

Teste pentru Urina

Stripuri ai reagenților pentru analiza urinei

Cod	Denumirea setului	Numărul de teste	Definirea parametrilor
U031-01*	1U (G)	100	Glucoză
U031-01-004	1U (K)	100	Cetonă
U031-01*	1U (B)	100	Sânge
U031-01*	1U (P)	100	Proteină
U031-02*	2U (CM)	50	Creatinină, Microalbumina
U031-02-002	2U (GK)	100	Glucoză, Cetonă
U031-01-004	2U (GP)	100	Glucoză, Proteină
U031-03-001	3U	100	Glucoză, Proteină, PH
U031-03-003	3U	100	Glucoză, Cetonă, PH
U031-04*	4U	100	Glucoză, Cetonă, Creatinin, Microalbumin
U031-05-006	5U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă
U031-06	6U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Nitrit, Gravitate Specifică
U031-07*	7U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Nitrit, Gravitate Specifică, Leucocite
U031-08*	8U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit
U031-09*	9U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, Gravitate Specifică
U031-10*	10U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, Gravitate Specifică, Leucocite
U031-11-001	11U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă, Bilirubina, Urobilinogen, Nitrit, Gravitate Specifică, Leucocite, Acid ascorbic
U031-12	12U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, Gravitate Specifică, Leucocite, Creatinină, Microalbumina
U031-13	13U	100	Glucoză, Proteină, PH, Sânge, Cetonă, Bilirubina, Urobilinogen, Nitrit, Gravitate Specifică, Leucocite, Acid ascorbic, Creatinină, Microalbumina

REZUMAT ȘI REFERINȚE

Teste pentru urina de testare tip *dip-and-read* (cufundă și citește) destinate doar pentru diagnostic *in vitro* pentru testarea compuşilor enumerați mai sus. Rezultatul testului poate oferi informații despre metabolismului glucidic, funcțiile renale sau hepatice, echilibrului acido-bazic și infecției tractului urinar. Măsurarea are loc prin compararea culorilor obț inute pe strip (bandeletă,fâș ie,bandă) cu diagrama de culori imprimate pe eticheta tubului. Stripurile pot fi citite vizual, dar și instrumental, folosind analizoare chimice de urină.

Microalbuminuria, o creștere anormală a ratei de excreție a albuminei urinare, este adesea una dintre primele semne a bolii renale sau daunei care poate duce la insuficiență renală. Pacienții cu hipertensiune sau diabet zaharat au cel mai mare risc a patologiei renale cu prezența a microalbuminei in urină. Microalbuminuria se referă la cantități mici de albumină determinate în urină.

Creatinina este un produs secundar al metabolismului muscular și excreția de creatinină în urină, de obicei este constantă. Măsurarea creatininei se folosește la diagnosticarea și tratarea bolilor renale, la monitorizarea dializei renale și în baza calculării căreia se efectuează măsurarea altor analizi de urină. Deși concentrația (sau diluția) urinei variază pe tot parcursul zilei, nivelul de creatinină urinară este relativ stabil ceea ce permite ca măsurările acesteia să fie folosite ca factor de

corecție în probe de urină aleatorii / prin sondaj. Raportul albuminei față de creatinină (ACR) poate fi determinat odată ce are loc măsurarea simultană a albuminei și creatininei în proba de urină de o porție aleatorie. ACR este testul preferat pentru determinarea microalbuminuriei, recomandat de Asociația americană de diabet (ADA).

AVERTIZARE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Se utilizează doar pentru diagnosticare *in vitro*.
Numai pentru uz profesional.

PRINCIPII CHIMICE A PROCEDURII ȘI INGREDIENTE

Urobilinogen: Testul se bazează pe reacția Ehrlich. Culoarea se schimbă de la alb spre roz întunecat. Ingrediente: 4-Methoxybenzenediazonium 2.9mg.

