

ANWENDUNG

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.

Urinteststreifen für die schnelle semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilino-gen in humanem Urin. Die meditrol® Urinteststreifen sind nur für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels, und bakterieller Harnwegsinfektionen.

Da Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter beeinträchtigen kann, verfügen meditrol® Urinteststreifen über ein Testfeld, welches den Ascorbinsäurespiegel im Urin anzeigt. Die meditrol® Teststreifen behalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glucose.

Diese Packungsbildung enthält die Beschreibung aller meditrol® Urinteststreifen, die in der Bestellinformation aufgeführt sind. Alle meditrol® Urinteststreifen können visuell ausgewertet werden. Die enthaltenen Parameter des von Ihnen verwendeten Produktes entnehmen Sie der Verpackung und dem Etikett.

TESTPRINZIPIEN

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.

Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Färbischarfe.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose wird durch einen Farbumschlag von gelb über lügrün nach dunkel aquamarin angezeigt.

Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid- Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granozytenesterasen, welche einen Leukozyten-Carboxyesterester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbstoff auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.

pH: Der Testpapier enthält ein Indikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfärb“ des Indikatoren. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu mürgrün.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüneln in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

Urobilino-gen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilino-gen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Abwesenheit von Urobilino-gen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %

Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %

Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %

Glucose: Glucoseoxidase 2,1 %, Peroxidase 0,9 %, o-Tolidin-dihydrochlorid 5,0 %

Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %

Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %; Diazoniumsalz 0,2 %

Nitrit: Tetrahydrobenzylquinoxalin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %

pH: Methylrot 2,0 %, Bromthymolblau 10,0 %

Protein: Tetraarabomphenolblau 0,2 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %

Urobilino-gen: Diazoniumsalz 3,6 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Sie sind in vitro diagnostisches Werkzeug.

Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschütten und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Die Entstehung gebrauchter Urinteststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage www.medicum-online.de zur Verfügung.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFAHREN

Verwenden Sie keine verfallenen Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C). Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Falls nicht sofort gemessen werden kann, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Biociden oder Detergent-Rückständen sein. Keine Konservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE

- Gut gemischten und frischen nativen Urin verwenden.
- Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
- Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes anstreifen.
- Die Kante des Streifens auf saugfähigem Papier abtupfen.
- Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett verglichen. Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei diffusem Tageslicht erfolgen. Farben der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Packung mit meditrol® Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Leistung der Urinteststreifen sollte mit der CombiScreen® Dip Check (REF 93010) und der Drop Check Kontrolle (REF 93015) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den örtlichen Bestimmungen überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen, wobei das Labor die Verantwortung für die Qualitätskontrolle zur Erstellung der Urinteststreifen hat. Wenn nicht die CombiScreen® Dip Check und Drop Check Kontrollen verwendet werden, muss die Spezifität der Färbänderung auf den Testfeldern überprüft werden.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWEISE

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.

Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analytkonzentrationen.

INTENDED USE

For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

Urine test strips for the rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine. The meditrol® urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain analytes in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin.

Since ascorbic acid in urine might interfere with the reaction of some parameters, meditrol® urine test strips include a test pad which indicates the level of ascorbic acid in the urine. The meditrol® urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pads.

This package insert describes all types of meditrol® urine test strips listed in the order information. All meditrol® urine test strips may be read visually. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE

Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Blood: The test is based on the pseudo-peroxidase activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme degrades heterocyclic carboxylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Protein: The test is based on the „protein error“ principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Specific Gravity: The test is based on a color change of the reagent from blue green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from light to dark pink.

