



Urinalysis Reagent Strips (Urine)

Package Insert

For rapid detection of multiple analytes in human urine.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Ascorbic acid, Creatinine, Microalbumin, Glucose, Bilirubin, Ketone Acetoacetic acid, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes, Calcium. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations.

Refer to kit packaging for the specific analyte(s) listed, and compare to the appropriate analyte(s) and color blocks on the color chart for results.

SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.^{1,2}

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Calcium: The test is based on color reaction of metal ions with chelators. The complexone of calcium ion with o-cresolphthalein a purple color proportional to calcium concentration in urine. 8-Hydroxy-5-quinolinesulfonic is used to reduce the interference of Magnesium present in urine.

Ascorbic acid: This test involves decolorization of Tillmann's reagent. The presence of ascorbic acid causes the color of the test field to change from blue-green to orange. Patients with adequate diet may excrete 2-10 mg/dL daily. After ingesting large amounts of ascorbic acid, levels can be around 200 mg/dL.

Glucose: This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Glucose should not be detected in normal urine. Small amounts of glucose may be excreted by the kidney.³ Glucose concentrations as low as 100 mg/dL may be considered abnormal if results are consistent.

Bilirubin: This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction.

Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.^{4,6} In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.⁷

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Randomly collected urine may vary in specific gravity from 1.003-1.035.⁸ Twenty-four hour urine from healthy adults with normal diets and fluid intake will have a specific gravity of 1.016-1.022.⁸ In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

Creatinine: The peroxidase-like activity of a copper creatinine complex catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine to produce a resulting color range from orange through green to blue. Creatinine concentrations of 10-300 mg/dL are normally present in urine.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females. The significance of a trace reading varies among patients and clinical judgment is required in these specimens.

pH: This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7.⁹ The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.⁹

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.¹⁰ A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).⁸ A result of 2.0 mg/dL (35 µmol/L) may be of clinical significance and the patient specimen should be further evaluated.

Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1-N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.⁹ The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxyl pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical

significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

Microalbumin: The basis for the test is a high affinity sulfonephthalein dye, using the dye binding method to produce any blue color if albumin is present at a constant pH. Results range in color from pale green to aqua blue. Normally, albumin is present in urine at concentrations <20 mg/L. Results of 20-200 mg/L may indicate micralbuminuria. It is associated with early-stage kidney disease when a small amount of Albumin, also called Microalbumin is consistently present in urine. Clinical albuminuria is indicated by results of >200 mg/L. These levels can be predictive of albumin excretion rates of 30-300 mg/24 hours, respectively. Exercise, acute illness and fever, and urinary tract infections may temporarily elevate urinary albumin excretions.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Calcium (Ca)	60 seconds	o-cresolphthalein complexone	Detects calcium between 4-40mg/dL (1.0-10 mmol/L)
Ascorbic Acid (ASC)	30 seconds	2,6-dichlorophenolindophenol; buffer and non-reactive ingredients	Detects ascorbic acid as low as 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).
Bilirubin (BIL)	30 seconds	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 µmol/L).
Creatinine (CRE)	60 seconds	Copper acetate; Diisopropylbenzen Dihydroperoxide; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine buffer and non-reactive ingredients	Detects creatinine between 10-300 mg/dL (0.9 and 26.5 mmol/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Specific Gravity (SG)	45 seconds	bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within ± 0.005.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/jµL in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Urobilinogen (URO)	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/jµL in clinical urine.
Microalbumin (ALB)	60 seconds	bis(3',3"-diiodo-4',4"-dihydroxy-5',5"-dinitrophenyl)-3,4,5,6-tetrabromosulfonephthalein; buffer; non-reactive ingredients	Detects microalbumin between 10-150 mg/L.

The performance characteristics of the Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.

Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed pouch until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the packaging. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose.

Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent, specific gravity and bilirubin) test results.

MATERIALS

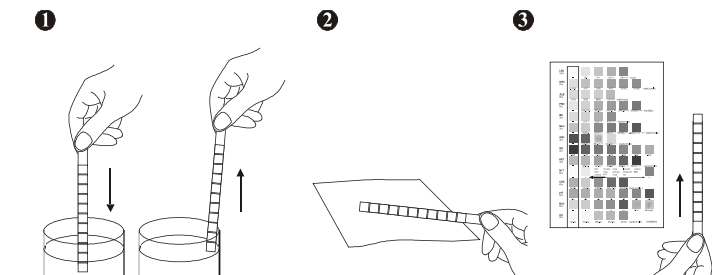
- Materials Provided**
- Strips
 - Package insert
 - Color chart
- Materials Required But Not Provided**
- Specimen collection containers
 - Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen and/or control to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the strip from the closed pouch and use it as soon as possible. Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
2. While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
3. Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the color chart at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times.



INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the color chart. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the packaging, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If the problem persists, discontinue using the strip immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new test is performed. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance.

LIMITATIONS

Note: The Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.® The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Ascorbic acid: No interference is known.

Glucose: The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (>1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

Bilirubin: Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin.® The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity.

Ketone: The test does not react with acetone or β -hydroxybutyrate.® Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulfhydryl groups may occasionally give reactions up to and including trace ($\pm$).®

Specific Gravity: Ketoacidosis or protein higher than 300 mg/dL may cause elevated results. Results are not affected by non-ionic urine components such as glucose. If the urine has a pH of 7 or greater, add 0.005 to the specific gravity reading indicated on the color chart.

Creatinine: This test detects urinary creatinine in concentrations as low as 10 mg/dL; the absence of creatinine in a specimen can not be determined. A new specimen such as a first-morning collection should be tested. Falsely elevated results with the creatinine tests can occur in the presence of hemoglobin or myoglobin (≥ 5 mg/dL or visible bloody urine.)

Blood: A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.® Scattered or compacted blue spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation.

Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

pH: If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as "runover" may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.

Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.® A negative result does not rule out the presence of these other proteins.

False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.® The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

Urobilinogen: All results lower than 1 mg/dL urobilinogen should be interpreted as normal. A negative result does not at any time preclude the absence of urobilinogen. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as

p-aminosalicylic acid and sulfonamides.® False negative results may be obtained if formalin is present. The test cannot be used to detect porphobilinogen.

Nitrite: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteriuria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.

Leukocytes: The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations ($\geq 2,000$ mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalixin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.®

Microalbumin: All positive results for albumin including low concentrations of albumin also known as microalbumin should be confirmed with quantitative test methods. Falsely elevated results with the albumin tests can occur in the presence of hemoglobin or myoglobin (≥ 5 mg/dL or visible bloody urine). The albumin test in contrived urine detects albumin at a concentration of 20-40 mg/L. Because of clinical urines' inherent variability, lesser concentrations may be detected under certain conditions. Both albumin and albumin-to-creatinine ratio should be considered during decision making regarding clinical diagnosis or need for confirmatory testing. This test is specific for albumin and is not affected by the following proteins when tested at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal: lysozyme, Bence-Jones protein, α_2 -acid glycoprotein, prealbumin, Tamm Horsfall glycoprotein, α_1 -microglobulin, immunoglobulins, β_2 -microglobulin, α_1 -antitrypsin, haptoglobin, β_2 -glycoprotein, retinal binding protein, transferrin. High specific gravity urine and/or high alkali urine may cause falsely elevated results with the microalbumin test.

Calcium: Magnesium higher than 20 mg/dL may cause elevated results.

BIBLIOGRAPHY

1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Index of Symbols

	Caution		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Use-by date		Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Manufacturer		Authorized representative in the European Community/European Union

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Importator si distribuitor:
SC Spectus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenproduct.ro

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 14601823500
Revision date: 2023-09-21

Benzi cu reactivi pentru sumar de urină (urină) Prospect

Pentru detectarea rapidă a mai multor analizi în urina umană.

Exclusiv pentru uz profesional în stabilirea diagnosticului in vitro.

UTILIZARE PROPUSA

Benziile cu reactivi pentru sumar de urină (urină) constau din benzi din plastic tare pe care sunt atașate mai multe zone separate cu reactivi. Testul este destinat detectării calitative și semi-cantitative a unuia sau a mai multora dintre următorii analizi în urină: acid ascorbic, creatinină, microalbumină, glucoză, bilirubină, acid acetoacetic cetonice, greutate specifică, sânge, pH, proteine, urobilinogen, nitrit și leucocite, calciu. Benziile cu reactivi pentru sumar de urină (urină) sunt destinate utilizării în laboratoare profesionale la îndemâna pacientului (puncte de acordare a îngrijirii medicale) și în laboratoare centrale. Consultați eticheta kitului pentru analizi specifice enumerate și comparați cu blocurile de culori corespunzătoare pentru analizi de pe diagrama de culori, pentru rezultate.

