

## URINALYSIS 10

STRISCE URINA IN FLACONE - 10 parametri

ITALIANO

### RIEPILOGO E USO PREVISTO

Le istruzioni riguardano l'utilizzo, il principio reattivo e le informazioni. Le strisce reattive della serie URS sono destinate all'analisi qualitativa e semi-quantitativa delle urine e all'uso diagnostico in vitro. Le strisce sono solamente per uso professionale. Le strisce possono essere lette visivamente o con un apposito strumento. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Sono presenti elementi di prova per ogni tipo di prodotto.

Tipo di prodotto	Elemento di prova
URS 13	Urobilinogeno, bilirubina, corpi chetonici (acido acetico), sangue, proteine, nitrito, leucociti, glucosio, gravità specifica, pH, acido ascorbico, microalbumina, Creatinina
URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Gli elementi del tipo di prodotto da URS 2 a URS 12 possono essere combinati in modo casuale dagli elementi di prova URS 13 sopra indicati. L'elemento US1 può essere qualsiasi elemento URS 13.

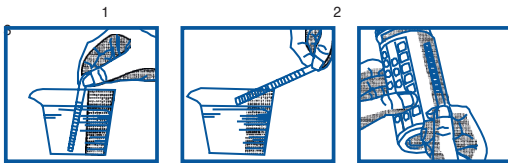
### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere le urine fresche in un contenitore asciutto e pulito. Utilizzare urine centrifugate e miscelare il campione prima di effettuare il test. Il campione non deve essere più vecchio di 2 ore dal momento del test. Manipolare sempre i campioni in condizioni sanitarie idonee.

**Nota:** L'acqua non deve essere utilizzata come controllo negativo. I conservanti non impediranno il deterioramento dei corpi chetonici, bilirubina o urobilinogeno. La crescita batterica dagli organismi contaminanti può ripercuotersi su glucosio, pH, nitrito e risultati degli esami ematici.

### TECNICA DI LETTURA VISIVA

- Immergere tutte le aree reagenti nel campione e rimuovere immediatamente la striscia.
- Passare il bordo della striscia contro il bordo del contenitore per rimuovere l'urina in eccesso.
- Sorreggere la striscia in orizzontale e confrontare le aree del test vicino al grafico a colori sull'etichetta del flacone. Registrare i risultati. Per un risultato semi-quantitativo, leggere le aree dei reagenti al momento, come specificato sul grafico a colori. Le aree pH e Proteine possono anche essere lette immediatamente o in qualsiasi momento, fino a 60 secondi dopo l'immersione. Per un risultato qualitativo, leggere l'area dei reagenti tra 1 e 2 minuti. Se viene ottenuto un risultato positivo, ripetere il test, leggendo ogni reagente al momento specificato sul grafico a colori. I cambiamenti di colori dopo 2 minuti non hanno nessun valore diagnostico.



### TECNICA DI LETTURA DELLO STRUMENTO

Seguire le istruzioni riportate nell'apposito manuale per l'utilizzo dello strumento.

### PROCEDURE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare solo nel flacone originario. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Ogni striscia può essere utilizzata solo una volta. Non rimuovere i dessiccanti. Non rimuovere la striscia dal flacone fino a un istante prima dell'uso per il test. Riposizionare immediatamente il tappo e stringere dopo aver rimosso la striscia di reagente. Conservare a temperature comprese tra 2°C e 30°C. Non conservare in frigorifero. Mantenere lontano dalla luce solare diretta.

Non toccare le aree di test delle strisce reagenti. LA PROTEZIONE CONTRO L'UMIDITÀ IN AMBIENTE, LUCE E CALORE È ESSENZIALE PER PROTEGGERE DA ALTERAZIONI DI REATTIVITÀ DEL REAGENTE. Il deterioramento potrebbe causare la decolorazione o l'oscuramento delle aree di reagente. Se questo è evidente o se i risultati dei test sono dubbi o difformi rispetto a quanto previsto, verificare che le strisce non siano scadute e confrontare con l'urina di controllo. Per lo

smaltimento delle strisce, attenersi alle "Normative sul trattamento dei materiali di laboratorio a rischio biologico". Una volta aperto il contenitore, le strisce rimanenti sono stabili per un massimo di 3 mesi in condizioni di umidità inferiori al 65% di UR.

### LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

Come per tutti i test di laboratorio, le decisioni diagnostiche o terapeutiche definitive non devono essere effettuate o basate su un metodo o risultato singolo.

### PRINCIPI DEL TEST

**GLUCOSIO:** Un enzima, il glucosio ossidasi, catalizza la formazione dell'acido gluconico e del perossido di idrogeno dall'ossidazione del glucosio. Il perossido di idrogeno rilascia neo-ecotipi di ossido [O] con funzione di perossidasi, [O] ossida il cromogeno ioduro di potassio, così da permettere il cambiamento del colore.

**BILIRUBINA:** Questo test si basa sull'accoppiamento diretto della bilirubina con dicloroanilina diazotata in un mezzo fortemente acido, che produce i colori di diazotazione.

**CORPI CHETONICI:** Questo test si basa sull'acido acetico con la nitroprusside di sodio e mezzo alcalino, producendo il colore viola.

**GRAVITÀ SPECIFICA:** Elettroliti (M+X-) sotto forma di sali nelle urine che reagiscono con poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica (-COOH) ), che è uno scambiatore di acido ionico debole. Gli ioni di idrogeno sono sostituiti da esso e reagiscono con l'indicatore pH per far cambiare il colore.

**SANGUE:** Questo test si basa sull'attività di perossidasi dell'emoglobina e della mioglobina, che produce il rilascio di neo-ecotipi di ossido [O] dal perossido. L'indicatore viene ossidato da [O] e mostra il conseguente cambio di colore.

**PH:** Questo test si basa sul principio del doppio indicatore.

**PROTEINE:** Questo test si basa su un fenomeno conosciuto come "errore proteico". L'anione nell'indicatore pH specificamente viene assorbito dal catione sulla molecola della proteina, che produce la ionizzazione dell'indicatore e presenta un cambio di colore sul punto critico del colore.

**UROBILINOGENO:** Questo test si basa su una reazione modificata di Ehrlich tra benzaldeide p-dimetilammina e urobilinogeno in mezzi fortemente acidi per produrre il colore rosa. L'urobilinogeno è uno dei principali composti prodotti nella sintesi.

**NITRITO:** Questo test dipende dal diazot nitrico con sulfonamidi aromatici aromatici che formano un composto composto del diazotio. Questo composto del diazotio a sua volta si accoppia con 1,2,3,4-tetraidro-benz(h)chinolina-3-fenolo per produrre il colore rosa.

**LEUCOCITI:** I leucociti granulociti nelle urine contengono esterasi che catalizzano l'idrolisi del pirrolo amminocidico estere privato per liberare 3-idrossi-5-fenil pirrolo. Questo pirrolo reagisce quindi con il sale di diazotio per ottenere il colore viola.

**ACIDO ASCORBICO:** L'acido ascorbico con 1,2-diidrossi alcheni, in condizioni alcaline, deossida il blu 2,6-dicloroindofenolato in N-(P-fenolo)-2,6-dicloro-P- ammino fenolo incolore.

**MICROALBUMINA:** Basata sul metodo di deviazione della proteina, utilizzando la sostanza colorante sulfonfaleina specifica unicamente per la microalbumina.

**CREATININA:** La creatinina può agire con l'acido 3,5-dinitrobenzoico in forte alcalinità, generando un composto colorato.

