

PHAN®

CE

2797

IVD

DIAGNOSTIC STRIPS FOR URINALYSIS

Product name	REF	Σ	Specific gravity	Leucocytes	Nitrite	pH	Ascorbic acid	Protein	Glucose	Ketones	Urobilinogen	Bilirubin	Blood
ALBUPHAN®	URPH0001	50			■			■					
GLUKOPHAN®	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN®	URPH0003	50											■
KETOPHAN®	URPH0004	50								■			
DIAPHAN®	URPH0005	50							■	■			
TRIPHAN®	URPH0007	50				■		■	■				
PENTAPHAN®	URPH0010	50				■		■	■	■			■
HEXAPHAN®	URPH0011	50				■		■	■	■	■		■
HEXAPHAN®	URPH0012	100				■		■	■	■	■		■
HEPTAPHAN®	URPH0013	50				■		■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0014	100				■		■	■	■	■	■	■
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■			■		■	■	■	■		
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50		■	■	■		■		■	■		■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

EN

INTENDED USE
Diagnostic strips for *in vitro* visual semiquantitative determination of specific gravity, leucocytes, nitrites, pH, ascorbic acid, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin and blood in urine. Intended for screening and monitoring of kidney function disturbances, leukocyturia, bacteriuria, acidosis / alkalosis, presence of ascorbic acid, proteinuria, glucosuria, ketonuria, urobilinogenuria, bilirubinuria and haematouria. Ascorbic acid in urine may affect the determination of other parameters (blood, glucose, nitrite). For professional use at clinical laboratories only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.

DESCRIPTION
For visual evaluation there are available 11 indication zones (specific gravity, leucocytes, nitrites, pH, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, blood and ascorbic acid) that are completed either individually as monofunctional strips or in various combinations as polyfunctional strips – all types of available products are mentioned in the table above. The diagnostic strips are intended for single use only.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
For specimen collection and preparation use only suitable clean and dry tubes or containers without traces of detergents and disinfectants. Do not add the preservatives to the urine.
Use freshly voided urine, well mixed that has not been centrifuged. The urine should not be more than 2 hours old when tested. In case of longer standing, mix before use.
Do not expose the sample into the direct sunlight as this may cause the degradation of bilirubin and urobilinogen and this may turn in lower or false negative results.
Mind that woman menstruation blood may affect the results.

ASSAY PROCEDURE
1. Remove only as many test strip required and reseal the tube immediately after use. Do not touch test pads of the strip. Do not divide test strips!
2. Immerse completely all reagent pads in urine specimen (for 1–2 seconds).
3. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well. Hold strip in horizontal position.
4. After. ca. 60 seconds (120 seconds in case of leucocytes) compare the test pads to corresponding colour scale on the label.

For increasing the accuracy of colour reading when the resulting colour lies between the two neighbouring colour specifications on the scale, there is possible to approximate the concentration according to the intensity of the test zone, or to count the concentration as the arithmetic average from the concentrations assigned to these neighbouring colours on the scale.

EVALUATION
After immersion, while in contact with individual urine components, diagnostic zones change their colour which is compared visually with the comparative colour scale on the tube label. The intensity and shade of zone coloration are proportional to the concentration of analyte.

WORKING REAGENT CONCENTRATIONS
Specific gravity: poly(methylvinyl ether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 %
Leucocytes: indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %
Nitrite: sulphanilamide 5.1 %; tetrahydrobenzo[h]-quinoline 5.8 %
pH: methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %
Ascorbic Acid: phosphomolybdic acid 26 %
Protein: tetrabromphenolphthalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 %

PRINCIPLE
Specific gravity – The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to umber yellow colour.
Leucocytes – The test is based on enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester that is cleaved by granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and pink or violet coloration is formed.
Nitrites – The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test.
pH – The test is based on the double acid-base indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue.
Ascorbic Acid – The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue.
Protein – The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.
Glucose – The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction. The test is specific only for D-glucose.
Ketones – The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with β-hydroxybutyric acid.

Urobilinogen – The test is based on the coupling of urobilinogen with stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich's test.
Bilirubin – The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. Even slightly orange coloration of the diagnostic pad means pathologic result.
Blood – The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales; for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin.

LIMITATIONS
Specific gravity – This reaction is affected by pH values of urine over 6.5, this can cause shift in colour response towards lower values of specific gravity.
Leucocytes – In case a urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.
Nitrite – Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy and vitamin C for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with high specific gravity of urine. Increased diuresis can cause false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of urine. Test can be applied only at fresh urine. Inaccurate results may occur at stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.
Protein – In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinine containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.
Glucose – The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.
Ketones – Drugs and diagnostics on the basis of phenolphthalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.
Urobilinogen – The reaction is not affected by pH of urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.
Bilirubin – The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 µmol/L) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine). The reaction is not affected by pH of urine.
Blood – Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.
All diagnostics pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid.

PLEASE NOTE
Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon the variability of urines. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Control urines URINORM (Cat.No. REG00053), or Bio-Rad Liquichek, stop watches.

QUALITY CONTROL
For quality control of precision and accuracy URINORM control urines, Cat.No. REG00053 are recommended. Obtained results are compared with the Target values in the instruction for use of URINORM. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control can be also used for quality control. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines.

STABILITY AND STORAGE
Keep diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at 2–30 °C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack. Once opened, the diagnostic strips are stable for at least 3 months.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Limit of detection is defined as the lowest concentration of the analyte which leads to positive results in ≥90 % cases. Limit of detection is not applicable for SG and pH.
Method comparison of PHAN diagnostic strips was performed against COBAS U411 analyzer and Combur 10 test M. All concentration ranges were covered.

Parameter	Result Values			Limit of detection	Method Comparison
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030			NA	88 %*
LEU	neg., 10–25, 75, 500 LEU/μL		neg., 1+, 2+, 3+	25 LEU/μL	neg. 90 % pos. 98 %
NIT	neg., pos.			0.8 mg/L	neg. 100 % pos. 100 %
pH	5, 6, 7, 8, 9			NA	99 %*
ASC	10, 20, 40, 60 mg/dL		0.6, 1.1, 2.3, 3.4 mmol/L	4 mg/dL	NA
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dL	neg., 0.30, 1, 5 g/L	neg., 1+, 2+, 3+	0.22 g/L	neg. 98 % pos. 100 %
GLU	neg., 50, 100, 300, 1000 mg/dL	neg., 2.8, 5.5, 17, 55 mmol/L	neg., 1+, 2+, 3+, 4+	1.7 mmol/L	neg. 100 % pos. 100 %
KET	neg., 16, 52, 156 mg/dL	neg., 1.5, 5, 15 mmol/L	neg., 1+, 2+, 3+	0.3 mmol/L	neg. 99 % pos. 95 %
UBG	norm., 1, 3, 6, 12 mg/dL	norm., 17, 51, 102, 203 μmol/L	norm., 1+, 2+, 3+, 4+	0.8 mg/dL	neg. 100 % pos. 88 %
BIL	norm., 1+, 2+, 3+			0.8 mg/dL	neg. 100 % pos. 83 %
BLD	neg., 5–10, 50, 250 ERY/μL		neg., 1+, 2+, 3+	7 ERY/μL	neg. 99 % pos. 90 %

* The acceptance criteria for SG and pH are that the satisfactory results may lay in ±1 concentration field.
Precision
Precision testing consists of Intra-assay and Inter-assay measurements using control urines material.
Intra-assay - Two levels of control urine material was used as a sample. Each level was measured 20 times in one day.
Inter-assay - Two levels of control urine material was used as a sample. Each level was measured 2 times in one day and this testing was repeated in 20 consecutive days.
For both assays control urines BIORAD Liquichek was used as a control.

PRECISION					
		Intra-assay		Inter-assay	
Parameter	Control	Result	Agreement	Result	Agreement
SG	Level 1	1.015	100 %	1.015	100 %
	Level 2	1.010	100 %	1.010	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Level 1	6	100 %	6	100 %
	Level 2	7	100 %	7	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	100	100 %	100	100 %
GLU	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	300	100 %	300	100 %
KET	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	16	100 %	16	100 %
UBG	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	6	100 %	6	100 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	250	100 %	250	100 %

EXPECTED VALUES
Based on literature.^[1]
Blood: up to 5 Ery/µL
Leucocytes: up to 10 Leu/µL
pH: 5.5–7.0
Urobilinogen: up to 1 mg/dL
Ketones: up to 0.19 mmol/L
Glucose: up to 1.4 mmol/L
Nitrite: 10³ bacteria/mL
Bilirubin: up to 17 µmol/L
Protein: over 30 mg/24 hours
Specific gravity: 1.015–1.025
Each laboratory should verify that it is appropriate to apply these values to its patient population and if necessary determine its own ranges.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
Do not touch test pads of the strip.
The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory.
Do not use in case of color vision disorders, otherwise the results may be affected.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
The product is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.

REFERENCES
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS

REF

Catalogue number

LOT

Lot number

Manufacturer

Temperature limit

Do not re-use

Expiry date

IVD

In vitro diagnostic medical device

Contains sufficient for <n> tests

PHAN®

CE2797 IVD

DIAGNOSTICKÉ PŘOUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE

Název produktu	REF	Σ	Specifická hmotnost	Leukocyty	Dusitany	pH	Kyselina askorbová	Bilkoviny	Glukóza	Ketony	Urobilinogen	Bilirubin	Krev
ALBUPHAN®	URPH0001	50				■		■					
GLUKOPHAN®	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN®	URPH0003	50											■
KETOPHAN®	URPH0004	50								■			
DIAPHAN®	URPH0005	50							■	■			
TRIPHAN®	URPH0007	50			■			■	■				
PENTAPHAN®	URPH0010	50			■			■	■	■			■
HEXAPHAN®	URPH0011	50			■			■	■	■	■		■
HEXAPHAN®	URPH0012	100			■			■	■	■	■		■
HEPTAPHAN®	URPH0013	50			■			■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0014	100			■			■	■	■	■	■	■
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■		■	■		■	■	■	■	■	■
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50		■	■	■		■					■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

CZ

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostické proužky jsou určeny pro *in vitro* vizuální semikvantitativní analýzu specifické hmotnosti, leucocytů, dusitanů, pH, kyseliny askorbové, bílkovin, glukózy, ketonů, urobilinogenu, bilirubinu a krve v moči. Jsou určeny pro vyšetřování a sledování poruch funkce ledvin, leukocyturie, bakterieurie, acidózy/alkalózy, přítomnosti kyseliny askorbové, proteinurie, glukosurie, ketourie, urobilinogenurie, bilirubinurie a hematurie. Kyselina askorbová v moči může ovlivnit stanovení dalších parametrů (krev, glukóza, dusitany) Diagnostické proužky jsou určeny pro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou v klinické laboratoři. Semikvantitativní testování není postačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

POPIS

Pro vizuální vyhodnocení je k dispozici 11 indikačních zón (specifická hmotnost, leukocyty, dusitany, pH, kyselina askorbová, protein, glukóza, ketony, urobilinogen, bilirubin a krev), které jsou vyrobeny jednotlivě jako monofunkční proužky nebo v různých kombinacích jako polyfunkční proužky – všechny typy dostupných produktů jsou uvedeny v tabulce výše. Diagnostické proužky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze čisté a suché zkumavky nebo vhodné nádoby bez stop detergentů a dezinfekčních prostředků.

