

URIPADS

Strisce per Analisi delle Urine

Per una rapida determinazione multiparametrica in urina umana.
Solo per uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Le URIPADS Strisce per l'Analisi delle Urine sono strisce di plastica rigida su cui sono apposte determinate zone di reazione. Il test è per la rilevazione qualitativa e semiquantitativa di uno o più dei seguenti analiti nelle urine: Acido Ascorbico, Glucosio, Bilirubina, Chetoni (Acido Acetoacetico), Peso Specifico, Sangue, pH, Proteine, Urobilinogeno, Nitriti e Leucociti.

RIEPILOGO

In periodi di malattia o a causa di disfunzioni corporee i costituenti dell'urina subiscono molte trasformazioni, anche prima che le sostanze presenti nel sangue vengano alterate in misura significativa. L'analisi delle urine, in quanto indicatore dello stato di salute o di malattia, è un'utile procedura che viene effettuata come parte di un ordinario programma di screening delle condizioni di salute. Le URIPADS Strisce per l'Analisi delle Urine forniscono dati utili alla valutazione generale dello stato di salute e sono utilizzate nel corso della diagnosi e del monitoraggio di disordini metabolici o sistemici che colpiscono le funzioni renali, di disordini del sistema endocrino e malattie delle vie urinarie.^{1,2}

PRINCIPIO E VALORI PREVISTI

Glucosio: Il test si basa sulla reazione enzimatica che avviene tra glucosio ossidasi, perossidasi e cromogeno. Il glucosio in presenza della glucosio ossidasi è ossidato per produrre acido gluconico e perossido d'idrogeno. Il perossido di idrogeno reagisce con l'ioduro di potassio (cromogeno) in presenza di perossidasi. Il grado di ossidazione del cromogeno determina il colore che si viene a formare, la cui tonalità si estende dal verde al marrone. Il glucosio non dovrebbe essere rilevato in urina normale. Le piccole quantità di glucosio possono essere secrete dal rene.³ Concentrazioni basse del glucosio come 100 mg/dL possono essere considerati anormali se i risultati sono coerenti.

Bilirubina: Il test si basa sulla reazione per associazione azoica della bilirubina con dicloroanilina diazotata in un ambiente fortemente acido. I diversi livelli di bilirubina produrranno una colorazione rosata proporzionale alla concentrazione della stessa nelle urine. La bilirubina non viene rilevata in urine normali, nemmeno con i metodi più sensibili, e anche nel caso di tracce di questa sostanza sono necessarie ulteriori indagini. Eventuali risultati atipici (colori diversi da quelli prestabiliti per indicare risultati negativi o positivi) potrebbero segnalare la presenza di pigmenti biliari derivati dalla bilirubina nelle urine, con la conseguente mascheratura della reazione della bilirubina stessa.

Corpi chetonici: Il test si basa sulla reazione dei chetoni con nitroprussiato e acido acetoacetico dalla quale ha origine un cambiamento di colore variabile dal rosa chiaro per i risultati negativi al rosa scuro o color porpora per i risultati positivi. Generalmente i chetoni non sono presenti nelle urine. Si potrebbero rilevare dei livelli di corpi chetonici nelle urine in un periodo di stress fisiologico causato da digiuni, gravidanza, e frequenti esercizi fisici molto faticosi.^{4,6} In diete estremamente carenti, come in altre condizioni anormali che influiscono sul metabolismo dei carboidrati, i chetoni sono presenti nelle urine in concentrazioni troppo alte ancora prima che i chetoni risultino elevati.

Peso Specifico: Il test si basa sulla trasformazione apparente del pKa di alcuni polielettroliti pretrattati in relazione alla concentrazione ionica. In presenza di un indicatore, i colori si estendono dal blu scuro-verde in urine dalla bassa concentrazione ionica al verde/giallo-verde in urine dalla concentrazione ionica in aumento. Il peso specifico di urine raccolte in modo casuale potrebbe variare da 1,003-1,035.⁸ Il peso specifico dell'urina di ventiquattro ore di un adulto in salute che segue un regolare regime dietetico e assume una quantità normale di liquidi sarà pari a 1,016-1,022.⁹ In caso di gravi disturbi renali il peso specifico è fissato a 1,010, il valore del filtrato glomerulare.

