

# URISCAN<sup>®</sup> Močové proužky

IVD

Příbalový leták pro použití následujících produktů:

## Účel použití

profesionální použití

Stanovení jedné nebo více následujících látek v moči: krev, bilirubin, urobilinogen, ketony (acetoacetát), proteiny, dusitany, glukóza, pH, specifická hmotnost (S.G.), leukocyty, kyselina askorbová.

## Varování a bezpečnostní opatření

URISCAN močové proužky jsou pouze pro použití *in vitro*. Tak jako u všech laboratorních testů platí, že definitivní rozhodnutí o diagnóze a terapii nemá být založeno pouze na jednotlivém výsledku či metodě. Vliv léků a jejich metabolitů na jednotlivé testy není ve všech případech znám. Je proto doporučeno, aby při nejednoznačných výsledcích byly léky vysazeny a měření zopakováno a jestliže jsou výsledky diskutabilní opakujte měření jinou potvrzovací metodou.

## Skladování a životnost/likvidace

URISCAN močové proužky jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku a krabici, když jsou skladovány při pokojové teplotě a používají se dle návodu. Životnost 36 měsíců platí pro glukózové, pH a proteinové proužky, 24 měsíců pak pro ostatní typy proužků. Použité proužky likvidujte dle bezpečnostních předpisů platných na vašem pracovišti. Vysoušeč vlhkosti v nádobce s proužky není toxický, ale je-li neúmyslně požit, je třeba ho spláchnout velkým množstvím vody.

## Metodologie

### KREV

Test je založen na peroxidázové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje reakci organického peroxidu a chromogenu. Výsledné zbarvení se pohybuje od žluté přes zelenou po temně modrou. Výskyt zelených bodů na reakční plošce ukazuje na výskyt neporušených erytrocytů v moči.

### BILIRUBIN

Test je založen na vazbě bilirubinu s diazotovaným dichloranilinem v silně kyselém prostředí. Reakce se zabarvuje od různých odstínů růžové po fialovou.

### UROBILINOGEN

Test je založen na Ehrlichově reakci při které p-dimethylaminobenzaldehyd reaguje s urobilinogenem. Barevně se reakce projevuje od béžové přes růžovou po tmavě růžovou.

### KETONY

Test je založen na vzniku barevných změn od žltorůžové pro negativní reakci po kaštanovou kdy acetoacetát reaguje s nitroprusidem.

### PROTEIN

Test je založen na barevných změnách indikátoru tetrabromfenolové modři v přítomnosti proteinu. Positivní reakce se vyznačuje změnou zbarvení na žlutozelenou.

### DUSITANY

Tento test je závislý na přeměně dusičnanu (přijímaného v potravě) na dusitan působením Gram negativních bakterií v moči. V kyselém prostředí reakčního pole reaguje dusitan s kyselinou p-arsanilíkovou za vzniku diazoniové soli. Tato následně reaguje s N-1-naphthylethylenediamindihydrochloridem a vyvíjí růžovou barvu.

### GLUKÓZA

Test je založen na dvojí následné enzymatické reakci. První enzym glukózaoxidasa katalyzuje tvorbu kyseliny glukonové a peroxidu oxidací glukózy. Druhý enzym peroxidáza katalyzuje reakci peroxidu s jodidem draselným za vzniku zbarvení od modré přes zelenou až po hnědou.

### pH

Test je založen na principu dvojího indikátoru, jenž dává jasný rozsah barev pokrývající celou škálu pH moči. Barva se mění z oranžové přes žlutou a zelenou po modrou.

### SPECIFICKÁ HMOTNOST

Test je založen na změně pKa určitých předupravených polymerních iontově výměnných pryskyřic v závislosti na koncentraci iontů v moči. V přítomnosti indikátoru dochází ke změně zbarvení z modrozelené (moč s malou koncentrací iontů) na zelenou a žlutozelenou (stoupající koncentrace iontů).

