

Strisce per il test delle urine
Per uso diagnostico in vitro



Strisce reattive per la determinazione rapida di acido ascorbico, biliuribina, sangue, glucosio, corpi chetonici, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine. Per la combinazione dei parametri delle strisce reattive consultare la figura sulla confezione del prodotto.

Impiego

Da utilizzare come test per la diagnosi e l'individuazione preventiva di diabete, patologie epatiche ed emolitiche, disturbi metabolici e patologie del tratto urogenitale.

Procedimento

- Utilizzare unicamente urine ben mescolate, ma non centrifugate, e non più vecchie di quattro ore.
- Sono consigliate le prime urine del mattino. Tenere le urine al riparo dalla luce.

- Se la misurazione non può essere effettuata immediatamente, conservare il campione ad una temperatura tra 2 e 4 °C; prima dell'utilizzo, riportare il campione a temperatura ambiente (15 - 20 °C).

- I raccoglitori per le urine devono essere puliti e privi di disinfettanti o residui di detergenti. Non aggiungere conservanti.

- Non toccare le aree di reazione delle strisce.

- Dopo aver estratto il numero necessario di strisce, richiudere immediatamente e accuratamente il contenitore con il proprio coperchio.

- Immagazzinare brevemente le strisce nel campione di urine (circa due secondi) in modo che la totalità delle aree di reazione venga ricoperta. Eliminare l'eccesso di urina facendo scivolare il bordo delle strisce sul bordo del raccoglitore di urine o su carta assorbente.

- Per evitare che durante il periodo di reazione le zone reattive influiscano tra di loro, tenere le strisce in posizione orizzontale.

- Circa 60 secondi dopo l'immersione confrontare le aree di reazione della striscia con la gamma dei colori (per i leucociti aspettare 60 - 120 secondi).

Colorazioni visibili solo ai bordi delle aree di reazione o che compaiano dopo più di due minuti non sono da considerare.

- L'analisi dovrebbe essere eseguita alla luce diurna diffusa o sotto una lampada per luce solare. La luce di determinate lampade ad incandescenza può produrre risultati specificamente positivi (proteine, leucociti).

Valore clinico, principi del test, valori attesi e limiti

Acido ascorbico: - Per la determinazione di acido ascorbico (vitamina C) nelle urine. L'incremento di concentrazione di acido ascorbico può influenzare in particolar modo i valori di sangue e glucosio. Il principio di questo test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillmans. La presenza di acido ascorbico provoca un cambiamento di colore della zona reattiva dal grigio-blu all'arancione. Dato che già una bassa concentrazione di acido ascorbico influenza diverse aree di reazione, in particolar modo laddove vi sono basse concentrazioni di glucosio o di sangue, il test deve essere ripetuto se positivo all'acido ascorbico e devono trascorrere almeno 10 minuti dall'ultima assunzione di vitamina C (frutta, verdura, medicinali). Vengono segnalate concentrazioni di acido ascorbico da 5 - 10 mg/dl o risp. 0,6 - 1,1 mmol/l.

Biliuribina: - Per la determinazione di biliuribina nelle urine. I valori della biliuribina servono alla diagnosi di patologie epatiche e biliari.

L'accapponamento della biliuribina con un sale di diazonio in un ambiente acido da origine ad un colorante azurico rosso. Di solito non è possibile riscontrare la biliuribina nelle urine. Valori a partire da 0,5 mg/dl di biliuribina danno una colorazione rosso-arancione in direzione color pesce e provano l'esistenza di patologie epatiche allo stadio iniziale. Il pH delle urine non influenza sulla reazione. La prolungata esposizione ai raggi solari ed un'elevata concentrazione di vitamina C o di nitrati può portare a dei falsi risultati bassi o negativi. Elevate concentrazioni di urobilinogeno possono intensificare la reattività della zona reattiva. Diverse componenti delle urine (es. urea decanato) possono dare colorazioni atipiche. Per quanto riguarda i metaboliti di farmaci vedi Urobilinogeno. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 1(+), 2(++) , 4(++) mg/dl o risp. 0 (negativo), 17(+), 35(+), 70(++) µmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di biliuribina a partire da 0,5 - 1 mg/dl.

