

DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ
DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VÝŠETŘENÍ MOČE / DIAGNOSTICKÉ PRŮŽKY NA VÝŠETRENIE MOČU
PASKI WSKAŃNIKOWE DO ANALIZY MOCZU

REF

	Specific gravity Удельный вес Specif. hmotnost Ciezar właściwy	Leucocytes Лейкоциты Leukocyty	Nitrite Нитриты Nitritky	pH Акисрб. кислота Kys. askorbová	Protein Белок Bielkoviny	Glucose Глюкоза Glukosa	Ketones Кетоны Ketonky	Urobilinogen Уробилиноген Urobilinogen	Bilirubin Билирубин Bilirubin	Blood Кровь Krv
	Azotyny Azotyny	Kwas askorbin Bialko								
ALBUPHAN®	URPH0001	50	■	■						
GLUKOPHAN®	URPH0002	50			■					
HEMOPHAN®	URPH0003	50				■				
KETOPHAN®	URPH0004	50					■			
DIAPHAN®	URPH0005	50					■			
TRIPHAN®	URPH0007	50	■		■	■	■			
PENTAPHAN®	URPH0010	50	■	■	■	■	■	■	■	■
HEXAPHAN®	URPH0011	50	■	■	■	■	■	■	■	■
HEXAHPHAN®	URPH0012	100	■	■	■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0013	50	■	■	■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0014	100	■	■	■	■	■	■	■	■
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■	■	■	■	■	■	■	■
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50	■	■	■	■	■	■	■	■
DEKAHPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■	■	■	■	■
DEKAHPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■

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.
Nitrites – 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****Urobilinogen** – 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. More information are stated at the web site www.eralachema.com

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.

Quality control:
URINORM control urines, Cat. No. REG00053 are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN® diagnostic strips. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control can also be used for quality control. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines.

Storage:

Keep Diagnostic Test Strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +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.

Waste disposal:

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!

Performance characteristics: available at the manufacturer**Symbols on packaging:** see the table at the end of the instructions

Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов, другая для свободного гемоглобина. Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мл мочи.

Ограничения:

Удельный вес – Значение pH мочи выше 6.5 снижает показатели удельного веса.
Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирутина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес может усиливать цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.

Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня от исследование антибактериальную терапию.

Кетоны – Перед исследованием мочи на кетоны пациент должен, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче.

Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны, неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноположительным результатам. Сравнение окраски зон с цветом шкалы на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не считывается.

Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.

Кетоны – Наряду с диагностиками, на основе фенолфталеина и сульфофталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.

Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирутина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменяется на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценить результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.

Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноположительным результатам.

Уробилиноген – Уробилиноген в концентрации превышающей 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменивающие окраску в красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.

Кровь – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.

Все диагностические зоны не interfерируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.eralachema.com.

Примечание: Влияние наркотиков и их метаболитов на исследуемые параметры мочи полностью не изучены. При получении сомнительных результатов необходимо провести повторное исследование мочи после полного прекращения применения препаратов. Чувствительность теста зависит от изменчивости состава мочи. Для постановки диагноза не достаточно результатов полу количественного анализа мочи.

Предупреждение: Влияние лекарственных средств и их производных на отдельные тесты не полностью изучено. В спорных случаях рекомендуется повторять исследование мочи после исключения препаратов. На чувствительность тестов влияет вариабельность мочи.

Контроль качества: Контрольная моча УРИНОРМ, Кат. №REG00053 предназначена для проверки и подтверждения точности, проводимых исследований диагностическими полосками PHAN®, для проведения контроля качества анализа мочи, также можно использовать контрольную мочу фирмы Bio-Rad Liquichek. Рекомендуется проводить измерение контроля качества, в соответствии с рекомендациями местной лаборатории.

Хранение: Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от влажного воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.

Ликвидация мусора: Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с местными и национальными положениями об обращении с такими отходами. Использованные материалы подлежат переработке или вывозу как твердые бытовые отходы.

Рабочие характеристики: предоставляются производителем
Символы на упаковке: см. таблицу в конце инструкции

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
URPH0001	АльбФАН-определение альбумина в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0003	ГемоФАН-определение гемоглобина в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0002	ГликоФАН-определение глюкозы в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0004	КетоФАН - определение кетоновых тел в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0011	ГексаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0012	ГексаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0013	ГептаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0014	ГептаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0017	ДекаФАН лейко - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0018	ДекаФАН лейко - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0015	НонаФАН СТ - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина, нитритов, удельного веса в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0010	ПентаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0007	ТриФАН - определение белка, pH, глюкозы в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0019	УндахФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса, аскорбиновой кислоты в моче	ФС3 2010/08755	от 24.12.2010
URPH0005	ДиаФАН - определение глюкозы и кетонов в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019
URPH0016	НеффоФАН лейко - определение белка, pH, кровь, нитритов, лейкоцитов в моче	ФС3 2010/07332	от 08.07.2019

Мощностные характеристики: по запросу они находятся у производителя.

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство АО «Эрба Рус.» в Российской Федерации 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 43, к. 3 (БЦ Авион Плаза), 18 этаж, тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 92 (только факс), e-mail: sale@erba.com
Сайт: www.erbarus.com

Дата проведения контроля: 6. 5. 2024



CZ

Použití:

Diagnosticke proužky PHAN® jsou určeny pro semikvantitativní analýzu moči.

Diagnosticke proužky PHAN® jsou určeny pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.**Povolení testu:**

K výstěni použijte čerstvou, dobré promichanou a neodstředěnou moč bez konservačních přísad, odebranou do čisté nádoby bez stop detergentů a dezinfekcí. K analýze nepoužijte vejce moč starší 4 hodin. Testovací proužky nerozděluje!

1.

Vyměňte z tuby jeden proužek.

kolik potřebujete k bezpostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původním zátkou obsahující sušido.

2.

Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužku.

3. Proužek krátce ponorte do výstěvené moči (1–2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.

4. Proužek oťte hranou o okraj nádoby a následně hranou ještě osušte o buněční vatu, aby byl odstraněny prebytočný moč. Ponechajte proužek ve vodorovné poloze.

5. Po cca 60 sekundách výhodnotte zbarvení reagenčních zón vizuálním srovnáním s barevnou stupnicí, zbarvení zony pro leukocyty výhodnotte po ca. 120 sekundách.

Obsahy reagencii:Specifická hmotnost: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromtymolová modř 5,1 % / **Leukocity:** indoxylester 0,43 %; diazoniová sůl 0,05 %

Dusitaný: sulfanilanid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5,8 % / pH: methyl-červený 0,71%; bromtymolová modř 12,1 %

Kyselina askorbová: fosfomolybdenová kyselina 26 % / **Blikoviny:** tetrabromofenolatní ester 0,21%; tetrabromofenolová modř 0,35 %Glukosa: glukosoxidasa 1,3 %; peroxidáza 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 % / **Ketony:** nitroprussid sodný 4,9 % / **Urobilinogen:** diazoniová sůl 2,3 %Bilirubín: diazoniová sůl 0,75 % / **Krev:** tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenydroperoxid 15,2 %**Principy testu:**

Specifická hmotnost – Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektryolytem a iony přítomními v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleného zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů až do okrové žlutého zbarvení. Pomocou testu je možné stanovit specifickou hmotnost moči v rozmezí hodnot 1,000 až 1,030. První ranní moč zdravého jedince by měla mít hodnotu SG v rozmezí 1,015–1,025.

Leukocity – Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) stěpený substrát v moči.

Ten dále reaguje s diazoniovou

solí za vzniku ružového nebo fialového zbarvení.

Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku výstěvené moči a hodnotí se po 120 s.

Dusitaný – Test využívá konverzi dusičnanů na dusitaný (nitrit) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovej reakcie.

Výsledkem je ružové zbarvení

vzorku výstěvené moči.

Tento výsledek je

závislý na množství bakterií v moči,

ale i na jejich druhu,

doba působení a

také na obsahu

původně

dusičnanů.

Z této dohody je

test obecně

považován

za průkazný

v približně 70 %

všech případů

bakterií.

Doporučuje-

se

.

převážit

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.