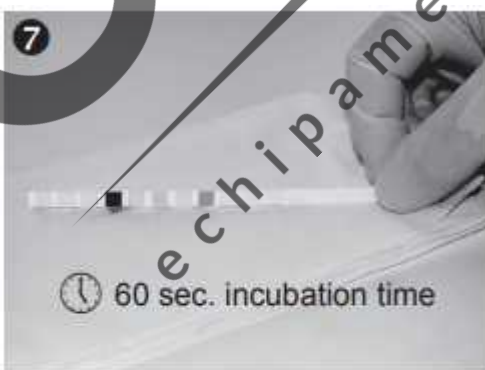


# URINE SCREEN 10

# URINE SCREEN 11

## Parametri

Descriere	Cod produs	Conținut	Gluc.	Acid ascorbic	Cetone	Prot.	Valori pH	Sânge	Nitriți	Leuc.	Greutate specific	Bili-rubin	Uro-bilinogen
<b>URINE SCREEN 10</b>	24073 /93120	100											
<b>URINE SCREEN 11</b>	24074 /93100	100											



## Referințe

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.

PBA9344\_16L\_21\_043\_01.01\_2019-04-01

## DOMENIUL DE UTILIZARE

Pentru utilizare ca test de screening (depistare) preliminar pentru diabet, boli de ficat, boli hemolitice, afecțiuni urogenitale și ale rinichilor și anomalii metabolice.

Benzi de test urin pentru determinarea semi-cantitativ rapid a acidului ascorbic, a bilirubinei, a sângelui, a glucozei, a cetonelor, a leucocitelor, a nitriților, a valorii pH, a proteinelor, a greutății specifice și a urobilinogenului din urina uman.

Benzile de testare a urinei URINE SCREEN sunt destinate exclusiv utilizării profesionale.

## SUMAR ȘI EXPLICAȚII

Benzile de test de urin sunt sisteme de test semi-cantitative folosite pentru măsurarea anumitor substanțe de analizat din urin. Aceste măsuri sunt folosite în depistarea afecțiunilor hepatice, renale și metabolice, precum și a infecțiilor de origine bacteriană din tractul urinar.

Dat fiind faptul că acidul ascorbic din urin ar putea interfera cu reacția anumitor parametri, unele benzi pentru testul urinei URINE SCREEN includ un tampon de testare care indică nivelul acidului ascorbic din urin. Benzile de test de urin URINE SCREEN includ protecție acid ascorbic pentru tamponurile de testare a sângelui și a glucozei. Acest prospect descrie toate tipurile de benzi de test de urin URINE SCREEN enumerate în detaliile comenzii. Toate benzile de test de urin URINE SCREEN pot fi citite vizual. Consultați cutia și eticheta produsului pe care-l folosiți pentru combinația parametrilor specifici.

## PRINCIPIUL DE TESTARE

**Acidul ascorbic:** Testul se bazează pe decolorarea reactivului Tillman. În prezența acidului ascorbic, culoarea se schimbă din gri-albastru în portocaliu.

**Bilirubina:** Un compus azoic roșu este obținut în prezența acidului prin combinarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. Prezența bilirubinei duce la culoarea piersicii roșu-portocaliu.

**Sângele:** Testul se bazează pe acțiunea pseudo-peroxidativă a hemoglobinei și mioglobinei, care catalizează oxidarea unui indicator de către un hidroperoxid organic și a unui cromogen care produce o culoare verde. Eritrocitele intacte sunt raportate de colorări punctuale ale tamponului de testare, în timp ce hemoglobina și mioglobina sunt raportate de o colorare omogenă în verde.

**Glucoza:** Testul se bazează pe reacția glucoză oxidază-peroxidază-cromogen. Prezența glucozei duce la o modificare a culorii din galben, în verde lime și apoi în albastru-verzui închis.

**Cetonele:** Testul se bazează pe reacția acetonei și a acidului acetoacetic cu nitroprusiatul de sodiu în soluție alcalină pentru a rezulta într-un complex de culoare violet (testul lui Legal).

