







PHAN [®] AUTO													
			DIAGNOSTIC STRIPS FOR URINALYSIS FOR LAURA XL										
DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VÝŠETŘENÍ MOČE ANALYZÁTORY LAURA XL													
		SG	LEU	NIT	pH	ASC	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	BLD	CP
DEKAPHAN [®] AUTO	URPH0030	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN [®] AUTO	URPH0031	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RFID The kind of strips applicable for automatic urine analyser LAURA XL only. / Proužky určené pouze pro přístroj LAURA XL [®] .													
													

INTENDED USE
Diagnostic strips for *in vitro* semiquantitative determination of specific gravity, leucocytes, nitrites, pH, ascorbic acid, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin and blood in urine on automatic analyser LAURA XL. Intended for screening and monitoring of kidney function disturbances: leucocyturia, bacteriuria, acidosi/alkalosis, presence of ascorbic acid, proteinurie, glucosuria, keturia, urobilinogenuria, bilirubinuria and haematuria. 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 objective evaluation there are available 10 or 11 (depends on strip type) indication zones (specific gravity, leucocytes, nitrites, pH, ascorbic acid, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin and blood) that are completed 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:

- For insertion of strips into analyser follow the instruction of automatic urine analyser LAURA XL. Select MAINTENANCE → FEED STRIPS → chose the option of strips management (new strips vs. already used strips). Follow the pop-up window instructions.
- For more information about strips management refer to LAURA XL user manual.
- Log the tube into system through RFID tag placed at the bottom of the tube.
- Open the bottle and insert the whole volume of tube into feeder of automatic urine analyser LAURA XL. Do not divide test strips!
- Close the feeder and load the strips.
- After analysis by LAURA XL, the strip is evaluated automatically, and the result will be reported in LAURA XL user interface.

EVALUATION
After contact of sample with individual pads, diagnostics zones change their colour. The intensity and shade of zone coloration are proportional to the concentration of analyte. After analysis, the result will be automatically reported by LAURA XL analyser.

WORKING REAGENT CONCENTRATIONS

Specific gravity: poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 %

Leucocytes: indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %

Nitrites: sulphaniamidé 5.1 %; tetrahydrobenzo-*h*-quinoline 5.8 %

pH: methyl red 0.71 %, bromthymol blue 12.1 %

Ascorbic Acid: phosphomolybdic acid 26 %

Protein: tetrabromphenolftalein 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 the urine. Its result is a colour change of an acid-base indicator from the blue-green colour in the urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in the urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour.

Leucocytes – The test is based on the enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by the granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to the leucocytes amount in a sample of tested urine.

Nitrites – The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in the urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Some degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10³ or more organisms in 1 mL of the urine specimen.

pH – The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.

Ascorbic Acid – The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other acetylsalicylic acid metabolites. We recommend carrying out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.

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/oxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars, it reacts with presence of D-glucose by green to the dark green coloration.

Ketones – The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to the acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with the β- hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for the acetoacetic acid.

Urobilinogen – The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and sterobilinogen 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. The reaction is not affected by pH of the urine.

Blood – The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyses 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 and may detect its presence from concentrations corresponding approx. to 5 Ery/μL.

Compensation field – Pad, which isn't impregnated with any reagents. The compensation field is used for suppressing of the dark colour of the urine sample, because the dark colour could have the effect on the evaluation of reagent pads.

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. This phenomenon could be automatically corrected by LAURA XL (SG compensation).

Leucocytes – In case when the urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of the colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.

Nitrites – Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with the high specific gravity of the urine. Increased diuresis can cause the false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of the urine. The test can be applied only at the fresh urine. Inaccurate results may occur at the stale urine, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.

Protein – In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with guanine 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 based on 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).

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.

PLEASE NOTE

All diagnostic pads are protected against the common concentration of the ascorbic acid. 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 WITH THE DEVICE

Control urines: URINORM XL, Cat. No. REG00060, or Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Automatic urine analyser: LAURA XL, Cat. No. INS00065

QUALITY CONTROL

For quality control of precision and accuracy URINORM XL control urines (Cat. No. REG00060) are recommended. Obtained results are compared with the declared values in the instruction for use of URINORM XL. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control can be also used as third-party control material. It is recommended to perform QC measurements according to local laboratory guidelines. More information about quality control can be found in LAURA XL user manual.