**Očekávané hodnoty** : Za normálních okolností je

### LEUKOCYTY

Test je založen na vzniku barevné změny od béžové pro negativní po růžovou, kdy esterasa

uvolňuje naftol AS-D chloracetát ze substrátu, který tvoří s diazoniovou solí růžové azobarvivo.

### KYSELINA ASKORBOVÁ

Reakční směs se sestává z určitých chromogenů, které jsou barevné v oxidovaném stavu, ale stávají se bezbarvé, jestliže dojde k redukci kyselinou askorbovou.

### Pro visuální interpretaci

1 Protein (#U11), 4 hemo GPH (#U12), 1 Keton (#U15), 1 Glukóza (#U19), 2 GP (#U20), 3 GPH (#U21), 2 Gluketo (#U24)

### Pro visuální interpretaci nebo pro čtečky URISCAN (Pro/Optima/S-300)

5 HemoketoGPH (#U22), 6 L strip (#U25), 8 strip (#U26), 7 strip (#U27), 9 SG strip (#U22), 10SGL strip (#U39), 11 strip (#U41), 5 L strip (#U46),

### Složení

krev	3,3',5,5'-tetramethylbenzidin	2,8 mg
	kumen peroxid	23,6 mg
bilirubin	dusitan sodný	0,733 mg
urobilinogen	p-dimethylaminobenzaldehyd	14,583 mg
Ketony	nitroprusid sodný	10,0 mg
Proteiny	tetrabromfenolová modř	0,2 mg
Dusitany	p-arsanilová kyselina	2,7 mg
Glukóza	glukózaoxidasa	460 U
	peroxidasa	2100 U
	iodid draselný	13,9 mg
pH	methylčerven	0,03 mg
	bromthymolová modř	0,5 mg
S.G	bromthymolová modř	5,6 mg
Leukocyty	Naftol AS-D chloracetát	7,5 mg
	4-benzamid-2-chlor-5-methylbenzediazonium chlorid	0,25 mg
kys. askorbová	2,6-dichlorfenolindofenol	0,75 mg
	methylčerven	0,75 mg

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Používejte dobře vypláchnuté, čisté nádoby pro vzorky moče. Moč analyzujte co nejdříve od jejího odebrání. Pokud nelze analyzovat ihned, umístěte moč do lednice a před testováním ji nechte vytemperovat na laboratorní teplotu. V každém případě by doba stání při teplotě místnosti (>30°C) neměla přesáhnout 4 hodiny, neboť testy mohou pak dávat nepřesné výsledky  
Nedodávaný potřebný materiál: buničina nebo gáza  
stopy  
čistá nádobka (zkumavka či kalíšek)

### POSTUP TESTU

**Postup musí být dodržen doslovně, aby byly získány spolehlivé výsledky**

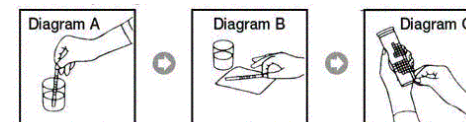
1. Ověřte, že souhlasí reagenční pruhy na krabici i na nádobce s proužky, které používáte a že produkt nepřekročil dobu expirace uvedenou na štítku.

- Shromážděte čerstvé, dobře promíchané, necentrifugované vzorky moči do čistých, suchých zkumavek. Dobře promíchejte těsně před použitím.
- Vyjměte proužek z nádoby a ihned ji uzavřete.
- Zkontrolujte proužek. Pokud by byly reagenční plochy nezabarveny, proužek nepoužívejte.
- Ponořte proužek do vzorku až po poslední testovací pole na méně než jednu sekundu. (viz diagram A)
- Vyjměte proužek a odstraňte přebytek moči pomocí absorpčního papíru tak, že se jej lehce dotknete jednou hranou proužku. (viz diagram B)
- Pečlivě odečtěte výsledky testů po 60 sekundách při dobrém osvětlení přiložením proužku k odpovídající barevné stupnici na obalu nádoby.

Změny v zbarvení, které by se objevily na okraji testovacích polí stejně jako změny po více než 2 minutách nemají diagnostický význam. (viz diagram C)

Výsledky pole pro leukocyty mohou být odečítány za 120 sekund.