REZUMAT

Urina suferă numeroase modificări în timpul stărilor de boală sau de disfuncție a organismului înainte de a se produce modificarea semnificativă a compoziției sângelui. Sumarul de urină este o procedură utilă ca indicator al stării de sănătate sau al prezenței unei boli și, ca atare, face parte din screeningul medical de rutină. Benziile cu reactivi pentru sumar de urină (urină) pot fi utilizate în evaluarea generală a stării de sănătate și ajută la diagnosticarea și monitorizarea bolilor metabolice sau sistemice care afectează funcția renală, a tulburărilor și a bolilor endocrine sau a tulburărilor tractului urinar.^{1,2}

PRINCIPIUL TESTULUI ȘI VALORI PRECONIZATE

Calciu: Testul se bazează pe reacția de colorare a ionilor metalici cu agenți chelatori. Complexonul ionului de calciu cu o-cresolftaleină produce o culoare violet proporțională cu concentrația de calciu din urină. 8-hidroxi-5-quinolinesulfonic este utilizat pentru a reduce interferența magneziului prezent în urină.

Acid ascorbic: Acest test implică decolorarea reactivului Tillmann. Prezența acidului ascorbic determină schimbarea culorii câmpului de testare de la albastru-verde la portocaliu. Pacienții cu un regim alimentar adecvat pot excreta 2-10 mg/dL zilnic. După ingerarea unor cantități mari de acid ascorbic, nivelurile pot fi de aproximativ 200 mg/dL.

Glucoză: Acest test se bazează pe reacția enzimatică dintre glucozo-oxidază, peroxidază și cromogen. Glucoza este mai întâi oxidată pentru a produce acid gluconic și peroxid de hidrogen în prezența glucozo-oxidazei. Peroxidul de hidrogen reacționează cu cromogenul iodurii de potasiu în prezența peroxidazei. Gradul de oxidare a cromogenului determină culoarea care se obține, care variază de la verde la maro. În mod normal, glucoza nu ar trebui să fie detectată în urină. Cantități mici de glucoză pot fi excretate de rinichi.³ Concentrațiile de glucoză de minimum 100 mg/dL pot fi considerate anormale dacă rezultatele sunt constante.

Bilirubină: Acest test se bazează pe reacția de cuplare azoică a bilirubinei cu 2-cloranolina diazotizată într-un mediu puternic acid. Proporțional cu concentrația variabilă de bilirubină în urină apare o colorare roz spre cafeniu. În mod normal, bilirubina nu este detectabilă în urină nici prin cele mai sensibile metode de testare. Chiar și urmele fine de bilirubină impun investigații suplimentare. Rezultatele atipice (culori diferite de blocurile de culori aferente rezultatelor negative sau pozitive indicate pe diagrama de culori) pot indica faptul că în proba de urină sunt prezenți pigmenți biliari derivați din bilirubină, care pot masca reacția bilirubinei.

Cetone: Acest test se bazează pe reacția cetonelor cu nitroprusiatul și cu acidul acetoacetic pentru a produce o schimbare de culoare care variază de la roz deschis, în cazul rezultatelor negative, la roz sau violet mai închis, în cazul rezultatelor pozitive. În mod normal, cetonele nu sunt prezente în urină. Niveluri detectabile de cetone pot apărea în urină în condiții de stres fiziologic, cum ar fi postul, sarcina și exercițiile fizice frecvente și intense.⁴⁻⁶ În dietele de înfometare sau în alte situații anormale ale metabolismului carbohidraților, cetonele sunt detectate în urină în concentrații excesive de mari înainte de creșterea nivelului lor seric.⁷

Greutate specifică: Acest test se bazează pe modificarea aparentă a pKa a anumitor polielectroliti pretratați în raport cu concentrația ionică. În prezența unui indicator, culorile variază de la albastru-verde închis în urina cu o concentrație ionică scăzută la verde și galben-verde în urina cu o concentrație ionică crescută. Greutatea specifică a urinei recoltate aleatoriu poate varia de la 1.003 la 1.035.⁸ Urina din 24 de ore de la adulți sănătoși cu un regim alimentar normal și un aport normal de lichide va avea o greutate specifică de 1.016-1.022.⁹ În cazurile de afectare renală severă, greutatea specifică este stabilită la 1.010, valoarea filtratului glomerular.

Creatinină: Activitatea asemănătoare peroxidazei a unui complex de creatinină de cupru catalizează reacția dihidroperoxidului de diizopropilbenzen și a 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinei pentru a produce o gamă de culori de la portocaliu la verde și albastru. În mod normal, în urină sunt prezente concentrații ale creatininei de 10-300 mg/dL.

