

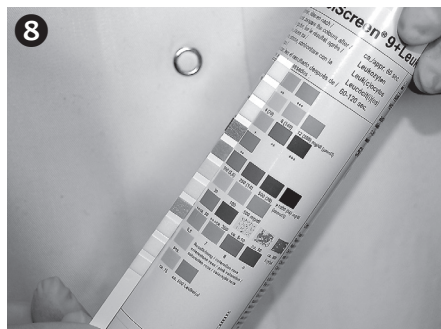
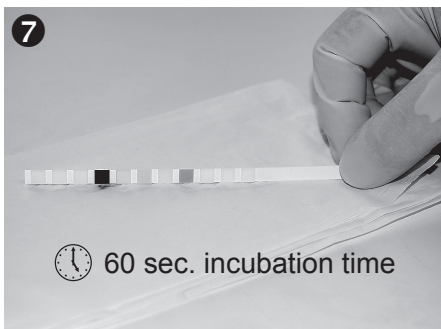
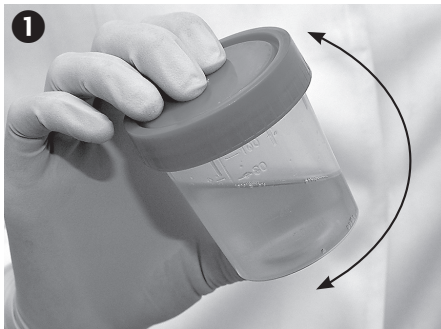
URINE SCREEN 10

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

URINE SCREEN 11

Parametri / Parameter

Descrizione Description	Codice prodotto Product code	Contenuto Content	Glucosio Glucose	Acido ascorbico Ascorbic Acid	Chetoni Ketones	Proteine Protein	Valori pH pH-Value	Sangue Blood	Nitriti Nitrite	Leucociti Leucocytes	Peso specifico Spec. Gravity	Bilirubina Bilirubin	Urobilinogeno Urobilinogen
URINE SCREEN 10	24073 / 93120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
URINE SCREEN 11	24074 / 93100	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный
 Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride:
 Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.

USO PREVISTO

Da utilizzare come test preliminare di screening per diabete, malattie del fegato, malattie emolitiche, disturbi urogenitali e renali e anomalie metaboliche.

Strisce reattive per la determinazione rapida semi-quantitativa di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, chetoni, leucociti, nitrito, valore di pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine umane.

Le strisce reattive per urine URINE SCREEN sono destinate esclusivamente ad un uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Le strisce reattive per urine sono sistemi di analisi semi-quantitativi utilizzati per misurare alcuni analiti nelle urine. Queste misurazioni sono utilizzate nello screening per i disturbi renali, epatici e metabolici, nonché per le infezioni del tratto urinario di origine batterica.

Poiché l'acido ascorbico nelle urine può interferire con la reazione di alcuni parametri, alcune strisce reattive per urine URINE SCREEN includono un tampone per il test che indica il livello di acido ascorbico nelle urine.

Questo foglietto illustrativo descrive tutti i tipi di strisce reattive URINE SCREEN elencati nelle informazioni per l'ordine. Tutte le strisce reattive per urine URINE SCREEN possono essere lette visivamente. Fare riferimento alla confezione e all'etichetta per le specifiche combinazioni di parametri sul prodotto in uso.

PRINCIPIO DEL TEST

Acido ascorbico: Il test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. In presenza di acido ascorbico, il colore passa dal grigio-blu all'arancione.

Bilirubina: In presenza di acido si ottiene un composto azoico rosso mediante accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio. La presenza di bilirubina porta a un colore pesca rosso-arancio.

Sangue: Il test si basa sull'attività pseudoperossidativa dell'emoglobina e della mioglobina, che catalizzano l'ossidazione di un indicatore da parte di un idroperossido organico e di un cromogeno che producono un colore verde. Gli eritrociti intatti sono riportati da colorazioni puntuali sul tampone per il test, mentre l'emoglobina e la mioglobina sono riportate da una colorazione verde omogenea.

Glucosio: Il test si basa sulla reazione del cromogeno glucosio ossidasi/perossidasi. La presenza di glucosio porta ad un cambiamento del colore da giallo a verde lime a verde scuro.

Chetoni: Il test si basa sulla reazione dell'acetone e dell'acido acetico con il nitroprussiato di sodio in soluzione alcalina per ottenere un complesso di colore violetto (saggio di Legal).

Leucociti: Il test si basa sull'attività esterasica dei granulociti. Questo enzima scinde i carbosillati eterociclici. Se l'enzima viene rilasciato dalle cellule, reagisce con un sale di diazonio producendo un colorante violetto.

