





# PHAN® AUTO

  DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS FOR ANALYSERS LAURA XL / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ АНАЛИЗАТОРАМИ LAURA XL / DIAGNOSTICKÉ PŘOUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE ANALÝZÁTORY LAURA XL / DIAGNOSTICKÉ PRŮŽKY NA VYŠETRENIE MOČU ANALÝZÁTORMÍ LAURA XL / PASKI DIAGNOSTYCZNE DO BADANIA MOCZU ZA POMOCĄ ANALIZATORÓW LAURA XL

	REF		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 urine reader LAURAXL® only / Полоски предназначены только для прибора LAURA XL®  
Proužky určené pouze pro přístroj LAURA XL® / Průžky určené len pre prístroj LAURAXL® / Paski przeznaczzone wyłącznie dla urządzenia LAURA XL®

 **Utilisation:**  
The diagnostic test strips PHAN® AUTO are intended for the semiquantitative analysis of the urine. The diagnostic test strips PHAN® AUTO are intended for *in vitro* diagnostic for professional use only.  
**Instruction:**  
For the objective evaluation of the diagnostic test strips, please, use the user manual for reader LAURAXL®.  
Use only a freshly voided, well-mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container. The urine should not be more than 4 hours old when tested.  
**Notes:** For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 sec. According to the different spectral sensitivity of the human eye and the optical system it is not possible to guarantee the exact correspondence between visual reading and reading by analyser.  
1. Remove only as many test strips as are required, and reseal the tube immediately after use.  
2. Do not touch test pads of the strips.  
3. Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1–2 sec.).  
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.

**Working reagent concentrations:**  
**Specific gravity:** poly(methylvinylether/maleic acid) 32%; bromthymol blue 5.1% / **Leucocytes:** indoxyl ester 0.43%; diazonium salt 0.05%  
**Nitrite:** sulphanilamide 5.1%; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8% / **pH:** methyl red 0.71%; bromthymol blue 12.1%; **Ascorbic Acid:** phosphomolybdic acid 26%  
**Protein:** tetra bromphenolphthalein ester 0.21%; tetra bromphenol blue 0.35%; **Glucose:** glucose oxidase 1.3%; peroxidase 1.3%; tetramethylbenzidine 21.0%  
**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 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 umber yellow colour. Using this test it is possible to determine the specific gravity of the urine in the range of 1.000 up to 1.030.  
**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 and is evaluated after 120 seconds.  
**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 10<sup>5</sup> 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 to carry 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.  
**Proteins** – 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 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<sub>2</sub>-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 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. The reaction is not affected by pH of the urine.  
**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 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.  
**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 urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.  
**Proteins** – In strongly alkaline urines (pH>8) from patients on medication with quinine or quinine containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.  
**Glucose** – The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.  
**Ketones** – Drugs and diagnostics on the basis of phenolphthalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.  
**Urobilinogen** – The reaction is not affected by pH of the 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 the 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 pharmaceutical origin.  
All diagnostic pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at web site [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com)  
**Reference values:** The reference values are written in the Table I. The reference values is only approximate, it is recommended that each laboratory verify the reference values for their particular examined population.  
**The results:** The results for reader LAURA XL® are written in the Table I. The colour scale for visual reading is on the label.

**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 dis-continuing a drug. For the objective evaluation by using the analyser LAURA XL® the sensitivity of tests can be depended upon the variability of urines. The diagnostic test strips PHAN® AUTO can only be read by analyser LAURA XL® (see the scheme of the diagnostic strips above), they are not suitable for use with other instrument for analyse of urine. The analyser LAURA XL® use other method for evaluation of urine, than is the visual evaluation, therefore the concentration scale measured with analysers LAURA XL® are different from the colour scale on the label on the tube. This colour scale is determined for the orientation visual evaluation only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnosis.  
**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 Liquechik 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.  
**Storage:** Keep the 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.