Gluczoza: Glucoza oxidază catalizează oxidarea glucozei pentru a forma peroxid de hydrogen. Peroxidul de hydrogen astfel format, apoi oxidează un cromogen prin acțiunea peroxidazei pe discurile de reacție. Ingrediente: Glucoza oxidază 430U, Peroxidază 200U, Iodură de Potasiu 12mg.

Bilirubină: Reacția de cuplare cu azot a bilirubinei cu sare de diazoniu în mediu acid, pentru a forma un colorant cu azot (*azodye*). Culoarea se schimbă din culoare pală în bej sau roz deschis. Ingrediente: Nitrit de sodiu 0.733 mg, 2,4-diclorobenzen diazoniu 2.3mg, acid sulfosalicilic 25mg.

Cetonă: Reacția testului nitroprusiat de l-ui Legal. Acidul acetoacetic în mediul alcalin reacționează cu nitroprusiat de sodiu pentru a produce o schimbare de culoare de la bej la mov. Ingrediente: Nitroprusiat de sodiu 23.0mg.

pH: Sistem indicator dublu. Indicatoarele roșu de metil și albastru de bromotimol sunt folosite pentru a distinge culorile de la oranj la albastru (pH 5.0 la 9.0). Ingrediente: Roșu de metil 0.05mg, albastru de bromotimol 0.5mg.

Sânge: Testul este bazat pe activitatea pseudoperoxidazei a jumătății hemului hemoglobinei și mioglobinei. Cromogenul este oxidat de un hidroperoxid în prezența hemului și își schimbă culoarea din galben (sau galben verzui) în albastru. Ingrediente: Hidroperoxid de Cumen12 mg, o-Toluidină 35mg.

Gravitate Specifică (GS): Substanțele ionice prezente în urină provoacă eliberarea protonilor din polielectrolit. Odată ce protonii sunt eliberați, pH-ul scade și produce schimbarea culorii albastrului de bromotimol din albastru verzui în galben verzui. Ingrediente: Albastru de bromotimol 0.5mg, eter metil vinil-ALT- acid maleic anhidru 140.5mg.

Proteina: Proteina "eroare de indicator". Atunci când pH-ul este menținut constant de o soluție tampon, indicatoarele de culoare eliberează ionii H+ din cauza prezenței proteinei și schimbă culoarea din galben (sau galben verzui) în albastru verzui. Ingrediente: Albastru deTetrabromofenol 0.34mg

Nitrit: Testul este bazat pe reacția de diazotizare a nitritului cu o amină aromatică pentru a produce sare de diazoniu. Aceasta este urmată de o recție de cumplare cu azot a acestei sări de diazoniu cu un compus aromatic pe discul de reacție. Colorantul cu azot produs cauzează schimbarea culorii din alb în roz. Ingrediente: Acid P-arsanilic 4.5mg

Leucocite: Acest disc de testare conține ester indoxil și sare de diazoniu. Aceasta este urmată de o recție de cuplare cu azot a aminei aromatice, formate de leucocite esteraze, cu sare de diazoniu pe discul de reacție. Colorantul cu azot produs cauzează schimbarea culorii din bej în violet. Ingrediente: Indol ester aminoacid indus 1.3mg.

Acid Ascorbic: Câmpul de testare implică decolorarea reagentului lui Tillmann. Prezența acidului ascorbic determină schimbarea culorii câmpului de testare din gri-albastru în galben. Ingrediente: 2,6-sare de diclor indofenol de sodiu 0.8mg.

Microalbumina: Testul este bazat pe legarea coloranților, folosind colorantul sulfonephthalein. La pH constant, albumina se leagă cu colorantul sulfonephthalein formând culoarea albastră. Culoarea rezultantă variază de la verde palid spre albastru marin. Ingrediente: colorant sulfonephthalein 0.1mg, acid citric 30mg.