Nitriti: Il test si basa sul principio della reazione di Griess. Qualsiasi grado di colorazione rosa-arancio deve essere interpretato come un risultato positivo.

pH: La carta contiene indicatori di pH che cambiano in maniera evidente colore tra pH 5 e pH 9 (dall'arancione al verde al turchese).

Proteine: Il test si basa sul principio "dell'errore proteico" di un indicatore. Il test è particolarmente sensibile in presenza di albumina. Altre proteine sono indicate con minore sensibilità. La presenza di proteine porta ad un cambiamento del colore da giallastro a verde menta.

Gravità specifica: Il test si basa su un cambiamento di colore del reagente da verde blu a giallo verdastro a seconda della concentrazione di ioni nell'urina.

Urobilinogeno: Il test si basa sull'associazione di urobilinogeno con un sale stabilizzato di diazonio ad un composto azotato rosso. La presenza di urobilinogeno porta ad un cambiamento del colore da rosa chiaro a rosa scuro.

REAGENTI

Acido ascorbico: 2,6-diclorofenolifenolo 0,7 %
Bilirubina: sale di diazonio 3,1 %
Sangue: tetrametilbenzidindidrocloreuro 2,0 %, isopropilbenzolidroperossido 21,0 %
Glucosio: glucosio ossidasi 2,1 %; perossidasi 0,9 %;
o-tolidinidrato 5,0 %
Chetoni: nitroprussiato di sodio 2,0 %
Leucociti: estere di acido carbosillato 0,4 %; sale di diazonio 0,2 %
Nitrito: tetraidrobenzo[h]quinolin-3-olo 1,5 %; acido sulfanilico 1,9 %
pH: rosso metile 2,0 %; blu di bromotimolo 10,0 %
Proteina: blu tetrabromofenolo 0,2 %
Gravità specifica: blu di bromotimolo 2,8 %
Urobilinogeno: sale di diazonio 3,6 %

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.
Per la manipolazione sicura delle strisce urinarie e per evitare il contatto con sostanze potenzialmente infettive, seguire le istruzioni generali per l'uso nei laboratori. Non toccare i tamponi di prova! Evitare l'ingestione e il contatto con gli occhi e le mucose. Conservare lontano dalla portata dei bambini. Lo smaltimento delle strisce reattive usate deve essere conforme alle normative locali. La scheda dei dati di sicurezza del materiale è disponibile per il download dalla nostra homepage <http://www.analyti-con-diagnostics.com>.

In caso di gravi incidenti in relazione al dispositivo, si prega di informare il produttore e, se del caso, l'autorità competente del paese in cui risiedono gli utenti e/o i pazienti.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO

Non utilizzare strisce reattive per urine scolorite. Le influenze esterne, quali umidità, luce e temperature estreme, possono causare lo scolorimento dei tamponi di prova e il deterioramento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le provette in luogo fresco e asciutto (temperatura di conservazione 2-30°C). Proteggere le strisce reattive urinarie dalla luce solare diretta, dall'umidità e da temperature estreme. Le strisce urinarie possono essere utilizzate fino alla data di scadenza indicata se conservate e manipolate come indicato nel foglietto illustrativo.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Si raccomanda di testare urine fresche, native, ben mescolate e non centrifugate. Proteggere i campioni dalla luce. È preferibile urinare a prima mattina, la quale deve essere testata entro 2 ore. Se l'analisi immediata non è applicabile, conservare i campioni a 2-4°C. Lasciare che il campione raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C) e mescolare prima del test. Le provette di raccolta devono essere pulite, asciutte e prive di detersivi, biocidi o disinfettanti. Non aggiungere conservanti.

PROCEDURA

- Utilizzare urine fresche e ben mescolate.
- Rimuovere solo il numero di strisce reattive per urine da utilizzare per la misurazione e richiudere immediatamente la cuvetta con il tappo originale.
- Immergere brevemente la striscia reattiva per urine (circa 1-2 secondi) nell'urina ben miscelata. Assicurarsi che tutti i tamponi di prova siano immersi nel campione.
- Pulire il bordo della striscia sul bordo del contenitore del campione per rimuovere l'urina in eccesso.
- Tampone il bordo della striscia reattiva per urine con un panno di carta assorbente.
- Valutazione visiva: Per prevenire l'interazione dei tamponi per il test adiacenti, tenere la striscia reattiva per urine in posizione orizzontale durante l'incubazione. Confrontare i tamponi per il test sulla striscia reattiva per urine con la tabella dei colori corrispondente sulla cuvetta 60 secondi dopo l'immersione (60-120 secondi per i leucociti). Le variazioni di colore che appaiono più di 2 minuti dopo l'immersione non devono essere valutate. La valutazione visiva deve essere effettuata in condizioni di luce diurna diffusa (sotto le lampade diurne, alla finestra, ecc.). Qualsiasi cambiamento di colore che non possa essere assegnato alla tabella dei colori sull'etichetta della cuvetta, o che sia limitato al bordo dei tamponi per il test, è privo di significato e non deve essere utilizzato per l'interpretazione.

