivos devido a detergentes oxidantes no recipiente da amostra**.

pH pH

Associadas a alterações metabólicas, podem ocorrer fortes variações do pH. Uma forte acidez alcalina (pH > 8) indica uma infeção do trato urinário e uma análise tardia da urina com aumento do crescimento de germes.

O papel de teste contém um indicador misto que indica cores de reação claramente distinguíveis na faixa de pH de 5 a 9 (de laranja passando pelo verde até ao azul-turquesa). O pH de uma pessoa saudável situa-se numa faixa de pH de 5 a 7, aproximadamente. As zonas de comparação de cores correspondem aos seguintes valores de pH: 5 - 6 - 7 - 8 - 9

Substâncias reagentes*: vermelho de metilo 3 μg; azul de bromotol 10 μg.

DENSIDADE

No caso de ingestão insuficiente de líquidos ou grande perda de líquidos (transpiração), a densidade pode aumentar para mais de 1,030 g/mL. Uma densidade baixa (< 1,005 g/mL) pode indicar uma insuficiência renal. O valor normal para adultos, com alimentação e ingestão de líquidos normais, situa-se entre 1,005 e 1,030 g/mL, aproximadamente. O teste deteta a concentração de iões de urina através de um permittor de iões sólidos e de um indicador de pH. A medida que a concentração de iões aumenta, há uma mudança de cor do azul esverdeado passando pelo verde para o amarelo. O teste permite a determinação da densidade da urina entre 1,000 e 1,030 g/mL. As zonas de comparação de cores correspondem aos seguintes valores de densidade:
1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL

Substâncias reagentes*: azul de bromotol 42 μg; copolímero 1048 μg. São obtidos um aumento da excreção de proteínas (> 500 mg/dL), são determinados valores de densidade demasiado baixos.

LEU Leucócitos

Um aumento de leucócitos na urina indica uma leucocitúria patológica. Esta é causada, entre outras razões, por infeções bacterianas do rim e do trato urinário.

O teste baseia-se na atividade esterase dos granulócitos. Esta enzima cliva um éster do corante carbólico. O componente alcoólico libertado reage com um sal de diazónio para formar um corante violeta. O teste deteta valores a partir de aprox. 10 leucócitos/μL de urina. As descolorações que já não possam ser atribuídas à zona de comparação negativa e às descolorações ligeiramente violetas após 120 segundos devem ser interpretadas como resultado positivo. As zonas de comparação de cores correspondem às seguintes concentrações de leucócitos:
negativo (normal) - 25 - 75 - 500 leucócitos/μL

Substâncias reagentes*: éster do corante carbólico 16 μg; sal de diazónio 14 μg.
Uma reação mais fraca é de esperar quando são usados medicamentos contendo nitrofurantoina (> 2 mg/dL) ou fenazopiridina (> 0,2 mg/dL**). O formaldeído (como conservante) a partir de 20 mg/dL e corantes (por exemplo, betanina) podem dar origem a uma reação falsa positiva. Em amostras de pacientes do sexo feminino, pode verificar-se uma reação falsa positiva devido ao corimento vaginal***.

- ** quantidade/cm² após a impregnação.
- ** estudo de interferência com uma patológica (primeiro valor de escala positivo, respetivamente).
- ** estudo de interferência com uma não patológica.

Durabilidade

Proteger as tiras de teste da luz solar e da humidade. Guardar a caixa num local fresco e seco (temperatura de armazenamento -4-30 °C). Quando armazenadas corretamente, as tiras de teste mantêm a sua validade até à data de expiração impressa.

Eliminação

Eliminar as tiras de teste usadas de acordo com os regulamentos de segurança aplicáveis.

Nota importante ao dever de comunicação em caso de incidente

Lebramos que todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro europeu ou do estado no qual tenha ocorrido o incidente. Pontos de Contacto de Vigilância Europeia: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literatura

- Urinlab, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Onnen Edition, 2020.
- K. P. Kohn, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Assistência Técnica

São fornecidas as instruções, ainda tiver questões ou precisar de assistência técnica entre em contacto com MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valenienstr. 11 - 52325 Düren - Alemanha. Tel.: +49 24 21 969-0; E-mail: info@mnn-net.com; [Homepage: www.mnn-net.com](http://www.mnn-net.com)

Revisão:

12/2021

Motivo da revisão:

Notas e dados de desempenho alargados.