Do moči nepřidávejte konzervační látky.

K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodsředěnou moč. Moč by při testování neměla být starší než 2 hodiny. V případě delšího stání, moč před použitím promíchejte. Nevystavujte vzorek přímému slunečnímu záření, mohlo by dojít k degradaci bilirubinu a urobilinogenu, což by mohlo vést k nižším nebo falešně negativním výsledkům. Mějte na paměti, že přítomnost ženské menstruační krve může ovlivnit výsledek testu.

PROVEDENÍ TESTU

- Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo. Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků. Testovací proužky nerozděluje!
- Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1–2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
- Proužek otevře hranou o okraj nádoby a následně hranu ještě osušte o buničitou vatu, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
- Po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagenčních zón vizuálně srovnáním s barevnou stupnicí, zbarvení zóny pro leukocyty vyhodnoťte po ca. 120 sekundách.

Pro zvýšení přesnosti odečtu v případě, že výsledná barva leží mezi dvěma sousedními barevnými zónami na stupnici, je možné aproximovat koncentraci podle intenzity testovací zóny, nebo spočítat koncentraci jako aritmetický průměr z koncentrací přiřazených těmto sousedním barevným zónám na stupnici.

VYHODNOCENÍ

Pro ponorení, při kontaktu s jednotlivými složkami moči, změni diagnostické zóny zbarvení, které je vizuálně porovnáno se srovnávací barevnou škálou na štitku tuby. Intenzita a odstín zbarvení zóny jsou úměrné koncentraci analytu.

KONCENTRACE AKTIVNÍCH SLOŽEK

Specifická hmotnost: poly(methylinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modř 5,1 %

Leukocyty: indoxylester 0,43 %; diazoniová sůl 0,05 %

Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5,8 %

pH: methylčervená 0,71 %; bromthymolová modř 12,1 %

Kyselina askorbová: fosfomolybdenová kyselina 28 %

Bilkoviny: tetraabromofenolalein ester 0,21 %; tetraabromfenolová modř 0,35 %

Glukóza: glukosaoxidasa 1,3 %; askorbatoxidasa 0,7 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidín 21 %

Ketony: nitroprussid sodný 4,9 %

Urobilinogen: diazoniová sůl 2,3 %

Bilirubin: diazoniová sůl 0,75 %

Krev: tetramethylbenzidín 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

PRINCIPY TESTŮ

Specifická hmotnost – Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektrolytem a ionty přítomnými v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleného zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů, přes zelenou a žlutozelenou v močích se zvýšenou koncentrací iontů až do okrové žlutého zbarvení.

Leukocyty – Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diazoniovou solí za vzniku fialového zbarvení.

Dusitany – Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovy reakce. Jakékoliv růžové zbarvení představuje pozitivní výsledek testu na dusitany.

pH – Test je založen na reakci směsného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré.

Kyselina askorbová – Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovou modř.

Bilkoviny – Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bílkovině.

Glukóza – Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa/peroxidasa) a je specifický pro D-glukózu.

Ketony – Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymáselnou test nereaguje.

Urobilinogen – Test je založen na azokupační reakci se stabilizovaným činidlem. Test je specifický pro urobilinogen a nepodléhá interferencím obvyklým u tzv. Ehrlichovy reakce.

Bilirubin – Test je založen na azokupační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. I lehce oranžové zbarvení diagnostické zóny představuje patologický výsledek.

Krev – Test je založen na peroxidasové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štitěk dvě stupnice; pro detekci intaktních erytrocytů a volného hemoglobinu. Test je vysoco citlivý na volný hemoglobin.

OMEZUJÍCÍ VLIVY

Specifická hmotnost – Reakci ovlivňují hodnoty pH moči nad 6,5, které posouvají barevnou odezvu směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti.

Leukocyty – Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastižena. Intenzitu barevné reakce zvyšuje alkalické pH a vyšší hustota moče.

Dusitany – Vyšetřovaná osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dny před provedením testu vyloučit antibakteriální terapii. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotností moče. Negativní výsledek může způsobit zvýšená diuréza. Nadměrnému zředění moče lze předejít omezeným příjmem tekutin před provedením testu. Test lze použít pouze na čerstvou moč; u moči starších mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkreslené výsledky.

Bilkoviny – V případě extrémně alkalických močí (pH>8) u pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chinolinu může test poskytnout falešně pozitivní reakci. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění odběrových nádob zbytky dezinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových solí. Neionogenní nebo anionaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Na zbarvení zóny za sucha nelze brát zřetel.

Glukóza – Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketoláték.

Ketony – Léčiva a diagnostika na bázi fenoltaleinu nebo sulfonftaleinu obsažená v moči se mohou vlivem alkalické reakce zóny barvit červeně až purpurově.

Urobilinogen – Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. Za přítomnosti bilirubinu se reagenční zóna barví žlutě. Toto zbarvení, které přechází po pomalu do modrozeleného vybarvení, nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečtacího času po 1 minutě. Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenu a způsobuje nižší až falešné negativní výsledky.

Bilirubin – Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci bilirubinu a způsobuje nižší až negativní výsledky. Se stanovením bili-rubinu interferují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 μmol/l) a látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče.

Krev – Přítomnost mikrobiální peroxidázy v případě infekce močových cest může poskytnout falešně pozitivní reakci. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitorů farmakologického původu.

Žádná diagnostická zóna neinterferuje s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové.

UPOZORNĚNÍ

Vliv léčiv nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech se doporučuje opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citli-vost testů může být při objektivním vyhodnocení ovlivněna variabilitou složení moče. Semikvantitativní testování není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÝ S VÝROBKEM

Kontrolní moč URINORM, Kat. č. REG00053 nebo Bio-Rad Liquichek, stopky.

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu přesnosti a správnosti měření je doporučeno použít kontrolní moče URINORM (kat. č. REG00053). Získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami uve-denými v návodu k použití kontrolní moče URINORM. Pro kontrolu kvality lze také využít Bio-Rad Liquichek. Při kontrole kvality je doporučeno postupovat v souladu s místními labo-ratorními předpisy.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Diagnostické proužky je nutno skladovat v době uzavřených původních obalech na suchém a temném místě při teplotě 2–30 °C. Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlh-kosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale. Po otevření jsou diagnostické proužky stabilní po dobu minimálně 3 měsíce.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Mez detekce je definována jako nejnižší koncentrace analytu, která vede k pozitivním výsledkům v ≥90 % případů. Mez detekce se nevztahuje na SG a pH.

Analýza pomocí diagnostických proužků PHAN byla porovnána s analyzátořem COBAS U411 s proužky Combur 10 test M. Do porovnání metod byl zahrnut celý koncentrační rozsah.

Parametr	Výsledné hodnoty		Mez detekce	Porovnání metod
SG	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030		NA	88%*
LEU	neg.; 10–25; 75; 500 LEU/μl	neg., 1+, 2+, 3+	25 LEU/μl	neg. 90 % pos. 98 %
NIT	neg., pos.		0,8 mg/l	neg. 100 % pos. 100 %
pH	5; 6; 7; 8; 9		NA	99 %*
ASC	10; 20; 40; 60 mg/dl	0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/l	4 mg/dl	NA
PRO	neg.; 30; 100; 500 mg/dl	neg.; 0,30; 1; 5 g/l	0,22 g/l	neg. 98 % pos. 100 %
GLU	neg.; 50; 100; 300; 1000 mg/dl	neg.; 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/l	1,7 mmol/l	neg. 100 % pos. 100 %
KET	neg.; 16; 52; 156 mg/dl	neg.; 1,5; 5; 15 mmol/l	0,3 mmol/l	neg. 99 % pos. 95 %
UBG	norm.; 1; 3; 6; 12 mg/dl	norm.; 17; 51; 102; 203 μmol/l	0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 88 %
BIL	norm.; 1+; 2+; 3+		0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 83 %
BLD	neg.; 5–10; 50; 250 ERY/μl	neg.; 1+; 2+; 3+	7 ERY/μl	neg. 99 % pos. 90 %

* Akceptační kritéria pro SG a pH povolují shodu s tolerancí ±1 zóny.

Přesnost

Přesnost byla stanovena jako opakovatelnost a reprodukovatelnost s použitím kontrolních močí.

Opakovatelnost: Bylo provedeno 20 opakování z obou hladin kontrolních močí.

Reprodukovatelnost: Obě hladiny kontrolní moče byly měřeny dvakrát denně po dobu dvaceti po sobě následujících dnů.

Pro oba testy byly použity kontrolní moči BIORAD Liquichek.

PŘESNOST - vizuální					
		Opakovatelnost		Reprodukovatelnost	
Parametr	Kontrolní moč	Výsledek	Shoda	Výsledek	Shoda
SG	Hladina 1	1,015	100 %	1,015	100 %
	Hladina 2	1,010	100 %	1,010	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	6	100 %
	Hladina 2	7	100 %	7	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	100	100 %	100	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	300	100 %	300	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	16	100 %	16	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	6	100 %	6	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	250	100 %	250	100 %

REFERENČNÍ HODNOTY

Následující hodnoty jsou uváděny v literatuře.^[1]

Krev:	až 5 Ery/μl	Glukóza:	až 1,4 mmol/l
Leukocyty:	až 10 Leu/μl	Dusitany:	10 ⁵ bakterií/ml
pH:	5,5–7,0	Bilirubin:	až 17 μmol/l
Urobilinogen:	až 1 mg/dl	Protein:	více než 30 mg/24 hodin
Ketony:	až 0,19 mmol/l	Specifická hmotnost:	1,015–1,025

Referenční hodnoty jsou pouze orientační; doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila referenční hodnoty pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNOST

Uršeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Nedotýkejte se diagnostických zón proužku.

Proužky musí být v laboratoři chráněny před vlhkostí, přímým slunečním zářením, zvýšenou teplotou a chemickými výpary.

Nepoužívejte při poruchách barvocitu z důvodu možného ovlivnění výsledků.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Produkt není klasifikován jako nebezpečný.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

ODKAZY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

POUŽITÉ SYMBOLY

 Katalogové číslo	 Číslo šarže	 eIFU: www.erba.com
 Výrobce	 Omezení teploty	 Diagnost

PHAN[®]

CE 2797 IVD

DIAGNOSTICKÉ PRŮŽKY NA VÝŠETRENIE MOČU

Názov produktu	REF	Σ	Špecifická hmotnosť	Leukocyty	Dusitany	pH	Kyselina askorbová	Bielkoviny	Glukóza	Ketóny	Urobilinogén	Bilirubín	Krv
ALBUPHAN [®]	URPH0001	50			■			■					
GLUKOPHAN [®]	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN [®]	URPH0003	50											■
KETOPHAN [®]	URPH0004	50								■			
DIAPHAN [®]	URPH0005	50							■	■			
TRIPHAN [®]	URPH0007	50			■			■	■				
PENTAPHAN [®]	URPH0010	50			■			■	■	■			■
HEXAPHAN [®]	URPH0011	50			■			■	■	■	■		■
HEXAPHAN [®]	URPH0012	100			■			■	■	■	■		■
HEPTAPHAN [®]	URPH0013	50			■			■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN [®]	URPH0014	100			■			■	■	■	■	■	■
NONAPHAN [®] SG	URPH0015	50	■		■	■		■	■	■	■	■	■
NEFROPHAN [®] LEUCO	URPH0016	50		■	■	■		■	■	■			■
DEKAPHAN [®] LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN [®] LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN [®]	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

SK

ÚČEL POUŽITIA

Diagnostické prúžky sú určené na *in vitro* vizuálnu semikvantitatívnu analýzu špecifickej hmotnosti, leukocytov, dusitanov, pH, kyseliny askorbovej, bielkovín, glukózy, ketónov, urobilinogénu, bilirubínu a krvi v moči. Sú určené na vyšetřovanie a sledovanie porúch funkcie obličiek, leukocytúrie, bakterúrie, acidózy/alkalózy, prítomnosti kyseliny askorbovej, proteínúrie, glukozúrie, ketonúrie, urobilinogénúrie, bilirubinúrie a hematúrie. Kyselina askorbová v moči môže ovplyvniť stanovenie ďalších parametrov (krv, glukóza, dusitany). Diagnostické prúžky sú určené na diagnostické použitie oprávnenou osobou a profesionálne vyškolenou osobou v klinickom laboratóriu. Semikvantitatívne testovanie nie je postačujúce na stanove- nia diagnózy a následnú liečbu pacienta.