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. The on-board stability is 5 days in feeder of LAURA XL automatic urine analyser.

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.

The range of assay is defined as an interval between Limit of detection and the last positive level for each analyte.

Parameter	Limit of detection	Range of Assay
SG	1.003 kg/m ³	1.000–1.030 kg/m ³
LEU	15 Leu/μL	Neg.–ca. 500 Leu/μL
NIT	0.90 mg/L	Neg.–Pos.
pH	5.5*	5–9
ASC	0.60 mmol/L	Neg.–3.4 mmol/L
PRO	0.30 g/L	Neg.–5 g/L
GLU	1.70 mmol/L	Neg.–55 mmol/L
KET	0.50 mol/L	Neg.–15 mmol/L
UBG	17 μmol/L	Neg.–203 μmol/L
BIL	15 μmol/L	Neg.–102 μmol/L
BLD	4 Ery/μL	Neg.–ca. 250 Ery/μL

* The Limit of Detection for SG and pH zones is not applicable therefore the first cut-off value is presented.

EXPECTED VALUES

Based on literature (whole population),^[1]

Blood: up to 5 Ery/μL
Glucose: up to 1.4 mmol/L
Nitrite: up to 10 Leu/μL
10³ bacteria/mL
Leucocytes: up to 1 mg/dL
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
Ascorbic acid: not stated

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. 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.

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.

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.


ÚČEL POUŽITÍ Diagnostické proužky jsou určeny pro <i>in vitro</i> semikvantitativní analýzu specifické hmotnosti, leucocytů, dusitanů, pH, kyseliny askorbové, bílkovin, glukózy, ketonů, urobilinogenu, bilirubinu a krve v moči automatickým analyzátořem LAURA XL. Jsou určeny pro vyšetřování a sledování poruch funkce ledvin, leucocyturie, bakterieurie, acidozy/alkalozy, přítomnosti kyseliny askorbové, proteinurie, glukosurie, keturie, urobilinogenurie, bilirubinurie a hematurie. Kyselina askorbová v moči může ovlivnit stanovení dalších parametrů (krev, glukóza, dusitan). 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 objektivní vyhodnocení je k dispozici 10 nebo 11 (v závislosti na typu proužku) indikačních zón (specifická hmotnost, leucocyty, dusitaný, pH, kyselina askorbová, protein, glukóza, ketony, urobilinogen, bilirubin a krev), které jsou vyrobeny v různých kombinacích jako polyfunkční proužky – všechny typy dostupných proužků jsou uvedeny v tabulce výše.
Diagnostické proužky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

ODBER VZORKŮ A MANIPULACE
Pro odber a přípravu vzorků používejte pouze čisté a suché zkumavky nebo vhodné nádobý bez stop detergentů a dezinfekčních prostředků. Do moči nepřidávejte konzervační látky. K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodsleděnou moč. Moč by při testování neměla být starší než 2 hodiny. V případě delšího stání, moč před použitím promíchejte. Nevystavujte vzorek přímému slunečnímu záření, mohl by dojít k degradaci bilirubinu a urobilinogenu, což by mohlo vést k nižším nebo falešně negativním výsledkům. Mějte na paměti, že přítomnost ženské menstruaci krve může ovlivnit výsledek testu.

PROVEDENÍ TESTU
1. Pro vložení diagnostických proužků do analyzátoru postupujte podle návodu v analyzátoru. Vyberte MAINTENANCE (správa) → FEED STRIPS (plnění proužků) → vyberte možnost správy proužků (nové nebo již používané proužky). Postupujte podle zobrazených pokynů.
Více informací o správě proužků naleznete v návodu k použití k analyzátoru LAURA XL.
2. Zaznamenejte tubu proužků do systému prostřednictvím RFID tagu umístěného na dně tuby.
3. Otevřete tubu a vysypejte celý obsah tuby do zásobníku automatického analyzátoru moči LAURA XL. Testovací proužky nerozdělujte!
4. Zavřete zásobník s proužky a vložte jej do analyzátoru.
5. Po analýze pomocí LAURA XL je proužek vyhodnocen automaticky a výsledek bude zobrazen v uživatelském rozhraní LAURA XL.