Creatinină: Acest test este bazat pe reacția creatininei cu un complex de colorant metallic. Creatinina intră în reacție cu un complex de colorant metallic în mediu alcalin, formând un complex de culoare mov-mar. Ingrediente: acid picric 0.3mg, Borax 20mg.

CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI UTILIZARE

Păstrați într-un loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 20°C ~ 30°C. Nu depozitați stripurile în frigider sau congelator. Păstrați ferite de umiditate și lumină. Atunci când produsul este păstrat în ambalajul original, acesta este stabil până la data de expirare imprimate pe etichetă și (sau) pe cutia tubului. Închideți imediat cu capacul ermetic după ce ați extras stripurile necesare și păstrați tubul închis bine în intervalul dintre testări. Nu înlăturați desicantul din tub. Nu atingeți

zona de testare a stripurilor reagenților de urină. Deschideți tubul doar înainte de a fi gata de utilizare. Decolorarea sau întunecarea discurilor de testare pot indica deteriorarea acestora. Dacă acest lucru este evident sau rezultatele testelor sunt dubioase sau nu corespund cu rezultatele așteptate, verificați termenul de valabilitate al produsului și reacționarea corespunzătoare a acestuia folosind materialele de control negative și pozitive cunoscute. Nu folosiți după expirarea termenului de valabilitate. Rețineți, odată ce tubul a fost deschis, stripurile rămase vor fi stabile timp de 6 luni.

RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Recoltați urina într-un recipient curat, uscat ce permite imersiunea completă a întregii suprafețe a stripului de testare. Nu adăugați conservanți. Testați specimenul cât mai curând posibil, cu proba bine amestecată dar nu centrifugată. Se recomandă folosirea urinei proaspete de dimineață pentru opținerea testelor de nitriți cât mai optime, precum și pentru determinarea validă a bilirubinei și urobilinogenului, din moment ce acești compuși sunt instabili fiind expuși la lumină. Dacă testarea imediată nu este posibilă, proba trebuie păstrată în frigider, dar să nu fie congelată, și înainte de utilizare, trebuie adusă la temperatura camerei. Urina fără conservanți la temperatura camerei poate suferi modificări ale pH-ului ca urmare a proliferării microbiene, care ar putea interfera cu determinarea proteinei. Dacă probele sunt colectate de la genul feminin, pot fi găsite rezultate pozitive pentru leucocite cauzate de contaminării din afara tractului urinar. Utilizarea șervețelilor de curățare a pielii ce conțin clorhexidină, pot contamina proba și i în consecință pot afecta rezultatele testelor proteinei.

PROCEDURA DE TESTARE

Urmați cu exactitate procedura pentru a obține rezultate corecte.

- 1) Cufundați stripul în urină până la zona de testare nu mai mult de două secunde.
- 2) Pentru a înlătura excesul de urină treceți cu stripul pe marginea vasului; dar nu atingeți zona de testare de marginea vasului. Întoarceți stripul pe o parte și loviți uș or o dată de șervețelul absorbant pentru a îndepărta surplusul de urină; Urina excesivă de pe strip poate conduce la interacțiunea substanțelor chimice dintre discurile de testare apropiate, astfel încât se pot produce rezultate incorecte.
- 3) Citiți rezultatul.
 - a. **În cazul citirii vizuale:** Comparați culorile de pe discurile de testare exact după 60 secunde (leucocitele după 90~120 secunde) cu paleta de culori de pe eticheta tubului într-un loc bine iluminat. Țineți stripul în poziție orizontală pe durata citirii, pentru a preveni posibila amestecare a substanțelor chimice în caz de exces de urină.

- b. **În cazul utolizării analizatorului CYBOW,** urmați cu atenție instrucțiunile din ghidul de operare a aparatului corespunzător. Aparatul va citi automat fiecare rezultat al discului de testare în timpul specificat.

Raportul microalbuminei la creatinină

Tabelul de mai jos este folosit pentru obținerea raportului microalbuminei față de creatinină.