POPIS

Na vizuálne vyhodnotenie je k dispozícii 11 indikačných zón (špecifická hmotnosť, leukocyty, dusitany, pH, kyselina askorbová, proteín, glukóza, ketóny, urobilinogén, bilirubín a krv), ktoré sú vyrobené jednotlivito ako monofunkčné prúžky alebo v rôznych kombináciách ako polyfunkčné prúžky - všetky typy dostupných produktov sú uvedené v tabuľke vyššie. Diag- nostické prúžky sú určené iba na jednorazové použitie.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba čisté a suché skúmavky alebo vhodné nádoby bez stop detergentov a dezinfekčných prostriedkov.

Do moču nepridávajte konzervačné látky.

Na vyšetřenie použite čerstvý, dobre premiešaný a neodstredený moč. Moč by pri testovaní nemal byť starší než 2 hodiny. V prípade dlhšieho státia, moč pred použitím premiešajte. Nevystavujte vzorku priamemu slnečnému žiareniu, mohlo by dôjsť k degradácii bilirubínu a urobilinogénu, čo by mohlo viesť k nižším alebo falošne negatívnym výsledkom. Majte na pamäti, že prítomnosť ženskej menštruačnej krvi môže ovplyvniť výsledok testu.

VYKONANIE TESTU

- Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete k bezprostrednému použitiu a tubu ihneď starostlivo uzavrite pôvodnou zátkou obsahujúcou sušidlo. Nedotýkajte sa rukou reagenč- ných zón prúžkov. Testovacie prúžky nerozdeľujte!
- Prúžok krátko ponorte do vyšetřovaného moču (1–2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli namočené.
- Prúžok otrite hranou o okraj nádoby a následne hranu ešte osušte o buničitú vatu, aby bol odstránený prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.
- Po cca. 60 sekundách vizuálne vyhodnotte zafarbenie reagenčných zón porovnaním s farebnou stupnicou, zafarbenie zóny pre leukocyty vyhodnotte po cca. 120 sekundách.

Na zvýšenie presnosti odpočtu v prípade, že výsledná farba leží medzi dvoma susediacimi farebnými zónami na stupnici, je možné aproximovať koncentráciu podľa intenzity testovacej zóny, alebo spočítať koncentráciu ako aritmetický priemer z koncentrácií priradených týmto susedným farebným zónam na stupnici.

VYHODNOTENIE

Po ponorení, pri kontakte s jednotlivými zložkami moču, zmenia diagnostické zóny zafarbenie, ktoré je vizuálne porovnané s porovnávacou farebnou škálou na štítku tuby. Intenzita a odtieň zafarbenia sú úmerné ženskej koncentrácii analytu.

KONCENTRÁCIE AKTÍVNYCH ZLOŽIEK

Špecifická hmotnosť: poly(methtylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modrá 5,1 %

Leukocyty: indoxylester 0,43 %; diazóniová soľ 0,05 %

Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolín 5,8 %

pH: metylvová červená 0,71 %; brómthymolová modrá 12,1 %

Kyselina askorbová: fosfomolybdénová kyselina 26 %

Bielkoviny: tetrabromofenoltaleín ester 0,21 %; tetrabromfenolová modrá 0,35 %

PRINCÍPY TESTOV

Špecifická hmotnosť – Test je založený na princípe iónovej výmeny prebiehajúcej medzi polyelektrolytom a iónmi prítomnými v moči. Výsledkom je farebná zmena acidobázické- ho indikátora z modrozeleného zafarbenia v moči s nízkou koncentráciou iónov cez zelenú a žltozelenú, v močoch so zvýšenou koncentráciou iónov až do okrovo-žltého zafarbenia. **Leukocyty** – Test je založený na enzymatickej reakcii, pri ktorej je pôsobením enzýmu esterázy (leukocytárna elastáza) substrát štiepený na voľný indoxyl. Ten ďalej reaguje s diaz- óniou soľou za vzniku fialového zafarbenia.

Dusitany – Test využíva konverziu dusičnanov na dusitany (nitrity) pôsobením hlavne Gramnegatívnych baktérií obsiahnutých v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifi- kovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové zafarbenie predstavuje pozitívny výsledok testu na dusitany.

pH – Test je založený na reakcii zmiešaného acidobázického indikátora s farebným prechodom z oranžovej cez žltú a zelenú až do modrej.

Kyselina askorbová – Test je založený na reakcii kyseliny fosfomolybdénovej, ktorá sa redukuje kyselinou askorbovou na molybdénovú modrú. **Bielkoviny** – Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globuli- nom, mukoproteínom, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine.

Glukóza – Test je založený na princípe enzymovej reakcie (glukózooxidáza/peroxidáza) a je špecifický pre D-glukózu.

Ketóny – Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyselinu acetoctovú než na aceton. S kyselinou β-hydroxymaslovou test nereaguje.

Urobilinogén – Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Test je špecifický pre urobilinogén a sterkobilinogén a nepodlieha interferenciám obvyklým pri tzv. Ehrlichovej reakcii.

Bilirubín – Test je založený na azokopulačnej reakcii bilirubínu so stabilizovaným činidlom. Aj ľahko oranžové zafarbenie diagnostickej zóny predstavuje patologický výsledok.

Krv – Test je založený na peroxidázovej aktivite hemoglobínu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora organickým hydroperoxidom obsiahnutým v reagenčnej zóne. Na analýzu krvi obsa- hujú štitok dve stupnice, na detekciu intaktných erytrocytov a voľného hemoglobínu. Test je vysoko citlivý na voľný hemoglobín.

OBMEDZUJÚCE VPLYVY

Špecifická hmotnosť – Reakciu ovplyvňujú hodnoty pH moču nad 6,5, ktoré posúvajú farebnú odozvu smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti.

Leukocyty – Ak má vzorka moču výraznejšie zafarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubínu), môže byť farebná odozva reakcie týmto zafarbením zasťrená. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču.

Dusitany – Vyšetřovaná osoba by mala predchádzajúci deň konzumovať dostatok zeleniny a minimálne 3 dni pred vykonaním testu vylúčiť antibakteriálnu terapiu. Citivosť tohto testu klesá s vysokou špecifickou hmotnosťou moču. Negatívne výsledky môže spôsobiť zvýšená diuréza. Nadmernému zriedeniu moču sa dá predísť obmedzením príjmu tekutín pred vy- konaním testu. Test je možné použiť iba na čerstvý moč; v prípade starších močov môžu byť v dôsledku kontaminácie vzorky výsledky skreslené .

Bielkoviny – V prípade extrémne alkalických močov (pH>8) u pacientov, ktorým boli podávané chinínové preparáty alebo liečivá na báze derivátov chinolínu, môže test poskytnúť faloš- ne pozitívne reakcie. K výskytu falošne pozitívnych výsledkov môže viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedkov na báze kvartérnych amóniových solí. Neiónogénne alebo aniónaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Na zafarbenie zóny za sucha nemožno brať zreteľ.

Glukóza – Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátok.

Ketóny – Liečiva a diagnostiká na báze fenoltaleínu, alebo sulfonftaleínov obsiahnutých v moči sa môžu vplyvom alkalickej reakcie zóny zafarbiť na červeno až purpurovo.

Urobilinogén – Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna zafarbí žltó. Toto zafarbenie, ktoré pomaly prechádza do modrozeleného zafarbenia, nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odčítacieho času po 1 minúte. Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky.

Bilirubín – Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu interferujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 μmol/l) a látky, ktoré sú samy zafarbené červeno alebo sa zafarbujú červeno vplyvom kyslého prostredia reagenčnej zóny (napr. Fenazopyridín). Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču.

Krv – Prítomnosť mikrobiálnej peroxidázy v prípade infekcie močových ciest môže poskytnúť falošne pozitívnu reakciu. Citlivosť testu je ovplyvňovaná hustotou moču, prípadne inhi- bitormi farmakologického pôvodu.

Žiadna diagnostická zóna neinterferuje s bežnými koncentraciami kyseliny askorbovej.

UPOZORNENIE

Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je doposiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch sa odporúča opakovať vyšetřenie moču po vysadení medikamen- tu. Citivosť testov môže byť pri objektivnom vyhodnotení ovplyvnená variabilitou zloženia moču. Semikvantitatívne testovanie nie je postačujúce na stanovenie diagnózy a následnú liečbu pacienta.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ S VÝROBKOM

Kontrolný moč URINORM, Kat. č. REG00053 alebo Bio-Rad Liquichek, stopyk.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu presnosti a správnosti merania sa odporúča použiť kontrolný moč URINORM (kat. č. REG00053). Získané výsledky sú porovnané s deklarovanými hodnotami uvedený- mi v návode na použitie kontrolného moču URINORM. Na kontrolu kvality je tiež možné využiť Bio-Rad Liquichek. Pri kontrole kvality sa odporúča postupovať v súlade s miestnymi laboratórnymi predpismi.

STABILITA A SKLADOVANIE

Diagnostické prúžky je nutné skladovať v riadne uzavretých pôvodných obaloch na suchom a tmavom mieste pri teplote 2–30 °C. Prúžky treba chrániť pred vplyvom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparov v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmienok sú diagnostické prúžky použiteľné do doby vyznačenej na obale. Po otvorení sú diagnostické prúžky stabilné minimálne po dobu 3 mesiacov.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medza detekcie je definovaná ako najnižšia koncentrácia analytu, ktorá vedie k pozitívnym výsledkom v ≥90 % prípadov. Medza detekcie sa nevzťahuje na SG a pH.

Analýza pomocou diagnostických prúžkov PHAN bola porovnaná s analyzátorom COBAS U411 s prúžkami Combur 10 test M. Do porovnávania metód bol zahrnutý celý koncentrač- ný rozsah.

