



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 zabarvení 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 urobilino-genem. 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*-arsanilikovou za vzniku diazoniové soli. Tato následně reaguje s N-1-naftyletylenediamindihydrochloridem 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 zabarvení 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 zabarvení 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 vizuální interpretaci

1 Protein (#U11), 4 hemo GPH (#U12), 1 Keton (#U15),

1 Glukóza (#U19), 2 GP (#U20), 3 GPH (#U21), 2 Gluketo (#U24)

Pro vizuální 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), 10 SGL strip (#U39), 11 strip (#U41), 5 L strip (#U46),

Složení

| | | |
|--------------|--|-------------------|
| krev | 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin kumen peroxid | 2,8 mg 23,6 mg |
| bilirubin | dusitan sodný | 0,733 mg |
| Urobilinogen | <i>p</i> -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 peroxidasa iodid draselný | 460 U 2100 U 13,9 mg |
| pH | methylčerveně bromthymolová modř | 0,03 mg 0,5 mg |
| S.G | bromthymolová modř | 5,6 mg |
| Leukocyty | Naftol AS-D chloracetát 4-benzamid-2-chlor-5- methylbenzediazonium chlorid | 7,5 mg 0,25 mg |
| kys. askorbová | 2,6-dichlorfenolindofenol methylčerveně | 0,75 mg 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

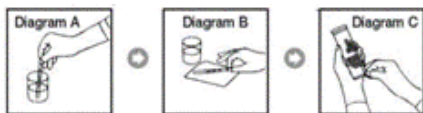
Nedodávaný potřebný materiál: buničina nebo gáza
stopky

čistá nádobka (zkumavka či kalíšek)

POSTUP TESTU

Postup musí být dodržen doslovně, aby byly získány spolehlivé výsledky

- 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 zabarvení, 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.
- dusitany: 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 obyčejné 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 levadopy. 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 změněny v silně alkalické moči (pH 9), při léčbě chininem, chinidinem, chlorochinem, trimetho-primem, fenazopyridinem nebo polyvinyl-prolidonem. 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

neznamenaají, 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 zbarvení 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/ml 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 ⁵ bakterií/ml) | dusitan |
| glukóza | 50 mg/dl glukóza | glukóza |
| leukocyty | 10WBC/ml 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

Literatura

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