

## Strisce per il test delle urine

### Per uso diagnostico in vitro

Strisce reattive per la determinazione rapida di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, corpi chetonici, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine. Per la combinazione dei parametri delle strisce reattive consultare la figura sulla confezione del prodotto.

#### Impiego

Da utilizzare come test per la diagnosi e l'individuazione preventiva di diabete, patologie epatiche ed emolitiche, disturbi metabolici e patologie del tratto urogenitale.

#### Procedimento

- Utilizzare unicamente urine ben mescolate, ma non centrifugate, e non più vecchie di quattro ore.
- Sono consigliate le prime urine del mattino. Tenere le urine al riparo dalla luce.
- Se la misurazione non può essere effettuata immediatamente, conservare il campione ad una temperatura tra 2 e 4 °C; prima dell'utilizzo, riportare il campione a temperatura ambiente (15 – 20 °C).
- I raccoglitori per le urine devono essere puliti e privi di disinfettanti o residui di detergenti. Non aggiungere conservanti.
- Non toccare le aree di reazione delle strisce
- Dopo aver estratto il numero necessario di strisce, richiudere immediatamente e accuratamente il contenitore con il proprio coperchio.
- Immergere brevemente le strisce nel campione di urine (circa due secondi) in modo che la totalità delle aree di reazione venga ricoperta. Eliminare l'eccesso di urina facendo scivolare il bordo delle strisce sul bordo del raccoglitore di urine o su carta assorbente.
- Per evitare che durante il periodo di reazione le zone reattive influiscano tra di loro, tenere le strisce in posizione orizzontale.
- Circa 60 secondi dopo l'immersione confrontare le aree di reazione della striscia con la gamma dei colori (per i leucociti aspettare 60 - 120 secondi). Colorazioni visibili solo ai bordi delle aree di reazione o che compaiano dopo più di due minuti non sono da considerare.
- L'analisi dovrebbe essere eseguita alla luce diurna diffusa o sotto una lampada per luce solare. La luce di determinate lampade ad incandescenza può produrre risultati specificamente positivi (proteine, leucociti).

#### Valore clinico, principi del test, valori attesi e limiti

**Acido ascorbico:** -Per la determinazione di acido ascorbico (vitamina C) nelle urine. Un'elevata concentrazione di acido ascorbico può influenzare in particolare modo i valori di sangue e glucosio. Il principio di questo test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. La presenza di acido ascorbico provoca un cambiamento di colore della zona reattiva dal grigio-blu all'arancione. Dato che già una bassa concentrazione di acido ascorbico influenza diverse aree di reazione, in particolare modo laddove vi sono basse concentrazioni di glucosio o di sangue, il test deve essere ripetuto se positivo all'acido ascorbico e devono trascorrere almeno 10 ore dall'ultima assunzione di vitamina C (frutta, verdura, medicinali). Vengono segnalate concentrazioni di acido ascorbico da 5 – 10 mg/dl o risp. 0,6 – 1,1 mmol/l.

**Bilirubina:** - Per la determinazione di bilirubina nelle urine. I valori della bilirubina servono alla diagnosi di patologie epatiche e biliari. L'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido da origine ad un colorante azoico rosso. Di solito non è possibile riscontrare la bilirubina nelle urine. Valori a partire da 0,5 mg/dl di bilirubina danno una colorazione rosso-arancione in direzione color pesca e provano l'esistenza di patologie epatiche allo stadio iniziale. Il pH delle urine non influisce sulla reazione. La prolungata esposizione ai raggi solari ed un'elevata concentrazione di vitamina C o di nitriti può portare a dei falsi risultati bassi o negativi. Elevate concentrazioni di urobilinogeno possono intensificare la reattività della zona reattiva. Diverse componenti delle urine (es. urea, decanoato) possono dare origine a colorazioni atipiche. Per quanto riguarda i metaboliti di farmaci vedi Urobilinogeno. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl o risp. 0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di bilirubina a partire da 0,5 – 1 mg/dl.