### Nota:

**GLUCOSIO:** Il test è specifico per il glucosio, nessun'altra sostanza secreta nelle urine diversamente dal glucosio può produrre un risultato positivo. Nell'urina diluita contenente meno di 0,28mmol/L di acido ascorbico, appena 2,2 mmol/L di glucosio possono produrre un cambiamento di colore che può essere interpretato come positivo. Le concentrazioni di acido ascorbico di 2,8mmol/L o oltre e/o le concentrazioni elevate aceticoacetiche (1,0mmol/L) possono influenzare il test. I reni possono di norma secernere piccole quantità di glucosio. Queste quantità sono generalmente inferiori alla sensibilità di questo test.

**BILIRUBINA:** Di norma, la bilirubina non è rilevabile neppure con i metodi più sensibili. Perfino la bilirubina in tracce può essere anomala e richiedere ulteriori accertamenti. I medicinali che colorano di rosso l'urina o che sono essi stessi in un mezzo acido, ad es. fenazopiridina, possono influenzare il test. Le elevate concentrazioni di acido ascorbico possono casuare falsi negativi.

**CORPI CHETONICI:** Il test reagisce con l'acido aceticoacetic nell'urina. Non reagisce con acetone o acido β-idrossibutirico. I normali campioni di urina producono in genere risultati negativi con questo reagente. Possono prodursi risultati falsi positivi con campioni di urine altamente pigmentati o con quelli contenenti quantità elevate di metaboliti levodopa.

**GRAVITÀ SPECIFICA:** La gravità specifica permette di determinare la gravità specifica delle urine tra 1,000 e 1,030. In generale, è correlata a max. 0,005 con i valori ottenuti tramite il metodo dell'indice di rifrazione. Per una maggiore accuratezza, è possibile aggiungere 0,005 alle letture dalle urine con pH maggiore o uguale a 6,5. Le strisce lette con la strumentazione vengono regolate automaticamente dallo strumento in relazione al pH. Il test SG non è influenzato da certi costituenti delle urine non ionici, ad es. glucosio, o dalla presenza di coloranti radiopachi. Le urine alcaline altamente buffered possono causare letture basse rispetto altri metodi. Le letture di gravità specifica elevata possono essere ottenute in presenza di quantità moderate (1-7.5g/L) di proteina.

**SANGUE:** La significanza della reazione "Traccia" può variare tra i diversi pazienti ed è necessario il giudizio clinico per la valutazione di ogni singolo caso. Lo sviluppo di punti verdi (eritrociti intatti) o del colore verde (emoglobina/mioglobina libera) sull'area del reagente entro 60 secondi indica la necessità di ulteriori indagini. Il sangue viene spesso rinvenuto nelle urine di donne durante il ciclo mestruale. La concentrazione di emoglobina pari a 150-620µg/L è all'incirca equivalente a 5- 15/ µL di globuli rossi intatti per microlitro.

Questo test è altamente sensibile all'emoglobina e di integra quindi all'esame al microscopio. La sensibilità di questo test può essere ridotta nelle urine con gravità

specifica elevata. Il test è ugualmente sensibile tanto alla mioglobina quanto all'emoglobina. Certi contaminanti ossidanti, ad es. ipoclorito, possono produrre risultati falsi positivi. La perossidasi microbica associata alle infezioni del tratto urinario può causare reazioni con falsi positivi. I livelli di acido ascorbico pari a 2,8mmol/L normalmente presenti nelle urine non interferiscono con questo test.

**PH:** L'area del test pH misura i valori del pH generalmente entro 1 unità nel range di 5,0-8,5 visivamente e 5,0-9,0 con la strumentazione.

### PROTEINE e MICROALBUMINA:

L'area del reagente della proteina può rilevare l'albumina nelle urine e ha una bassa sensibilità alla mucoproteina, in generale con una concentrazione fino a 0,6 g/L. L'area del reagente microalbumina rileva la microalbumina. Un valore superiore a 0,15 g/L indica la condizione clinica di albuminuria. Il reagente della microalbumina può rilevare in modo specifico la microalbumina, con sensibilità di 9 volte maggiore rispetto ad altre proteine.