Parameter	Výsledné hodnoty			Medza detekcie	Porovnanie metód
SG	1,000; 1,005; 1,1010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030			NA	88 %*
LEU	neg.; 10–25; 75; 500 LEU/μl	neg., 1+, 2+, 3+		25 LEU/μl	neg. 90 % pos. 98 %
NIT	neg., pos.			0,8 mg/l	neg. 100 % pos. 100 %
pH	5; 6; 7; 8; 9			NA	99 %*
ASC	10; 20; 40; 60 mg/dl	0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/l		4 mg/dl	NA
PRO	neg.; 30; 100; 500 mg/dl	neg.; 0,30; 1; 5 g/l	neg.; 1+; 2+; 3+	0,22 g/l	neg. 98 % pos. 100 %
GLU	neg.; 50; 100; 300; 1000 mg/dl	neg.; 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/l	neg.; 1+; 2+; 3+; 4+	1,7 mmol/l	neg. 100 % pos. 100 %
KET	neg.; 16; 52; 156 mg/dl	neg.; 1,5; 5; 15 mmol/l	neg.; 1+; 2+; 3+	0,3 mmol/l	neg. 99 % pos. 95 %
UBG	norm.; 1; 3; 6; 12 mg/dl	norm.; 17; 51; 102; 203 μmol/l	norm.; 1+; 2+; 3+; 4+	0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 88 %
BIL	norm.; 1+; 2+; 3+			0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 83 %
BLD	neg.; 5–10; 50; 250 ERY/μl	neg.; 1+; 2+; 3+		7 ERY/μl	neg. 99 % pos. 90 %

* Akceptačné kritéria pre SG a pH povoliujú zhodu s toleranciou ±1 zónu.

Presnosť

Presnosť bola stanovená ako opakovateľnosť a reprodukovateľnosť s použitím kontrolných močov.

Opakovateľnosť - Bolo vykonaných 20 opakovaní z oboch hladín kontrolných močov.

Reprodukovateľnosť - Obe hladiny kontrolného moču boli merané dvakrát denne počas dvadsiatich po sebe nasledujúcich dní.

Na oba testy boli použité kontrolné moče BIORAD Liquichek.

PRESNOSŤ - vizuálna					
		Opakovateľnosť		Reprodukovateľnosť	
Parameter	Kontrolný moč	Výsledok	Zhoda	Výsledok	Zhoda
SG	Hladina 1	1,015	100 %	1,015	100 %
	Hladina 2	1,010	100 %	1,010	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	6	100 %
	Hladina 2	7	100 %	7	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	100	100 %	100	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	300	100 %	300	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	16	100 %	16	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	6	100 %	6	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	250	100 %	250	100 %

REFERENČNÉ HODNOTY

Nasledujúce hodnoty sú uvádzané v literatúre.^[1]

Krv:	až 5 Ery/μl	Glukóza:	až 1,4 mmol/l
Leukocyty:	až 10 Leu/μl	Dusitany:	10 ⁷ baktérií/ml
pH:	5,5–7,0	Bilirubín:	až 17 μmol/l
Urobilinogén:	až 1 mg/dl	Proteín:	viac než 30 mg/24 hodín
Ketóny:	až 0,19 mmol/l	Špecifická hmotnosť:	1,015–1,025

Referenčné hodnoty sú iba orientačné; odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo referenčné hodnoty pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetřenie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Nedotýkajte sa diagnostických zón prúžku.

Prúžky musia byť v laboratóriu chránené pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením, zvýšenou teplotou a chemickými výparmi.

Nepoužívajte pri poruchách farebného videnia z dôvodu možného ovplyvnenia výsledkov.

Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný.

NAKLADANIE S ODPADMI

Použitý prúžok je nutné považovať za potenciaálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Prázdne obaly sa odovzdajú do zberu na recykláciu, prípadne do komunálneho odpadu.

ODKAZY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

POUŽITÉ SYMBOLY

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 eIFU: www.erba.com
 Výrobca	 Obmedzenie teploty	 Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i>
 Nepoužívajte opakovane	 Dátum expirácie	 Obsah postačuje na <n> testov

PHAN®

CE

2797

IVD

CINTAS DE DIAGNÓSTICO PARA ANÁLISIS DE ORINA

Nombre del producto	REF		Gravedad específica	Leucocitos	Nitrito	pH	Ácido ascórbico	Proteína	Glucosa	Cetonas	Urobilinógeno	Bilirrubina	Sangre
ALBUPHAN®	URPH0001	50			■			■					
GLUKOPHAN®	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN®	URPH0003	50											■
KETOPHAN®	URPH0004	50								■			
DIAPHAN®	URPH0005	50							■	■			
TRIPHAN®	URPH0007	50				■		■	■				
PENTAPHAN®	URPH0010	50				■		■	■	■			■
HEXAPHAN®	URPH0011	50				■		■	■	■			■
HEXAPHAN®	URPH0012	100						■	■	■	■		■
HEPTAPHAN®	URPH0013	50				■		■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0014	100				■		■	■	■	■	■	■
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■					■	■	■			■
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50		■	■	■			■	■			■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

ES

USO PREVISTO
Cintas para diagnóstico para la determinación visual semicuantitativa *in vitro* de la gravedad específico, leucocitos, nitritos, pH, ácido ascórbico, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina y sangre en orina. Destinado al examen y control de alteraciones de la función renal, leucocituria, bacteriuria, acidosis/alcalosis, presencia de ácido ascórbico, proteinuria, glucosuria, cetouria, urobilinogenuria, bilirrubinuria y hematuria. El ácido ascórbico en orina puede afectar a la determinación de otros parámetros (sangre, glucosa, nitritos). Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos. El análisis semicuantitativo no es suficiente para completar los diagnósticos.

DESCRIPCIÓN
Para la evaluación visual hay disponibles 11 zonas de indicación (gravedad específica, leucocitos, nitritos, pH, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina, sangre y ácido ascórbico) que se completan individualmente como cintas monofuncionales o en diversas combinaciones como cintas polifuncionales - todos los tipos de productos disponibles se mencionan en la tabla anterior.
Las cintas de diagnóstico son de un solo uso.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes adecuados, limpios y secos, sin restos de detergentes ni desinfectantes. No añada los conservantes a la orina.
Utilice orina recién vaciada, bien mezclada y que no haya sido centrifugada. La orina no debe tener más de 2 horas de haber sido recolectada en el momento del análisis. En caso de reposo prolongado, mezcle antes de usar. No exponga la muestra a la luz solar directa, ya que esto puede causar la degradación de la bilirrubina y el urobilinógeno, lo que puede dar lugar a resultados inferiores o falsos negativos.
Tenga en cuenta que la sangre de la menstruación de la mujer puede afectar a los resultados.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
1. Extraiga sólo las cintas reactivas necesarias y vuelva a cerrar el tubo inmediatamente después de su uso. No toque las almohadillas de prueba de la cinta. No divida las cintas reactivas.
2. Sumerja completamente todas las almohadillas de reactivo en la muestra de orina (durante 1–2 segundos).
3. Pase el borde de la cinta contra el borde del recipiente de orina para eliminar el exceso de orina y limpie también el exceso de orina de la cinta al algodón de celulosa. Sujete la cinta en posición horizontal.
4. Transcurridos unos 60 segundos (120 segundos en caso de leucocitos), compare las almohadillas de prueba con la escala de colores correspondiente de la etiqueta.
Para aumentar la precisión de la lectura del color cuando el color resultante se encuentra entre las dos especificaciones de color vecinas en la escala, existe la posibilidad de aproximar la concentración en función de la intensidad de la zona de prueba, o de contar la concentración como la media aritmética a partir de las concentraciones asignadas a estos colores vecinos en la escala.

EVALUACIÓN
Después de la inmersión, mientras están en contacto con los componentes individuales de la orina, las zonas de diagnóstico cambian su color, que se compara visualmente con la escala de colores comparativa de la etiqueta del tubo. La intensidad y el tono de la coloración de la zona son proporcionales a la concentración de analito.

CONCENTRACIONES DE REACTIVOS DE TRABAJO
Gravedad específico: poli(metilviniléter/ácido maleico) 32 %; azul de bromotimol 5,1 %
Leucocitos: éster de indoxilo 0,43 %; sal de diazonio 0,05 %
Nitritos: sulfanilamida 5,1%; tetrahidrobenzo-[h]-quinolina 5,8 %
pH: rojo de metilo 0,71 %; azul de bromotimol 12,1 %
Ácido ascórbico: ácido fosfomolibdico 26 %
Proteína: éster de tetrabromfenoltaleína 0,21%; azul de tetrabromfenol 0,35%

PRINCIPIO
Gravedad específica – La prueba se basa en el principio del intercambio iónico, que discurre entre el polielectrolito y los iones presentes en la orina. Su resultado es un cambio de color de un indicador ácido-base desde el color azul verdoso en la orina con baja concentración de iones, pasando por el verde y el amarillo verdoso en la orina con mayor concentración de iones, hasta el color amarillo pardo.
Leucocitos – La prueba se basa en una reacción enzimática. La almohadilla de prueba contiene un éster de indoxilo, que es escindido por las esterasas de los granulocitos. El indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio y se forma una coloración rosa o violeta.
Nitritos – La prueba se basa en la conversión de nitrato en nitrito por la acción de ciertas especies de bacterias contenidas en la orina. La prueba del color se basa en el principio de la prueba de Griess. Cualquier grado de coloración rosa debe interpretarse como una prueba de nitritos positiva.
pH – La prueba se basa en el principio del doble indicador ácido-base y ofrece un rango de colores que va del naranja al azul, pasando por el amarillo y el verde.
Ácido ascórbico – La prueba se basa en la reacción del ácido fosfomolibdico que es reducido por el ácido ascórbico a azul de molibdeno.

Proteína – La prueba se basa en el cambio de color del indicador ácido-base, provocado por la presencia de proteínas. Es especialmente sensible a la albúmina, pero mucho menos a la globulina, la mucoproteína, la hemoglobina y la proteína de Bence-Jones.
Glucosa – La prueba se basa en la reacción específica de la glucosa oxidasa/peroxidasa. La prueba sólo es específica para la D-glucosa.
Cetonas – La prueba se basa en el principio de la prueba de Legal y es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona. La prueba no reacciona con el ácido β-hidroxibutírico.
Urobilinógeno – La prueba se basa en el acoplamiento de urobilinógeno con reactivo estabilizado. La prueba es específica para el urobilinógeno y el estercobilinógeno y no es susceptible a los factores de interferencia conocidos en la prueba de Ehrlich.
Bilirrubina – La prueba se basa en el acoplamiento de la bilirrubina con reactivo estabilizado. Incluso una coloración ligeramente anaranjada de la almohadilla diagnóstica significa un resultado patológico.
Sangre – La prueba se basa en la actividad peroxidasa de la hemoglobina, que cataliza la oxidación del indicador debido a la presencia del hidropéroxido orgánico contenido en la almohadilla de diagnóstico. La etiqueta contiene dos escalas de colores; para la detección de eritrocitos intactos y de hemoglobina libre. La prueba es muy sensible a la hemoglobina libre.