**Leucocitele:** Testul se bazează pe acțiunea de esterază a granulocitelor. Această enzimă descompune carboxilații heterociclici. Dacă enzima este eliberată din celule, aceasta reacționează cu o sare de diazoniu, producând o vopsea violetă.

**Nitriții:** Testul se bazează pe principiul reacției Griess. Orice grad de colorare roz-portocaliu trebuie interpretat ca rezultat pozitiv.

**pH:** Hârtia de test conține indicatori pH, care își schimbă în mod clar culoarea între pH 5 și pH 9 (de la portocaliu la verde la turcoaz).

**Proteinele:** Testul se bazează pe principiul "eroare proteină" al unui indicator. Testul este sensibil în special în prezența albuminei. Alte proteine sunt indicate cu o sensibilitate mai redusă. Prezența proteinelor duce la o modificare a culorii din galben în verde mentă.

**Greutatea specifică :** Testul se bazează pe modificarea culorii reactivului din albastru verzui în verde galben, în funcție de concentrația de ioni din urină.

**Urobilinogenul:** Testul se bazează pe combinarea urobilinogenului cu o sare de diazoniu stabilizată într-un compus azoic roșu. Prezența urobilinogenului duce la o modificare a culorii de la roz deschis la roz închis.

## REACTIVI

Acid ascorbic: 2,6-diclorofenol-indofenol 0,7%

Bilirubin : sare de diazoniu 3,1%

Sânge: tetrametilbenzidin -dihidroclorid 2,0%, izopropilbenzol-hidroperoxid 21,0%

Glucoză : glucoză oxidază 2,1%; peroxidază 0,9%; o-tolidin -hidroclorid 5,0%

Cetone: nitroprusid de sodiu 2,0%

Leucocite: ester acid carboxilic 0,4%; sare de diazoniu 0,2%

Nitrit: tetrahydrobenzo[h]chinolin -3-ol 1,5%; acid sulfanilic 1,9%

pH: metil roșu 2,0%; bromotimol albastru 2,8%

Urobilinogen: sare de diazoniu 3,6%

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Pentru utilizare la diagnostic In Vitro

Pentru o manipulare în siguranță a benzilor de test de urină și pentru evitarea contactului cu substanțe potențial infecțioase, vă rugăm să urmați instrucțiunile generale de lucru pentru laboratoare. Nu atingeți tamponurile de testare! Evitați ingestia și contactul cu ochii și cu membranele mucoase. Țineți departe de copii. Eliminarea benzilor de testare folosite se va realiza conform regulamentelor locale. Fișa cu datele de siguranță privind materialele este disponibilă și descărcabilă de pe pagina noastră <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

În caz de orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul, vă rugăm să-l raportați producătorului și, dacă este cazul, autorității competente din țara în care îl utilizați sau sediul/sunt stabiliți utilizatorii și/sau pacienții.

## INDICAȚII ÎN CAZ DE DETERIORARE

Nu folosiți benzi de test de urină decolorate. Influențele externe, cum ar fi umiditatea, lumina și temperaturile extreme pot cauza o decolorare a tamponurilor de testare și pot indica faptul că sunt deteriorate.

## DEPOZITAREA ȘI VALABILITATEA

Depozitați tuburile într-un loc răcoros și uscat (temperatura de depozitare 2-30°C). Protejați benzile de test de urină protejate de lumina directă a soarelui, de umiditate și de temperaturi extreme. Benzile de test de urină pot fi folosite până la data expirării menționată, dacă sunt depozitate și manipulate conform specificațiilor din prospect.

## COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Se recomandă testarea urinei proaspete, native, bine amestecate și necentrifugate. Protejați probele de lumină. Este de preferat să folosiți urina de dimineață, care va fi testată în decurs de maximum 2 ore. Dacă nu se poate efectua o testare imediată, depozitați probele la 2-4°C. Lăsați probele să atingă temperatura camerei (15-25°C) și amestecați-le înainte de testare.

Tuburile de colectare trebuie să fie curate, uscate și fără detergenți, biocide sau dezinfectanți. Nu adăugați conservanți.