VYHODNOCENÍ
Po kontaktu vzorku s jednotlivými zónami změní diagnostické zóny svou barvu. Intenzita a odstín zbarvení zóny jsou úměrné koncentraci analytu. Po analýze bude výsledek automaticky zobrazen analyzátořem LAURA XL.
KONCENTRACE AKTIVNÍCH SLOŽEK
Specifická hmotnost: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modř 5,1 %
Leucocyty: indoxylsodný 0,43 %; diazoniová sůl 0,05 %
Dusitany: sulfaniamidé 5,1 %, tetrahydrobenzo-*h*-chinolin 5,8 %
pH: metylčervená 0,71 %, bromthymolová modř 12,1 %
Kyselina askorbová: fosfomolybdenová kyselina 26 %
Krev: tetramethylbenzidín 1,5 %, kumenhydroperoxid 15,2 %
Bílkoviny: tetrabromofenolftalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modř 0,35 %

PRINCÍP 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 okrově žlutého zbarvení.
Leucocyty – Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterazy (leucocytární elastázy) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diazoniovou solí za vzniku faloého zbarvení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leucocytů ve vzorku vyšetřovaném moči.
Dusitany – Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovy reakce. Jakákoliv nízkové zbarvení představuje pozitivní výsledek testu na dusitany, což je důkazem přítomnosti 10³ nebo více organismů v 1 ml moči.
pH – Test je založen na reakci směšného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré v rozmezí pH 5–9. Hodnotu pH může lze odčíst s přesností 0,5 jednotky pH.
Kyselina askorbová – Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovou modř. Test není specifický pro kyselinu askorbovou, protože i jiné sláše redukující látky přítomné v moči jako např. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylové poskytují zelené až šedomodré zbarvení. Doporučujeme provést vyšetření moče na kyselinu askorbovou zejména v těch případech, ve kterých kyselina askorbová může ovlivnit testy v jiné složce moči jako glukózu, krev a dusitany.
Bílkoviny – Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vívem proteinu. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulínům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bílkovině.

Glukóza – Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidáza/peroxidáza) a je specifický pro D-glukózu. Výsledkem je zelené až tmavě zelené zbarvení zóny.
Ketony – Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymáslou test nereaguje. Barevná srovnávací stupnice je kalibrována na koncentrace kyseliny acetoctové.

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

Bilirubin – Test je založen na azokopulační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. Reakce není ovlivněná pH hodnotou moče

Krev – Test je založen na peroxidázové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice: pro detekci intaktních erytrocytů (tečkovaná stupnice) a volného hemoglobinu (homogenně zbarvená stupnice). Test je vysoce citlivý na hemoglobin a zachytí jeho přítomnost v moči již od koncentrací odpovídajících zhruba 5 Ery/μl moče.

Kompenzační zóna – Zóna, která není impregnována žádným činidlem, slouží k potlačení vívů tvárných moči na vyhodnocení reagenčních zón.

OMEZUJÍCÍ VLIVY

Specifická hmotnost – Reakci ovlivňují hodnoty pH moči nad 6,5, které posouvají barevnou odezvu směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti; tento jev může být korigován pomocí softwaru LAURA XL (SG kompenzace).

Leucocyty – Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastřena. Intenztu 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 zvýšená diuréza. Nadměrné 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.

Bílkoviny – V případě extrémně alkalických močí (pH >8) u pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chininolu může test poskytnout falešně pozitivní reakci. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění oděrových 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 ketolaktátů.

Ketony – Léčiva a diagnostika na bázi fenolftaleinu 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. Toho zbarvení lze předejít po pomalu do modrozeleného vybarvení, 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 bilirubinu 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).