		Creatinina mg/dl(mmol/L)				
		10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Microalbumina mg/dl(mg/L)	1(10)	*			Normal	
	3(30)					
	8(80)	Ridicat anormal		Anormal		
	15(150)					

* Proba este foarte diluată pentru a stabili un rezultat precis. Repetați testul cu o probă nouă, preferabil cu prima recoltare de dimineață

Example:

Citire	Rezultatul Raportului	Rezultatul Creatinină	Raport-micoralbumină la creatinină
Microalbumina=15 mg/dL Proteina=30 mg/dL	30 mg/dL	100 mg/dL	Anormal
Microalbumina=8 mg/dL Proteina= Negativ	8 mg/dL	300 mg/dL	Normal

Interpretare raport microalbumină/creatinină

	Normal	Anormal	Ridicat anormal
Conc. (mg/g)	<30	30-300	>300
Conc.(mg/mmol)	<3.4	3.4-33.9	>33.9

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru rezultate optime, performanța stripurilor trebuie confirmată prin testarea probelor negative și pozitive cu valori stabilite sau a controalelor (ex.: Control MAS UA, BIO-RAD Liquichek Urinalysis Control, Quantimetrix Control) ori de câte ori un nou tub este deschis pentru prima dată. Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile valori pentru standarde corespunzătoare de performanță. Fiecare specialist de laborator trebuie să se asigure că acestea standarde respectă cerințele guvernamentale și locale.

LIMITELE PROCEDURII

Deciziile definitive, de diagnostic sau terapeutice, nu trebuie să se bazeze pe

vre un rezultat individual al metode, ca și la orice test de laborator. Substanțele care provoacă culoare anormală a urinei pot afecta lizibilitatea discurilor de testare de pe stripurile pentru analiza de urină.

Urobilinogen: Absenta urobilinogenului în probă nu poate fi stafibilită. Substanțe cum ar fi acidul p-aminosalicilic vor reacționa prin interferență cu reagentul lui Ehrlich în zona de testare.Medicamentele ce conțin azogantrisin pot masca o nuanță aurie.Testul nu este o metodă sigură pentru detectarea porphobilinogenei.

Glucoza: SG (gravitate specifică) ridicată (>1.020) cu pH-ul urinar ridicat și acidul ascorbic (mai mult de 40 mg/dl) pot cauza rezultate fals negative la nivel redus de glucoză. Cetona reduce sensibilitatea testului. Nivelul moderat ridicat de cetonă (> 40mg/dl) poate cauza rezultate fals negative pentru o probă ce conține cantități mici de glucoză (100mg/dl). Reactivitatea poate fi influențată de SG a urinei și temperatura acesteia.

Bilirubina: Metaboliiți de medicamente, cum ar fi piridiu și seleniu, care dau o culoare la pH scăzut, pot cauza rezultate fals pozitive. Indican (sulfat indoxil) poate produce o culoare de galben-portocalie spre roșu, care ar putea confunda interpretarea negativă sau pozitivă a bilirubinei. Acidul ascorbic (>30 mg/dl) poate cauza rezultate fals negative.

Cetonă: Rezultatele pozitive (urme sau și mai puțin) pot apărea la probele de urină foarte pigmentate sau la cele care conțin cantități mari de metaboliiți de levodopă. Urina cu SG ridicat și pH scăzut, poate da rezultate fals pozitive. Phenosulfonpftalein poate cauza rezultate fals pozitive.

pH: Dacă excesul de urină rămâne pe strip din cauza procedurii de testare necorespunzătoare, este posibilă eliberarea soluției tampon acidă din segmentul pentru proteine și să afecteze segmentul pentru pH, în acest caz rezultatul pH-ului va fi mai scăzut decât cel real. Acest fenomen se numește "efectul de depășire a limitelor" (*run-over effect*).