Sangue: Questo test è basato sull'attività simil-perossidasi dell'emoglobina che catalizza la reazione del diisopropilbenzene di idroperossido e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. I colori che si vengono a formare variano dall'arancione al verde al blu scuro. La formazione di macchie verdi o lo sviluppo del colore verde nella zona reattiva entro 60 secondi costituiscono un segnale significativo e, in questi casi, il campione di urina deve essere sottoposto a ulteriori indagini. Il sangue viene trovato spesso, ma non necessariamente, nelle urine di donne mestruate. L'importanza della lettura di questa traccia varia fra i pazienti ed in questi campioni è richiesto un giudizio clinico.

pH: Il test si basa su un doppio sistema indicatore che fornisce una vasta gamma di colori che coprono completamente l'estensione del pH urinario. I colori variano dall'arancione al giallo e dal verde al blu. I livelli previsti per campioni di urina normale di neonati sono compresi tra pH 5-7, mentre i livelli previsti per altri campioni di urina normale sono compresi tra pH 4,5-8, con un risultato medio di pH 6.⁹

Proteine: Questa reazione si basa sul fenomeno conosciuto come "indicatore delle proteine" che interessa gli indicatori di pH: un indicatore molto tamponato cambia colore in presenza di proteine (anioni) quando l'indicatore stesso rilascia ioni di idrogeno alle proteine. A pH costante, lo sviluppo di qualsiasi colorazione verde è dovuto alla presenza di proteine. La gamma di colori si estende dal giallo al giallo-verde per i risultati negativi e dal verde al verde-blu per i risultati positivi. Un rene normale può espellere 1-14 mg/dl di proteine.¹⁰ Qualsiasi colorazione che risulta superiore al livello Traccia indica un significativo grado di proteinuria. In caso di una peso specifico elevato, la colorazione della zona del test potrebbe corrispondere al colore traccia nonostante siano presenti solo concentrazioni normali di proteine. Sono necessarie delle valutazioni cliniche per accertare l'eventuale importanza della presenza di queste tracce nei risultati.

Urobilinogeno: Questo test è basato su una reazione modificata di Ehrlich fra la p-diethylaminobenzaldeide e l'urobilinogeno in un mezzo fortemente acido per produrre una colorazione rosa. L'urobilinogeno è uno dei composti principali prodotti in eme-sintesi ed è una sostanza normale presente nelle urine. L'estensione dei valori prevista con questo test per urine normali è pari a 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17

µmol/l). Nel caso di un valore di 2,0 mg/dl (35 µmol/l), essendo un risultato clinicamente significativo, il campione del paziente deve essere sottoposto a ulteriori indagini.

Nitrito: Il test dipende dalla conversione di nitrito in nitrito attraverso l'azione dei batteri gram-negativi presenti nelle urine. In un ambiente acido, il nitrito presente nelle urine reagisce con l'acido p-arsanico per formare un composto di diazonio. A sua volta tale composto di diazonio si unisce a 1N-(1-naftil)-etilendiammina per dar origine al colore rosa. Il nitrito non è rilevabile in urine normali.⁹ La zona del nitrito risulterà positiva in alcuni casi di infezione, a seconda di quanto tempo i campioni di urina sono stati trattenuti nella vescica prima di essere raccolti. Il recupero dei risultati positivi con il test del nitrito varia da un minimo del 40% nei casi in cui avviene una breve incubazione nella vescica a un massimo del 80% nei casi in cui l'incubazione in vescica è durata almeno 4 ore.

Leucociti: Il test rivela la presenza di esterasi da granulociti. Le esterasi rompono un aminoacido estere derivato del pirazolo per liberare un derivato di idrossipirazolo. Il pirazolo reagisce con un sale di diazonio per dar origine a una colorazione che va dal rosa-beige al porpora. Campioni di urina normale danno generalmente risultati negativi. La presenza di eventuali tracce potrebbe portare a valutazioni cliniche incerte. Quando sono presenti delle tracce nei risultati si raccomanda di effettuare nuovamente il test utilizzando un campione fresco dello stesso paziente. La ripetizione delle tracce e i risultati positivi sono elementi estremamente importanti per la valutazione clinica.