Sangue: - Per la determinazione di sangue occulto nelle urine. La presenza di sangue occulto nelle urine, indica patologie dell'apparato urogenitale e renale. Il colore delle urine non viene influenzato da microematina, la determinazione è quindi possibile solo tramite microscopia o test chimici. In presenza di idroprossidi organici e di un cromogeno, l'azione perossidasi-simile dell'emoglobina e della mioglobina dà luogo ad un colore verde. Gli eritrociti intatti vengono indicati da colorazione puniforme della zona reattiva mentre l'emoglobina e la mioglobina danno una colorazione verde omogenea. Si possono verificare dei falsi risultati bassi o negativi dovuti all'elevato quantitativo di acido ascorbico, che si può trovare nelle urine dopo all'assunzione di vitamina C (es. compresse vitamiche, preparati antibiotici) o di succi di frutta. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentisinciso, l'acido urico e il glutonato mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario un completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 5 - 10, ca. 50, ca. 300 eritrociti/ml. Vengono segnalate concentrazioni a partire da circa 5 eritrociti/ml.

Glucosio: - Per la determinazione di glucosio nelle urine. I valori del glucosio nelle urine servono alla diagnosi ed alla cura dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, del diabète mellitus e dell'iperglycemia. Il test si basa sulla reazione specifica glucosio-ossidasi/ perossidasi. Non è conosciuto alcun altro componente urico oltre il glucosio che provochi una reazione. Normalmente non è possibile rilevare il glucosio nelle urine sebbene una piccolissima quantità venga espulsa dai reni sani. Cambiamenti di colore al di sotto di 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sono da considerare normali. In campioni a basso contenuto di glucosio (250 mg/dl) alti quantitativi di acido ascorbico possono inibire la reazione e portare ad un falso risultato basso o negativo. Ripetere il test un giorno dopo la sospensione di vitamina C.

C. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentisinciso, l'acido urico e il glutonato mostrano un'azione inibitoria.

Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario un completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 5 - 10, 100, 250, 500 e 1000 mg/dl risp. normale, 2,8, 5,6, 14, 28 e 56 mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di glucosio a partire da 0,5 - 1 mg/dl.

Corpi chetonici: - Per la determinazione di corpi chetonici nelle urine. I valori servono alla diagnosi di cetoacidosi ed alla cura e al controllo di pazienti affetti da diabète. L'acido acetacetico e l'acetone reagiscono con il sodio nitroprusside in soluzioni acide dando origine ad un composto di colorazione viola. Gli eritrociti intatti vengono indicati da colorazione puniforme della zona reattiva mentre l'emoglobina e la mioglobina danno una colorazione verde omogenea. Si possono verificare dei falsi risultati bassi o negativi dovuti all'elevato quantitativo di acido ascorbico, che si può trovare nelle urine dopo all'assunzione di vitamina C (es. compresse vitamiche, preparati antibiotici) o di succi di frutta. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentisinciso, l'acido urico e il glutonato mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario un completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 1(+), 2(++) , 4(++) mg/dl o risp. 0 (negativo), 17(+), 35(+), 70(++) µmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di acido acetacetico a partire da 5 mg/dl e di acetone da 50 mg/dl.

Leucociti: - Per la determinazione di leucociti nelle urine. La presenza di leucociti nelle urine indica infiammazioni renali o dell'apparato urogenitale. Le esterasi di granulociti scindono un estere di acido carbonico eterelico. Il frammento reagisce insieme ad un sale di diazonio e dà una colorazione viola. Campioni di soggetti sani non contengono leucociti. Dei risultati positivi, anche se si stima ripetutamente tra i valori "negativo" e "25+", sono da considerarsi clinicamente rilevanti. Campioni di colorazione intensa (es. nitrofuranotina) possono influire sulla colorazione della zona reattiva. Elevate concentrazioni di glucosio o di acido osmattico, e dei prodotti farmaceutici o di succi di frutta. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentisinciso, l'acido urico e il glutonato mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario un completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 25 - 75, ca. 500 leucociti/ml. Vengono segnalate concentrazioni a partire da 10 - 20 leucociti/ml.