Date of Revision: 21. 3. 2024

 **Использование:**  
Диагностические тест-полоски PHAN® AUTO предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест-полоски PHAN® AUTO предназначены только для *in vitro* диагностики профессионально обученным персоналом.  
**Проведение теста:**  
Для объективной оценки диагностических тест-полосок воспользуйтесь руководством пользователя для ридера LAURA XL®. Используйте свежую, хорошо перемешанную, нецентрифугированную мочу без консервирующих добавок, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств. Нельзя исследовать мочу, стоявшую более 4 часов!  
**Примечание:**  
При визуальной оценке сравните окраску реагентных зон с соответствующей цветовой шкалой на этикетке примерно через 60 секунд, а для лейкоцитов - через 120 секунд. В связи с различной спектральной чувствительностью человеческого глаза и оптической системы прибора, невозможно гарантировать точное соответствие между результатами визуальной оценки и показаниями анализатора.  
1. Возьмите из тубы столько тест-полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, а тубу сразу же плотно закройте.  
2. Не прикасайтесь руками к реагентным зонам тест-полосок.  
3. Опустите тест-полоску на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все реагентные зоны были смочены.  
4. Проведите краем полоски по ободку контейнера, чтобы удалить излишки мочи. Оставьте полоску в горизонтальном положении.  
**Концентрации рабочих реагентов:**  
**Удельный вес:** поли (метилвинилиловый эфир/малеиновая кислота) 32 %, бромтимоловый синий 5,1 %  
**Лейкоциты:** эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %  
**pH:** метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %  
**Белок:** эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %  
**Глюкоза:** глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 % / **Кетоны:** натрия нитропруссид 4,9 %  
**Уробилиноген:** соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 % / **Кровь:** тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %

**Принцип:**  
**Удельный вес** – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из синезеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желто-зеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030.  
**Лейкоциты** – В основе теста лежит ферментативная реакция. Тест-полоска содержит индоксилевый эфир, который расщепляется эстеразами гранулоцитов. Высвободившийся индоксил вступает в реакцию с солью диазония, в результате чего образуется соединение, имеющее фиолетовую окраску. Интенсивность окрашивания пропорциональна количеству лейкоцитов в образце исследуемой мочи и оценивается через 120 секунд.  
**Нитриты** – тест основан на превращении нитрата в нитрит под действием определенных видов бактерий, присутствующих в моче. Цветовая реакция основана на принципе теста Грисса. Бледно-розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т. е. наличие 10<sup>5</sup> и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи. Интенсивность окрашивания реакционной зоны количественно не пропорциональна количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70 % от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.  
**pH** – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.  
**Аскорбиновая кислота** – тест основан на реакции фосфомолибденовой кислоты, которая восстанавливается аскорбиновой кислотой до молибденового сини. Тест не является специфичным для аскорбиновой кислоты, поскольку желтовато-серо-голубой цвет реакционной зоны проявляется и при наличии в моче других сильно восстанавливающих веществ, таких как гентизиновая кислота и другие метаболиты ацетилсалициловой кислоты. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.  
**Белок** – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Он особенно чувствителен к альбумину, но гораздо менее чувствителен к глобулину, мукопротеину, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.  
**Глюкоза** – Тест основан на специфической глюкозооксидазной/пероксидазной реакции и специфичен для D-глюкозы, не реагируя с другими сахарами. В присутствии D-глюкозы происходит окрашивание реакционной зоны от зеленого до темно-зеленого цвета.  
**Кетоны** – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасляной кислотой проба не реагирует. Цветовая шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.  
**Уробилиноген** – Тест основан на соединении уробилиногена со стабилизированным реагентом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.  
**Билирубин** – Тест основан на соединении билирубина со стабилизированным реагентом. pH мочи не влияет на реакцию.  
**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 (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветовая шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 млт мочи.

**Влияющие факторы:**  
**Удельный вес** – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.  
**Лейкоциты** – В случае, если образец мочи сам по себе имеет более выраженную окраску (например, при повышенном содержании билирубина), это может повлиять на полученный цвет реакции. Интенсивность цветовой реакции увеличивается при щелочном pH и повышенной плотности мочи.  
**Нитриты** – Накануне проведения анализа пациент должен принимать пищу, богатую овощами, и прекратить антибиотикотерапию за 3 дня до анализа. Чувствительность этого теста снижается при высоком удельном весе мочи. Повышенный диурез может стать причиной ложноотрицательных результатов. Ограниченное потребление жидкости перед тестированием может предотвратить чрезмерное разбавление мочи. Тест можно проводить только со свежей мочой. Неточные результаты могут быть получены для застоявшейся мочи, в которой нитриты могут образовываться в результате контаминации образца.  
**Белок** – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH >8 у пациентов, принимающих хинин или хининолсодержащие препараты, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны, неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон цветовой шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.  
**Глюкоза** – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.  
**Кетоны** – Препараты и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфопталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.  
**Уробилиноген** – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие билирубина дает желтый цвет. Этот цвет, медленно переходящий в зеленовато-голубой, не мешает определению уробилиногена при условии, что считывание производится через 1 минуту после смачивания. Образец мочи не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, так как это способствует окислению уробилиногена, что, в свою очередь, приводит к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