CARATTERISTICHE E PERFORMANCE DEI REAGENTI

Basandosi sul peso asciutto al momento dell'impregnamento, le concentrazioni fornite potrebbero variare a seconda di una tolleranza produttiva. I tempi di lettura e le performance per ciascun parametro sono indicati nella tabella seguente:

Reagente	Tempo Lettura	Composizione	Descrizione
Glucosio (GLU)	30 secondi	glucosio ossidasi, perossidasi, ioduro di potassio, tampone, ingredienti non reattivi.	Rileva glucosio fino a 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l).
Bilirubina (BIL)	30 secondi	Sali diazonici di 2,4-dicloroanilina, tampone e ingredienti non-reattivi.	Rileva bilirubina fino a 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 µmol/l).
Corpi chetonici (KET)	40 secondi	Nitroprusside sodica, tampone	Rileva acido acetoacetico fino a 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Peso Specifico (SG)	45 secondi	Indicatore blu di bromotimolo, tampone e ingredienti non-reattivi, anidride poli (metil vinil etere/maleica); idrossido di sodio.	Determina la peso specifico delle urine tra 1,000 e 1,030. I risultati sono in correlazione con i valori ottenuti attraverso l'indice di rifrazione entro ±0,005.
Sangue (BLO)	60 secondi	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzene diidroperossido, tampone e ingredienti non-reattivi.	Rileva emoglobina libera fino a 0,018-0,060 mg/dl o 5-10 Ery/µl in campioni di urina con peso specifico pari a 1,005 e un contenuto di acido ascorbico <50 mg/dl.
pH	60 secondi	Sali sodici di rosso metile; blue di bromotimolo; ingredienti non-reattivi.	Consente la differenziazione quantitativa del pH entro i valori 5-9.
Proteine (PRO)	60 secondi	blue di tetrabromofenolo; tampone e ingredienti non-reattivi.	Rileva albumina fino a 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Urobilinogeno (URO)	60 secondi	p-diethylaminobenzaldeide; tampone e ingredienti non-reattivi.	Rileva urobilinogeno fino a 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).
Nitrito (NIT)	60 secondi	acido p-arsenico; N-(1-naftil)etilendiammina; ingredienti non-reattivi.	Rileva nitrito di sodio fino a 0,05-0,1 mg/dl in urine con bassa peso specifico e un contenuto di acido ascorbico inferiore a 30 mg/dl.
Leucociti (LEU)	120 secondi	esteri derivati da aminoacidi pirrolici; sali diazonici; tampone; ingredienti non-reattivi.	Rileva leucociti in piccole quantità come 9-15 globuli bianchi Leu/µl in urina clinica.

Le caratteristiche della URIPADS Striscia per l'Analisi delle Urine sono state determinate sia in laboratorio che in test clinici. I parametri fondamentali per l'utilizzatore sono sensibilità, specificità, accuratezza e precisione. In genere questo test è sviluppato specificatamente per i parametri da misurare ad eccezione delle interferenze elencate. Consultare il paragrafo Limiti di questa metodica.

L'interpretazione dei risultati visivi dipende da diversi fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o l'assenza di fattori inibitori, e le condizioni di luminosità al momento della lettura della striscia. Ciascun colore della scala corrisponde a una precisa concentrazione.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- La striscia deve essere tenuta nella confezione sino al momento dell'uso.
- Non toccare le zone reattive della striscia.
- Scartare eventuali strisce scolorite in quanto potrebbero essersi deteriorate.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso applicate ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la striscia deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione chiusa ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C. Conservare lontano dalla luce diretta. La striscia risulta stabile fino alla data di scadenza.

indicata sulla confezione. Non rimuovere l'essiccante. Prelevare solo il numero necessario di strisce per uso immediato. Rimettere bene il coperchio e chiudere immediatamente la confezione. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Nota: Una volta aperto il contenitore, le strisce rimanenti restano stabili per 3 mesi. La stabilità potrebbe essere ridotta in condizioni di alta umidità.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto e testato prima possibile. Non centrifugare. Si sconsiglia l'uso di sostanze per preservare le urine. Se non è possibile effettuare il test entro un'ora dallo svuotamento della vescica, congelare immediatamente il campione e riportarlo a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

La conservazione prolungata a temperatura ambiente di urina non adeguatamente protetta potrebbe portare a una proliferazione microbica con conseguenti cambiamenti dei valori pH. Una trasformazione in pH alcalino può causare falsi risultati positivi nella zona di test delle proteine. Il valore pH potrebbe diminuire in urine contenenti glucosio in quanto l'organismo metabolizza il glucosio stesso.

La contaminazione del campione di urina con detergenti per la pelle contenenti clorossidina può incidere sui risultati del test delle proteine (e, in misura minore, della peso specifico e della bilirubina).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Strisce
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la striscia, il campione di urina e/o i controlli.