Krev – Pozitivní reakce mohou poskytovat také moče silně kontaminované některými bakteriemi, kvasinkami nebo plísněmi. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitory farmakologického původu.

UPOZORNĚNÍ

Žádná diagnostická zóna neinterferuje s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové. 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. Citlivost testů může být při objektivním vyhodnocení ovlivněna variabilitou složení moče. Semikvantitativní testování není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

POTŘEBNÝ MATERIÁL ALE NEDODÁVÁNY S VÝROBKEM

Kontrolní moči: URINORM XL, kat. č. REG00060 nebo Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control – kontrolní vzorek pro analýzu moči

Automatický močový analyzátoř: LAURA XL, kat. č. INS00065.

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu přesnosti a správnosti měření je doporučeno použít kontrolní moče URINORM XL (kat. č. REG00060). Získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami uvedenými v návodů k použití kontrolní moče URINORM XL. Lze také využít Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control jako kontrolní materiál třetí strany. Při kontrole kvality je doporučeno postupovat v souladu s místními laboratorními předpisy. Více informací o kontrole kvality naleznete v návodu k použití analyzátoru LAURA XL.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Diagnostické proužky je nutno skladovat v dobře 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 vlhkosti a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale. Stabilita proužků uchovávaných v zásobníku automatického analyzátoru moči LAURA XL je 5 dní.

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. Rozsah stanovení analytu je definován jako interval mezi mezi detekce a poslední pozitivní hladinou pro každý analyt.

Parametr	Mez detekce	Rozsah stanovení
SG	1.003 kg/m ³	1.000–1.030 kg/m ³
LEU	15 Leu/μl	Neg.–ca. 500 Leu/μl
NIT	0,90 mg/l	Neg.–Poz.
pH	5.5*	5–9
ASC	0,60 mmol/l	Neg.–3,40 mmol/l
PRO	0,30 g/l	Neg.–5 g/l
GLU		

PHAN[®] AUTO

CE 2797 IVD	BANDELETTES DIAGNOSTIQUES POUR ANALYSE D'URINE POUR LAURA XL TIRAS DE DIAGNÓSTICO PARA ANÁLISE DE URINA PARA LAURA XL												
REF	Σ	SG	LEU	NIT	pH	ASC	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	BLD	CP
DEKAPHAN [®] AUTO	URPH0030	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN [®] AUTO	URPH0031	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RFID													
Le type de bandelettes applicables à l'analyseur automatique d'urine LAURA XL uniquement. / O tipo de tiras aplicável apenas ao analisador automático de urina LAURA XL.													
FR													

UTILISATION PRÉVUE

Bandelettes de diagnostic pour la détermination 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 sur l'analyseur automatique LAURA XL. Destinée 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 asorbique, de la protéinurie, de la glycosurie, de la cétonurie, de l'urobilinogène, de la bilirubinurie et de l'hématurie. La présence d'acide asorbique 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 une évaluation objective, il existe 10 ou 11 (selon le type de bandelette) zones d'indication (gravité spécifique, leucocytes, nitrites, pH, acide ascorbique, protéines, glucose, cétones, urobilinogène, bilirubine et sang) qui sont complétées par diverses combinaisons sous forme de 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:

- Pour l'insertion des bandelettes dans l'analyseur, suivre les instructions de l'analyseur automatique d'urine LAURA XL. Sélectionnez MAINTENANCE → FEED STRIPS → choisissez l'option de gestion des lanières (nouvelles lanières ou lanières déjà utilisées). Suivez les instructions de la fenêtre contextuelle. Pour plus d'informations sur la gestion des bandelettes, reportez-vous au manuel d'utilisation de LAURA XL.
- Enregistrez le tube dans le système grâce à l'étiquette RFID placée au fond du tube.
- Ouvrez le flacon et introduire la totalité du volume du tube dans l'alimentateur de l'analyseur automatique d'urine LAURA XL. Ne pas divisez les bandelettes réactives !
- Fermez le chargeur et chargez les bandelettes.
- Après analyse par LAURA XL, la bandelette est évaluée automatiquement et le résultat est reporté dans l'interface utilisateur de LAURA XL.