Sânge: Acest test se bazează pe activitatea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei care catalizează reacția dihidroperoxidului de diizopropilbenzen și a 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinei. Culoarea rezultată variază de la portocaliu la verde și până la albastru închis. Orice pete verzi sau apariția culorii verzi pe zona reactivului în maximum 60 de secunde sunt semnificative, fiind necesară examinarea suplimentară a probei de urină. Sângele este des întâlnit, dar nu invariabil, în urina femeilor aflate la menstruație. Semnificația unei urme fine în citire variază între pacienți și este necesară investigarea clinică a acestor probe.

pH: Acest test se bazează pe un sistem de doi indicatori care identifică întregul spectru de valori ale pH-ului urinar într-o paletă largă de culori. Acestea variază de la portocaliu la galben și de la verde la albastru. Pentru probele de urină normală de la nou-născuți, valorile pH-ului variază între 5-7.⁹ Pentru alte probe de urină normală, valorile pH-ului variază între 4,5-8, cu o medie de pH 6.⁹

Proteină: Această reacție se bazează pe fenomenul cunoscut sub numele de „protein error” a indicatorilor de pH, caz în care un indicator puternic tamponat își va modifica culoarea în prezența proteinelor (anioni) în timp ce eliberează ioni de hidrogen proteinelor. La un pH constant, apariția oricărei colorații în verde indică prezența proteinelor. Culoarea poate varia de la galben la galben-verde în cazul unui rezultat negativ și de la verde la verde-albastru în cazul unui rezultat pozitiv. 1-14 mg/dL de proteine pot fi excretate de rinichiul sănătos.¹⁰ Orice altă colorație corespunzătoare unui bloc cu o culoare mai intensă decât cea aferentă urmelor fine de proteine indică o proteinurie semnificativă. Pentru evaluarea semnificației rezultatelor care indică prezența urmelor fine, este necesară investigarea clinică.

Urobilinogen: Acest test se bazează pe o reacție Ehrlich modificată între p-dietilaminobenzaldehidă și urobilinogen într-un mediu puternic acid, cu apariția culorii roz. Urobilinogenul este unul din principalii compuși produși în sinteza hemului și o substanță prezentă în mod normal în urină. Limitele valorilor normale detectate prin acest test sunt 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 μmol/l).⁹ Valorile de 2,0 mg/dL (35 μmol/l) sunt considerate semnificative clinic și impun investigații suplimentare asupra probelor pacienților.

Nitrit: Acest test depinde de conversia nitratului în nitrit prin acțiunea bacteriilor Gram negative din urină. Într-un mediu acid, nitritul din urină reacționează cu acidul p-arsanilic pentru a forma un compus de diazoniu. Compusul de diazoniu se leagă la rândul său de 1 N-(1-naftil) etilendiamină pentru a genera o culoare roz. În mod normal, nitritul nu snt detectabili în urină.⁹ Zona de nitriti poate indica un rezultat pozitiv în cazul anumitor infecții, în funcție de durata stazei urinei în vezica urinară înainte de eliminare pentru colectare. Reproducerea rezultatelor pozitive ale testului pentru nitriti variază de la 40% în cazul unui timp scurt de incubare, până la aproximativ 80% în cazurile de incubare în vezica urinară de cel puțin 4 ore.

Leucocite: Acest test evidențiază prezența esterazelor granulocitare. Esterazele scindează un ester de aminoacid pirazolic derivat, eliberând hidroxipirazol derivat. Acest pirazol reacționează apoi cu o sare de diazoniu pentru a genera o culoare bej-roz până la violet. În mod normal, probele de urină furnizează rezultate negative în ceea ce privește leucocitele. Prezența urmelor fine de leucocite poate avea o semnificație clinică discutabilă. Dacă rezultatul indică urme fine ale leucocitelor, se recomandă repetarea testului cu o altă probă proaspătă de urină de la același pacient. Rezultatele pozitive și prezența urmelor fine la

testări repetate au semnificație clinică.

Microalbumină: Testul se bazează pe un colorant sulfoneftaleină de mare afinitate, care utilizează metoda de legare a colorantului pentru a produce orice nuanță de albastru dacă albumina este prezentă la un pH constant. Rezultatele variază în funcție de culoare, de la verde pal la albastru acvatic. În mod normal, albumina este prezentă în urină la concentrații <20 mg/l. Rezultatele de 20-200 mg/l pot indica microalbuminurie. Aceasta este asociată cu boala renală în stadiu incipient, atunci când o cantitate mică de albumină, numită și microalbumină, este prezentă în mod constant în urină. Albuminuria clinică este indicată prin rezultate de >200 mg/l. Aceste niveluri pot fi predictive pentru rate de excreție a albuminei de 30-300 mg/24 de ore. Exercițiile fizice, bolile acute și febra, precum și infecțiile tractului urinar, pot crește temporar excrețiile de albumină urinară.