V případě použití čtečky pečlivě dodržujte pokyny v návodu k použití daného přístroje.



### MANIPULACE

Nevyndávejte proužky z lahvičky dříve než těsně před použitím. Nedotýkejte se testovacích polí. Ihned po vyjmutí proužku uzavřete nádobku víčkem. Nevyndávejte náplň se sušidlem.

### KONTROLA KVALITY

Pro získávání nejpřesnějších výsledků je vhodné testovat na kontrolních vzorcích o známé negativní či pozitivní reakci při každém otevření nové lahvičky s proužky. Každá laboratoř si může stanovit své vlastní limity provedení.

Každá laboratoř by se měla ujistit, že tyto limity odpovídají platným normám.

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

**-krev:** negativní výsledek; 2-3 červené krvinky na zorné pole při velkém zvětšení (HPF) mikroskopu jsou akceptovány jako normální.

**-bilirubin:** V normální moči nejsou detekovatelná množství bilirubinu.

**-urobilinogen:** Muži (0,3-2,1 mg/2 h), Ženy (0,1-1,1 mg/2h). Výsledky jsou někdy vyjadřovány v Ehrlichových jednotkách 1 mg urobilinogenu = 1EU

**-ketony:** Při hladovění nebo jiných případech abnormálního metabolismu cukrů se ketony objevují v moči ve nadbytečných množstvích před tím, než se zvýší množství ketonů v séru.

**-protein:** Normální do 20 mg/dl v moči, není považováno za patologické.

**-dusitan:** negativní

**-glukóza:** V normální moči mohou být malá množství (do 30 mg/dl) glukózy přítomná.

**-pH:** 5-8, normální ledviny mohou produkovat moč pH od 4,5 do 8,2, ale při obvyklé stravě je pH moči kolem 6

**-S.G** (specifická hmotnost): 1,003-1,029, dospělí při normální příjmu tekutin: 1,013-1,022, specifická hmotnost se snižuje se zvyšujícím se věkem.

**-leukocyty:** Běžná moč obvykle dává negativní výsledky

## OMEZENÍ METODY

**-Krev:** Zvýšená S.H. či koncentrace proteinu může snižovat reaktivitu testu. Různé oxidanty (chlornan) mohou způsobovat falešně pozitivní výsledky. Mikrobiální peroxidáza spojená s infekcí močových cest může způsobovat falešně pozitivní výsledky. Kyselina askorbová v koncentraci vyšší než 50 mg/dl poskytovat falešně negativní výsledky při nízkém množství krve.

**-bilirubin:** Metabolity léků (Pyridium, Serenium) barevné při nízkém pH mohou způsobit falešnou pozitivitu. Indican (indoxylsulfát) může vytvářet žlutooranžové až červené zabarvení, což může interferovat s pozitivními i negativními výsledky. Kyselina askorbová (>25mg/dl) může způsobovat falešně negativní výsledky.

**-urobilinogen:** Nepřítomnost urobilinogenu v moči nemůže být testem stanovena. Testovací ploška reaguje s interferujícími látkami schopnými reagovat s Ehrlichovým činidlem (kyselina paraaminosalicylová). Test není vhodný pro stanovení porfobilinogenu.

**-ketony:** Slabě pozitivní výsledky mohou nastat ve vysoce pigmentovaných vzorcích či v těch, které obsahují větší obsah metabolitů ledviny.

Některé moče s vyšší S.H. a nižším pH mohou poskytovat falešně pozitivní výsledek. P.S.P (fenolsulfoftalein) může způsobovat falešně pozitivní výsledek

**-protein:** Falešně pozitivní výsledky mohou být změřeny v silně alkalické moči (pH 9), při léčbě chininem, chinidinem, chlorochinem, trimethoprimem, fenazopyridinem nebo polyvinylprolidonem. Taktéž při krevní infúzi a pokud nádobky na moč obsahují desinfekční činidla s kvartérní amoniou solí či chlorohexidinem.