REAGENTS

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %

Bilirubin: diazoniumsalz 3,1 %

Blut: tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %

Glucose: glucose oxidase 2,1 %, peroxidase 0,9 %, o-tolidin-dihydrochlorid 5,0 %

Ketones: sodium nitroprusside 2,0 %

Leucocytes: carboxylic acid ester 0,4 %, diazonium salt 0,2 %

Nitrite: tetrahydrobenzylquinoxalin-3-ol 1,5 %, sulfanilic acid 1,9 %

pH: methyl red 2,0 %, bromthymol blue 10,0 %

Protein: tetraarabomphenol blue 0,2 %

Specific Gravity: bromthymol blue 2,8 %

Urobilinogen: diazonium salt 3,6 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet is available for download from our homepage www.medicum-online.de.

In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERIORATION

Do not use discolored urine test pads. External influences such as humidity, light and extreme temperatures can cause a discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY

Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperatures. The urine test strips can be used until the given expiry date if stored and handled as specified in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2–4 °C. Allow the sample to reach room temperature (15–25 °C) and mix them before testing. Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

PROCEDURE

- Use fresh, well-mixed native urine.
- Remove only the number of urine test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again tightly with the original cap.
- Dip the urine test strip shortly (approx. 1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in the sample.
- Wipe the edge of the strip on the rim of the sample container to remove excess urine.
- Dip the edge of the urine test strip on an absorbent paper towel.
- Visual evaluation: To prevent interference of adjacent test pads, hold the urine test strip in a horizontal position during incubation. Compare the test pads on the urine test strip with the corresponding color chart on the vial 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that appear more than 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in diffuse daylight (below daylight lamps), at the window etc. Any color change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.

MATERIALS PROVIDED

Package with meditrol® urine test strips.

QUALITY CONTROL

Performance of urine test strips should to be checked with the CombiScreen® Dip Check (REF 93010) and Drop Check (REF93015), according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new vial of urine test strips with a new test strip. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. If control solutions other than CombiScreen® Dip Check and Drop Check are used, it is necessary to confirm the specificity of the color changes on the test pads.

RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.

The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.
- Not all effects of medicaments, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known. In case of doubt, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after respective instruction of the doctor.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (≥ 5 mg/dL) or bilirubin (≥ 2 mg/dL), can lead to atypical coloration on the test pads.
- The content of the urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the test pad.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen may increase the sensitivity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indican) can lead to an atypical coloration. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sedimentary analysis. False positive reactions can be caused by residues of peroxide containing cleaning agents, by formalin, or activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract. High concentrations of ascorbic acid (vitamin C) can cause false negative results.

The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Eryl/g and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Glucose: An inhibitory effect is caused by genistic acid, a pH value of <5 and a high specific gravity. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleaning agents.

High concentrations of ascorbic acid (vitamin C) can cause false negative results.

The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Ketones: Phenylketones in higher concentrations produce variable colors. The keton body β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalate compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration caused by ketones.

Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, or drugs containing cephalaxine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of nitrite production (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of the urine in the bladder and can lead to highly diluted urine which prevents the assimilation of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content and a high uptake of vitamin C can also cause false negative results. False positive results may occur for stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen, and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection may lead to false results. Red borders which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9), high specific gravity, influences with polyvinylpyrrolidone (blood substitutes), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium groups can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine with pH 6. Highly alkaline (pH > 8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH < 6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the meditrol® urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips was characterized by its agreement with commercially available urine test strips.

Visual evaluation

Ascorbic acid: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Blood:** 2 Ery/L, **Glucose:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Ketones:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/L, **Nitrite:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performance (extended concordance)

Ascorbic acid: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blood:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,6–100 %, **Ketones:** 100 %, **Leucocytes:** 96,9–98,2 %, **Nitrite:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5–100 %, n.a.: not applicable

USO PREVISTO

Da utilizzare come test preliminare di screening per diabe-te, 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, pH, proteina, specifico gravita e urobilino-gen nelle urine umane.

Le strisce reattive per urine meditrol® 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, le strisce reattive per urine meditrol® includono un tampone per il test che indica il livello di acido ascorbico nelle urine. Le strisce reattive per urine meditrol® comprendono la protezione dall'acido ascorbico per il sangue e il tampone per glucosio.