LIMITANTES
Gravedad específica – Esta reacción se ve afectada por valores de pH de la orina superiores a 6,5, lo que puede provocar un cambio en la respuesta del color hacia valores más bajos de gravedad específica.
Leucocitos – En caso de que la muestra de orina esté más marcadamente coloreada (por ejemplo, por un mayor contenido de bilirrubina), el color resultante podría verse afectado por una coloración de la muestra. La intensidad de la reacción colorimétrica aumenta con un pH alcalino y una mayor densidad de la orina.
Nitrito – Antes de la prueba el paciente debe ingerir comidas ricas en vegetales y suspender la terapia antibiótica y la vitamina C durante los 3 días previos a la prueba. La sensibilidad de esta prueba disminuye con la elevada gravedad específico de la orina. El aumento de la diuresis puede causar los resultados falsos negativos. La ingesta limitada de líquidos antes de la prueba puede evitar la dilución excesiva de la orina. La prueba sólo puede aplicarse a la orina fresca. Pueden producirse resultados inexactos en las orinas rancias, en las que puede formarse nitrito por contaminación de la muestra.
Proteína – En orinas fuertemente alcalinas (pH >8) de pacientes medicados con quinina o fármacos que contengan quinolina puede obtenerse una lectura falsa positiva. Se pueden encontrar resultados falsos positivos cuando el recipiente de recogida de orina contiene restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario. Por otra parte, en presencia de detergentes no iónicos o aniónicos, pueden producirse resultados falsos negativos. No tenga en cuenta el color de la almohadilla seca.
Glucosa – La reacción es independiente del pH y de la presencia de cuerpos cetónicos.
Cetonas – Los fármacos y diagnósticos a base de fenoltaleína o sulfotaleína pueden volverse de color rojo a púrpura debido a la reacción alcalina de la almohadilla.
Urobilinógeno – La reacción no se ve afectada por el pH de la orina. La presencia de bilirrubina da color amarillo. Este color, que pasa lentamente a azul verdoso, no interfiere con la determinación del urobilinógeno siempre que la lectura se realice 1 minuto después de la humectación. La muestra de orina no debe exponerse a la luz solar directa, ya que esto favorece la oxidación del urobilinógeno y, por tanto, da lugar a lecturas artificialmente bajas o falsos negativos.
Bilirrubina – La muestra de orina no debe exponerse a la luz solar directa, ya que esto favorece la oxidación de la bilirrubina y, por tanto, da lugar a lecturas artificialmente bajas o falsos negativos. Las concentraciones elevadas de urobilinógeno (superiores a 100 µmol/l) interfieren con la prueba. También las sustancias rojas o las sustancias, que se vuelven rojas en pH bajo pueden interferir (por ejemplo, Fenazopiridina). La reacción no se ve afectada por el pH de la orina.
Sangre – La peroxidasa microbiana asociada a la infección urinaria puede provocar una reacción falsa positiva. La sensibilidad de la prueba se ve influida por la gravedad específico o por inhibidores de origen farmacológico.
Todas las almohadillas de diagnóstico no interfieren con la concentración común del ácido ascórbico.

TENGA EN CUENTA
El conocimiento de los efectos de los fármacos o sus metabolitos sobre las pruebas individuales aún no es completo. En casos dudosos, es aconsejable repetir la prueba después de suspender un medicamento. La sensibilidad depende de la variabilidad de las orinas. El análisis semicuantitativo no es suficiente para completar los diagnósticos.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
Orinas de control URINORM (No. de cat REG00053), o Bio-Rad Liquechek, cronómetros.

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad de la precisión y exactitud se recomiendan las orinas de control URINORM No. de cat. REG00053. Los resultados obtenidos se comparan con los valores Objetivo que figuran en las instrucciones de uso de URINORM. También puede utilizarse Bio-Rad Liquechek Control de Análisis de Orina para el control de calidad. Se recomienda realizar las medidas de control de calidad de acuerdo con las normas de su laboratorio local.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Conservar las cintas reactivas de diagnóstico en tubos originales bien cerrados en un lugar seco y oscuro a 2 a 30 °C. Las cintas deben mantenerse alejadas de la humedad, la luz solar directa, las temperaturas elevadas y los vapores químicos en el laboratorio. Conservadas en estas condiciones, las cintas reactivas son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abiertas, las cintas de diagnóstico son estables durante al menos 3 meses.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
El **límite de detección** se define como la concentración más baja del analito que conduce a resultados positivos en ≥ 90% de los casos. El límite de detección no es aplicable para SG y pH. La **comparación de métodos** de las cintas de diagnóstico PHAN se realizó con el analizador COBAS U411 y la prueba Combur 10 M. Se cubrieron todos los rangos de concentración

Parámetro	Valores resultantes			Límite de detección	Method Comparison		
SG	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030			NA	88 %*		
LEU	neg., 10–25, 75, 500 LEU/µl	neg., 1+, 2+, 3+		25 LEU/µl	neg. 90 % pos. 98 %		
NIT	neg., pos.			0,8 mg/l	neg. 100 % pos. 100 %		
pH	5, 6, 7, 8, 9			NA	99 %*		
ASC	10, 20, 40, 60 mg/dl	0,6, 1,1, 2,3, 3,4 mmol/l		4 mg/dl	NA		
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dl	neg., 0,30, 1, 5 g/l	neg., 1+, 2+, 3+	0,22 g/l	neg. 98 % pos. 100 %		
GLU	neg., 50, 100, 300, 1000 mg/dl	neg., 2,8, 5,5, 17, 55 mmol/l	neg., 1+, 2+, 3+, 4+	1,7 mmol/l	neg. 100 % pos. 100 %		
KET	neg., 16, 52, 156 mg/dl	neg., 1,5, 5, 15 mmol/l	neg., 1+, 2+, 3+	0,3 mmol/l	neg. 99 % pos. 95 %		
UBG	norm., 1, 3, 6, 12 mg/dl	norm., 17, 51, 102, 203 µmol/l	norm., 1+, 2+, 3+, 4+	0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 88 %		
BIL	norm., 1+, 2+, 3+			0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 83 %		
BLD	neg., 5–10, 50, 250 ERY/µl	neg., 1+, 2+, 3+		7 ERY/µl	neg. 99 % pos. 90 %		

* Los criterios de aceptación para la SG y el pH son que los resultados satisfactorios pueden situarse en ±1 campo de concentración.

Precisión
Las pruebas de precisión consisten en mediciones en el ensayo e entre ensayo utilizando material de orina de control.
En el ensayo – Se utilizaron dos niveles de material de orina de control como muestra. Cada nivel se midió 20 veces en un día.
Entre ensayos – Se utilizaron dos niveles de material de orina de control como muestra. Cada nivel se midió 2 veces en un día y estas pruebas se repitieron en 20 días consecuti- vos. Para ambos ensayos se utilizaron orinas de control BIORAD Liquechek.

PRECISIÓN					
		En el ensayo		Entre ensayos	
Parámetro	Control	Resultado	Acuerdo	Resultado	Acuerdo
SG	Nivel 1	1,015	100 %	1,015	100 %
	Nivel 2	1,010	100 %	1,010	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Nivel 1	6	100 %	6	100 %
	Nivel 2	7	100 %	7	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	100	100 %	100	100 %
GLU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	300	100 %	300	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	16	100 %	16	100 %
UBG	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	6	100 %	6	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	250	100 %	250	100 %

VALORES ESPERADOS
Basado en la literatura.⁽¹⁾
Sangre: hasta 5 Ery/µl Glucosa: hasta 1,4 mmol/l
Leucocitos: hasta 10 Leu/µl Nitrito: 10² bacterias/ml
pH: 5,5–7,0 Bilirrubina: hasta 17 µmol/l
Urobilinógeno: hasta 1 mg/dl Proteínas: más de 30 mg/24 horas
Cetonas: hasta 0,19 mmol/l Gravedad específica: 1,015–1,025
Cada laboratorio debe verificar que es apropiado aplicar estos valores a su población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.
No toque las almohadillas de prueba de la cinta.
Las cintas deben mantenerse alejadas de la humedad, la luz solar directa, las temperaturas elevadas y los vapores químicos en el laboratorio. No utilice en caso de defectos ocula- res, de lo contrario los resultados pueden verse afectados.
No utilice en caso de trastornos de la visión de los colores, de lo contrario los resultados pueden verse afectados.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008
El producto no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS
Las cintas usadas deben tratarse como potencialmente infecciosas y deben liquidarse de acuerdo con la normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de este tipo de materiales. Deje que los residuos se reciclen o lívellos a la basura municipal.

REFERENCIAS
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de catálogo		Número de lote		eIFU: www.erba.com
	Fabricante		Límite de temperatura		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Fecha de caducidad		Contenido suficiente para <n> tests

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, [www.erba.com](#)

UT/IFU/002/25/A

Fecha de revisión: 1. 9. 2025

PHAN[®]

2797

IVD

BANDELETTES DE DIAGNOSTIC POUR ANALYSE D'URINE

Nom du produit	REF	Σ	Gravité spécifique	Leucocytes	Nitrite	pH	Acide ascorbique	Protéines	Glucose	Cétones	Urobilinogen	Bilirubine	Sang
ALBUPHAN [®]	URPH0001	50				■		■					
GLUKOPHAN [®]	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN [®]	URPH0003	50											■
KETOPHAN [®]	URPH0004	50								■			
DIAPHAN [®]	URPH0005	50							■				
TRIPHAN [®]	URPH0007	50				■		■	■				
PENTAPHAN [®]	URPH0010	50				■		■	■	■			■
HEXAPHAN [®]	URPH0011	50				■		■	■	■			■
HEXAPHAN [®]	URPH0012	100				■		■	■	■	■		■
HEPTAPHAN [®]	URPH0013	50				■		■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN [®]	URPH0014	100				■		■	■	■	■	■	■
NONAPHAN [®] SG	URPH0015	50	■						■	■	■	■	■
NEFROPHAN [®] LEUCO	URPH0016	50		■	■	■	■			■	■	■	■
DEKAPHAN [®] LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN [®] LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN [®]	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

FR

UTILISATION PRÉVUE

Bandelettes de diagnostic pour la détermination visuelle semi-quantitative *in vitro* de la gravité spécifique, des leucocytes, des nitrites, du pH, de l'acide ascorbique, des protéines, du glucose, des cétones, de l'urobilinogène, de la bilirubine et du sang dans l'urine. Destiné au dépistage et à la surveillance des troubles de la fonction rénale, de la leucocyturie, de la bactériurie, de l'acidose/alcalose, de la présence d'acide ascorbique, de la protéinurie, de la glycosurie, de la cétonurie, de l'urobilinogène, de la bilirubinurie et de l'hématurie. La présence d'acide ascorbique dans l'urine peut affecter la détermination d'autres paramètres (sang, glucose, nitrite). Pour un usage professionnel dans les laboratoires cliniques uniquement. L'analyse semi-quantitative n'est pas suffisante pour compléter les diagnostics.

DESCRIPTION

Pour l'évaluation visuelle, 11 zones d'indication sont disponibles (gravité spécifique, leucocytes, nitrites, pH, protéines, glucose, cétones, urobilinogène, bilirubine, sang et acide ascorbique) qui sont complétées soit individuellement en tant que bandelettes monofonctionnelles, soit en diverses combinaisons en tant que bandelettes polyfonctionnelles - tous les types de produits disponibles sont mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Les bandelettes de diagnostic sont destinées à un usage unique.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients appropriés, propres et secs, sans traces de détergents ou de désinfectants. Ne pas ajoutez les conservateurs à l'urine.