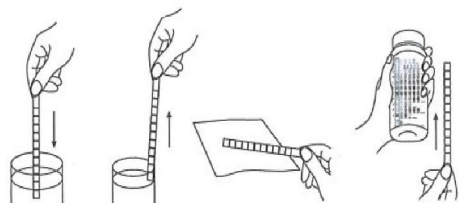
- Prelevare la striscia dal contenitore chiuso e utilizzarla prima possibile. Dopo aver tolto il numero necessario di strisce chiudere immediatamente il contenitore. Immergere completamente le zone reattive della striscia nell'urina fresca e ben meschiata e rimuovere immediatamente la striscia per evitare che i reagenti si sciolgano. Vedere l'illustrazione 1 sottostante.
- Mentre si toglie la striscia dall'urina, far scorrere il margine della striscia lungo il bordo del contenitore per poter rimuovere l'urina in eccesso. Tenere la striscia orizzontalmente e appoggiare il bordo della stessa su un materiale assorbente (es. carta assorbente) per evitare che si mischino le sostanze chimiche delle zone reattive adiacenti e/o che le mani si sporchino con l'urina. Vedere l'illustrazione 2 sottostante.
- Confrontare le zone reattive con i colori corrispondenti riportati sul contenitore secondo i tempi precisi. Avvicinare la striscia alla scala di colori e confrontare attentamente. Vedere l'illustrazione 3 sottostante.

Nota: I risultati possono essere letti fino a 2 minuti dopo il tempo specificato.

1

2

3



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati si ottengono attraverso il confronto diretto della scala di colori riportata sul contenitore. I colori rappresentano i valori nominali; i valori effettivi variano in prossimità dei valori nominali. In caso di risultati inaspettati o dubbi, si raccomandano i passaggi seguenti: assicurarsi che le strisce siano stati testati entro la data di scadenza indicata sulla confezione, confrontare i risultati con controlli positivi e negativi conosciuti, e ripetere il test utilizzando una nuova striscia. Se il problema persiste, sospendere immediatamente l'uso della striscia e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per risultati migliori, si dovrebbe confermare la performance delle strisce reattive testando campioni/controlli positivi e negativi conosciuti ogni qualvolta si effettui un nuovo test o si utilizzi una nuova confezione. I laboratori devono stabilire i propri metodi finalizzati al raggiungimento di adeguati standard di performance.

LIMITI

Nota: Le URIPADS Strisce per l'Analisi delle Urine possono essere influenzate da sostanze che causano una colorazione anomala dell'urina quali droghe che contengono coloranti azotati (per es. Pyridium[®], Azg Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]), nitrofurantoina (Microdantin[®], Furadantin[®]), e riboflavina. Il colore sviluppato può essere mascherato o potrebbe prodursi una reazione colorata che potrebbe essere interpretata come falsi risultati.

Acido Ascorbico: Non è nota alcuna interferenza.

Glucosio: La zona del reagente non reagisce con lattosio, galattosio, fruttosio o altre sostanze metaboliche, né con i riducenti dei metaboliti delle droghe (per esempio salicilati ed acido nalidixico). La sensibilità può diminuire in campioni con peso specifico alta (>1,025) e con concentrazioni di acido ascorbico ≥ 25 mg/dL. Alti livelli di chetoni ≥ 100 mg/dL possono causare dei risultati falsamente negativi per campioni che contengono una piccola quantità di glucosio (50-100 mg/dL).

Bilirubina: La bilirubina è assente in urine normali, quindi qualsiasi risultato positivo, compresa la traccia positiva, indica una condizione patologica di fondo, con la conseguente necessità di ulteriori indagini. Le reazioni possono verificarsi con urine contenenti dosi elevate di clorpromazina o rifampina, sostanze che potrebbero essere scambiate per bilirubina positiva. La presenza di pigmenti biliari derivati della bilirubina potrebbe mascherare la reazione della bilirubina stessa, dando origine a un fenomeno caratterizzato dallo sviluppo del colore sulla parte della striscia che non è in correlazione con i colori della scala di gradazione. Elevate concentrazioni di acido ascorbico possono diminuire la sensibilità del test.

Corpi chetonici: Il test non reagisce con acetone o β-idrossibutirrato.⁸ Campioni di

urina altamente pigmentati, e altre sostanze che contengono gruppi solidificanti occasionalmente danno reazioni maggiori e comprendenti traccia (±).