MATERIALI FORNITI

Pacchetto con strisce reattive URINE SCREEN per urine.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le prestazioni delle strisce per urine devono essere verificate con il CombiScreen® Dip Check (REF 93010) e Drop Check (REF93015), secondo le direttive interne del laboratorio e le normative locali. Si consiglia di eseguire misurazioni di controllo dopo l'apertura di una nuova cuvetta di strisce reattive per urine o con un nuovo lotto di strisce reattive per urine. Ogni laboratorio è tenuto a stabilire le proprie norme di controllo della qualità. Se si utilizzano soluzioni di controllo diverse da CombiScreen® Dip Check e Drop Check, è necessario confermare la specificità delle variazioni di colore sui tamponi per il test.

RISULTATI E VALORI ATTESI

Ciascun laboratorio deve valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.

Le variazioni di colore dei tamponi per il test corrispondono alle concentrazioni dell'analita descritte nella Tabella 1.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Per stabilire una diagnosi definitiva e prescrivere una terapia appropriata, i risultati ottenuti con le strisce urinarie devono essere valutati in associazione con altri risultati medici e con l'anamnesi del paziente.
- Non sono noti tutti gli effetti di medicinali, farmaci o loro prodotti metabolici sulla striscia reattiva delle urine. In caso di dubbio, si raccomanda di ripetere il test dopo l'interruzione del farmaco. Tuttavia, un farmaco in uso deve essere interrotto solo dopo la rispettiva istruzione del medico.
- Detergenti, agenti pulenti, disinfettanti e conservanti possono interferire con la reazione dei tamponi di prova. Contenuti di urina di vario colore, in particolare concentrazioni elevate di emoglobina (≥ 5 mg/dL) o bilirubina (≥ 2 mg/dL), possono portare a colorazioni atipiche sui tamponi di prova.
- Il contenuto dell'urina è variabile (ad es. contenuto di attivatori o inibitori e concentrazione di ioni nell'urina), quindi le condizioni di reazione non sono costanti. In rari casi, ciò può portare a variazioni nel colore del tampone di prova.

Bilirubina: Risultati bassi o negativi possono essere causati da grandi quantità di vitamina C o nitrito e da un'esposizione prolungata del campione alla luce diretta. Concentrazioni elevate di urobilinogeno possono aumentare la sensibilità del tampone di prova della bilirubina. Vari contenuti di urina (ad es. indicano urinario) possono portare ad una colorazione atipica. Per quanto riguarda i metaboliti dei farmaci, fare riferimento all'urobilinogeno.

Sangue: I risultati degli eritrociti della striscia reattiva delle urine e del sedimento possono variare in quanto le cellule lisate non possono essere rilevate dall'analisi del sedimento. Le reazioni false positive possono essere causate da residui di detersivi contenenti perossido, dalla formalina o da attività di ossidasi microbica dovute ad infezioni del tratto urogenitale. Alte concentrazioni di acido ascorbico (vitamina C) possono causare risultati falsi negativi.

Glucosio: Un effetto inibitorio è causato dall'acido genzico, da un pH <5 e da un elevato peso specifico. Anche le reazioni false positive possono essere indotte da un residuo di detersivi contenenti perossido. Alte concentrazioni di acido ascorbico (vitamina C) possono causare risultati falsi negativi.

Chetoni: Fenilchetoni in concentrazioni più elevate producono colori variabili. L'acido β -idrossibutirico del corpo del chetone non è rilevato. I composti della fialeina e i derivati dell'antrachinone interferiscono producendo una colorazione rossa nell'intervallo alcalino che può mascherare la colorazione causata dai chetoni.

Leucociti: I risultati dei leucociti della striscia reattiva delle urine e del sedimento possono variare in quanto le cellule lisate non possono essere rilevate dall'analisi dei sedimenti. Composti fortemente colorati nelle urine (ad es. nitrofurantoina) possono disturbare il colore della reazione. Glucosio o acido ossalico in elevate concentrazioni, o farmaci contenenti cefalexina, cefalotina o tetraciclina possono portare a reazioni indebolite. Risultati falsi positivi possono essere causati da contaminazione con secrezione vaginale.