Glucosio: - Per la determinazione di glucosio nelle urine. I valori del glucosio nelle urine servono alla diagnosi ed alla cura dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, del diabète mellitus e dell'iperglycemia. Il test si basa sulla reazione specifica glucosio-ossidasi/ perossidasi. Non è conosciuto alcun altro componente urico oltre il glucosio che provochi una reazione. Normalmente non è possibile rilevare il glucosio nelle urine sebbene una piccolissima quantità venga espulsa dai reni sani. Cambiamenti di colore al di sotto di 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sono da considerare normali. In campioni a basso contenuto di glucosio (250 mg/dl) alti quantitativi di acido ascorbico possono inibire la reazione e portare ad un falso risultato basso o negativo. Ripetere il test un giorno dopo la sospensione di vitamina C.

C. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido gentisinciso, l'acido urico e il glutonato mostrano un'azione inibitoria.

Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario un completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 5 - 10, 100, 250, 500 e 1000 mg/dl risp. normale, 2,8, 5,6, 14, 28 e 56 mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di glucosio a partire da 0,5 - 1 mg/dl.

Nitrati: - Per la determinazione di nitrati nelle urine. La presenza di nitrati nelle urine indica un'infezione batterica dell'apparato urogenitale. Il test si basa sulla reazione di Griess. Una qualsiasi colorazione rossa è da interpretare come esito positivo ed indica la presenza di = 105 germi/ml di urina. Risultati negativi non escludono una significativa batteria (brevi ritenzione dell'urina nella vesica, infezioni causate dai batteri senza nitrato riduttasi). Prima di sottoporsi al test, il paziente dovrebbe assumere alimenti ricchi di verdure, limitare l'assunzione di liquidi ed interrompere ogni terapia a base di antibiotici o di vitamina C tre giorni prima del test. Dei falsi risultati positivi possono prodursi in urine stantie (dove il nitrato viene prodotto da una contaminazione secondaria) ed in urine che contengono coloranti (derivati della piridina, rape rosse). L'esito negativo in presenza di batteria può avere le seguenti cause: germe non atti alla riduzione di nitrato, terapia antibiotica, dieta povera di nitrati, forte diuresi, elevato tasso di acido ascorbico o una ritenzione troppe brevi dell'urina nella vesica. Eventuali margini o angoli di color rosso o blu non sono da considerare positivi. Vengono segnalate concentrazioni di nitrati a partire da 0,05 - 0,1 mg/dl.

pH: - Per la determinazione del valore del pH delle urine. I valori del pH servono al controllo delle diete ed alla valutazione dell'acidità o dell'alcalinità dell'urina, da cui possono dipendere disturbi metabolici. Valori del pH costantemente elevati indicano un'infezione dell'apparato urogenitale. Il test contiene un indicatore di miscelazione, in grado di differenziare nettamente, nei valori del pH da 5 a 9, una gamma di colori che vanno dall'arancione, al giallo e al turco. In soggetti sani il pH delle urine fresche varia generalmente da 5 a 6. Una contaminazione batterica può portare a ottenere dei risultati sbagliati. Eventuali margini rossi in prossimità della zona reattiva dei nitrati non sono da considerare. Alla scala colori corrispondono i seguenti valori del pH: 5, 6, 7, 8, 9.

Proteine: - Per la determinazione di proteine nelle urine. Il risultato serve alla diagnosi ed alla cura di patologie renali. Il test si basa sul principio dell'errore protico di un indicatore del pH. Il test è particolarmente reattivo all'albúmina. Altre proteine urinarie reagiscono in maniera inferiore. Nelle urine di soggetti sani solitamente non è possibile rilevare la presenza di proteine. Proteine urinarie patologiche si hanno generalmente a parire da valori superiori a 30 mg/dl. Falsi risultati positivi possono prodursi in urine altamente alcalina (pH > 9) con un peso specifico elevato, dopo l'infusione con polivinilpirrolidone (succedaneo del sangue), in urine di soggetti in cura con farmaci contenenti chinino, o quando il raccoglitore delle urine contiene residui di disintegrità a base di gruppi di ammonio quaternario. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di albúmina: negativo, 30,100, 200 e 500 mg/dl e risp. negativo, 0,3, 1,0 e 5,0 g/l. Vengono segnalate concentrazioni di albúmina a partire da circa 15 mg/dl.