ÉVALUATION

Après contact de l'échantillon avec les différents tampons, les zones de diagnostic changent de couleur. L'intensité et la nuance de la coloration de la zone sont proportionnelles à la concentration de l'analyte. Après l'analyse, le résultat sera automatiquement rapporté par l'analyseur LAURA XL.

CONCENTRATIONS DES RÉACTIFS DE TRAVAIL

Poids spécifique: poly(méthylvinylelther/acide maléique) 32 %; bleu de bromothymol 5,1 %.

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

Nitritium: sulfanilamide 5,1 %, tétrahydrobenzo-[h]-quinoline 5,8 %.

Bilirubine: sel de diazonium 12,1 %.

Acide ascorbique: acide phosphomolybdique 26 %.

Protéines: ester de tétrabromophéthaléine 0,21 %; bleu de tétrabromophénol 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 d'un 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 la 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 violette se forme. L'intensité de la couleur est proportionnelle à la quantité de leucocytes dans un échantillon d'urine testé.

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. Un certain degré de coloration rose doit être interprété comme un test positif au nitrite suggérant la présence d'au moins 10⁶ organismes dans 1 ml d'échantillon d'urine.

pH – Le test est basé sur le principe du double indicateur et donne une gamme de couleurs allant de l'orange au jaune et du vert au bleu et permet une différenciation à 0,5 unité de pH dans la gamme de pH 5 à 9.

Acide ascorbique – Le test est basé sur la réaction de l'acide phosphomolybdique qui est réduit par l'acide ascorbique en bleu de molybdène. Le test n'est pas spécifique de l'acide ascorbique, car la couleur verte à gris-bleu du tampon test est également présentée par d'autres substances fortement réductrices présentes dans l'urine, telles que l'acide gentisique et d'autres métabolites de l'acide acétylsalicylique. Nous recommandons de procéder à la détermination de l'acide ascorbique dans l'urine en particulier dans les cas où l'acide ascorbique peut perturber les tests d'autres constituants de l'urine, tels que le glucose, le sang et les nitrites.

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 de la glucose oxydase/peroxydase et est spécifique pour le D-glucose. Le tampon réactif ne réagit pas avec d'autres sucres, il réagit en présence de D-glucose par une coloration verte à vert foncé.

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. L'échelle de couleurs est calibrée pour l'acide acétoacétique.

Urobilinogène – Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un réactif stabilisé. Le test est spécifique de l'urobilinogène 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. La réaction n'est pas affectée par la présence de l'urine.

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 et peut détecter sa présence à partir de concentrations correspondant à environ 5 Ery/μl.

Champ de compensation – Tampon qui n'est pas imprégné de réactifs. Le champ de compensation est utilisé pour supprimer la couleur foncée de l'échantillon d'urine, car la couleur foncée peut avoir un effet sur l'évaluation des tampons réactifs.

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. Ce phénomène peut être corrigé automatiquement par LAURA XL (SG compensation).

Leucocytes – Lorsque l'échantillon d'urine est plus fortement coloré (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.

Nitrites – Avant le test, le patient doit prendre des repas riches en légumes et interrompre son traitement antibiotique pendant les 3 jours précédant le test. La sensibilité de ce test diminue avec la gravité spécifique élevée de l'urine. Une diurèse accrue peut être à l'origine de 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 qu'à 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 quinine, une lecture faussement positive peut être obtenue. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus lorsque le réactif de désinfectants avec des groupes 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 les diagnostics à base de phénothaléine ou de sulfithaléine peuvent virer au rouge ou 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).

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.

A NOTES

Toutes les plaquettes de diagnostic sont protégées contre la concentration commune de l'acide ascorbique. 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.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Contrôler les urines : URINORM XL, Cat. N° REG00060, ou Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Analyseur automatique d'urine : LAURA XL, Cat. N° INS00065

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité de la précision et de l'exactitude, les urines de contrôle URINORM XL (Cat. N° REG00060) sont recommandées. Les résultats obtenus sont comparés aux valeurs déclarées dans le mode d'emploi d'URINORM XL. Le Liquechek Urinalysis Control de Bio-Rad peut également être utilisé comme matériel de contrôle tiers. Il est recommandé d'effectuer les mesures de contrôle de qualité conformément aux directives du laboratoire local. De plus amples informations sur le contrôle de la qualité sont disponibles dans le manuel d'utilisation de LAURA XL.