REACTIVI ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

În funcție de greutatea uscată la momentul impregnării, concentrațiile specificate pot varia în limitele toleranțelor de fabricație. Timpul de citire a rezultatelor și caracteristicile de performanță pentru fiecare parametru sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Reactiv	Timp de citire	Compoziție	Descriere
Calciu (Ca)	60 secunde	complexon cu o-cresolftaleină	Niveluri de calciu detectate: între 4-40 mg/dL (1,0-10 mmol/l)
Acid ascorbic (ASC)	30 secunde	2,6-diclorofenolindofenol; soluție tampon și componente nereactive	Nivel minim de acid ascorbic detectat: 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/l).
Glucoză (GLU)	30 secunde	glucozo-oxidază; peroxidază; iodură de potasiu; soluție tampon; componente nereactive	Nivel minim de glucoză detectat: 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/l).
Bilirubină (BIL)	30 secunde	2, 4-dicloroanilină sare de diazoniu; soluție tampon și componente nereactive	Nivel minim de bilirubină detectat: 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 μmol/l).
Creatinină (CRE)	60 secunde	Acetat de cupru; dihidroperoxid de diizopropilbenzen; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină soluție tampon și componente nereactive	Niveluri de creatinină detectate: între 10-300 mg/dL (0,9 și 26,5 mmol/l).
Cetone (KET)	40 secunde	nitroprusiat de sodiu; soluție tampon	Nivel minim de acid acetoacetic detectat: 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/l).
Greutate specifică (SG)	45 secunde	Albastru de bromtimol (indicator); soluție tampon și componente nereactive; copolimer (eter metilvinilic/anhidridă maleică); hidroxid de sodiu	Determină valori ale greutății specifice a urinei situate între 1.000 și 1.030. Rezultate corelate cu valori obținute prin metoda indicelui de refracție până în ± 0,005.
Sânge (BLO)	60 secunde	3,3',5,5'-tetrametilbenzidină (TMB); dihidroperoxid de diizopropilbenzen; soluție tampon și componente nereactive	Nivel minim de hemoglobină liberă detectat: 0,018-0,060 mg/dL sau 5-10 eritrocite/μl în probe de urină cu o concentrație a acidului ascorbic < 50 mg/dL.
pH	60 secunde	roșu de metil sare de sodiu; albastru de bromtimol; componente nereactive	Permite diferențierea cantitativă a valorilor pH în intervalul 5-9.
Proteină (PRO)	60 secunde	albastru de tetrabromfenol; soluție tampon și componente nereactive	Nivel minim de albumină detectat: 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/l).
Urobilinogen (URO)	60 secunde	p-dietilaminobenzaldehidă; soluție tampon și componente nereactive	Nivel minim de urobilinogen detectat: 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 μmol/l).
Nitrit (NIT)	60 secunde	Acid p-arsanilic; N-(1-naftil) etilendiamină; componente nereactive	Nivel minim de nitriti de sodiu detectat: 0,05-0,1 mg/dL în urină cu greutate specifică joasă și valori ale acidului ascorbic sub 30 mg/dL.
Leucocite (LEU)	120 secunde	ester de aminoacid derivat din pirol; sare de diazoniu; soluție tampon; componente nereactive	Nivel minim de leucocite detectat în probele de urină pentru analize clinice: 9-15 leucocite/μl.
Microalbumină (ALB)	60 secunde	bis(3,3'-diiodo-4',4''-dihidroxi-5',5''-dinitrofenil)-3,4,5,6-tetrabromosulfonftaleină; soluție tampon; componente nereactive	Niveluri de microalbumină detectate: între 10-150 mg/l.

Caracteristicile de performanță ale benzilor cu reactivi pentru sumar de urină (urină) au fost determinate în laborator și prin teste clinice. Parametrii importanți pentru utilizator sunt sensibilitatea, specificitatea, acuratețea și precizia. În general, acest test a fost dezvoltat pentru a fi specific parametrelor de măsurat, cu excepția interferențelor enumerate. Vă rugăm să consultați secțiunea Limitări din acest prospect.

Interpretarea rezultatelor vizuale depinde de mai mulți factori: variabilitatea percepției culorii, prezența sau absența factorilor inhibitori și condițiile de iluminare când se citește banda. Fiecare bloc de culoare de pe diagramă corespunde unui interval de concentrații de analit.

PRECAUȚII

- Exclusiv pentru uz profesional în stabilirea diagnosticului in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Banda trebuie păstrată în punga închis până la utilizare.
- Nu atingeți zonele cu reactivi ale benzii.
- Eliminați orice benzi decolorate care prezintă semne de deteriorare.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- După testare, banda utilizată trebuie eliminată conform reglementărilor locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați astfel cum este ambalat în punga închis la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Evitați expunerea la lumina solară directă. Banda este stabilă până la data de expirare imprimată pe ambalaj. Nu aruncați desicantul. Scoateți din flacon doar benziile pe care le veți utiliza imediat. Apoi închideți imediat, etanș, capacul flaconului. **A NU SE CONGELA** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Proba de urină trebuie recoltată într-un recipient curat și uscat și testată în cel mai scurt timp posibil. Nu centrifugați. Nu se recomandă utilizarea de conservanți pentru urină. Dacă testarea nu se poate realiza în interval de o oră de la recoltare, depozitați imediat proba la frigider și lăsați-o să ajungă la temperatura camerei înainte de testare.

Depozitarea prelungită a urinei fără conservanți la temperatura camerei poate favoriza proliferarea microbiană, ducând la modificări ale pH-ului. O deviere a pH-ului către valori alcaline poate duce la rezultate fals pozitive în zona de testare a proteinelor. Dacă urina conține glucoză, pH-ul probei poate scădea din cauza organismelor care metabolizează glucoza.

Contaminarea probei de urină cu produse de curățare a pielii care conțin clorhexidină poate afecta rezultatele testării proteinelor (și, într-o măsură mai mică, a greutății specifice și a bilirubinei).

MATERIALE

- Materiale furnizate
- Benzi

• Prospect

• Card cu blocuri de culori
- Materiale necesare, dar nefurnizate
- Recipiente pentru recoltarea probei

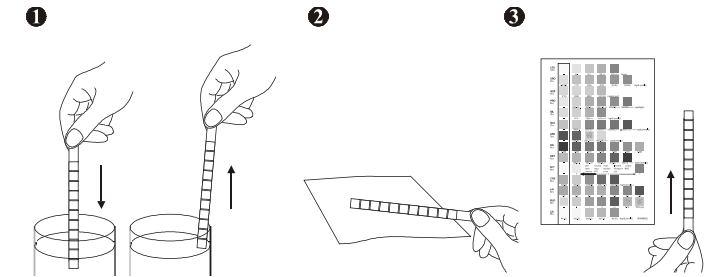
• Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de testare, lăsați banda, proba de urină și/sau componenta de control să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C).

1. Scoateți banda din pungă închis și utilizați-o cât mai curând posibil. Introduceți complet zonele cu reactivi ale benzii în urina proaspăt recoltată și bine amestecată și îndepărtați imediat banda pentru a preveni dizolvarea reactivilor. A se vedea ilustrația 1 de mai jos.
2. În timpul retragerii benzii din urină, presați ușor marginea benzii de deschiderea recipientului cu urină pentru a elimina excesul de urină. Țineți banda în poziție orizontală și tamponați ușor marginea benzii cu un material absorbant (de ex. un șervețel de hârtie) pentru a preveni amestecarea substanțelor chimice din zonele adiacente cu reactivi și/sau murdărirea mâinilor cu urină. A se vedea ilustrația 2 de mai jos.
3. Comparați zonele cu reactivi cu blocurile de culori corespunzătoare de pe card cu blocuri de culori la timpul de citire specificat. Țineți banda aproape de blocurile de culori și comparați cu atenție. A se vedea ilustrația 3 de mai jos.

Notă: Rezultatele pot fi citite în maximum 2 minute după expirarea timpului specificat.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele se obțin prin comparația directă cu blocurile de culori de pe eticheta flaconului. Blocurile de culori reprezintă valori nominale; valorile reale variază foarte puțin față de valorile nominale. Dacă rezultatele sunt neașteptate sau incerte, se recomandă să luați următoarele măsuri: asigurați-vă că nu a fost depășită data expirării benzilor de testare, menționată pe ambalaj, comparați rezultatele cu controlul pozitiv și negativ și repetați testarea folosind o bandă nouă. Dacă problema persistă, opriți imediat utilizarea benzii și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru rezultate optime, performanța benzilor cu reactivi trebuie confirmată prin testare cu probe cu rezultate pozitive și negative cunoscute sau controale pozitive și negative de fiecare dată când se efectuează o nouă testare. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriile obiective privind standardele de performanță.

LIMITĂRI

Notă: Benzile cu reactivi pentru sumar de urină (urină) pot fi afectate de substanțe care provoacă o culoare anormală a urinei, cum ar fi medicamentele care conțin coloranți azoici (de exemplu, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoină (Microdantini®, Furadantini®) și riboflavină.⁸ Dezvoltarea culorii pe tamponul de testare poate fi mascată sau poate avea loc o reacție de culoare care ar putea fi interpretată ca rezultat fals.

Acid ascorbic: Nu se cunosc interferențe.

Glucoză: Zona cu reactiv nu reacționează cu lactoza, galactoza, fructoza sau alte substanțe metabolice, nici cu metaboliți reducători ai unor medicamente (de ex. salicilați și acid nalidixic). Sensibilitatea poate fi scăzută în probele cu o greutate specifică ridicată (>1.025) și cu concentrații ale acidului ascorbic ≥ 25 mg/dL. Nivelurile crescute de cetone ≥ 100 mg/dL pot determina rezultate fals negative pentru probele cu o concentrație scăzută de glucoză (50-100 mg/dL).

Bilirubină: Bilirubina nu este prezentă în mod normal în urină, astfel că orice rezultat pozitiv, chiar și urme fine, indică o stare patologică subiacentă și necesită investigații suplimentare. Pot apărea reacții dacă urina conține concentrații crescute de clorpromazină sau rifampicină, care pot duce la rezultate fals pozitive în ceea ce privește bilirubina.⁹ Prezența pigmentilor biliari derivați din bilirubină poate masca reacția bilirubinei. Acest fenomen este caracterizat prin apariția unei culori pe zona de testare care nu corespunde cu cele de pe diagrama de culori. Concentrațiile crescute de acid ascorbic pot scădea sensibilitatea testului.

Cetone: Testul nu reacționează cu acetona sau β-hidroxibutiratul.⁸ Probele de urină înalt pigmentate sau alte substanțe cu grupări sulfhidril pot determina ocazional reacții care pot consta inclusiv în urme fine (±).⁹

Greutate specifică: Cetoacidoză sau concentrații ale proteinelor mai mari de 300 mg/dL pot duce la valori ridicate ale rezultatelor. Rezultatele nu sunt afectate de componentele non-ionice urinare precum glucoza. Dacă pH-ul urinar este 7 sau mai mare, adăugați 0.005 la valoarea greutății specifice indicată pe diagrama de culori.

Creatinină: Acest test detectează creatinina urinară în concentrații de minimum 10 mg/dL; absența creatininei într-o probă nu poate fi determinată. Trebuie testată o probă nouă, cum ar fi o probă recoltată din prima urină de dimineață. Rezultatele fals ridicate la testele de creatinină pot apărea în prezența hemoglobinei sau a mioglobinei (≥ 5 mg/dL sau în cazul prezenței vizibile a sângelui în urină).

Sânge: O culoare albastră uniformă indică prezența mioglobinei, hemoglobinei sau eritrocitelor hemolizate.⁹ Petele albastre răspândite sau compactate indică prezența eritrocitelor intacte. Pentru a îmbunătăți acuratețea, sunt furnizate scale de culoare separate pentru hemoglobină și pentru eritrocite. Se observă adesea rezultate pozitive la acest test în cazul urinei de la femeile aflate la menstruație. S-a raportat că urina cu pH ridicat reduce sensibilitatea, în timp ce concentrația moderată până la mare de acid ascorbic poate inhiba formarea culorii.

Peroxidaza microbiană, asociată cu infecția tractului urinar, poate determina o reacție fals pozitivă. Testul este ușor mai sensibil la prezența hemoglobinei libere și a mioglobinei decât a eritrocitelor intacte.

pH: Dacă nu se respectă procedura și pe bandă rămâne urină în exces, se poate declanșa fenomenul de „runover”, în care soluția tampon acid din reactivul pentru detecția proteinelor va ajunge în zona de test a pH-ului, determinând un pH artificial scăzut. Rezultatul pH-ului nu este afectat de variații în concentrația soluției tampon urinare.

Proteină: Orice culoare verde indică prezența proteinelor în urină. Acest test este foarte sensibil la albumină și mai puțin sensibil la hemoglobină, globulină și mucoproteine.⁸ Un rezultat negativ nu exclude prezența acestor alte proteine.

Rezultate fals pozitive pot fi obținute în cazul urinei puternic tamponate sau alcaline. Contaminarea probelor de urină cu compuși de amoniu cuaternar sau cu produse de curățare a pielii care conțin clorhexidină poate produce rezultate fals pozitive.⁸ Probele de urină cu greutate specifică mare pot produce rezultate fals negative.

Urobilinogen: Toate rezultatele mai mici de 1 mg/dL de urobilinogen trebuie interpretate ca fiind normale. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment prezența urobilinogenului în

urină. Zona cu reactiv poate reacționa cu substanțe interferente cunoscute că reacționează cu reactivul Ehrlich, precum acidul p-aminosalicilic și sulfonamidele.⁷ Rezultate fals negative pot să apară dacă este prezent formol. Acest test nu poate fi folosit pentru a detecta porfobilinogenul.

Nitrit: Testul este specific pentru nitrit și nu va reacționa cu nicio altă substanță excretată în mod normal în urină. Orice grad de culoare uniformă de la roz până la roșu ar trebui interpretat ca un rezultat pozitiv, sugerând prezența nitriților. Intensitatea culorii nu este proporțională cu numărul de bacterii prezente în proba de urină. Petele roz sau marginile roz nu trebuie interpretate ca un rezultat pozitiv. Compararea zonei cu reactiv reacționat pe un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitrit, care altfel ar putea fi omise. Acidul ascorbic peste 30 mg/dL poate provoca rezultate fals negative în urina care conține mai puțin de 0,05 mg/dL ioni de nitrit. Sensibilitatea acestui test este redusă pentru probele de urină cu urină alcalină puternic tamponată sau cu greutate specifică mare. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea bacteriuriei. Rezultate negative pot apărea în cazul infecțiilor tractului urinar de la organisme care nu conțin reductază pentru a transforma nitratul în nitrit; atunci când urina nu a fost reținută în vezică o perioadă suficientă de timp (cel puțin 4 ore) pentru a avea loc reducerea nitratului la nitrit; atunci când se administrează terapie cu antibiotice sau când nitratul alimentar este absent.

Leucocite: Rezultatul trebuie citit în decurs de 60-120 de secunde pentru a permite o dezvoltare completă a culorii. Intensitatea culorii care se dezvoltă este proporțională cu numărul de leucocite prezent în proba de urină. Greutatea specifică ridicată sau concentrațiile crescute de glucoză (≥ 2.000 mg/dL) pot determina scăderea artificială a rezultatelor testelor. Prezența cefalexinei, a cefalotinei sau a concentrațiilor mari de acid oxalic poate determina, de asemenea, scăderea artificială a rezultatelor testelor. Tetraciclina poate provoca scăderea reactivității, iar nivelurile ridicate de medicament pot provoca o reacție fals negativă. Nivelurile ridicate de proteine urinare pot diminua intensitatea culorii de reacție. Acest test nu va reacționa cu eritrocitele sau bacteriile comune din urină.⁸

Microalbumină: Toate rezultatele pozitive pentru albumină, inclusiv concentrațiile scăzute de albumină, cunoscute și sub denumirea de microalbumină, trebuie confirmate prin metode de testare cantitative. Rezultatele fals ridicate la testele de albumină pot apărea în prezența hemoglobinei sau a mioglobinei (≥ 5 mg/dL sau în cazul prezenței vizibile a sângelui în urină). Testul de albumină în urină artificială detectează albumina la o concentrație de 20-40 mg/L. Din cauza variabilității inerente a urinei utilizate pentru analize clinice, în anumite condiții pot fi detectate concentrații mai mici. Atât albumina, cât și raportul albumină-creatinină trebuie luate în considerare în timpul procesului decizional privind diagnosticul clinic sau necesitatea unor teste de confirmare. Acest test este specific pentru albumină și nu este afectat de următoarele proteine atunci când sunt testate la concentrații de cel puțin nouă ori mai mari decât rata de excreție considerată anormală: lizozim, proteina Bence-Jones, α₁-glicoproteină acidă, prealbumină, glicoproteina Tamm Horsfall, α₁-microglobulină, imunoglobuline, β₂-microglobulină, α₂-antitripsină, haptogloblină, β₂-glicoproteină, proteina de legare a retinolului, transferina. Urina cu greutate specifică ridicată și/sau cu un nivel ridicat de alcalinitate poate produce rezultate fals ridicate la testul microalbuminei.

Calciu: Concentrații ale magneziului mai mari de 20 mg/dL pot duce la valori ridicate ale rezultatelor.

BIBLIOGRAFIE

1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Index Simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Teste per kit		Reprezentant autorizat în UE
	Exclusiv pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Termen de valabilitate		Nu reutilizați
	Păstrați între 2-30 °C		Număr lot		Catalog #
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Importator si distribuitor:

SC Spegatus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

EC REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Muenster,

Germany

Număr: 14601823500
Data revizuirii:2023-09-21