Nitriti: Risultati negativi non escludono la presenza di batteriuria significativa, poiché non tutte le specie infettive sono in grado di produrre nitriti (mancanza di nitrito reductasi). Inoltre, un'elevata diuresi può ridurre il tempo di ritenzione dell'urina nella vescica e può portare a urine altamente diluite che impediscono l'assimilazione di concentrazioni rilevabili di nitriti. Inoltre, una dieta a basso contenuto di nitriti e un elevato assorbimento di vitamina C possono anche causare risultati falsi negativi. Risultati falsi positivi possono verificarsi per le urine rafferme, in cui il nitrito è stato formato dalla contaminazione del campione, e nelle urine contenenti coloranti (derivati del piridinio, barbabietola). I bordi rossi o blu o i bordi che possono apparire non devono essere interpretati come un risultato positivo.

pH: La contaminazione batterica e la loro crescita nell'urina dopo il prelievo dei campioni possono portare a risultati errati. I bordi rossi che possono apparire accanto al campo di nitriti non devono essere presi in considerazione.

Proteine: campioni di urina altamente alcalini (pH > 9), alto peso specifico, infusioni con polivinilpirrolidone (sostituto del sangue), farmaci contenenti chinino e anche residui di disinfettante nel contenitore per campioni di urina contenente gruppi di ammonio quaternario possono portare a risultati falsi positivi.

Gravità specifica: la scala dei colori è stata ottimizzata per le urine con pH 6. Urine altamente alcaline (pH > 8) portano a risultati leggermente più bassi, urine altamente acide (pH < 6) possono causare risultati leggermente più alti. Il glucosio e l'urea non interferiscono con il test.

Urobilinogeno: Concentrazioni più elevate di formaldeide o esposizione dell'urina alla luce per un periodo di tempo più lungo possono portare a risultati più bassi o falsi negativi. La barbabietola o i metaboliti dei farmaci che danno un colore a basso pH (fenazopiridina, coloranti azoici, acido p-aminobenzoico) possono causare risultati falsi positivi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni delle strisce reattive per urine URINE SCREEN sono state determinate sulla base di studi analitici. L'esito del test sulle strisce per urine è stato caratterizzato dalla conformità delle stesse con le strisce per l'analisi delle urine disponibili in commercio.

Valutazione visiva

Sensibilità
Acido ascorbico: 10 -15 mg/dL, **Bilirubina:** >0,6 mg/dL (10 μ mol/L), **Sangue:** 2 Ery/ μ L, **Glucosio:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Chetoni:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucociti:** 15-20 Leu/ μ L, **Nitriti:** 0,05-0,1 mg/dL (11-22 μ mol/L), **Proteine:** >15 mg/dL, **Urobilinogeno:** 1-2 mg/dL (16,9-33,8 μ mol/L).

Esito del test (ampia concordanza)

Acido ascorbico: n.a., **Bilirubina:** 98,7-99,6 %, **Sangue:** 99,6-100 %, **Glucosio:** 99,6-100 %, **Chetoni:** 100 %, **Leucociti:** 96,9-98,2 %, **Nitrito:** 100 %, **pH:** 99,6-100 %, **Proteine:** 98,2-99,6 %, **SG:** 88,9-96,6 %, **Urobilinogeno:** 89,5-100 %.

n.a.: non disponibile

Tabella 1: Valori attesi e campi di misurazione dei diversi parametri della striscia reattiva per urine:

Parametri	Valori attesi	Unità	Campo di misura
Acido ascorbico	n.a.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubina	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[μ mol/L]	neg., 17, 35, 70
Sangue	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Ery/dL]	neg., 5-10, ~50, ~300
Glucosio	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Chetoni	neg. - tracce	Arbitrario	neg., (+) [tracce], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [tracce], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [tracce], 2,5, 10, 30
Leucociti	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/ μ L]	0, -25, -75, -500
Nitriti	neg.	Arbitrario	neg., pos.
pH	neg 5-8	Arbitrario	5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Proteine	neg. - tracce	Arbitrario	neg., (+) [tracce], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [tracce], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [tracce], 0,3, 1,0, 5,0
Gravità specifica	1,015-1,025	Arbitrario	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogeno	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, ++++, +++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[μ mol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.d.: non disponibile

SIMBOLI

	Prodotto per la diagnosi in vitro		Solo monouso
	Il prodotto è conforme alla legislazione europea		Numero di identificazione del lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso!		Numero articolo
	Uso a cura di		Produttore
	Intervallo di temperatura di stoccaggio consentito		Data di fabbricazione