

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	■	■	■	■	■	■	■	■			■

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

- 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!
- Immerse completely all reagent pads in urine specimen (for 1–2 seconds).
- 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.
- 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: sulphanylamide 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 %

Glucose: glucose oxidase 1.3 %; ascorbate oxidase 0.7 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21 %

Ketones: sodium nitroprusside 4.9 %

Urobilinogen: diazonium salt 2.3 %

Bilirubin: diazonium salt 0.75 %

Blood: tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %

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 amber 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 quinoline containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quaternary 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					
Parameter	Control	Intra-assay		Inter-assay	
		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	Glucose:	up to 1.4 mmol/L
Leucocytes:	up to 10 Leu/µL	Nitrite:	10 ³ bacteria/mL
pH:	5.5– 7.0	Bilirubin:	up to 17 µmol/L
Urobilinogen:	up to 1 mg/dL	Protein:	over 30 mg/24 hours
Ketones:	up to 0.19 mmol/L	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

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

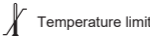
USED SYMBOLS

REF Catalogue number



Manufacturer

LOT Lot number



Temperature limit



Do not re-use



Expiry date



eFU:
www.erba.com



In vitro diagnostic medical device



Contains sufficient for <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 of revision: 1. 9. 2025

PHAN[®]

		DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE											
Název produktu	REF		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	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■


--

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, leucocyturie, bakterurie, acidózy/alkalózy, přítomnosti kyseliny askorbové, proteinurie, glukosurie, ketourie, urobilinogenurie, bilirubinurie a hematourie. 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.

POPS

Pro vizuální vyhodnocení je k dispozici 11 indikačních zón (specifická hmotnost, leucocyty, 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 VZORKÚ 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 neodstředěnou 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 otfete 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 leucocyty 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 SŁOŽEK

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

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

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

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

Kyselina askorbová: fosfomolybdenová kyselina 26 %

Bilkoviny: tetrabromfenolftalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modř 0,35 %

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 žltouzelenou v močích se zvyššnou koncentrací iontů až do okrově žlutého zbarvení.

Leucocyty – Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leucocytární elástáza) 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 modře.

Kyselina askorbová – Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselínou 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 kyselínou β-hydroxymáselnou test nereaguje.

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

Bilirubin – Test je založen na azokopulační 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 vysoce 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.

Leucocyty – 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 výsledky může způsobit zvýšené 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 zkeslené výsledky.

Bilkoviny – V případě extrémně alkalických moči (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 zřetele.

Glukóza – Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketoláték.

Ketony – Léčiva a diagnostika na bázi fenoltaleinu nebo sulfonftaleinů 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 zbarvení, nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času po 1 minutě. Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenu a způsobuje nižší až falešně 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 deklarovánými hodnotami uvedenými 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 laboratorními 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 vlhkosti, 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	Porovnnání 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 moči.

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

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
Leucocyty: až 10 Leu/μl
Dusitany: 10⁶ 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 barvocitů z důvodu možného ovlivnění výsledků.

Jakákolí závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobu a příslušnému orgánu státnu, 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


- Tielz 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	
---	------------------	--

PHAN[®]

		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	■	■	■	■	■	■	■	■			■


--

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

- 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.
- Sumerja completamente todas las almohadillas de reactivo en la muestra de orina (durante 1–2 segundos).
- 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.

- 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 %
Glucosa: glucosa oxidasa 1,3 %; ascorbato oxidasa 0,7 %; peroxidasa 1,3 %; tetrametilbencidina 21 %
Leucocitos: éster de indoxilo 0,43 %; sal de diazonio 0,05 %
Cetonas: nitropuslato de sodio 4,9 %
Nitritos: sulfanilamida 5,1%; tetrahidrobenzo-[h]-quinolina 5,8 %
Urobilinógeno: sal de diazonio 2,3 %
Bilirrubina: sal de diazonio 0,75 %
Ácido ascórbico: ácido fosfomolibdico 26 %
Sangre: tetrametilbencidina 1,5%; hidropéroxido de cumeno 15,2 %
Proteína: éster de tetrabromfenolftaleína 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-hidroxitubírico.

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 quinolona 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 fenolftaleína 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 conduzca 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:	10 ² 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 lívelos a la basura municipal.

REFERENCIAS

- 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		eFU: 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	UT/IFU/0025/2/A	Fecha de revisión: 1. 9. 2025
	e-mail: diagnostics@erba.com , www.erba.com		