## PROCEDURA

- Folosiți urină proaspătă, nativă și bine amestecată.
- Îndepărtați numai numărul benzilor de test de urină destinat a fi folosit pentru măsurtoare, și închideți imediat flaconul din nou strâns, cu capacul original.
- Scufundați banda de test de urină scurt (1-2 secunde) în urina bine amestecată. Asigurați-vă că toate tamponurile de test sunt scufundate în probă.
- Ștergeți marginea benzii de la marginea recipientului cu proba, pentru a îndepărta excesul de urină.
- Tamponați marginea benzii de test de urină pe un prosop de hârtie absorbant.
- Evaluare vizuală: Pentru a preveni interacțiunea tamponurilor de test adiacente, țineți banda de test de urină în poziție orizontală în timpul incubării. Comparați tamponurile de test de pe banda de test de urină cu diagrama de culori corespunzătoare de pe flacon timp de 60 de secunde (60-120 secunde pentru leucocite) după scufundare. Modificările de culoare care apar după mai bine de 2 minute după scufundare nu vor fi evaluate. Evaluarea vizuală va fi efectuată la lumina difuză zilei (sub lampi care simulează lumina naturală, la fereastră etc.). Orice modificare de culoare care nu poate fi asociată diagramei de culori de pe eticheta flaconului, sau care este restricționată doar la marginea tamponului de testare, nu are însemnătate și nu va fi folosit pentru interpretare.
- Evaluare automată: Pentru citirile reflectometrice, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare detaliate ale instrumentului. O concordanță precisă între evaluarea vizuală și cea automată nu este întotdeauna posibilă din cauza sensibilității spectrale diferite a ochiului uman și a sistemului optic al instrumentelor.

## MATERIALELE FURNIZATE

Ambalaj cu benzi de test de urină URINE SCREEN.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Prestația benzilor de test de urină va fi verificată cu CombiScreen® Dip Check (REF 93010) și Drop Check (REF93015), conform indicațiilor interne ale laboratorului și ale regulamentelor locale. Se recomandă efectuarea măsurătorilor de control după deschiderea unui nou flacon cu benzi de test de urină sau a unui nou lot de benzi de test de urină. Fiecare laborator este obligat să stabilească propriile standarde de control al calității. Dacă se folosesc alte soluții de control decât CombiScreen® Dip Check și Drop Check, este necesar să se confirme specificitatea modificărilor de culoare de pe tamponurile de testare.

## REZULTATELE ȘI VALORILE PRECONIZATE

Fiecare laborator va evalua transferabilitatea valorilor preconizate la populația proprie de pacienți și, dacă este necesar, va stabili propriile intervale de referință.

Modificările de culoare ale tamponelor de testare corespund concentrațiilor de analit (substanță de analizat) descrise în Tabelul 1.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Pentru a stabili un diagnostic final și pentru a prescrie un tratament corespunzător, rezultatele obținute cu ajutorul benzilor de test de urină trebuie să fie evaluate în combinație cu alte rezultate medicale și cu istoricul medical al pacientului.
- Nu sunt cunoscute toate efectele medicamentelor sau ale produsilor metabolici ai acestora asupra benzilor de test de urină. În caz de dubii, se recomandă repetarea testului după întreruperea medicației. Cu toate acestea, un tratament în desfășurare ar trebui oprit numai după instrucțiuni în acest sens primite de la medic.
- Detergenții, agenții de curățare, dezinfectanții și conservanții pot interfera cu reacțiile de pe tamponele de testare. Diferite conținuturi colorate ale urinei, în special concentrațiile ridicate de hemoglobină ( $> 5 \text{ mg/dL}$ ) sau bilirubină ( $> 2 \text{ mg/dL}$ ), pot duce la colorarea atipică a tamponelor de testare.
- Conținutul urinei este variabil (de ex. conținutul activatorilor sau a inhibitorilor și concentrația de fier din urină), astfel încât condițiile de reacție nu sunt constante. În cazuri rare, aceasta ar putea duce la variații ale culorii de pe tamponele de testare.