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. La stabilité à bord est de 5 jours dans le chargeur de l'analyseur automatique d'urine LAURA XL.

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 plage de dosage est définie comme un intervalle entre la limite de détection et le dernier niveau positif pour chaque analyte.

Paramètre	Limite de détection	Gamme d'essai
SG	1,003 kg/m ³	1,000–1,030 kg/m ³
LEU	15 Leu/μl	Neg–ca. 500 Leu/μl
NIT	0,90 mg/l	Neg–Pos.
pH	5,5*	5–9
ASC	0,60 mmol/l	Neg–3,4 mmol/l
PRO	0,30 g/l	Neg–5 g/l
GLU	1,70 mmol/l	Neg–55 mmol/l
KET	0,50 mol/l	Neg–15 mmol/l
UBG	17 μmol/l	Neg–203 μmol/l
BIL	15 μmol/l	Neg–102 μmol/l
BLD	4 Ery/μl	Neg–ca. 250 Ery/μl

* La limite de détection pour les zones SG et pH n'étant pas applicable, c'est la première valeur seul qui est présentée.

VALEURS ATTENDUES

Basé sur la littérature (population entière).^[1]

Le sang: **Glucose:** jusqu'à 1,4 mmol/l

Leucocytes: jusqu'à 10 Leu/μl

pH: 5,5–7,0

Urobilinogène: jusqu'à 1 mg/dl

Cétones: jusqu'à 0,19 mmol/l

Acide ascorbique: non indiqué

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

Ne pas toucher 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.

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 liquidiées 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.

UTILISATION PRÉVISTE

Tiras de diagnostic pour a détermination *in vitro* semiquantitative da gravidade específica, leucóitos, nitritos, pH, ácido ascórbico, proteínas, glucose, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina e sangue na urina no analisador automático LAURA XL. Destina-se ao rastreio e monitorização de perturbações da função renal, leucocytúria, bacteriúria, acidose/alcalose, presença de ácido ascórbico, proteinúria, glicosúria, cetonúria, urobilinogénio, bilirrubinúria e hematuria. O ácido ascórbico na urina pode afetar a determinação de outros parâmetros (sangue, glucose, nitritos). Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos. A análise semiquantitativa não é suficiente para a realização de diagnósticos.

DESCRIÇÃO

Para uma avaliação objetiva, estão disponíveis 10 ou 11 (dependendo do tipo de tira) zonas de indicação (gravidade específica, leucócitos, nitritos, pH, ácido ascórbico, proteínas, glucose, cetonas, urobilinogénio, bilirrubina e sangue) que são completadas em várias combinações como tiras polifuncionais – todos os tipos de produtos disponíveis são mencionados na tabela acima.

As tiras de diagnóstico destinam-se a uma única utilização.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Para a colheita e preparação dos espécimes, utilizar apenas tubos ou recipientes adequados, limpos e secos, sem vestígios de detergentes e desinfetantes.

Não adicione os conservantes à urina.

Utilize urina recentemente esvaziada, bem misturada, que não tenha sido centrifugada. A urina não deve ter mais de 2 horas quando é analisada. Em caso de permanência prolongada, misturar antes de utilizar.

Não exponha a amostra à luz solar direta, pois isso pode provocar a degradação da bilirrubina e do urobilinogénio, o que pode resultar em resultados inferiores ou falsos negativos.