Utilisez de l'urine fraîchement émise, bien mélangée et non centrifugée. L'urine ne doit pas dater de plus de 2 heures au moment du test. En cas d'attente prolongée, mélanger avant utilisation. Ne pas exposer l'échantillon à la lumière directe du soleil, car cela peut entraîner la dégradation de la bilirubine et de l'urobilinogène, ce qui peut se traduire par des résultats plus faibles ou faussement négatifs.

Il faut tenir compte du fait que le sang des menstruations de la femme peut affecter les résultats.

PROCÉDURE D'ESSAI

- Ne retirez que le nombre de bandelettes nécessaires et refermez le tube immédiatement après utilisation. Ne pas touchez les tampons de test de la bandelette. Ne pas divisez les bandelettes réactives!
- Immergez complètement tous les tampons réactifs dans l'échantillon d'urine (pendant 1 à 2 secondes).
- Passez le bord de la bandelette contre le bord du récipient d'urine pour enlever l'excès d'urine et essuyer l'excès d'urine de la bandelette sur le coton cellulosique également. Maintenez la bandelette en position horizontale.
- Après environ 60 secondes (120 secondes dans le cas des leucocytes), comparer les tampons de test à l'échelle de couleurs correspondante sur l'étiquette. Pour accroître la précision de la lecture des couleurs lorsque la couleur obtenue se situe entre les deux spécifications de couleur voisines sur l'échelle, il est possible d'approximer la concentration en fonction de l'intensité de la zone de test, ou de compter la concentration comme la moyenne arithmétique des concentrations attribuées à ces couleurs voisines sur l'échelle.

ÉVALUATION

Après immersion, au contact des différents composants de l'urine, les zones de diagnostic changent de couleur, qui est comparée visuellement à l'échelle de couleur comparative figurant sur l'étiquette du tube. L'intensité et la nuance de la coloration de la zone sont proportionnelles à la concentration de l'analyte.

CONCENTRATIONS DES RÉACTIFS DE TRAVAIL

Poids spécifique: poly(méthylvinyléthér/acide maléique) 32 %; bleu de bromothymol 5,1 %. **Glucose:** glucose oxydase 1,3 %; ascorbate oxydase 0,7 %; peroxydase 1,3 %; tétraméthylbenzidine 21 %.

Leucocytes: ester d'indoxyle 0,43 % ; sel de diazonium 0,05 %.

Nitrite: sulfanilamide 5,1 % ; tétrahydrobenzo-[h]-quinoléine 5,8 %.

pH: rouge de méthyle 0,71 % ; bleu de bromothymol 12,1 %.

Acide ascorbique: acide phosphomolybdique 26 %.

Protéines: ester de tétrabromophénolptaléine 0,21 % ; bleu de tétrabromphénol 0,35 %.

PRINCIPE

Gravité spécifique – Le test est basé sur le principe de l'échange d'ions, qui s'effectue entre le polyélectrolyte et les ions présents dans l'urine. Le résultat est un changement de couleur de l'indicateur acide-base, qui passe du bleu-vert dans l'urine à faible concentration d'ions, au vert et au jaune-vert dans l'urine à concentration accrue d'ions, jusqu'à la couleur jaune-ombre.

Leucocytes – Le test est basé sur une réaction enzymatique. Le tampon de test contient un ester d'indoxyle qui est clivé par les estérases granulocytaires. L'indoxyle libéré réagit avec un sel de diazonium et une coloration rose ou violette se forme.

Nitrites – Le test est basé sur la conversion des nitrates en nitrites par l'action de certaines espèces de bactéries contenues dans l'urine. Le test de couleur est basé sur le principe du test de Griess. Tout degré de coloration rose doit être interprété comme un test positif au nitrite.

pH – Le test est basé sur le principe de l'indicateur double acide-base et donne une gamme de couleurs allant de l'orange au jaune et du vert au bleu.

Acide ascorbique – Le test est basé sur la réaction de l'acide phosphomolybdique qui est réduit par l'acide ascorbique en bleu de molybdène.

Protéines – Le test est basé sur le changement de couleur de l'indicateur acide-base, qui est causé par la présence de protéines. Il est particulièrement sensible à l'albumine, mais beaucoup moins à la globuline, à la mucoprotéine, à l'hémoglobine et à la protéine de Bence-Jones.

Glucose – Le test est basé sur la réaction spécifique glucose oxydase/peroxydase. Le test n'est spécifique que pour le D-glucose.

Cétones – Le test est basé sur le principe du test de Legal et est plus sensible à l'acide acétoacétique qu'à l'acétone. Le test ne réagit pas avec l'acide β-hydroxybutyrique.

Urobilinogène – Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un réactif stabilisé. Le test est spécifique de l'urobilinogène et du stercobilinogène et n'est pas sensible aux facteurs d'interférence connus dans le test d'Ehrlich.

Bilirubine – Le test est basé sur le couplage de la bilirubine avec un réactif stabilisé. Même une légère coloration orange du tampon de diagnostic signifie un résultat pathologique.

Sang – Le test est basé sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse l'oxydation de l'indicateur due à la présence de l'hydroperoxyde organique contenu dans le tampon de diagnostic. L'étiquette contient deux échelles de couleur pour la détection des érythrocytes intacts et de l'hémoglobine libre. Le test est très sensible à l'hémoglobine libre.

LIMITATIONS

Gravité spécifique – Cette réaction est affectée par les valeurs de pH de l'urine supérieures à 6,5, ce qui peut entraîner une modification de la réponse colorée vers des valeurs plus faibles de gravité spécifique.

Leucocytes – En cas de coloration plus prononcée de l'échantillon d'urine (par exemple, en cas d'augmentation de la teneur en bilirubine), la couleur obtenue peut être affectée par une coloration de l'échantillon. L'intensité de la réaction colorée est augmentée par un pH alcalin et une densité urinaire plus élevée.

Nitrite – Avant le test, le patient doit prendre des repas riches en légumes et interrompre l'antibiothérapie et la vitamine C pendant les 3 jours précédant le test. La sensibilité de ce test diminue lorsque la gravité spécifique de l'urine est élevée. Une diurèse accrue peut entraîner des résultats faussement négatifs. Une consommation limitée de liquide avant le test peut éviter une dilution excessive de l'urine. Le test ne peut être appliqué que sur l'urine fraîche. Des résultats inexacts peuvent être obtenus avec des urines périmées, dans lesquelles des nitrites peuvent se former en raison de la contamination de l'échantillon.

Protéines – Dans les urines fortement alcalines (pH >8) de patients traités à la quinine ou à des médicaments contenant de la quinoléine, une lecture faussement positive peut être obtenue. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus lorsque le récipient de collecte de l'urine contient des traces de désinfectants avec des groupes d'ammonium quaternaire. En revanche, en présence de détergents non ioniques ou anioniques, des résultats faussement négatifs peuvent se produire. Ne tenez pas compte de la couleur du tampon sec.

Glucose – La réaction est indépendante du pH et de la présence de corps cétoniques.

Cétones – Les médicaments et diagnostics à base de phénolptaléine ou de sulfophthaléine peuvent passer du rouge au violet en raison de la réaction alcaline du tampon.

Urobilinogène – La réaction n'est pas affectée par le pH de l'urine. La présence de bilirubine donne une couleur jaune. Cette couleur, qui vire lentement au bleu verdâtre, n'interfère pas avec la détermination de l'urobilinogène, à condition que la lecture soit effectuée 1 minute après le mouillage. L'échantillon d'urine ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil, car cela favorise l'oxydation de l'urobilinogène et conduit donc à des résultats artificiellement bas ou faussement négatifs.

Bilirubine – L'échantillon d'urine ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil, car cela favorise l'oxydation de la bilirubine et conduit donc à des résultats artificiellement bas ou faussement négatifs. Des concentrations élevées d'urobilinogène (supérieures à 100 µmol/l) interfèrent avec le test. Les substances rouges ou les substances qui deviennent rouges à faible pH peuvent également interférer (par exemple, la phénazopyridine). La réaction n'est pas affectée par le pH de l'urine.

Sang – La peroxydase microbienne associée à une infection des voies urinaires peut provoquer une réaction faussement positive. La sensibilité du test est influencée par la gravité spécifique ou par des inhibiteurs d'origine pharmacologique.

Toutes les plaquettes de diagnostic n'interfèrent pas avec la concentration courante de l'acide ascorbique.

A NOTER

La connaissance des effets des drogues ou de leurs métabolites sur les différents tests n'est pas encore complète. Dans les cas douteux, il est conseillé de répéter le test après l'arrêt du médicament. La sensibilité dépend de la variabilité des urines. L'analyse semi-quantitative n'est pas suffisante pour compléter les diagnostics.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Urines de contrôle URINORM (Cat. N° REG00053), ou Bio-Rad Liquechek, chronomètres.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité de la précision et de l'exactitude, les urines de contrôle URINORM, Cat. N° REG00053 sont recommandées. Les résultats obtenus sont comparés aux valeurs cibles figurant dans le mode d'emploi d'URINORM. Le Liquechek Urinalysis Control de Bio-Rad peut également être utilisé pour le contrôle de la qualité. Il est recommandé d'effectuer les mesures de contrôle de qualité conformément aux directives de votre laboratoire local.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Conservez les bandelettes de diagnostic dans des tubes originaux hermétiquement fermés, dans un endroit sec et sombre, à une température comprise entre 2 à 30 °C. Les bandelettes doivent être conservées à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil, des températures élevées et des vapeurs chimiques dans le laboratoire. Conservées dans ces conditions, les bandelettes réactives sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une fois ouvertes, les bandelettes de diagnostic sont stables pendant au moins 3 mois.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

La limite de détection est définie comme la concentration la plus faible de l'analyte qui conduit à des résultats positifs dans ≥90 % des cas. La limite de détection n'est pas applicable pour le SG et le pH.

La comparaison des méthodes des bandelettes de diagnostic PHAN a été effectuée avec l'analyseur COBAS U411 et le test Combur 10 M. Toutes les gammes de concentration ont été couvertes.

Paramètre	Valeurs des résultats			Limite de détection	Comparaison des méthodes		
SG	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030			NA	88 %*		
LEU	nég., 10–25, 75, 500 LEU/µl	nég., 1+, 2+, 3+		25 LEU/µl	nég. 90 % pos. 98 %		
NIT	nég., pos.			0,8 mg/l	nég. 100 % pos. 100 %		
pH	5, 6, 7, 8, 9			NA	99%*		
ASC	10, 20, 40, 60 mg/dl	0,6, 1,1, 2,3, 3,4 mmol/l		4 mg/dl	NA		
PRO	nég., 30, 100, 500 mg/dl	nég., 0,30, 1, 5 g/l	nég., 1+, 2+, 3+	0,22 g/l	nég. 98 % pos. 100 %		
GLU	nég., 50, 100, 300, 1000 mg/dl	nég., 2,8, 5,5, 17, 55 mmol/l	nég., 1+, 2+, 3+, 4+	1,7 mmol/l	nég. 100 % pos. 100 %		
KET	nég., 16, 52, 156 mg/dl	nég., 1,5, 5, 15 mmol/l	nég., 1+, 2+, 3+	0,3 mmol/l	nég. 99 % pos. 95 %		
UBG	norm., 1, 3, 6, 12 mg/dl	norm., 17, 51, 102, 203 µmol/l	norm., 1+, 2+, 3+, 4+	0,8 mg/dl	nég. 100 % pos. 88 %		
BIL	norm., 1+, 2+, 3+			0,8 mg/dl	nég. 100 % pos. 83 %		
BLD	nég., 5–10, 50, 250 ERY/µl	nég., 1+, 2+, 3+		7 ERY/µl	nég. 99 % pos. 90 %		

* Les critères d'acceptation pour la SG et le pH sont que les résultats satisfaisants peuvent se situer dans un champ de concentration de ±1.