Componenti reattivi: - Per la determinazione della densità delle urine. Serve al controllo delle funzioni renali ed alla valutazione dell'urina.

La densità dell'urina può variare a seconda della quantità di liquidi assunta e dalle condizioni esterne. Il test si basa sulla variazione di colore del reagente dal blu-verde al verde-giallo dependente dalla concentrazione di componenti ioniche nelle urine. Il test permette di determinare la densità dell'urina tra valori di 1,000 e 1,030. La scala dei colori è stata tarata per le norme della norma tra 1,015 e 1,025. La densità delle urine è stata tarata per le norme urine con pH medio di 6. Urine maggiormente alcaline (pH>8) portano ad ottenere dei valori leggermente inferiori, mentre quelle maggiormente acide (pH<6) a valori leggermente superiori. Il glucosio e l'uric acid sono influenzati dalla luce solare e dall'umidità.

Conservare le strisce per il test al riparo dalla luce del sole e dall'umidità. Conservare la confezione in luogo fresco ed asciutto (a temperatura tra 2 e 30 °C). La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Indicazioni:

- Per principio una diagnosi definitiva dovrebbe essere coadiuvata da ulteriori esami e non basarsi unicamente sul risultato delle strisce reattive, per poi introdurre una terapia mirata.

- Non è conosciuta la reazione di ogni farmaco o dei suoi metabolici sull'esito del test. Nel dubbio si consiglia di ripetere il test dopo la sospensione dei farmaci. La sospensione dei farmaci deve essere concordata con il medico curante.

- La composizione variabile dell'urina (es: da campione a campione) varia differente di attivatori o inhibitori, differenti concentrazioni ioniche) può portare a reazioni diverse, ed in alcuni casi far leggermente variare l'intensità ed il colore.

- Per l'analisi per riflessione leggere attentamente le istruzioni dell'apparecchio. A causa delle differenti proprietà ottico-spettrali dell'occhio umano e dell'unità di misura delle apparecchiature, non è sempre garantita l'esatta corrispondenza tra i risultati visivi e quelli degli strumenti.

- Ad uso esclusivo della diagnosi in vitro. Ad uso esclusivo di personale abilitato - non per uso personale! Per l'utilizzo delle strisce reattive vigono le disposizioni generali di laboratorio.

- Evitare la deglutizione, il contatto con gli occhi e con le mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Ogni laboratorio dovrebbe sviluppare dei propri parametri per il controllo della qualità.

- Letteratura: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998

Simboli

= Consultare il foglio illustrativo

= Data di scadenza

= Temperatura di conservazione

= Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE del 27.10.1998

= Diagnistica in vitro

= Lotto numero

= numero di riferimento

Urine Test Strips
For In-Vitro Diagnostic Use



Urine Test Strips for the Rapid Determination of Ascorbic Acid, Bilirubin, Blood, Glucose, Ketones, Leucocytes, Nitrite, pH-value, Protein, Specific Gravity and Urobilinogen. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

Intended Use

For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

Procedure and Notes

- Use only well mixed, non-centrifuged urine, which should not be older than 4 hours. First morning urine is recommended. Protect the samples from light.
- If the samples cannot be tested immediately, they should be stored at 2...4°C and brought to room temperature (15...25°C) before testing.
- Collect specimen in clean, well rinsed containers, free of detergents. Do not add any preservatives.
- Do not touch test areas of the reagent strip.
- Immediately after removing the required number of strips, close the container securely using the original cap.
- Immerse the test strip in the urine (approx. 2 sec), so that all reagent areas are covered. Remove excess urine from the strip by wiping the edge of the strip on the urine container or an absorbent paper.
- To prevent interaction from adjacent test areas, hold the strip in a horizontal position during incubation.
- Compare the reagent areas on the strip with the corresponding color chart on the container 60 seconds (60 - 120 seconds for leucocytes) after immersion. Coloration only in the rim of the test pad or after more than 2 minutes after immersion is without meaning and should not be used for interpretation.
- The light should be carried out under a diffused daylight or under a daylight lamp. Light from certain light bulbs can simulate non-specific positive results (protein, leucocytes).