**Билирубин** – Образец мочи не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, так как это способствует окислению билирубина, что, в свою очередь, приводит к искусственно заниженным или ложноотрицательным результатам. Высокая концентрация уробилиногена (более 100 ммоль/л) мешает проведению теста. Также мешают определению препараты, окрашивающие мочу в красный цвет, или препараты, изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин).  
**Кровь** – микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительную реакцию. На чувствительность теста влияет удельный вес или ингибиторы фармакологического происхождения.  
Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).  
**Нормальные величины:** Указаны в Табл. I. Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определять свои диапазоны нормальных величин на основе результатов анализов пациентов.  
**Конечные результаты анализа:** Для приборов LAURA XL® указаны в Табл. I. Для визуальной оценки результатов анализа используйте цветовую шкалу на тубе.  
**Предупреждение:** Влияние лекарственных средств или их метаболитов на отдельные тесты до сих пор полностью не изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения приема медикаментов. На чувствительность тестов при объективной оценке прибором LAURA XL® может повлиять вариabельность состава мочи. Оценка диагностических полосок PHAN® AUTO может проводиться только при помощи прибора LAURA XL® (см. схематическое изображение полосок), они не подходят к другим приборам для анализа мочи. Анализатор LAURA XL® использует другой метод оценки мочи, нежели визуальный, поэтому шкала концентрации, измеренная анализатором LAURA XL®, отличается от цветовой шкалы на этикетке тубы. Данная шкала предназначена только для ориентировочного визуального полуколичественного определения аналитов в моче. Полуколичественное определение аналитов моче недостаточно для установления диагноза и последующего лечения пациента.  
**Контроль качества:** Для контроля качества точности и достоверности рекомендуется использовать контрольную мочу URINORM XL (кат. № REG00060). Полученные результаты сравниваются с заявленными значениями в инструкции по применению URINORM XL Bio-Rad Liquechik Urinalysis Control также может быть использован в качестве стороннего контрольного материала. Рекомендуется проводить QC-измерения в соответствии с местными лабораторными рекомендациями. Более подробную информацию о контроле качества можно найти в руководстве пользователя LAURA XL.  
**Хранение:** Диагностические тест-полоски должны храниться в плотно закрытых оригинальных тубах в сухом и темном месте при температуре (от +2 до +30) °C. Полоски должны быть защищены от влаги, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и химических паров в лаборатории. При соблюдении этих условий, тест-полоски сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.  
**Утилизация отходов:** Использованная тест-полоска считается потенциально инфицированной и подлежит утилизации в соответствии с собственными внутренними правилами, как опасные отходы, согласно местному законодательству. Пустые упаковки сдаются в утиль на переработку.

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

Tab. I / Табл. I			
Tested parameter	Reference values	Resultant values	
SG	Specifická hmot./Špecifická hmot. Specific gravity / Удельный вес Ciężar właściwy	1.015–1.025	1.000; 1.005; 1.010; 1.015; 1.020; 1.025; 1.030
LEU	Leukocyty / Leucocytes Лейкоциты / Fehérvérsejtek	<10 Leu/μl	Neg.; 25; 75; 500 Leu/μl
NIT	Dusitany / Nitrite Нитриты / Azótiny	-	Neg.; Pos.
pH	pH	5.5–7	5; 6; 6.5; 7; 8; 9
ASC	Kyselina askorbová / Ascorbic Acid Аскорбиновая кислота Kwas askorbinowy	-	Neg.; 0.6; 1.1; 2.3; 3.4 mmol/l Neg.; 10; 20; 40; 60 mg/dl
PRO	Bílkoviny / Bielkoviny Protein / Белок / Białko	<0.15 g/l < 15 mg/dl	Neg.; 0.3; 1; 5 g/l Neg.; 30; 100; 500 mg/dl
GLU	Glukosa / Glukóza / Glucose Глюкоза / Glukoza	<1.4 mmol/l < 25 mg/dl	Normal; 2.8; 5.5;17; 55 mmol/l Normal; 50; 100; 300; 1000 mg/dl
KET	Ketony / Ketóny / Ketones Кетоны / Ketony	<0.15 mmol/l < 2.0 mg/dl	Neg.; 0.5; 1.5; 5.5 mmol/l Neg.; 5.2; 16; 52; 156 mg/dl
UBG	Urobilinogen Уробилиноген Urobilinogén	<17 μmol/l < 1 mg/dl	Normal; 17; 51; 102; 203 μmol/l Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dl
BIL	Bilirubin / Bilirubin Билирубин / Bilirubina	<3.4 μmol/l <0.2 mg/dl	Neg.; 17; 51;103 μmol/l Neg.; 1; 3; 6 mg/dl
BLD	Krev / Krv / Blood Кровь / Krew	<5 Ery/μl	Neg.; 10; 50; 250 Ery/μl

**Použití:** Diagnostické průšky PHAN® AUTO jsou určeny pro semikvantitativní analýzu moče. Diagnostické průšky PHAN® AUTO jsou určeny pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

**Provedení testu:**

Př objektivním vyhodnocení diagnostických průšek použijte prosím návod pro analyzátor močových průšek LAURA XL®.

K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodstředěnou moč bez konzervčních přísad, odebranou do čisté nádoby bez stop detergentů a desinfekcí. K analýze nepoužívejte moč starší 4 hodin.

**Poznámka:** Při vizuálním vyhodnocení po ca. 60 sekundách vyhodnotte zbarvení reagenčních zón srovnáním s barevnou stupnicí, zbarvení zóny pro leukocyty vyhodnotte po ca. 120 sekundách. Vzhledem k odlišné spektrální citlivosti lidského oka a optického systému nelze vždy zajistit přesnou shodu mezi vizuálním odečtem a výsledky získanými přístrojem.

- Vyjměte z tuby jen tolik průšek, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo.
- Nedotýkejte se rukou reagenčních zón průšek.
- Průšek krátce ponořte do vyšetřované moče (1–2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
- Průšek oťete hranou o okraj nádoby, aby byla odstraněná přebytečná moč. Ponechte průšek ve vodorovné poloze.

**Obsahy reagensí:**

**Specifická hmotnost:** poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modrá 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diazoniová sůl 0,05 %

**Dusitany:** sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5,8 % / **pH:** methylčervení 0,71 %; bromthymolová modrá 12,1 %; **Kyselina askorbová:** fosfomolybdenová kyselina 26 %

**Bilkoviny:** tetrabromofenolftalein ester 0,21 %; tetrafenolfenolová modrá 0,35 % / **Glukoza:** glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 %

**Ketony:** nitroprussid sodný 4,9 % / **Urobilinogen:** diazoniová sůl 2,3 % / **Bilirubin:** diazoniová sůl 0,75 % / **Krev:** tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

**Principy testů:**

**Specifická hmotnost** – Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektrolytem a ionty přítomnými v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleného zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů, přes zelenou a žltou koncentrací iontů až do okrově žlutého zbarvení. Pomocí testu je možné stanovit specifickou hmotnost moče v rozmezí hodnot 1,000 až 1,030.

**Leukocyty** – Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diazoniovou solí za vzniku fialového zbarvení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku vyšetřované moče a hodnotí se po 120 s.

**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 jednoznačný důkaz kvantitativně významné bakteriurie, tj. přítomnost 10<sup>6</sup> nebo více organismů v 1 ml moči.

**pH** – Test je založen na reakci směsného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré v rozmezí pH 5-9. Hodnotu pH moče lze odečíst s přesností 0,5 jednotky pH.

**Kyselina askorbová** – Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovou moč. Test není specifický pro kyselinu askorbovou, protože i jiné silné redukující látky přítomné v moči jako např. kyselina gentisová a melaboly 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 na jiné složky moče jako glukosu, krev a dusitany.

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

**Glukoza** – Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa/peroxidasa) a je specifický pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci.

**Ketony** – Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymaslovou test nereaguje. Barevná srovnávací stupnice je kalibrovaná na koncentrace kyseliny acetoctové.

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

**Bilirubin** – Test je založen na azokuplační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče.

**Krev** – Test je založen na peroxidasaové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice: pro detekci intaktních erytrocytů (těchovaná 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 Erytl/moči.

**Kompenzační zóna** – Zóna, která není impregnována žádným činidlem, slouží k potlačení vívů tmavých močí na vyhodnocení reagenčních zón.

**Omezení citlivy:**

**Specifická hmotnost** – Hodnoty pH moče vyšší než 6,5 posouvají barevnou odezvu zón směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti.

**Leukocyty** – Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastiřena. 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 zvýšená diuréza. Nadměrnému zředění moče lze předejít omezeným příjmem tekutin před provedením testu. Test lze aplikovat pouze na čerstvou moč; v moči starších mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkreslené výsledky.

**Bilkoviny** – Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče v normálním rozsahu, u extrémně alkalických močí (pH>8) s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou však může test poskytnout falešně pozitivní reakci. Falešně pozitivní výsledky mohou dávat moče pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chinolinu. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění oděrových nádob zbytky desinfekčních 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.

**Glukoza** – Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketolátů.

**Ketony** – Léčiva a diagnostika na bázi fenoltaleinu nebo sulfonftaleinů obsažená v moči se mohou vívem 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 1 minutě do modrozeleného vybarvení, v zásadě nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času. Z ostatních případných účastí moče interfereují se stanovením urobilinogenu pouze látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vívem kyseloho prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). 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 interfereují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 μmol/l) a látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vívem kyseloho prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin).

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

Všechny diagnostické zóny neinterferují s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové. Detailnější informace naleznete na [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com)

**Referenční hodnoty:** Jsou uvedeny v Tab. I. Referenční hodnoty jsou pouze orientační, doporučuje se, aby si každé laboratoř ověřila referenční hodnoty pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

**Výsledné hodnoty:** Jsou pro přístroj LAURA XL® uvedeny v Tab. I. Pro vizuální odečet slouží barevná stupnice na štítku.

**Upozornění:** Vliv léčiv nebo jejích metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech doporučujeme opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testů může být při objektivním vyhodnocení přístrojem LAURA XL® ovlivněna variabilitou složení moče. Diagnostické průšky PHAN® AUTO mohou být vyhodnocovány pouze přístrojem LAURA XL® (viz schématický přehled průšků), nejsou vhodné pro žádný jiný přístroj pro analýzu moče. Vzhledem k odlišné metodě měření nemusí naměřená koncentrace analytů přístrojem LAURA XL® přesně odpovídat koncentracím stupňům barevné srovnávací škály na štítku tuby. Tato stupnice je určena pouze pro orientační vizuální odečet. Semikvantitativní stanovení testy není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

**Kontrola kvality:**

Pro kontrolu přesnosti a preciznosti doporučujeme kontrolné moče URINORM XL (kat.č. REG00060). Výsledky jsou porovnávány s deklarovanými cílovými hodnotami v návodu URINORM XL. Jako kontrolní materiál třetích stran lze použít Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control. Kontrola kvality se řídí dle místních laboratorních směrnic. Více informací o kontrole kvality naleznete v uživatelském manuálu LAURA XL.

**Skladování:** Diagnostické průšky je nutno skladovat v dobře uzavřených původních obalech na suchém a temném místě při (+2 až +30) °C. Průšky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické průšky použitelné do doby vyznačené na obale.

**Likvidace odpadů:** Na použití průšek 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.

Datum revize: 21. 3. 2024

**Použití:**

Diagnostické průšky PHAN® AUTO sú určené na semikvantitativní analýzu moču. Diagnostické průšky PHAN® AUTO sú určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

**Prevedenie testu:**

Pre objektívne vyhodnotenie diagnostických průšek použite prosím návod pre analyzátor močových průšek LAURA XL®.

K vyšetreniu použijte čerstvú, dobre premiešanú a neodstrednenú moču bez konzervančných látok, odobratú do čistej nádoby. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny.

**Poznámka:** Pri vizuálnom vyhodnotení porovnajte zafarbenie reakčných zón s farebnou stupnicou na štítku a to ca. po 60 sek. Zónu pre leukocyty vyhodnotte po caa 120 sec. Vzhľadom k odlišnej spekt-rálnej citlivosti ľudského oka a optického systému nie je možné vždy zaisťt presnú zhodu medzi vizuálnym odčítaním a výsledkom získaným z prístroja.

- Vyberte z tuby len toľko průšek, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď zavrite pôvodným uzáverom obsahujúcim sušidlo.
- Nedotýkajte sa rukou reagenčných zón průšek.
- Všetky reagenčné zóny průšek ponorte do vzorky moču (nie dlhšie ako 1–2 sec.).
- K odstráneniu prebytočného moču otrite hranu průšku o okraj nádoby. Ponechajte průšek vo vodorovnej polohe.

**Obsahy reagensí:**

**Specifická hmotnosť:** poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modrá 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diazoniová súl 0,05 %

**Dusitany:** sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolín 5,8 % / **pH:** metylčervená 0,71 %; bromthymolová modrá 12,1 %; **Kyselina askorbová:** kyselina fosfomolybdenová 26 %

**Bilkoviny:** tetrabromofenolftaleín ester 0,21 %; tetrabromfenolová modrá 0,35 % / **Glukóza:** glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetrametylbenzidín 21,0 %

**Ketóny:** nitroprussid sodný 4,9 % / **Urobilinogén:** diazoniová súl 2,3 % / **Bilirubín:** diazoniová súl 0,75 % / **Krv:** tetrametylbenzidín 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

**Principy testov:**

**Špecifická hmotnosť** – Test je založený na princípe iónovej výmeny prebiehajúcej medzi polyelektrolytom a iónmi prítomnými v moči. Výsledkom je farebná zmena acidobázického indikátora z modrozeleného sfarbenia v moči s nízkou koncentráciou iónov, cez zelené a žltozelené sfarbenie v moči so zvýšenou koncentráciou iónov až do okrovo žltého sfarbenia. Pomocou testu je možné stanoviť špecifickú hmotnosť moču v intervale hodnôt 1,000 až 1,030.

**Leukocyty** – Test je založený na enzymatickej reakcii, pri ktorej je pôsobením enzýmu esterázy (leukocytárna elastáza) substrát štiepený na voľný indoxyl. Ten ďalej reaguje s diazoniovou soľou za vzniku fialového zafarbenia. Intenzita tohto sfarbenia je úmerná množstvu leukocytov vo vzorke vyšetřovaného moču a hodnotí sa po 120 s.

**Dusitany** – Test využíva konverziu dusičnanů na dusitany pôsobením najmä určitých druhov baktérií v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifikovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové sfarbenie by sa malo interpretovať ako pozitívny výsledok, tj. prítomnosť 10<sup>6</sup> a viac organizmov v 1 ml vyšetřovaného moču.

**pH** – Test je založený na reakcii zmesného acidobázického indikátora s farebným prechodom z oranžovej cez žltú a zelenú do modrej v rozmedzí pH 5–9. Hodnotu pH moču je možné odčítať s presnosťou 0,5 jednotky pH.

**Kyselina askorbová** – Test je založený na reakcii kyseliny fosfomolybdenovej, ktorá sa redukuje kyselinou askorbovou na molybdenóvu moč. Test nie je špecifický pre kyselinu askorbovú, pretože aj iné silno redukujúce látky prítomné v moči ako napr. kyselina gentisová a melaboly kyseliny acetylsalicylovej poskytujú zelené až šedo-modré zafarbenie. Doporučujeme vykonať vyšetrenie moču na kyselinu askorbovú najmä v tých prípadoch, v ktorých kyselina askorbová môže ovplyvniť testy na iné zložky moču ako sú glukóza, krv a dusitany.

**Bilkoviny** – Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globulínom, mukoproteínom, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine.

**Glukóza** – Test je založený na princípe enzymovej reakcie (glukózaoxidáza/peroxidáza) špecifický pre D-Glukózu a prejaví sa zeleným až tmavozeleným sfarbením. Reagenčná zóna průšku nereaguje s inými cukrami, len s D-glukózou.

**Ketóny** – Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyselinu acetoctovú než na aceton. S kyselinou β-hydroxymaslovou test nereaguje. Farebná stupnica je kalibrovaná pre koncentracie kyseliny acetoctovej.

**Urobilinogén** – Test je založený na azokuplačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Test je špecifický pre urobilinogén a sterkobilinogén a nepodlieha interferenciám obvyklým u tzv. Ehrlichovej reakcie.

**Bilirubín** – Test je založený na azokuplačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču.

**Krv** – Test je založený na peroxidazaovej aktivite hemoglobinu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora v dôsledku prítomnosti organického hydroperoxidu, obsiahnutým v reagenčnej zóne. Štítk obsahuje 2 farebné stupnice; pre detekciu intaktných erytrocytov (bodkovaná stupnica) a voľného hemoglobinu (homogénne sfarbená stupnica). Test je vysoko citlivý na voľný hemoglobín a zachytí jeho prítomnosť v moči už od koncentrácií zodpovedajúcich zhruba 5 Erytl/moču.

**Kompenzačná zóna** – Zóna, ktorá nie je impregnovaná žiadnym činidlom, slúži k potlačeniu vplyvu tmav sfarbenej vzorky moču na vyhodnotenie reagenčných zón.

**Omešdujúce vplyvy:**

**Specifická hmotnosť** – Túto reakciu ovplyvňujú hodnoty pH moču nad 6,5, čo môže spôsobiť posun farebnej odzvy smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti.

**Leukocyty** – Ak má vzorka moču výraznejšie sfarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubínu), môže byť farebná odzva reakcie týmto sfarbením zastiřená. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču.

**Dusitany** – Vyšetřovaná osoba by mala predchádzajúci deň konzumovať dostatok zeleniny minimálne 3 dni pred vykonaním testu vylúčiť antibakteriálnu terapiu. Citlivosť tohoto testu klesá s vysokou špecifickou hmotnosťou moču. Falošne negatívne výsledky môže spôsobiť rovnako zvýšená diuréza. Nadmernému zriedeniu moču je možné predísť omezeným príjmom tekutín pred vykonaním testu. Skreslené výsledky sa môžu vyskytnúť v prípade starého moču, v ktorom sa kontamináciou vzorky vytvorili dusitany.

**Bilkoviny** – V silne alkalickom moči (pH > 8) od pacientov užívajúcich lieky s obsahom chinínu alebo chinolínu sa môže zobraziť falošne pozitívny výsledok. K výskytu falošne pozitívnych výsledkov môže viesť aj znečistenie odberových nádob obsahujúcich stopy dezinfekčných prostriedkov na báze kvarterných amoniových solí. Neionogénne alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať až falošne negatívne výsledky. Na sfarbenie zóny za sucha nie je možné brať zreteľ.

**Glukóza** – Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátov.

**Ketóny** – Liečivá a diagnostika na báze fenoltaleínu alebo sulfonftaleínov obsiahnuté v moči sa môžu vplyvom alkalické reakcie zóny farbiť do červena až purpurova.

**Urobilinogén** – Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna farbí do žltá. Toto sfarbenie, ktoré prechádza do modro-zeleného sfarbenia, v zásade nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odčítacieho času, tj. 1 minúta od navlhčenia. Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré podporuje oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky.

**Bilirubín** – Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré podporuje oxidáciu bilirubínu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu interfereujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 μmol/l) a látky, ktoré sú samé sfarbené do červena alebo sa farbía do červena vplyvom kyseloho prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). **Krv** – Falošne pozitívnu reakciu môžu poskytovať takisto moče silne kontaminované niektorými baktériami, kvasinkami alebo plesňami. Citlivosť testu je ovplyvňovaná špecifickou hustotou, prípadne inhibítormi medikamentózného pôvodu.

Všetky diagnostické zóny neinterferujú s bežnými koncentraciami kyseliny askorbovej. Detailnejšie informácie nájdete na [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com).

**Referenčné hodnoty:** Sú uvedené v Tab.I. Referenčné hodnoty sú iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo referenčné hodnoty pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

**Výsledné hodnoty:** Sú pre prístroj LAURA XL® uvedené v Tab. I. Pre vizuálne odčítanie slúži farebná stupnica na štítku.

**Upozornenie:** Vplyv liečiv alebo ich metabolitů na jednotlivé testy nie je dosiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch doporučujeme opakovat vyšetrenie moču po vysadení medikamentu. Citlivosť testov môže byť pri objektívnom vyhodnotení prístrojom LAURA XL® ovplyvnená variabilitou zloženia moču. Diagnostické průšky PHAN® AUTO môžu byť vyhodnotené iba prístrojom LAURA XL® (vid. schématický prehľad průšků), nie sú vhodné pre žiadny iný prístroj pre analýzu moču. Vzhľadom k odlišnej metóde merania nemusi namieraná koncentrácia analytů prístrojom LAURA XL® presne odpovídať koncentraciám stupňom farebnej zrovnávaciej škály na štítku tuby. Táto farebná stupnica je určená iba pre orientačné vizuálne vyhodnotenie. Semikvantitatívna analýza nie je dostačujúca pre stanovenie diagnózy a následnej liečby pacienta.

**Kontrola kvality:**

Pre kontrolu kvality a precíznosti doporučujeme kontrolné moče URINORM XL (kat.č. REG00060). Získané výsledky sú porovnávateľé s deklarovanými hodnotami uvedenými v manuále URINORM XL. Ako externú kontrolu kvality môžete použiť kontrolné moče Bio-Rad Liquichek. Doporučujeme zmerať kontrolu kvality podľa smeru daného laboratória. Viac informáci nájdete v uživatelskom manuále prístroja LAURA XL.

**Skladovanie:** Diagnostické průšky je nutné skladovať v dobre uzavretých pôvodných obaloch na suchom a tmavom mieste pri (+2 až +30) °C. Průšky je nutné chrániť pred účinkom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného žiarenia, zvýšenej teploty a chemických výparov v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmínek sú diagnostické průšky použiteľné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

**Likvidácia odpadů:** Na použitý průšek je nutné pozerať ako na potenciálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisů v súlade s národnou legislatívou. Prázdné obaly ďalej do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Dátum revízie: 21. 3. 2024

**Zastosowanie:**

Paski diagnostyczne PHAN® AUTO przeznaczone są do półilościowego badania moczu.

Paski diagnostyczne PHAN®AUTO przeznaczone są do zastosowania w diagnostyce *in vitro* przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

**Wykonanie testu:**

Przy obiektywnym ocenie pasków diagnostycznych prosimy stosować się do instrukcji analizatora pasków moczowych LAURA XL®.

Do badania należy pobrać świeży mocz do suchego, czystego pojemnika. Nie wirować. Dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia. Probka moczu powinna być zbadaana przed wpływem 4 godzin od pobrania.

**Uwaga:** Po upływie ok. 60 sekund wizualnie porównać zafarbowanie przy reagowanych pól odczynnikowych z referencyjną skalą barw znajdującą się na etykięcie (leukocyty porównać po około 120 sekundach). Otrzymany wynik jest niedokładny w przypadku zmiany zafarbowania tylko na obrzeżach pola testowego lub pojawienia się barwy po upływie 2 minut. Ze względu na różną czułość spektralną oka ludzkiego i systemu optycznego nie można zawsze zapewnić dokładnej zgodności między określeniem wzrokowym i wynikami uzyskanymi za pomocą urządzenia.

- Należy pobrać wymagając ilość pasków wskaźnikowych i natychmiast zamknąć opakowanie.
- Nie należy dotykać pól wskaźnikowych na paskach.
- Zanurzyć wszystkie pola paska w moczu (1–2 sekundy).
- Przeciągnąć krawędzią paska o brzeg pojemnika w celu usunięcia nadmiaru moczu. Trzymać pasek w pozycji poziomej.

**Zawartości odczynników:**

**Ciegar walcysowy:** kwas poly(methylvinyleter/maleinowy) 32 %; bkiekt bromotolowy 5,1% / **Leukocyty:** ester indoksyłowy 0,43 %; sól diazoniowa 0,05 %

**Azotyiny:** sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolina 5,8 % / **pH:** czerwieni miewłowa 0,71 %; bkiekt bromotolowy 12,1 % / **Kwas askorbinowy:** kwas molibdenofosforowy 26 %

**Bialko:** ester tetrabromofenolftaleinu 0,21 %; bkiekt tetrabromofenolowy 0,35 % / **Glukoza:** glukoza oksydaza 1,30 %; peroksydaza 1,30 %; tetrametylbenzdynia 21,0 %

**Ciała ketonowe:** nitropruski sodu 4,9 % / **Urobilinogen:** sól diazoniowa 2,3 % / **Bilirubina:** sól diazoniowa 0,75 % / **Krew:** tetrametylbenzdynia 1,5 %; organiczna hydroperoksydaza 15,2 %

**Zasady testów:**

**Ciegar walcysowy** – Test oparty jest na zasadzie wymiany jonowej, która przebiega pomiędzy polielektrolitem a jonami obecnymi w moczu. W jej wyniku dochodzi do zmiany zafarbowania wskaźnika kwasowo-zasadowego, od koloru niebiesko-zielonego dla moczu o niskiej zawartości jonów, przez zielony i żółto-zielony dla moczu o większym stężeniu jonów, aż po żółty w odcieniu umbrы. Test umożliwila określenie ciężaru właściwego moczu o wartościach w przedziale od 1,000 do 1,030.

**Leukocyty** – Test jest oparty na reakcji enzymatycznej. Strefa wskaźnika zawiera ester indoksyłowy, który jest rozszczepiany przez esterazę granulocytów. Uwolniony indoksył wchodzi w reakcję z solą diazoniową dając zafarbowanie fioletowe. Intensywność zafarbowanie jest proporcjonalna do ilości leukocytów w badanej próbce moczu i jest oceniana po upływie 120 s.

**Azotyiny** – Test jest oparty na przemianie azotanów w azyny pod wpływem działania orzade wszystkim Gram-ujemnych bakterii znajdujących się w moczu. Test barwny oparty jest na zasadach testu Griessa