**-dusitan:** Kyselina askorbová (>25 mg/dl) může maskovat nízké množství dusitanů (<0,03 mg) a způsobit tak falešně negativní výsledky. Negativní výsledky vždy neznamenají, že pacient nemá bakteriurii. Negativní výsledky se mohou objevit, když je infekce močových cest způsobena organismem, který neobsahuje nitrátreduktasu; když moč nebyla v močovém měchýři dostatečně dlouho (4 a více hodin), aby se objevila redukce dusičnanu na dusitan; nebo v případě, že v potravě nebyl přítomen dusičnan.

**-glukóza:** Specifická hmotnost vyšší než 1,02 částečně v kombinaci s vysokým pH a kyselinou askorbovou (>50 mg/dl) může způsobovat falešně negativní výsledky při nízkých koncentracích glukózy. Ketony snižují citlivost testu, mírně zvýšená hladina ketonů (40mg/dl) způsobuje falešně negativní výsledky při nízké koncentraci glukózy (<100 mg/dl). Reaktivita může být ovlivněna S.H. moče a teplotou. Pokud nastane skvrnaté zabarvení pole, k odečtu se vybírají tmavší místa.

**-pH:** Pokud není postup přesně dodržen a na proužku zůstane kapka vzorku, může tato smýt kyselý pufr ze sousedícího reakčního pruhu pro protein a způsobit změnu pH do kyselé oblasti, přestože skutečná hodnota pH moči je neutrální či alkalická. Tento jev se nazývá „run-over“.

**-S.G:** Hodně pufrovaná alkalická moč může způsobit snížení výsledku, zatímco hodně pufrovaná kyselá moč může lehce výsledky zvýšit.

**-Leukocyty:** Obsah proteinu v moči okolo 500 mg/dl může způsobit falešně negativní výsledky Nitrofurantoin maskuje reakční barvu svou žlutou. Tetracyklin může způsobit falešně negativní výsledky při nízkých koncentracích leukocytů. Vysoká koncentrace glukózy (>2000 mg/dl) může snížit rychlost reakce při nízkých hladinách leukocytů.

**-kyselina askorbová:** alkalická moč (pH 8-9) může snížit výsledky

## PARAMETRY TESTU

	Detekční limit	Specifita
krev	5RBC/μl nebo 3-5RBC/hpf (0,015 mg/dl hemoglobinu)	neporučené RBC hemoglobin myoglobin
bilirubin	0,5 mg/dl bilirubin	bilirubin
urobilinogen	stopy – 1EU/dl	urobilinogen
ketony	5mg/dl acetoacetát 70 mg/dl aceton	acetoacetát
protein	kyselý 10 mg/dl albumin	albumin
dusitan	0,05 mg/dl dusitan (10 <sup>3</sup> bakterií/ml)	dusitan
glukóza	50 mg/dl glukóza	glukóza
leukocyty	10WBC/μl nebo 3-5WBC/hpf	neporušené nebo lysované WBC, histiocyty
kyselina askorbová	10 mg/dl kyselina askorbová	kyselina askorbová (vitamin C)

\*HPF: zorné pole mikroskopu při velkém zvětšení

## Reference



: For in vitro diagnostic use



: Use by / Expiry date



: Attention, See instructions for use



: Lot number



: Do not reuse



: Store at

## Literatura

1. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARD) GP 16-A / ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS ; TENTATIVE GUIDELINE VOL. 12 - NO 26. DEC. 1992  
2. BERG, K.HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDELINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989 ; 49 ; 689 - 699.

## Manufacturer :

**YD DIAGNOSTICS** [www.yd-diagnostics.com](http://www.yd-diagnostics.com)

173 Seo-Ri, Yidong-Myun, Yongin, Kyunggi-Do, 449-834, Korea  
/ Tel.82-31-333-3827 / Fax. 82-31-339-0176



## European representative :

**CARE diagnostica**

46562 Voerde, Weseler Str. 110 Germany  
/Tel. 49-281-94-40-40 /Fax. 49-281-944-04-10