**Sangue:** - Per la determinazione di sangue occulto nelle urine. La presenza di sangue occulto nelle urine, indica patologie dell'apparato urogenitale e renale. Il colore delle urine non viene influenzato da microematurie, la determinazione è quindi possibile solo tramite microscopio o test chimici. In presenza di idroperossidi organici e di un cromogeno, l'azione perossidasi-simile dell'emoglobina e della mioglobina da luogo ad un colore verde. Gli eritrociti intatti vengono indicati da colorazione puntiforme della zona reattiva mentre l'emoglobina e la mioglobina danno una colorazione verde omogenea. Si possono verificare dei falsi risultati bassi o negativi dovuti all'elevato quantitativo di acido ascorbico, che si può trovare nelle urine dopo all'assunzione di vitamina C (es. compresse vitaminiche, preparati antibiotici) o di succhi di frutta. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentsinico, l'acido urico e il glutatione mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario il completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 5 –10, ca. 50, ca. 300 eritrociti/µl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da circa 5 eritrociti/µl.

**Glucosio:** - Per la determinazione di glucosio nelle urine. I valori del glucosio nelle urine servono alla diagnosi ed alla cura dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, del diabete mellito e dell'iperglicemia. Il test si basa sulla reazione specifica glucosio-ossidasi/ perossidasi. Non è conosciuto alcun altro componente urico oltre il glucosio che provochi una reazione. Normalmente non è possibile rilevare il glucosio nelle urine sebbene una piccolissima quantità venga espulsa dai reni sani. Cambiamenti di colore al di sotto di 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sono da considerare nella norma. In campioni a basso contenuto di glucosio (250 mg/dl) alti quantitativi di acido ascorbico possono inibire la reazione e portare ad un falso risultato basso o negativo. Ripetere il test un giorno dopo la sospensione di vitamina C. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentsinico, un pH < 5 e un peso specifico elevato mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido o altro. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: normale, 50, 100, 250, 500 e 1000 mg/dl risp. normale, 2,8, 5,6, 14, 28 e 56 mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di glucosio a partire da 40 mg/dl.

**Corpi chetonici:** - Per la determinazione di corpi chetonici nelle urine. I valori servono alla diagnosi di chetoacidosi ed alla cura e al controllo di pazienti affetti da diabete. L'acido acetacetico e l'acetone reagiscono con il sodio nitroprussiato in soluzioni alcaline dando origine ad un composto di colorazione viola (test di Legal). Normalmente l'urina non contiene corpi chetonici. Rilevabili concentrazioni di corpi chetonici possono essere dovute a stress fisiologico (digiuno, gravidanza, attività sportiva). Un'elevata concentrazione di fenilchetoni dà una colorazione diversa. L'acido β-idrossibutirrico non viene rilevato dal test. In un ambiente alcalino i composti delle ftaleine e i derivati dell'antrachinone danno una colorazione rossa che potrebbe nascondere la reazione. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di acido acetacetico: 0(negativo), 25(+), 100(++ ) e 300(+++) mg/dl risp. 0(negativo), 2,5(+), 10(++ ) e 30(+++) mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di acido acetacetico a partire da 5 mg/dl e di acetone da 50 mg/dl.

**Leucociti:** - Per la determinazione di leucociti nelle urine. La presenza di leucociti nelle urine indica infiammazioni renali o dell'apparato urogenitale. Le esterasi di granulociti scindono un estere di acido carbonico eterociclico. Il frammento reagisce insieme ad un sale di diazonio e dà una colorazione viola. Campioni di soggetti sani non contengono leucociti. Dei risultati positivi, anche se situati ripetutamente tra i valori "negativo" e "25", sono da considerarsi clinicamente rilevanti. Campioni di colorazione intensa (es. nitrofurantoina) possono influire sulla colorazione della zona reattiva. Elevate concentrazioni di glucosio o di acido ossalico, e dei prodotti farmaceutici contenenti cefalexina, cefalotina, o tetraciclina possono ridurre la reattività. Falsi risultati positivi possono verificarsi se i campioni vengono a contatto con secrezioni vaginali. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 25, ca. 75, ca. 500 leucociti/µl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da 10 –20 leucociti/µl.