Evite a alteração que o sangue da menstruação da mulher pode afetar os resultados.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO:

- Para inserir as tiras no analisador, seguir as instruções do analisador automático de urina LAURA XL. Selecionar MAINTENANCE → FEED STRIPS → escolher a opção de gestão das tiras (tiras novas vs. tiras já usadas). Siga as instruções da janela de pop-up.
- Para obter mais informações sobre a gestão das tiras, consulte o manual do utilizador do LAURA XL.
- Registar o tubo no sistema através da etiqueta RFID colocada no fundo do tubo.
- Abrir o frasco e introduzir todo o volume do tubo no alimentador do analisador automático de urina LAURA XL. Não divida as tiras de teste!
- Fechar o alimentador e carregar as tiras.
- Após a análise pelo LAURA XL, a tira é avaliada automaticamente e o resultado é apresentado na interface de utilizador do LAURA XL.

AVALIAÇÃO

Após o contacto da amostra com as almofadas individuais, as zonas de diagnóstico mudam de cor. A intensidade e a tonalidade da coloração da zona são proporcionais à concentração do analito. Após a análise, o resultado será automaticamente comunicado pelo analisador LAURA XL.

CONCENTRAÇÕES DOS REAGENTES DE TRABALHO

Densidade específica: poli(éster metilvinílico/acido maleico) 32 %; azul de bromotimol 5,1 %.

Leucóctios: éster indoloxílico 0,43 %; sal de diazónio 0,05 %.

Nitritos: sulfanilamida 5,1 %, tetrahidrobenceno-[h]-quinolina 5,8 %.

Bilirrubina: sel de diazónio 12,1 %.

Acido ascórbico: ácido fosfomolibdico 26 %.

Proteína: éster de tetrahromofenotálaleína 0,21 %; azul de tetrahromofenol 0,35 %

PRINCIPIO

Gravidade específica – O teste baseia-se no princípio da troca iónica, que se processa entre o polieletrólito e os iões presentes na urina. O seu resultado é uma mudança de cor de um indicador ácido-base de uma cor azul-esverdeada na urina com baixa concentração de iões, passando por verde e amarelo-esverdeado na urina com uma concentração aumentada de iões, até a cor amarelo acastanhado.

Leucócitos – O teste é baseado no princípio da reação enzimática. A almofada de teste contém um ester indoloxílico, que é clivado pelas esterases dos granulócitos. O indoxil liberado reage com um sal de diazónio e forma-se uma coloração violeta. A intensidade da cor é proporcional à quantidade de leucócitos numa amostra de urina testada.

Nitritos – O teste baseia-se na conversão de nitrito em nitrito após de certas espécies de bactérias contidas na urina. O teste da cor baseia-se no princípio do teste de Griess. Um certo grau de coloração cor-de-rosa deve ser interpretado como um teste de nitrito positivo, sugestivo de10⁶ ou mais organismos em 1 ml da amostra de urina.

pH – O teste baseia-se no princípio do indicador duplo e apresenta uma gama de cores que vai do laranja ao amarelo e do verde ao azul e permite uma diferenciação com uma precisão de 0,5 unidades de pH na gama de pH 5 a 9.

Acido ascórbico – O teste baseia-se na reação do ácido fosfomolibdico, que é reduzido pelo ácido ascórbico a azul de molidbénio. O teste não é específico para o ácido ascórbico porque a cor verde a azul-acinzentado da almofada de teste é também exibida por outras substâncias fortemente redutoras presentes na urina, como o ácido gentísico e outros metabólitos do ácido acetilsalicílico. Recomendamos a determinação do ácido ascórbico na urina exclusivamente nos casos em que o ácido ascórbico pode perturbar as análises de outros constituintes da urina, como a glucose, o sangue e os nitritos.

Proteína – O teste baseia-se na mudança de cor do indicador ácido-base, que é causada pela presença de proteínas. É particularmente sensível à albumina, mas é muito menos sensível à globulina, à mucoproteína, à hemoglobina e à proteína de Bence-Jones.

Glucose – O teste baseia-se na reação específica da glucose oxidase/peroxidase e é específico para a D-glucose. A almofada reagente não reage com outros açúcares, mas reage com a presença de D-glucose com uma coloração verde a verde escura.

