



USO PREVISTO

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

Strisce reattive per la determinazione rapida semi-quantitativa di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, chetoni, leucociti, nitrato, 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 cheifica il livello di acido ascorbico nelle urine. Le strisce reattive per urine URINE SCREEN comprendono la protezione dall'acido ascorbico per il sangue e il tampone per glucosio. 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 Tilman. In presenza di acido ascorbico, il colore passa dal grigio-bleu 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 idropersossido 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 nitrosopossido di sodio in soluzione alcalina per ottenere un complesso di colore violetto (segno 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 possono 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 azolato rosso. La presenza di urobilinogeno porta ad un cambiamento del colore da rosa chiaro a rosa scuro.

REAGENTI

Acido ascorbico: 2,6-diclorofenolmetanolo 0,7 %
Bilirubina, sale di diazonio 3,1 %
Sangue: tetrametilbenzidindidrocloreuro 2,0 %, isopropilbenzolidropersossido 21,0 %
Glucosio: glucosio ossidasi 2,1 %; perossidasi 0,9 %; o-tolidindrato 5,0 %
Chetoni: nitrosopossido 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 %
Proteine: 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.analyticon-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 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 cuvetta con il tappo originale.
- Immergere brevemente la striscia reattiva per urine (circa 1-2 secondi) nell'urina ben mescolata. Assicurarsi che tutti i tamponi di prova siano immersi nel campione.
- Puntare 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 i 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.
- Valutazione automatizzata: Per la lettura riflettometrica, leggere attentamente le istruzioni dettagliate per l'uso degli strumenti. Non sempre è possibile una concordanza totale tra valutazione visiva e automatizzata a causa delle diverse sensibilità spettrali dell'occhio umano e del sistema ottico degli strumenti.

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 tali 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 nitrato 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 detergenti contenenti perossido, dalla formalina o da attività di ossidasi microbica dovute ad infezioni del tratto urogenitale.

Acido ascorbico: Da un livello di glucosio di acido ascorbico (vitamina C) possono causare risultati falsi negativi. Linea PLUS: L'influenza dell'acido ascorbico è stata in gran parte eliminata. Da una concentrazione di circa 25 Eryl/μl o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati.

Glucosio: Un effetto inibitorio è causato dall'acido genzioso, da un pH <5 e da un elevato peso specifico. Anche le reazioni false positive possono essere indotte da un residuo di detergenti contenenti perossido.

Chetoni: Alte concentrazioni di acido ascorbico (vitamina C) possono causare risultati falsi negativi.

Leucociti: L'influenza dell'acido ascorbico è stata in gran parte eliminata. Da un livello di glucosio di circa 100 mg/dl (5,5 mmol/L) o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati.

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 cefalosina, 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 nitrato riduttasi). 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 nitrati e un elevato assorbimento di vitamina C possono anche causare risultati falsi negativi. Risultati falsi positivi possono verificarsi per le urine raffermate, in cui il nitrito è stato formato dalla contaminazione del campione, e nelle urine contenenti coloranti (derivati del pindino, 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 disinfettanti nel contenitore per campioni di urina contenente gruppi di ammonio quaternario possono portare a risultati falsi positivi.

URINE SCREEN 10



Descrizione
Description

URINE SCREEN 10

24073 / 93120

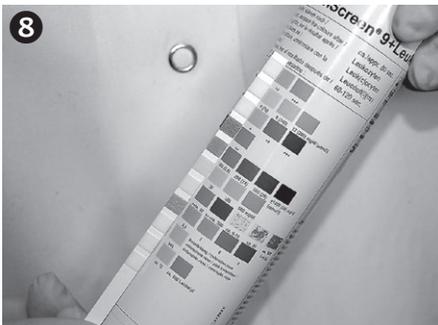
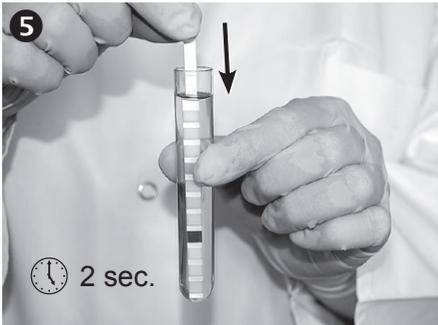
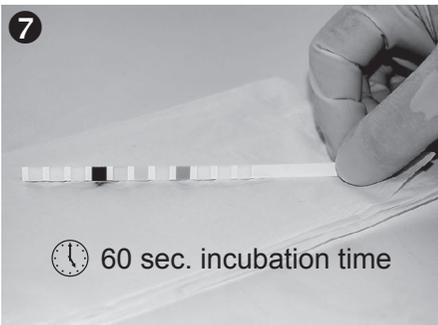
Contenuto
Content

100

URINE SCREEN 11

24074 / 93100

100



Distribuito da / Distributed by:
GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy

URINE SCREEN 11

Parametri / Parameter

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
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteen / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referències / Referentias / Referencje / Referenze / ββιολογραφικές αναφορές / Справочный
Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhard (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.