**Nitriti:** - Per la determinazione di nitriti nelle urine. La presenza di nitriti nelle urine indica un'infezione batterica dell'apparato urogenitale. Il test si basa sul principio della reazione di Griess. Una qualsiasi colorazione rosa è da interpretare come esito positivo ed indica la presenza di = 105 germi/ml di urina. Risultati negativi non escludono una significativa batteruria (breve ritenzione dell'urina nella vescica, infezioni causate da batteri senza nitrato riduttasi). Prima di sottoporsi al test, il paziente dovrebbe assumere alimenti ricchi di verdure, limitare l'assunzione di liquidi ed interrompere ogni terapia a base di antibiotici o di vitamina C tre giorni prima del test. Dei falsi risultati positivi possono prodursi in urine stantie (dove il nitrito viene prodotto da una contaminazione secondaria) ed in urine che contengono coloranti (derivati della piridina, rape rosse). L'esito negativo in presenza di batteruria può avere le seguenti cause: germi non atti alla riduzione di nitrato, terapia antibiotica, dieta povera di nitriti, forte diuresi, elevato tasso di acido ascorbico o una ritenzione troppo breve dell'urina nella vescica. Eventuali margini o angoli di color rosso o blu non sono da considerare positivi. Vengono segnalate concentrazioni di nitriti a partire da 0,05 – 0,1 mg/dl.

**pH:** - Per la determinazione del valore del pH delle urine. I valori del pH servono al controllo delle diete ed alla valutazione dell'acidità o dell'alcalinità dell'urina, da cui possono dipendere disturbi metabolici. Valori del pH costantemente elevati indicano un'infezione dell'apparato urogenitale. Il test contiene un indicatore di miscelazione, in grado di differenziare nettamente, nei valori del pH da 5 a 9, una gamma di colori che vanno dall'arancione, al giallo e al turchese. In soggetti sani il pH delle urine fresche varia generalmente da 5 a 6. Una contaminazione batterica può portare a ottenere dei risultati sbagliati. Eventuali margini rossi in prossimità della zona reattiva dei nitriti non sono da considerare. Alla scala colori corrispondono i seguenti valori del pH: 5, 6, 7, 8, 9.

**Proteine:** - Per la determinazione di proteine nelle urine. Il risultato serve alla diagnosi ed alla cura di patologie renali. Il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore del pH. Il test è particolarmente reattivo all'albumina. Altre proteine urinarie reagiscono in maniera inferiore. Nelle urine di soggetti sani solitamente non è possibile rilevare la presenza di proteine. Proteinurie patologiche si hanno generalmente a partire da dei valori superiori a 30 mg/dl. Falsi risultati positivi possono prodursi in urine altamente alcaline (pH > 9) con un peso specifico elevato, dopo l'infusione con polivinil pirrolidone (succedaneo del sangue), in urine di soggetti in cura con farmaci contenenti chinino, o quando il raccoglitore delle urine contiene residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di albumina: negativo, 30, 100, e 500 mg/dl e risp. negativo, 0,3, 1,0 e 5,0 g/l. Vengono segnalate concentrazioni di albumina a partire da circa 15 mg/dl.

**Peso specifico/densità:** - Per la determinazione della densità delle urine. Serve al controllo delle funzioni renali ed alla valutazione generale della concentrazione del campione di urine. La densità dell'urina può variare a seconda della quantità di liquidi assunta e dalle condizioni esterne. Il test si basa sulla variazione di colore del reagente dal blu-verde al verde-giallo dipendente dalla concentrazione di componenti ioniche nelle urine. Il test permette di determinare la densità dell'urina tra valori di 1,000 e 1,030. I valori considerati nella norma sono tra 1,015 e 1,025. La scala dei colori è stata tarata per delle urine con un pH medio di 6. Urine maggiormente alcaline (pH>8) portano ad ottenere dei valori leggermente inferiori, mentre quelle maggiormente acide (pH<6) a dei valori leggermente superiori. Il glucosio e l'urea non influiscono sul test. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 1,000, 1,005, 1,010, 1,020, 1,025 e 1,030.