Cétones – O teste baseia-se no princípio do teste de Legal e é mais suscetível ao ácido acetoacético do que à acetona. O teste não reage com o ácido β-hidroxitubúrico. A escala de cores é calibrada para o ácido acetoacético. Urobilinogénio – O teste baseia-se no acoplamento do urobilinogénio com um reagente estabilizado. O teste é específico para o urobilinogénio e é estereobilinogénio e não é suscetível aos fatores de interferência conhecidos no teste de Ehrlich. Bilirrubina – O teste baseia-se no acoplamento da bilirrubina com um reagente estabilizado. A reação não é afetada pelo pH da urina.

Sangue – O teste baseia-se na atividade da peroxidase da hemoglobina que catalisa a oxidação do indicador devido à presença do hidróperóxido orgânico contido na almofada de diagnóstico. O rótulo contém duas escalas de cores: para a deteção de eritrócitos intactos e de hemoglobina livre. O teste é altamente sensível à hemoglobina livre e pode detetar a sua presença a partir de concentrações correspondentes a cerca de 5 Ery/μl. **Campo de compensação** – Almofada, que não está imprregnada com quaisquer reagentes. O campo de compensação é utilizado para suprimir a cor escura da amostra de urina, uma vez que a cor escura pode afetar a avaliação das almofadas reagentes.

LIMITAÇÕES

Gravidade específica – Esta reação é afetada por valores de pH da urina superiores a 6,5, o que pode causar uma mudança na resposta da cor para valores mais baixos de gravidade específica. Este fenómeno pode ser corrigido automaticamente pelo LAURA XL (compensação SG).

Leucócitos – No caso de a amostra de urina ter uma coloração mais acentuada (por exemplo, aumento do teor de bilirrubina), a cor resultante pode ser afetada por uma coloração da amostra. A intensidade da reação de coloração é aumentada pelo pH alcalino e pela maior densidade da urina.

Nitritos – Antes do teste, o doente deve ingerir refeições ricas em vegetais e interromper a terapêutica antibiótica nos 3 dias anteriores ao teste. A sensibilidade deste teste diminui com a gravidade específica elevada da urina. O aumento da diurèse pode causar resultados falsos negativos. A ingestão limitada de líquidos antes do teste pode evitar a diluição excessiva da urina. O teste só pode ser aplicado à urina fresca. Podem ocorrer resultados imprecisos nas urinas envelhecidas, nas quais o nitrito pode ser formado por contaminação da amostra.

Proteína – Em urinas fortemente alcalinas (pH >8) de doentes medicados com quina ou com medicamentos contendo quinolina, podem obter-se leituras falsas positivas. Podem ser obtidos resultados falsos positivos quando o recipiente de colheita de urina contém vestígios de desinfetantes com grupos de amónio quaternário. Por outro lado, na presença de detergentes não iónicos ou aniónicos, podem ocorrer resultados falsos negativos. Não tenha em conta a cor da almofada seca.

Glucose – A reação é independente do pH e da presença de corpos cetónicos.

Cétones – Os medicamentos e os meios de diagnóstico à base de fenotálaleína podem tornar-se vermelhos a púrpura devido à reação alcalina da almofada.

Urobilinogénio – A reação não é afetada pelo pH da urina. A presença de bilirrubina da urina cor amarela. Esta cor, que se transforma lentamente em azul esverdeado, não interfere com a determinação do urobilinogénio, desde que a leitura seja feita 1 minuto após a humedificação. A amostra de urina não deve ser exposta à luz solar direta, uma vez que esta promove a oxidação do urobilinogénio, conduzindo assim a leituras artificialmente baixas ou falsas negativas.

Bilirrubina – A amostra de urina não deve ser exposta à luz solar direta, uma vez que esta promove a oxidação da bilirrubina, conduzindo assim a leituras artificialmente baixas ou falsas negativas. Concentrações elevadas de urobilinogénio (superiores a 100 μmol/l) interferem com o teste. Também as substâncias vermelhas ou as substâncias que se tornam vermelhas em pH baixo podem interferir (por exemplo, fenazopiridina).

Sangue – A peroxidase microbiana associada à infeção do trato urinário pode causar uma reação falsa positiva. A sensibilidade do teste é influenciada pela gravidade específica ou por inibidores de origem farmacológica.