Peso Specifico: La chetoacidosi o una concentrazione di proteine superiore a 300 mg/dL potrebbero portare a risultati elevati. I componenti non ionici dell'urina come il glucosio non incidono sui risultati. Se il valore pH delle urine è pari o superiore a 7, aggiungere 0,005 alla lettura della peso specifico indicata sulla scala.

Sangue: Un colore blu uniforme indica la presenza di mioglobina, di emoglobina o eritrociti emolizzati. Macchie blu sparpagliate o compatte indicano la presenza di eritrociti intatti. Al fine di aumentare l'accuratezza del test, sono fornite delle scale di colori separate per emoglobina ed eritrociti. Questo test risulta spesso positivo con l'urina di donne mestruate. Si è registrato che le urine con pH elevato possono diminuire la sensibilità del test, mentre una concentrazione moderata o alta di acido ascorbico può inibire la formazione del colore. La perossidasi microbica associata ad un'infezione delle vie urinarie potrebbe causare una falsa reazione positiva. Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina libera e alla mioglobina che agli eritrociti intatti.

pH: Se non si segue la procedura e l'urina in eccesso rimane sulla striscia, si verifica un fenomeno conosciuto come "traboccamento", in cui il tampone acido passa dalla zona reattiva delle proteine alla zona pH, originando un valore pH artificialmente basso. Le variazioni nella concentrazione del tampone urinario non incidono sulle letture del pH.

Proteine: Qualsiasi tonalità di verde indica la presenza di proteine nelle urine. Questo test è molto sensibile all'albumina, mentre è meno sensibile all'emoglobina, alla globulina e alle mucoproteine. Un eventuale risultato negativo non esclude la presenza di altre proteine. La contaminazione dei campioni di urina con residui di ammonio quaternario o detergenti della pelle che contengono la clorexidina, possono fornire dei risultati falsamente positivi. I campioni di urina con alto peso specifico possono dare risultati falsi negativi.

Urobilinogeno: Tutti i risultati inferiori a 1 mg/dL di urobilinogeno devono essere considerati normali. Un eventuale risultato negativo non preclude mai l'assenza di urobilinogeno. La zona reattiva può reagire con sostanze interferenti che reagiscono con il reagente di Ehrlich, come l'acido p-aminosalicilico e i solfonammidi.⁹ La presenza di formalina può originare falsi risultati negativi. Il test non può essere utilizzato per rilevare porfobilinogeno.

Nitrito: E' un test specifico per il nitrito che non reagisce con qualsiasi altra sostanza che passa regolarmente nelle urine. Qualunque gradazione di rosa uniforme fino al colore rosso va interpretata come risultato positivo, chiara indicazione della presenza di nitrito. L'intensità del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Macchie o fili di colore rosa non vanno considerati risultati positivi. Accostare la zona reattiva del reagente a uno sfondo bianco può facilitare la rilevazione di bassi livelli di nitrito, che diversamente potrebbero non essere notati. L'acido ascorbico superiore a 30 mg/dL può causare falsi negativi in urine contenenti meno di 0,05 mg/dL di ioni di nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per i campioni di urina con urina altamente alcalina o con alto peso specifico. Un eventuale risultato negativo non preclude mai la possibilità di batteriuria. I risultati negativi possono verificarsi nelle infezioni dell'apparato urinario da organismi che non contengono la riduttasi per convertire il nitrito in nitrito; può accadere quando l'urina non è stata mantenuta nella vescica per una durata sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrito a nitrito; può accadere durante una terapia antibiotica o quando si ha un regime dietetico in cui il nitrito è assente.

Leucociti: Il risultato deve essere letto in 60-120 secondi per permettere lo sviluppo completo del colore. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti presenti nel campione di urina. Un peso specifico alto o concentrazioni elevate di glucosio (≥ 2000 mg/dL) possono portare a risultati artificialmente bassi, così come la presenza di cefalessina, cefalotina, o concentrazioni elevate di acido ossalico. La tetraciclina può causare un calo di reattività, mentre livelli elevati del farmaco stesso possono causare una falsa reazione negativa. Concentrazioni elevate di proteine possono diminuire l'intensità del colore di reazione. Questo test non reagisce con eritrociti o batteri comuni nelle urine.

BIBLIOGRAFIA

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. *Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta 11: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia: Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 2nd Ed. 2205, 1994.

Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

CE

Numero: 1150754101
Data: 2014-01-26