**Urobilinogeno:** - Per la determinazione di urobilinogeni nelle urine. Serve alla diagnosi di patologie epatiche e di un'eccessiva riduzione di emoglobina dovuta a patologie emolitiche. Il test si basa sulla reazione dell'urobilinogeno con un sale di diazonio stabile dando luogo ad un colorante azoico rosso. Il valore normale dell'urobilinogeno nelle urine varia da 0,1 a 1,8 mg/dl (da 1,7 a 30 µmol/l). Concentrazioni superiori a 2,0 mg/dl (35 µmol/l) sono da considerarsi patologiche. Il pH delle urine non influisce sulla reazione. Formaldeide e raggi solari possono portare ad ottenere dei risultati bassi o falsi negativi. Rape rosse e metaboliti di farmaci che con pH basso danno luogo ad una colorazione (es. fenazopiridina, coloranti azoici, acido p-amminobenzoico) possono portare a dei risultati falsi positivi. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di urobilinogeno: normale, 2, 4, 8, 12 mg/dl e risp. normale, 35, 70, 140, 200 µmol/l.

#### Componenti reattive

Acido ascorbico: 2,6 dicloro-fenolindofenolo (0,7%)

Bilirubina: sale di diazonio 3,1%

Sangue: tetrametilbenzidina-diiodocloruro 2,0%, isopropilbenzolo idroperossido 21,0%

Glucosio: glucosio-ossidasi 2,1%, perossidasi 0,9%, o-tolidina idrocloruro 5%

Corpi chetonici: sodio nitroprussiato 2%

Leucociti: estere di acido carbonico 0,4%, sale di diazonio 0,2%

Nitriti: tetraidrobenzochinolin-3-olo 1,5%, acido solfanilico 1,9%

pH: rosso metile 2,0%, blu bromotimolo 10,0%

Proteine: tetra blu bromofenolo 0,2%

Peso specifico: blu bromotimolo 2,8%

Urobilinogeno: sale di diazonio 3,6%

#### Conservazione:

Mantenere le strisce per il test al riparo dalla luce del sole e dall'umidità.

Conservare la confezione in luogo fresco ed asciutto (a temperatura tra 2 e 30 °C).La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

#### Indicazioni:

- Per principio una diagnosi definitiva dovrebbe essere coadiuvata da ulteriori esami e non basarsi unicamente sul risultato delle strisce reattive, per poi introdurre una terapia mirata.
- Non è conosciuta la reazione di ogni farmaco o dei suoi metabolici sull'esito del test. Nel dubbio si consiglia di ripetere il test dopo la sospensione dei farmaci. La sospensione dei farmaci deve essere concordata con il medico curante.
- La composizione variabile dell'urina (es: da campione a campione) valore differente di attivatori o inibitori, differenti concentrazioni ioniche) può portare a reazioni diverse, ed in alcuni casi far leggermente variare l'intensità ed il colore.
- Per l'analisi per riflessione leggere attentamente le istruzioni dell'apparecchio. A causa delle differenti proprietà ottico-spettrali dell'occhio umano e dell'unità di misura delle apparecchiature, non è sempre garantita l'esatta corrispondenza tra i risultati visivi e quelli degli strumenti.
- Ad uso esclusivo della diagnostica in vitro. Ad uso esclusivo di personale abilitato – non per uso personale! Per l'utilizzo delle strisce reattive vigono le disposizioni generali di laboratorio.
- Evitare la deglutizione, il contatto con gli occhi e con le mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Ogni laboratorio dovrebbe sviluppare dei propri parametri per il controllo della qualità.

- Letteratura: Thomas, L.: Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998

#### Simboli

☞ = Consultare il foglio illustrativo

☞ = Data di scadenza

☞ = Temperatura di conservazione

☞ = Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE del 27.10.1998