PRÉCISION

Les tests de précision consistent en des mesures intra-essai et inter-essai à l'aide d'urines de contrôle.

Intra-essai – Deux niveaux d'urine de contrôle ont été utilisés comme échantillon. Chaque niveau a été mesuré 20 fois en une journée.

Inter-essais – Deux niveaux d'urine de contrôle ont été utilisés comme échantillon. Chaque niveau a été mesuré 2 fois par jour et ce test a été répété pendant 20 jours consécutifs. Pour les deux tests, les urines de contrôle BIORAD Liquechek ont été utilisées comme contrôle.

PRÉCISION					
		Intra-essai		Inter-essais	
Paramètre	Contrôle	Résultats	Accord	Résultats	Accord
SG	Niveau 1	1,015	100 %	1,015	100 %
	Niveau 2	1,010	100 %	1,010	100 %
LEU	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Niveau 1	6	100 %	6	100 %
	Niveau 2	7	100 %	7	100 %
PRO	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	100	100 %	100	100 %
GLU	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	300	100 %	300	100 %
KET	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	16	100 %	16	100 %
UBG	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	6	100 %	6	100 %
BIL	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	250	100 %	250	100 %

VALEURS ATTENDUES

Basé sur la littérature.^[1]

Le sang:	jusqu'à 5 Ery/µl	Glucose:	jusqu'à 1,4 mmol/l
Leucocytes:	jusqu'à 10 Leu/µl	Nitrite:	10 ⁶ bactéries/ml
pH:	5,5–7,0	Bilirubine:	jusqu'à 17 µmol/l
Urobilinogène:	jusqu'à 1 mg/dl	Protéines:	plus de 30 mg/24 heures
Cétones:	jusqu'à 0,19 mmol/l	Gravité spécifique:	1,015–1,025

Chaque laboratoire doit vérifier s'il est approprié d'appliquer ces valeurs à sa population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres fourchettes.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée.

Ne pas touchez les tampons de test de la bandelette.

Les bandelettes doivent être conservées à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil, des températures élevées et des vapeurs chimiques dans le laboratoire. Ne pas utiliser en cas de déficiences oculaires, sous peine d'affecter les résultats.

N'utilisez pas en cas de troubles de la vision des couleurs, sinon les résultats peuvent être affectés.

Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Les bandelettes usagées doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et doivent être liquidées conformément aux réglementations locales et nationales relatives à la manipulation en toute sécurité de ce type de matériel. Laissez les déchets se recycler ou mettez-les dans les déchets municipaux.

RÉFÉRENCES

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

SYMBOLES UTILISÉS

REF	Numéro de catalogue	LOT	Numéro de lot		eIFU: www.erba.com
	Fabricant		Limites de température	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser		Date d'expiration		Contient suffisamment pour <n> tests

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

UT/IFU/002/25/A

Date de révision : 1. 9. 2025

PHAN®

CE2797

IVD

DIAGNOSTINĖS JUOSTELĖS ŠLAPIMO TYRIMUI

Produktu pavadinimas	REF	Σ	Santykinis tankis	Leukocitai	Nitritai	pH	Askorbo rūgštis	Baltymas	Glukozė	Ketonai	Urobilinogenas	Bilirubinas	Kraujas
ALBUPHAN®	URPH0001	50				■		■					
GLUKOPHAN®	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN®	URPH0003	50											■
KETOPHAN®	URPH0004	50								■			
DIAPHAN®	URPH0005	50							■	■			
TRIPHAN®	URPH0007	50				■		■	■				
PENTAPHAN®	URPH0010	50				■		■	■	■			■
HEXAPHAN®	URPH0011	50				■		■	■	■	■		■
HEXAPHAN®	URPH0012	100				■		■	■	■	■		■
HEPTAPHAN®	URPH0013	50				■		■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0014	100				■		■	■	■	■	■	■
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■			■		■	■	■	■	■	■
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50		■		■	■	■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■

LT

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Diagnostinės juostelės, skirtos *in vitro* vizualiam pusiau kiekybiniam santykinio tankio, leukocitų, nitritų, pH, askorbo rūgšties, baltymo, gliukozės, ketonų, urobilogeno, bilirubino ir kraujo nustatymui šlapime. Skirtos inkstų funkcijos sutrikimų, leukocitūrijos, bakterijūros, acidozės / alkalozės, askorbo rūgšties buvimo, proteinurijos, gliukozurijos, ketonurijos, urobilogenurijos, bilirubinurijos ir hematurijos patikrai ir stebėsenai. Askorbo rūgštis šlapime gali turėti įtakos kitų parametrų (kraujo, gliukozės, nitritų) nustatymui. Skirta naudoti tik profesionaliai klinikinėse laboratorijose. Pusiau kiekybinė analizė nėra pakankama diagnozei nustatyti.

APRAŠYMAS
Vizualiam vertinimui yra prieinamos 11 indikatorių zonų (santykinis tankis, leukocitai, nitritai, pH, baltymas, gliukozė, ketonai, urobilogenas, bilirubinas, kraujas ir askorbo rūgštis), kurios naudojamos tiek atskirai kaip monofunkcinės juostelės, tiek įvairiose kombinacijose kaip polifunkcinės juostelės – visi galimi produktų tipai nurodyti lentelėje aukščiau. Diagnostinės juostelės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR TVARKYMAS
Mėginio paėmimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus švarius ir sausos mėgintuvėlius ar indus be ploviklių ir dezinfekantų likučių. Nepridėkite konservantų į šlapimą. Naudokite šviežiai išskirtą, gerai išmaišytą, necentrifuguatą šlapimą. Tyrimo metu šlapimas neturėtų būti senesnis nei 2 valandų. Ilgiau pastovėjęs, prieš naudojimą išmaišykite. Nelaikykite mėginio tiesioginėje saulės šviesoje, nes tai gali sukelti bilirubino ir urobilogeno skaidymąsi ir dėl to gauti sumažinti arba klaidingai neigiami rezultatai. Atkreipkite dėmesį, kad moters menstruacinis kraujas gali turėti įtakos rezultatams.

TYRIMO PROCEDŪRA
1. Išimkite tik tiek tyrimo juostelių, kiek reikia, ir iš karto po naudojimo vėl sandariai uždarykite tūbelę. Nelineskite juostelės tyrimo zonų. Neskaldykite tyrimo juostelių!
2. Visiškai panardinkite visas reagento zonas į šlapimo mėginį (1–2 sekundėms).
3. Perbraukite juostelės kraštu per šlapimo indo kraštą, kad pašalintumėte perteklinį šlapimą, ir taip pat nuvalykite perteklinį šlapimą nuo juostelės celuliozės vata. Laikykite juostelę horizontalioje padėtyje.
4. Praėjus maždaug 60 sekundžių (leukocitams – 120 sekundžių) palyginkite tyrimo zonas su atitinkama etiketėje esančių spalvų skale. Siekiant padidinti spalvos nuskaitymo tikslumą, kai gauta spalva yra tarp dviejų gretimų spalvų, koncentraciją galima apytiksliai nustatyti pagal tyrimo zonos intensyvumą arba apskaičiuoti kaip aritmetinį vidurkį iš šioms gretimos spalvos spalvoms priskirtų koncentracijų.

VERTINIMAS
Panardinus, kontaktuojant su atskirais šlapimo komponentais, diagnostinės zonos pakeičia spalvą, kuri vizualiai lyginama su lygiamaja spalvų skale ant tūbelės etiketės. Zonos nuspalvinimo intensyvumas ir atspalvis yra proporcingi analito koncentracijai.

DARBINIO REAGENTO KONCENTRACIJOS
Santykinis tankis: poli(metilvinilo eterio)/maleino rūgšties) 32 %; bromtimolio mėlis 5,1 %
Leukocitai: indoksilo esteris 0,43 %; diazono druska 0,05 %
Nitritai: sulfanilamidas 5,1 %; tetrahidrobenzo-[h]-chinolinas 5,8 %
pH: metilaraudonas 0,71 %; bromtimolio mėlis 12,1 %
Askorbo rūgštis: fosfomolibdeno rūgštis 26 %
Baltymas: tetrabromfenolftaleino esteris 0,21 %; tetrabromfenolio mėlis 0,35 %

Glukozė: gliukozės oksidazė 1,3 %; askorbato oksidazė 0,7 %; peroksidazė 1,3 %; tetrametilbenzidinas 21 %

Ketonai: natrio nitroprusidas 4,9 %

Urobilogenas: diazono druska 2,3 %

Bilirubinas: diazono druska 0,75 %

Kraujas: tetrametilbenzidinas 1,5 %; kumeno hidroperoksidas 15,2 %

PRINCIPAS
Santykinis tankis – Tyrimas pagrįstas jonų mainų principu, vykstančiu tarp polielektrolito ir šlapime esančių jonų. Jo rezultatas – rūgščių-šarmų indikatoriaus spalvos pasikeitimas nuo mėlynai žalios spalvos esant mažai jonų koncentracijai, per žalią ir geltonai žalią esant padidėjusiai jonų koncentracijai, iki gelsvai rudos spalvos.
Leukocitai – Tyrimas pagrįstas fermentine reakcija. Tyrimo zonoje yra indoksilo esterio, kurį skaido granulocitų esterazės. Išsiskyręs indoksilas reaguoja su diazono druska, ir susidaro rausva arba violetinė spalva.
Nitritai – Tyrimas pagrįstas nitrato pavertimu nitritu, veikiant tam tikroms šlapime esančioms bakterijų rūšims. Spalvinė reakcija pagrįsta Griesso testo principu. Bet koks rausvos spalvos laipsnis turėtų būti vertinamas kaip teigiamas nitritų tyrimas.
pH – Tyrimas pagrįstas dvigubo rūgščių-šarmų indikatoriaus principu ir suteikia spalvų gamą nuo oranžinės per geltoną ir žalią iki mėlynos.
Askorbo rūgštis – Tyrimas pagrįstas fosfomolibdeno rūgšties reakcija, kurią askorbo rūgštis redukuoja iki moliбdeno mėlio.
Baltymas – Tyrimas pagrįstas rūgščių-šarmų indikatoriaus spalvos pasikeitimu, kurį sukelia baltymų buvimas. Jis ypač jautrus albuminui, tačiau gerokai mažiau jautrus globulinui, mukoproteinui, hemoglobininui ir Bence-Jones baltymui.