**Bilirubin:** Rezultatele scăzute sau negative pot fi cauzate de cantități mari de vitamina C sau nitriți și de o expunere prelungită a probei la lumina directă a soarelui. Concentrațiile crescute de urobilinogen pot crește sensibilitatea tamponului de testare a bilirubinei. Diferitele conținuturi ale urinei (de ex. indican urină) pot duce la o colorare atipică. În ceea ce privește metabolismul medicamentelor, consultați urobilinogenul.

**Sânge:** Rezultatele privind eritrocitele de pe benzile de test de urină și sediment pot varia deoarece celulele lizate nu pot fi detectate de analiza sedimentului. Pot fi cauzate reacții fals pozitive de reziduurile de peroxid conținut de agenții de curățare, de formol sau de activitățile de oxidază microbiană cauzate de infecțiile tractului urogenital.

Linia clasică: Concentrațiile ridicate de acid ascorbic (vitamina C) pot cauza rezultate fals negative.

Linia PLUS: Influența acidului ascorbic a fost eliminată în mare parte. De la un nivel de aprox.  $25 \text{ mg/dL}$  și peste, chiar la concentrații mari de acid ascorbic, nu sunt observate rezultate negative, în mod normal.

**Glucoz:** Un efect de inhibare este cauzat de acidul gentizic, o valoare a pH-ului de  $< 5$  și o greutate specifică mare. Reacții fals pozitive pot fi induse, se asemenea, de reziduurile de peroxid conținut în agenții de curățare.

Linia clasică: Concentrațiile ridicate de acid ascorbic (vitamina C) pot cauza rezultate fals negative.

Linia PLUS: Influența acidului ascorbic a fost eliminată în mare parte. De la un nivel de glucoz de aprox.  $10 \text{ mg/dL}$  ( $5,5 \text{ mmol/L}$ ) și peste, chiar și la concentrații mari de acid ascorbic, nu sunt observate în mod normal rezultate negative.

**Cetone:** Fenilcetonele în concentrații mari produc erori variabile. Corpul cetonei din acidul  $\alpha$ -hidroxibutiric nu este detectat. Compușii de ftalein și derivații antrachinonei interferează prin

producerea unei colorării în roșu în intervalul alcalin, care ar putea masca colorarea cauzată de cetone.

**Leucocite:** Rezultatele privind leucocitele de pe benzile de test de urină și sediment pot varia deoarece celulele lizate nu pot fi detectate de analiza sedimentului. Compușii puternic colorați din urină (de ex. nitrofurantoina) pot denatura culoarea reacției. Glucoza sau acidul oxalic din concentrațiile mari, sau medicamentele care conțin cefalexin, cefalotin sau tetraciclin pot duce la reacții mult diminuate. Rezultatele fals pozitive pot fi cauzate de contaminarea cu secrețiile vaginale.

**Nitriți:** Rezultatele negative nu exclud o bacteriurie semnificativă, dat fiind faptul că toate speciile infecțioase sunt capabile să producă nitriți (lipsa reductazei nitratului). Mai mult decât atât, o diureză crescută poate reduce timpul de retenție al urinei în vezica urinară și poate duce la urină foarte diluată, ceea ce împiedică asimilarea concentrațiilor detectabile de nitriți. Mai mult decât atât, o dietă săracă în conținut de nitrați și cu o asimilare mare de vitamina C poate duce, de asemenea, la rezultate fals negative. Rezultatele fals pozitive pot apărea în cazul urinelor învechite, în care s-au format nitriți prin contaminarea probelor, și în cazul urinelor care conțin coloranți (derivați de piridiniu, sfeclă roșie). Marginile roșii sau albastre care pot apărea nu vor fi interpretate ca rezultat pozitiv.

**pH:** Contaminarea bacteriană și creșterea acestora în urină după colectarea probei pot duce la rezultate false. Marginile roșii care pot apărea lângă câmpul de nitriți nu vor fi luate în considerare.

**Proteine:** Probele de urină cu alcalinitate crescută ( $\text{pH} > 9$ ), greutatea specifică crescută, infuzia de polivinilpirolidon (înlocuitor al sângelui), medicamentele care conțin chinină, de asemenea, reziduurile de dezinfectanți din vasul de probă de urină care conțin grupe de amoniu cuaternar pot duce la rezultate fals pozitive.

**Greutate specifică:** Scala culorilor a fost optimizată pentru urina cu  $\text{pH} 6$ . Urinele foarte alcaline ( $\text{pH} > 8$ ) duc la rezultate ușor scăzute, urinele foarte acide ( $\text{pH} < 6$ ) pot cauza rezultate ușor crescute. Glucoza și ureea nu interferează cu testul.

**Urobilinogen:** Concentrațiile mai mari de formaldehid sau expunerea urinei la lumină pentru o perioadă mai lungă de timp pot duce la rezultate mai scăzute sau fals negative. Sfecla roșie sau metabolizii din medicamente dau o culoare la  $\text{pH}$  scăzut (fenazopiridin, coloranți azoici, acid p-aminobenzoic) pot cauza rezultate fals pozitive.

### CARACTERISTICILE PRESTAȚIEI

Caracteristicile prestației benzilor de test de urină URINE SCREEN au fost stabilite pe baza studiilor analitice privind prestația. Prestația testului efectuat cu benzile de test de urină a fost caracterizată prin conformitatea sa cu benzile de test de urină disponibile în comerț.

#### Evaluarea vizuală

Sensibilitatea

**Acid ascorbic:** 10-15 mg/dL, **Bilirubin:**  $>0,6$  mg/dL (10  $\mu\text{mol/L}$ ), **Sânge:** 2 Ery/ $\mu\text{L}$ , **Glucoză:**  $>20$  mg/dL (1,1 mmol/L), **Cetone:**  $>5,4$  mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucocite:** 15-20 Leu/ $\mu\text{L}$ , **Nitriți:** 0,05-0,1 mg/dL (11-22  $\mu\text{mol/L}$ ), **Proteine:**  $>15$  mg/dL, **Urobilinogen:** 1-2 mg/dL (16,9-33,8  $\mu\text{mol/L}$ ).











Prestația testului (concordanță extinsă)

**Acid ascorbic:** nu este cazul, **Bilirubin** : 98,7-99,6%, **Sânge:** 99,6-100%, **Glucoz** : 99,6-100%, **Cetone:** 100%, **Leucocite:** 96,9-98,2%, **Nitriți:** 100%, **pH:** 99,6-100%, **Proteine:** 98,2-99,6%, **SG:** 88,9-96,6%, **Urobilinogen:** 89,5-100%.

Tabel 1: Valori preconizate și intervale de măsurare ale diferiților parametri ai benzilor de test de urină :

Parametru	Valori preconizate	Unitate	Interval de măsurare
Acid ascorbic	Nu se aplică	Arbitrar	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2; 0,4
Bilirubin	neg.	Arbitrar	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[μmol/L]	neg., 17, 35, 70
Sânge	neg.	Arbitrar	neg., +, ++, +++
		[Ery/dL]	neg., 5-10, ~50, ~300
Glucoz	norm.	Arbitrar	norm., +, ++, +++, +++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8; 5,6; 14, 28, 56
Cetone	neg. - urme	Arbitrar	neg., (+) [urme], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [urme], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [urme]; 2,5; 10; 30
Leucocite	neg.	Arbitrar	neg., +, ++, +++
		[Leu/μL]	0; ~25, ~75, ~500
Nitriți	neg.	Arbitrar	neg., poz.
pH	pH 5-8		5; 6; 6,5; 7; 8; 9
Proteine	neg. - urme	Arbitrar	neg., (+) [urme], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [urme], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [urme]; 0,3; 1,0; 5,0
Greutate specifică	1.015-1.025		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbitrar	norm., +, ++, +++, +++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[mmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

## SIMBOLURI

	Produs diagnostic in vitro		Produs de unic folosință
	Produsul este conform cu legislația europeană		Număr de identificare a lotului
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Număr articol
	Data expirării		Producător
	Intervalul de temperatură permis pentru depozitarea produsului		Data fabricației

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

Distribuit de:  
**GIMA S.p.A.**  
 Via Marconi, 1  
 20060 Gessate (MI) Italia

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, cu textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și c, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
 MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat  
**MARCU ALINA-BIANCA**  
 Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011  
 Limbile Engleză - Italiană

*Marcy*