Questo pacchetto descrive tutti i tipi di strisce reattive meditrol® elencate nell'informazione d'ordine. Tutte le strisce reattive per urine meditrol® 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 azotico rosso mediante accoppiamento della bilirubina con un sale di diazono. La presenza di bilirubina porta a un colore pesca rosso-arancio.

Sangue: Il test si basa sull'attività pseudoperoxidattiva 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 esterolitica dei granulociti. Questo enzima scinde i carbossilati eterociclici. Se l'enzima viene rilasciato dalle cellule, reagisce con un sale di diazono producendo un colorante violetto.

Nitrito: Il test si basa sul principio della reazione di Griess. Qualsiasi grado di colorazione rosso-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 (dal'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 mint.

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 in urina.

Urobilino-gen: Il test si basa sull'associazione di urobilino-gen con un sale stabilizzato di diazono ad un composto azotato rosso. La presenza di urobilino-gen porta ad un cambiamento del colore da rosa chiaro a rosa scuro.

REAGENTI

Acido ascorbico: 2,6-dichlorofenolindofenolo 0,7 %

Bilirubina: sale di diazono 3,1 %

Sangue: tetrametilbenzidindidrocloreuro 2,0 %, isopropilbenzol-idroperossido 21,0 %

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

Chetoni: nitroprussiato di sodio 2,0 %

Leucociti: estere di acido carbossilico 0,4 %, sale di diazono 0,2 %

Nitrito: tetraroidbenzylquinoxalin-3-ol 1,5 %, acido sulfanilico 1,9 %

pH: rosso melite 2,0 %, blu di bromotimolo 10,0 %

Proteina: blu tetraarabomfenolo 0,2 %

Glucosio: bromotimolo blu 2,8 %

Urobilino-gen: sale di diazono 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 con i polsi! 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 www.medicum-online.de.

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

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO

Non utilizzare strisce reattive per urine scolorite. Le alterazioni, come 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 possibile, conservare le urine 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 detergenti, 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 cassetta 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.
- Tamponare il bordo della striscia reattiva per urine con un panno di carta assorbente.
- Valutazione visiva: Per prevenire l'interazione dei tamponi per il test addossati, tenere la striscia reattiva per urine con la tabella dei colori corrispondente sulla cuvetta 60 secondi dopo l'immersione (60–120 secondi per 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 i test, è privo di significato e non deve essere utilizzato per l'interpretazione.

MATERIALI FORNITI

Pacchetto con strisce reattive meditrol® 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. 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 i test corrispondono alle concentrazioni dell'analita descritte nella Tabella 1.

Analyticon Biotechnologies AG
D-35104 Lichtenfels
Am Muehlenberg 10 · Germany
www.analyticon-diagnostics.com

Vertrieb durch:
medichem
Vertriebs GmbH
24768 Rendsburg

meditrol®
Urin-Teststreifen

		Parameter									
		Glucose	Ascorbinsäure	Keton	Protein	pH-Wert	Blut	Nitrit	Leucocyten	Spez. Gewicht	Bilirubin
		Urobilinogen									
Name	Art.-Nr.	Inhalt									
meditrol® – mit Ascorbinsäureschutz											
N PROTECT	102	50									
3 PROTECT	103	50	■			■	■	■			
6 PROTECT	106	50	■	■		■	■	■			
10+Leuko PROTECT	121	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10+Leuko PROTECT Muster	121M	20	■	■	■	■	■	■	■	■	■

1 La contaminazione batterica o 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.

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

3 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.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni delle strisce reattive per urine meditrol® sono state determinate sulla base di studi di validazione. La prestazione delle strisce urinarie 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 µmol/L), **Sangue:** 2 Ery/L, **Glucosio:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Chetoni:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucociti:** 15–20 Leu/L, **Nitriti:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Proteine:** >15 mg/dL, **Urobilino-gen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/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 %, **Urobilino-gen:** 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,