Glukozė – Tyrimas pagrįstas specifine gliukozės oksidazės/peroksidazės reakcija. Tyrimas specifiškas tik D-gliukozei.
Ketonai – Tyrimas pagrįstas Legal testo principu ir yra jautresnis acetoacto rūgščiai nei acetoniui. Tyrimas nereaguoja su β-hidroksisviesto rūgštimi.
Urobilogenas – Tyrimas pagrįstas urobilogeno jungimosi su stabilizuotu reagentu reakcija. Tyrimas specifiškas urobilogenui ir stercobilinogenui ir nėra jautrus trikdantiems veiksniams, žinomiems Ehrlichio teste.
Bilirubinas – Tyrimas pagrįstas bilirubino jungimosi su stabilizuotu reagentu reakcija. Net nežymus oranžinis diagnostinės zonos nuspalvinimas reiškia patologinį rezultatą.
Kraujas – Tyrimas pagrįstas hemoglobino peroksidazine aktyvumu, kuris katalizuoja indikatoriaus oksidaciją dėl diagnostinėje zonoje esančio organinio hidroperoksido. Etiketėje pateiktos dvi spalvų skalės: nepažeistų eritrocitų ir laisvo hemoglobino nustatymui. Tyrimas yra labai jautrus laisvam hemoglobininui.

APRIBOJIMAI
Santykinis tankis – Šią reakciją veikia šlapimo pH vertės, viršijančios 6,5, o tai gali sukelti spalvinės reakcijos poslinkį link mažesnių santykinio tankio verčių.
Leukocitai – Jei šlapimo mėginys yra ryškiau nuspalvintas (pvz., dėl padidėjusio bilirubino kiekio), gautą spalvą gali paveikti mėginio nuspalvinimas. Spalvinės reakcijos intensyvumą didina šarminis pH ir didesnis šlapimo tankis.
Nitritai – Prieš tyrimą pacientas turėtų valgyti daržovėmis gausų maistą ir 3 dienas prieš tyrimą nutraukti antibiotikų terapiją bei vitamino C vartojimą. Šio tyrimo jautrumas mažėja esant dideliame šlapimo santykiniam tankiui. Padidėjusi diurezė gali sukelti klaidingai neigiamus rezultatus. Ribotas skysčių vartojimas prieš tyrimą gali padėti išvengti pernelyg didelio šlapimo praskiedimo. Tyrimą galima atlikti tik su šviežiu šlapimu. Netikslūs rezultatai gali atsirasti su pastovėjusiu šlapimu, kuriame nitritas gali susidaryti dėl mėginio užteršimo.
Baltymas – stipriai šarminiam šlapime (pH >8) pacientams, vartojantiems chininą arba chinoliną turinčius vaistus, gali būti gautas klaidingai teigiamas rezultatas. Klaidingai teigiami rezultatai gali būti gauti, jei šlapimo surinkimo inde yra ketvirtinio amonio grupių turinčių dezinfekantų likučių. Kita vertus, esant neijoniniams ar anijoniniams detergentams, gali atsirasti klaidingai neigiami rezultatai. Neatsižvelkite į sausos zonos spalvą.
Glukozė – Reakcija nepriklauso nuo pH ir ketonų kūnelių buvimo.
Ketonai – Vaistai ir diagnostinės medžiagos fenolftaleino ar sulfotaleino pagrindu dėl šarminės zonos reakcijos gali pakeisti spalvą iš raudonos į purpurinę.
Urobilogenas – Reakcijos nepaveikia šlapimo pH. Bilirubino buvimas suteikia geltoną spalvą. Ši spalva, kuri lėtai pereina į žalsvai mėlyną, netrukdo nustatyti urobilogeno, jei nu-skaitymas atliekamas praėjus 1 minutei po sudrėkinimo. Šlapimo mėginio negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje, nes tai skatina urobilogeno oksidaciją ir dėl to gaunami dirbtiniai sumažinti arba klaidingai neigiami rezultatai.
Bilirubinas – Šlapimo mėginio negalima laikyti tiesioginėje saulės šviesoje, nes tai skatina bilirubino oksidaciją ir dėl to gaunami dirbtiniai sumažinti arba klaidingai neigiami rezultatai. Didelės urobilogeno koncentracijos (virš 100 μmol/l) trukdo tyrimui. Taip pat gali trukdyti raudonos spalvos medžiagos arba medžiagos, kurios esant žemam pH tampa raudonos (pvz., fenazopiridinas). Reakcijos nepaveikia šlapimo pH.
Kraujas – Su šlapimo takų infekcija susijusi mikrobinė peroksidazė gali sukelti klaidingai teigiamą reakciją. Tyrimo jautrumui įtakos turi santykinis tankis arba farmakologinės kilmės inhibitoriai. Visų diagnostinių zonų neveikia įprasta askorbo rūgšties koncentracija.

PASTABA
Žinios apie vaistų ar jų metabolitų poveikį atskiems tyrimams dar nėra išsamios. Kilus abejonių, patariama pakartoti tyrimą nutraukus vaisto vartojimą. Jautrumas priklauso nuo šlapimų kintamumo. Pusiau kiekybinė analizė nėra pakankama diagnozei nustatyti.

REIKALINGOS, BET NEPRIDEDAMOS MEDŽIAGOS
Kontroliniai šlapimai URINORM (kat. Nr. REG00053) arba Bio-Rad Liquechek, sekunderimeris.

KOKYBĖS KONTROLĖ
Tikslumo ir teisingumo kokybės kontrolei rekomenduojami URINORM kontroliniai šlapimai, kat. Nr. REG00053. Gauti rezultatai lyginami su tikslinėmis vertėmis, nurodytomis URINORM naudojimo instrukcijoje. Kokybės kontrolei taip pat galima naudoti Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control. Rekomenduojama KK matavimus atlikti pagal jūsų vietinės laboratorijos gaires.

STABILUMAS IR LAIKYMAS
Diagnostines tyrimo juosteles laikykite sandariai uždarytose originaliose tūbelėse, sausoje ir tamsioje vietoje, 2–30 °C temperatūroje. Juosteles reikia saugoti nuo drėgmės, tiesioginės saulės šviesos, aukštos temperatūros ir laboratorijoje esančių cheminių garų. Laikant šiomis sąlygomis, tyrimo juostelės išlieka stabilios iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos. Atidarius, diagnostinės juostelės išlieka stabilios ne trumpiau kaip 3 mėnesius.

ANALITINIAI RODIKLIAI
Aptikimo riba apibrėžiama kaip mažiausia analito koncentracija, kuri lemia teigiamus rezultatus ≥90 % atvejų. Aptikimo riba netaikoma SG ir pH.
PHAN diagnostinių juostelių metodo palyginimas buvo atliktas su COBAS U411 analizatoriumi ir Combur 10 test M. Buvo apimti visi koncentracijos intervalai.

Parametras	Rezultato vertės			Aptikimo riba	Metodo palyginimas
SG	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030			NA	88 %*
LEU	neg.; 10–25; 75; 500 IEU/μl	neg.; 1+; 2+; 3+		25 IEU/μl	neg. 90 % pos. 98 %
NIT	neg.; pos.			0,8 mg/l	neg. 100 % pos. 100 %
pH	5; 6; 7; 8; 9			NA	99 %*
ASC	10; 20; 40; 60 mg/dl	0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/l		4 mg/dl	NA
PRO	neg.; 30; 100; 500 mg/dl	neg.; 0,30; 1; 5 g/l	neg.; 1+; 2+; 3+	0,22 g/l	neg. 98 % pos. 100 %
GLU	neg.; 50; 100; 300; 1000 mg/dl	neg.; 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/l	neg.; 1+; 2+; 3+; 4+	1,7 mmol/l	neg. 100 % pos. 100 %
KET	neg.; 16; 52; 156 mg/dl	neg.; 1,5; 5; 15 mmol/l	neg.; 1+; 2+; 3+	0,3 mmol/l	neg. 99 % pos. 95 %
UBG	norm.; 1; 3; 6; 12 mg/dl	norm.; 17; 51; 102; 203 μmol/l	norm.; 1+; 2+; 3+; 4+	0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 88 %
BIL	norm.; 1+; 2+; 3+			0,8 mg/dl	neg. 100 % pos. 83 %
BLD	neg.; 5–10; 50; 250 ERY/μl	neg.; 1+; 2+; 3+		7 ERY/μl	neg. 99 % pos. 90 %

* SG ir pH priėmimo kriterijus yra toks, kad patenkinami rezultatai gali patekti į ±1 koncentracijos lauko ribas.
Tikslumas
Tikslumo tyrimą sudaro Intra-assay ir Inter-assay matavimai, naudojant kontrolinio šlapimo medžiagą.
Intra-assay - Kaip mėginys buvo naudoti du kontrolinio šlapimo medžiagos lygiai. Kiekvienas lygis buvo išmatuotas 20 kartų per vieną dieną.
Inter-assay - Kaip mėginys buvo naudoti du kontrolinio šlapimo medžiagos lygiai. Kiekvienas lygis buvo išmatuotas 2 kartus per dieną, o šis tyrimas buvo pakartotas 20 dienų iš eilės. Abiem tyrimams kaip kontrolė buvo naudotas BIORAD Liquechek kontrolinis šlapimas.

TIKSLUMAS					
		Intra-assay		Inter-assay	
Parametras	Kontrolė	Rezultatas	Sutapimas	Rezultatas	Sutapimas
SG	1 lygis	1,015	100 %	1,015	100 %
	2 lygis	1,010	100 %	1,010	100 %
LEU	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	500	100 %	500	100 %
NIT	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	1 lygis	6	100 %	6	100 %
	2 lygis	7	100 %	7	100 %
PRO	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	100	100 %	100	100 %
GLU	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	300	100 %	300	100 %
KET	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	16	100 %	16	100 %
UBG	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	6	100 %	6	100 %
BIL	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	+++	100 %	+++	100 %
BLD	1 lygis	neg.	100 %	neg.	100 %
	2 lygis	250	100 %	250	100 %

TIKĖTINOS VERTĖS
Pagal literatūros duomenis.⁽¹⁾
Kraujas: iki 5 Ery/μl
Leukocitai: iki 10 Leu/μl
pH: 5,5–7,0
Urobilogenas: iki 1 mg/dl
Ketonai: iki 0,19 mmol/l
Glukozė: iki 1,4 mmol/l
Nitritai: 10³ bakterijų/ml
Bilirubinas: iki 17 μmol/l
Baltymas: daugiau nei 30 mg/24 val.
Santykinis tankis: 1,015–1,025
Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar tinkama šias vertes laikyti savo pacientų populiacijai, ir prireikus nustatyti savo intervalus.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Naudoti *in vitro* diagnostikai. Naudoti gali tik įgaliotas ir profesionaliai išmokytas asmuo. Nelineskite juostelės tyrimo zonų. Juosteles reikia saugoti nuo drėgmės, tiesioginės saulės šviesos, aukštos temperatūros ir laboratorijoje esančių cheminių garų. Nenaudokite, jei turite spalvų regėjimo sutrikimų, priešingu atveju rezultatai gali būti paveikti. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pavojų identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Produktas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.

ATLIEKŲ TVARKYMAS
Panaudotą juostelę reikia tvarkyti kaip potencialiai infekcinę ir šalinti laikantis vietinių ir nacionalinių teisės aktų dėl saugaus tokių medžiagų tvarkymo. Atliekas galima perdirbti arba išmesti į komunalines atliekas.

LITERATŪRA
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

NAUDOTI SIMBOLIAI

 Katalogo numeris	 Partijos numeris	 eIFU: www.erba.com
 Gamintojas	 Temperatūros apribojimas	 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
 Nenaudoti pakartotinai	 Galiojimo data	 Turinio pakanka <n> testams atlikti