Sânge:Gravitatea specifică ridicată sau prezența proteinelor în urină poate reduce reactivitatea segmentului pentru sânge. Peroxidaza microbială asociată cu infecția tractului urinar poate cauza rezultate fals pozitive. Concentrația ridicată acidului ascorbic (>30 mg/dl) poate cauza rezultate fals negative în cazul nivelului scăzut de sânge.

Greutatea specifică (SG): Urina cu soluție tampon alcalină ridicată poate cauza rezultate scăzute, pe când urina cu soluție tampon acidă ridicată poate cauza rezultatele puțin ridicate.

Proteina: Rezultate fals pozitive se pot găsi în urina puternic bazică (pH 9). Interpretarea rezultatelor este dificilă și în probele turbure de urina.

Nitrite: Acidul ascorbic (>30mg/dL) poate cauza rezultate fals negative în cazul nivelului scăzut de nitriți (<0.03mg) în urină. Rezultatul negativ nu înțotdeauna înseamnă că pacientul nu are bacteriurie. Petele roz sau marginile roz nu
2014-09-17

trebuie interpretate ca rezultat pozitiv. Rezultatul negativ poate apărea atunci când infecțiile de tract urinar sunt cauzate de organisme ce nu conțin nitrat reductază; când urina nu a fost reținută în vezică suficient de mult (4 ore sau mai mult) pentru a reduce nitrații apărați la nitriți; sau când nitratul alimentar este absent.

Leucocite: Rezultatul testului poate să nu fie mereu în concordanță cu numărul leucocitelor la examinarea microscopică. Concentrația ridicată de glucoză, a gravității specifice, de albumină, de formaldehidă sau prezența de sânge poate determina rezultate scăzute ale testelor. Rezultate fals pozitive pot apărea uneori din cauza contaminării probelor de scurgerile vaginale.

Acid ascorbic: Nu sunt cunoscute interferențe.

Microalbumina: Următoarele substanțe pot cauza rezultate fals pozitive: cantitate mare de hemoglobină (5mg/dl), urina cu sânge vizibil, urina puternic alcalină (pH>8), dezinfectant ce conține compus cuaternar de amoniu.

Creatinina: Urina de culoare brun închis poate afecta rezultatele. Substanțele ce provoacă culoare anormală a urinei, cum ar fi medicamentele ce conțin coloranți cu azot, nitrofurantoin, riboflavina, pot afecta rezultatele.

Raportul microalbuminei către creatinină: Rezultatul scăzut de microalbumină (10 mg/l) în combinație cu urina puternic diluată (rezultatul creatininei de 10 mg/dl) ar putea indica o concentrație a microalbuminei sub limita sensibilității. În acest caz, se recomandă testarea unei noi probe, preferabil din prima colectare de dimineață, pentru a obține un rezultat de încredere.

VALORILE AȘTEPTATE

Urobilinogen: Nivelul normal de urobilinogen este de 0.1 la 1.0 Ehrlich unitate /dl. Dacă rezultatele depășesc concentrația de 2.0 mg/dl, pacientul și proba de urină trebuiesc testate în continuare.

Glucoza: Rinichiul excretă în mod normal cantități mici de glucoză. Concentrația de 100mg/dl poate fi considerată anormală dacă este consistent prezentă.

Bilirubina: În mod normal bilirubina nu este detectată în urină chiar și folosind cele mai sensibile metode. Chiar și cantitățile infime ale bilirubinei sunt suficiente pentru a solicita investigații suplimentare.

Cetona: Corpii de cetonă nu ar trebui să fie detectate în probele de urină normale cu acest reagent.

pH: Valorile urinei variază de obicei de la pH 5 la 9.

Sânge: În mod normal hemoglobina nu este detectată în urină (0.010 mg/dl; 3

RBC/μl). Odată cu apariția hemoglobinei în urină, aceasta indică la boli de rinichi sau afecțiuni ale tractului urinar. Sângele poate fi adesea găsit în urină la femei în timpul menstruației.

Greutatea specifică (SG): Nivelul normal de SG în urină este de 1.001-1.035.

Proteina: Proba normală de urină conține de obicei careva proteine (<20mg/dL)

prin urmare numai prezența persistentă a proteinei în urină indică boli de rinichi sau ale tractului urinar. Rezultatele persistente ale unei cantități infime sau peste indicile semnificativ a retenuriei, solicită testarea ulterioară pentru evaluarea semnificației rezultatelor.

Nitrite: În mod normal nitritele nu sunt detectate în urină.

Leucocite: În mod normal leucocitele nu sunt detectate în urină.

Acid ascorbic: Media admisibilă zilnică variază de la 30-80 mg, cu producerea a 20-30mg/ zi.

Microalbumina: Nivelul normal de albumină în urină este sub 2mg/dl.

Microalbuminuria este indicată cu rezultatele de 3~30 mg/dl.

Creatinina: Urina unei persoane sanatoase conține10~300 mg/dl de creatinină. Rezultatele foarte mici de creatinină pot fi cauzate de alterarea probelor de urină sau de insuficiența renală severă.

Raportul microalbuminei către creatinină: În mod normal microalbumina este prezentă în urină în concentrații mai mici de 30 mg albumină/g creatinină. Microalbumina se indică de la un raport de 30~300 mg/g (anormal) și albuminuria clinică de la un raport de >300 mg/g (ridicat anormal).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță sunt bazate pe studii clinice și analitice și depind de mai mulți factori: variabilitatea percepției culorilor; prezența sau absența factorilor de inhibare și matrice de obicei găsite în urină și condițiile de laborator în care este folosit produsul (ex.: luminozitatea, temperatura și umiditatea). Fiecare bloc de culoare reprezintă o serie de valori. Din cauza variabilității probelor și a citirilor acestora, probele cu concentrații de analiți ce se încadrează în valorile normale, pot da rezultate la fiecare nivel. Rezultatele, de obicei, se încadrează întrun nivel de concentrație reală. Lista de mai jos prezintă nivelele generale de analiți detectabili în urină, însă, din cauza variabilității inerente a

urinei clinice, în anumite condiții pot fi detrminate concentrații mai mici.

DISCURILE DE TESTARE ȘI SENSIBILITATEA (SPECIFICITATEA)

Urobilinogen: 2 EU/dL (urobilinogen)
Glucoza: 100mg/dL (glucoză)
Bilirubina: 1 mg/dL (bilirubina)
Cetona: 5mg/dL (acid acetoacetic)
Sânge: 10 RBC/μl (0.03mg/dL hemoglobină, RBC intact)
Proteina: 10-15mg/dL (albumină)
Nitrite: 0.05mg/dL (ioni de nitriți)
Leucocite: 20-25 WBC/μl (WBC intacte și lizate)
Acid ascorbic: 20mg/dL (acid ascorbic)
Microalbumina: 3mg/dl (albumina)

BIBLIOGRAFIE

- NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standard) GP 16-A/ ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION TRANSPORATION AND PRESEVATION OF URINE SPECIMENS; TRNTATIVE GUIDELINE VOL 12-NO 26, EC.1992

NOTE DE SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile pentru utilizare
	Diagnosticare <i>in vitro</i>
	Utilizați până la/ Termenul de valabilitate
	Nu refolosiți
	Păstrați la temperatura de
	Ferțiți de razele directe ale soarelui
	Numărul de stripuri de testare
	Reprezentant autorizat EU



Hangzhou Alltest Biotech Co.Ltd, Zhejiang, P.R.China 310018
Tel: 86-571-56267860 Fax: 86-571-56267856

Importator



PROFILABDIAGNOSTIC s.r.l.

Floor 3, Miorita str.5, MD-2028, Chisinau, Rep Moldova

Tel/fax: /+37322/ 882 516

Email: profilabdiagnostic@gmail.com