Il sangue visibile nelle urine (≥0,05g/L) può portare a un falso negativo.

**UROBILINOGENO:** Quest'area del test rileverà l'urobilinogeno in concentrazioni ridotte di 3µmol/L (circa 0,2 Ehrlich unità/dL) nelle urine. Il range normale di questo test è 3-16µmol/L. Un risultato di 33 µmol/L rappresenta la transizione da normale ad anomala; il paziente e/o il campione di uria deve essere sottoposto a ulteriore valutazione. L'assenza di urobilinogeno non può essere determinata con questo test.

**NITRITO:** Questo test dipende dalla conversione di nitrito (derivante dalla dieta) in nitrito per azione dei batteri Gram negativi nell'urina. Il test è specifico per il nitrito e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente prodotta nelle urine. I punti rosa o i bordi rosa non devono essere interpretati come risultato positivo. Qualsiasi grado di sviluppo del colore rosa uniforme deve essere interpretato come test nitrito positivo, ad indicare la presenza di 105 o oltre di organismi per mL, ma lo sviluppo del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti. Un risultato negativo non attesta l'assenza di batteri significativi. I risultati negativi possono verificarsi

- quando le infezioni del tratto urinario sono causate da organismi che non contengono la riduttasi per convertire il nitrito in nitrito;
- quando l'urina non è stata ritenuta a sufficienza nella vescica (quattro ore o oltre) per consentire la riduzione del nitrito;
- o quando il nitrito dalla dieta alimentare è assente. La sensibilità del nitrito viene ridotta per le urine con gravità specifica elevata. Possono resistere 2,8mmol/L di acido ascorbico.

**LEUCOCITI:** L'area del test reagisce con le esterasi nei leucociti (leucociti granulociti). I campioni normali di urina producono in genere risultati negativi; i risultati positivi (+ o superiori) sono clinicamente significativi. I risultati in "Traccia" osservati individualmente possono avere un'opinabile significanza clinica; tuttavia, i risultati in "Traccia" riscontrati ripetutamente possono avere significanza clinica. I risultati "Positivi" possono essere occasionalmente riscontrati con i campioni casuali dalle donne, a causa della contaminazione di campioni di flusso vaginale. Le concentrazioni elevate di glucosio (160mmol/L) o la gravità specifica elevata possono causare una riduzione dei risultati del test.

**ACIDO ASCORBICO:** L'area del test è in grado di rilevare l'acido ascorbico nelle urine. Tramite il rilevamento dell'acido ascorbico, sarà possibile conoscere il livello di acido ascorbico nel corpo e il grado di ripercussioni che questo produce nel test su glucosio, bilirubina, sangue e nitriti. Ridurrà la sensibilità quando l'ossidante (ad es. permanganato di potassio, ipocloriti) si trova nelle urine.

**CREATININA:** I livelli normali di creatinina nelle urine degli adulti è 0,6-2,0g/24 ore (i risultati dell'area del reagente per la creatinina sono circa 50- 200mg/dL). Il risultato del campione di urina random presenta vistose differenze, da 10mg/dl a 300mg/dl. L'urina concentrata e l'urina del mattino hanno concentrazioni elevate (verosimilmente superiori a 200mg/dl). A causa della diuresi, del consumo di acqua in eccesso, o di altre diluizioni dell'urina, si ha una riduzione di concentrazione dell'analisi del test (il risultato può essere inferiore a 50mg/dl).

**CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE SPECIFICHE:** Le caratteristiche di prestazione specifiche si basano sugli studi clinici e analitici. Nei campioni clinici, la sensibilità dipende da vari fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o assenza di fattori inibitori, tipicamente riscontrati nelle urine, la gravità specifica, il pH, le condizioni di illuminazione quando il prodotto viene letto visivamente. Ogni blocco di colore o valore visualizzato sulla strumentazione rappresenta un range di valori. A causa della variabilità del campione e delle letture, i campioni con concentrazioni di analita inferiori ai livelli nominali possono produrre risultati a entrambi i livelli. I risultati a livelli superiori rispetto al livello del secondo positivo per i test di proteina, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeni rientreranno di norma in un livello di concentrazione reale. Un'essata corrispondenza tra i risultati visivi e quelli strumentali potrebbe non essere rilevata a causa delle differenze intrinseche tra la percezione dell'occhio umano e il sistema ottico della strumentazione.

### Sensibilità e range di test delle strisce per il test delle urine

Elemento	Sensibilità	Range test strumentale	Range test visuale
Glucosio (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	Neg-110
Proteine (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg - 20.0
Microalbumina (g/L)	0.08-0.15		0-0.15
Corpi chetonici (acido acetico) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sangue (Ery/uL)	5-15		Neg- 200
Bilirubina (µmol /L)	3.3-8.6		Neg- 100
Nitrito (µmol /L)	13-22		Neg. or Pos.
Leucociti (cellule/µL)	5-15		Neg. - 500
Urobilinogeno (µmol /L)	3.3-16		3.3-131
Acido ascorbico (mmol/L)	0.3-0.6		0-5.0
Creatinina (mg/dL)	25-75		10-300
pH	---		5.0-8.5
Gravità specifica	---	1.005-1.030	1.000-1.030

### INGREDIENTI REATTIVI

(in base al peso asciutto al momento dell'impregnazione)

**PROTEINE:** 0,1% m/m blu tetrabromofenolo; 97,4% w/w tampone; 2,5% w/w ingredienti non reattivi

**SANGUE:** 26,0% w/w diisopropilbenzene diidro perossido; 1,5% w/w tetrametilbenzidina; 35,3% w/w tampone; 37,2 % ingredienti non reattivi.

**GLUCOSIO:** 1,7% w/w glucosio ossidasi (microbica. 123U); 0,2% w/w perossidasi (rafano. 203 IU); 0,1% w/w ioduro di potassio; 71,8% w/w tampone; 26,2% w/w ingredienti non reattivi.

**CORPI CHETONICI:** 5,7% w/w nitroprusside di sodio; 29,9% w/w ingredienti non reattivi; 64,4% w/w tampone;

**LEUCOCITI:** 4,3% w/w pirrolo amminocidico estere; 0,4% w/w sale di diazotio; 92,6% w/w tampone; 2,7% w/w ingredienti non reattivi.

**NITRITO:** 1,3% w/w acido p-arsanilico; 0,9% N-(1-naftolo)-etilendiamina; 89,6% w/w tampone; 8,2% w/w ingredienti non reattivi.

**GRAVITÀ SPECIFICA:** 4,8% w/w blu di bromotimolo; 90,2% w/w poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica); 5,0% w/w idrossido di sodio.

**PH:** 3,3% w/w verde di bromocresolo; 55,0% w/w blu di bromotimolo; 41,7% w/w ingredienti non reattivi.

**BILIRUBINA:** 0,6% w/w sale di diazotio 2,4-diclorobenzene ammina; 57,3% w/w tampone; 42,1% w/w ingredienti non reattivi.

**UROBILINOGENO:** 0,2% w/w benzaldeide p-dimetilammina 98,0% w/w tampone; 1,8% w/w ingredienti non reattivi.






**ACIDO ASCORBICO:** 0,8% w/w idrato 2,6-dicloroindofenolato; 40,7% w/w tampone; 58,5% w/w ingredienti non reattivi.

**MICROALBUMINA:** 2,2% w/w sostanza colorante sulfonfaleina; 96,0% w/w tampone; 1,8 w/w ingredienti non reattivi.

**CREATININA:** 4,8% w/w acido 3, 5-2 nitrobenzoico; 85,2% w/w tampone; 10% w/w ingredienti non reattivi.

### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione		