



Uro-dip® 10 



REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS / TESTSTREIFEN FÜR DIE URINUNTERSUCHUNG
TIRAS REACTIVAS PARA URIANÁLISIS / BANDETTES RÉACTIVES POUR LES ANALYSES D'URINE

	Specific gravity Spezifische Masse Peso específico Densité	Leucocytes Leukozyten Leucocitos Leucocytes Nitrites	Nitrites Nitrite Nitritos Nitrites	pH	Protein Eiweißstoffe Proteínas Protéine	Glucose Glukose Glucosa Glucose	Ketones Ketone Cetonas Cétones	Urobilinogen Urobilinogen Urobilínogeno Urobilinoène	Bilirubin Bilirubin Bilirubina Bilirubine	Blood Blut Sangre Sang
Uro-dip® 10e	URPH0021	100	■	■	■	■	■	■	■	■

(EN)

Reagent Strips for the rapid determination of Specific Gravity, Leucocytes, Nitrite, pH, Protein, Glucose, Ketones (Acetoacetic Acid), Urobilinogen, Bilirubin and Blood in urine. Diagnostic strips Uro-dip 10e are intended for objective evaluation by urine analysers Uro-dipcheck 240e and Uro-dipcheck 400e.

PRODUCT NAME: Uro-dip 10e

SUMMARY AND EXPLANATION: Uro-dip Reagent Strips are dip-and-read test strips for In Vitro Diagnostic Use only for testing above items in urine. Test result may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and urinary tract infection.

WARNING AND PRECAUTIONS: For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURE AND INGREDIENTS:

Specific gravity - The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour. Using this test it is possible to determine specific gravity of urine in the range of 1.000 up to 1.030. The first morning urine of healthy person should be in the range of 1.015 up to 1.025. **Ingredients:** poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 %

Leucocytes - The test is based on enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and pink or violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to leucocytes amount in a sample of tested urine. **Ingredients:** indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %

Nitrite - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Some degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10³ or more organisms in 1 ml of urine specimen, but coloration of pad is not quantitatively proportional to the amount of bacteria present in urine. Negative results do not exclude significant bacteriuria, as insufficient incubation may have occurred and some organisms causing urinary tract infections do not contain nitrate reductase to convert nitrate to nitrite. For these reasons the identification of known positive cases with the nitrite test is about 70%. We recommend to test the first morning urine specimens, when long bladder incubation has occurred. **Ingredients:** sulphanilamide 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 %

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. **Ingredients:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %

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. **Ingredients:** tetrabromphenolphthalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 %

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 greeny to dark-green coloration. **Ingredients:** glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21 %

Ketones - The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with β-hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for acetoacetic acid. **Ingredients:** sodium nitroprusside 4.9 %

Urobilinogen - The test is based on the coupling of urobilinogen with stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich's test. **Ingredients:** diazonium salt 2.3 %

Bilirubin - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. **Ingredients:** diazonium salt 0.75 %

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. **Ingredients:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %

Compensation field – Pad, which is not 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.

STORAGE AND HANDLING:

Store in a cool, dry place at temperatures between (+2 to +30)°C. Do not store the strips in a refrigerator or freezer. Store away from moisture and light. When stored in a original container, the product is stable up to the expiry date printed on the label.

Replace the bottle cap immediately and tightly after removing test strips, and keep the vial tightly closed between tests.

Do not touch test areas of urine reagent strips. Do not open container until ready to use.

Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected finding, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION:

Collect urine in a clean, dry container that allows complete immersion of all the fields on the test strip. Do not add preservatives. Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged. The use of fresh morning urine is recommended for optimal nitrite tests, as well as for the valid determination of bilirubin and urobilinogen, since these compounds are unstable when exposed to light. If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator, but not frozen, and then brought to room temperature before used in the test. Unpreserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination. If cleanly voided specimens are not collected from females, positive results for leucocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract. Skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results if specimen contamination occurs.

OBJECTIVE TEST PROCEDURE:

The procedure must be followed exactly to achieve reliable results. Do not divide test strips!

- 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 reagents 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.
- 5) Evaluate the result using the reader Uro-dipcheck® 240e or Uro-dipcheck® 400e, follow enclosed instructions for that instruments.

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 analysers.

QUALITY CONTROL:

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimen or controls (e.g. URINORM) whenever a new bottle is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Each lab worker should ensure that it complies with government and local requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE:

Specific gravity - The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity.

Leucocytes - In case when the urine sample is more markedly cloudy (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 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 quaternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.

Glucose - The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.

Ketones - Drugs and diagnostics on the basis of phenolphthalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.

Urobilinogen - The reaction is not affected by pH of urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.

Bilirubin - The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 μmol/l) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine). The reaction is not affected by pH of urine.

Blood - Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.

All diagnostics pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid.

EXPECTED VALUES:

Specific gravity - The normal SG of urine ranges from 1,015 to 1,025. / **Leucocytes** - < 10 Leu/μl / **Nitrites** - Normally no nitrites are detectable in urine.

pH - Normal values of pH lies between 5.5 to 7. / **Protein** - Normal urine specimens ordinarily contain some protein (< 15 mg/dl).

Glucose - Abnormal concentration of glucose in urine is higher than 25 mg/dl. / **Ketones** - Normal concentration of ketone bodies is lower than 2 mg/dl.

Urobilinogen - Normal urobilinogen concentration in urine is lower than 1 mg/dl. / **Bilirubin** - Normal bilirubin concentration in urine is lower than 0,2 mg/dl.

Blood - < 5 Ery/μl.

TEST PAD AND SENSITIVITY (SPECIFICITY):

Leucocytes - 10 Leu/μl - intact and lysed WBCs / **Nitrites** - 11 mmol/l (0,05 mg/dl) - nitrites / **Protein** - 0,15 g/l (15 mg/dl) - albumin

Glucose - 0,9 mmol/l (16 mg/dl) - D-glucose / **Ketones** - 0,1 – 0,2 mmol/l (1,0 – 2,0 mg/dl) - acetoacetic acid

Urobilinogen - 6,0 mol/μl (0,35 mg/dl) - urobilinogen, stercobilinogen / **Bilirubin** - 4,3 – 5,2 μmol/l (0,25 – 0,30 mg/dl) - bilirubin

Blood - 5 Ery/μl - haemoglobin

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 Uro-dip® 10e diagnostic strips as well as Uro-dipcheck 240e and Uro-dipcheck 400e. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines. More information about quality control can be found in Uro-dipcheck 240e and Uro-dipcheck 400e user manuals.

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.

(DE)

Teststreifen zur schnellen Bestimmung der spezifischen Dichte, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, Glukose, Ketonkörper (Acetoessigsäure), Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin.

Die Teststreifen Uro-dip® 10e sind zur semiquantitativen Auswertung mit den Urinstreifenlesegeräten Uro-dipcheck® 240e und Uro-dipcheck® 400e vorgesehen.

PRODUKTNAME: Uro-dip® 10e

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG: Uro-dip Teststreifen sind Urinteststreifen zur In Vitro Diagnostik zum (semi)quantitativen Nachweis der oben genannten Analyten in Urin. Das Testergebnis kann einen Hinweis auf den Zustand des Kohlehydratmetabolismus, Nieren- und Leberfunktion, Säure-Base-Bilanz, und Urogenitaltraktinfektionen geben.

VORSICHTSMAßNAHMEN: Nur zur in vitro Diagnostik. Nur zum professionellen Gebrauch.

REAKTION UND INHALTSSTOFFE:

Spezifische Dichte – Der Test basiert auf dem Prinzip des Ionenaustausches zwischen Polyelektrolyten und Ionen im Urin. Die Farbänderung basiert auf einer Farbänderung des Säure-Base-Indikatoren von blaugrün bei niedrigen Ionenkonzentrationen nach grün bis gelbgrün im Urin mittlerhöhen Ionenkonzentrationen bis hin zu dunkelgelb. Die spezifische Dichte kann damit von 1.000 bis 1.030 bestimmt werden. Der erste Morgenurin sollte bei Gesunden eine Dichte von 1.015 bis 1.025 haben.

Zusammensetzung: Poly(methylvinylether/maleinsäure) 32 %; Bromthymolblau 5.1 %

Leukozyten – Der Test basiert auf einer enzymatischen Reaktion. Das Testfeld enthält einen Indoxylester der durch Granulozytenuklase gespalten wird. Dass freigesetzte Indoxyl reagiert mit einem Diazoniumsalz und bildet eine pink violette Farbe. Die Farbintensität ist proportional der Leukozyten im Untersuchungsurn.

Zusammensetzung: Indoxylester 0.43 %; Diazoniumsalz 0.05 %

Nitrit – Der Test basiert auf der Konversion von Nitrat zu Nitrit durch spezielle Bakterien im Urin. Die Farbentwicklung basiert auf dem Test nach Griess. Jede leichte Farbänderung nachpink muss als positiv interpretiert werden, wobei mindestens 10³ oder mehr Keime pro ml im Urin sein müssen, aber die Farbänderung ist nicht proportional der Konzentration der Bakterien im Urin. Negative Ergebnisse schließen nicht signifikant eine Bakteriurie aus da die Inkubation zum kurz sein konnte und einige Bakterien die eine Urogenitaltraktinfektion hervorrufen und keine Nitratreduktase enthalten und daher Nitrat nicht zu Nitrit reduzieren können. Daher werden mit dem Nitrittest nur ca. 70 % der positive Infektionen des Urogenitaltraktes nachgewiesen. Zum Nachweis empfehlen wir den Morgenurin, da dann eine höhere Konzentration vorliegt..

Zusammensetzung: Sulphanilamid 5.1 %; Tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5.8 %

pH - Der Test enthält zwei Indikatoren und gibt eine Farbänderung von orange über gelb und grün zu blau und erlaubt eine Differenzierung von 0,5 pH-Einheiten im Bereich von pH 5 to 9.

Zusammensetzung: Methylrot 0.71 %; Bromthymolblau 12.1 %

Protein - Der Test basiert auf einer Farbänderung eines pH-Indikatoren die durch Anwesenheit von Proteinen verursacht wird. Er ist empfindlicher auf Albumin, aber weniger auf Globulin, Mucoprotein, Hämoglobin und Bence-Jones Protein. **Zusammensetzung:** Tetrabromphenolphthaleinester 0.21 %; Tetrabromphenolblau 0.35 %

Glukose – Glucoseoxidase/peroxidase Reagent spezifisch mit D-Glucose. Das Reagenzfeld reagiert nicht mit anderen Zuckern, in Gegenwart von D-Glucose bildet sich eine grüne bis dunkelgrüne Farbe die proportional der Konzentration ist. **Zusammensetzung:** Glucoseoxidase 1.3 %; Peroxidase 1.3 %; Tetramethylbenzidin 21 %

Ketone - Der Test basiert auf dem Test nach Legal und ist auf Acetoessigsäure empfindlicher als auf Azeton. Der Test reagiert nicht mit β-Hydroxybuttersäure. Die Farbänderung ist auf Acetoessigsäure kalibriert. **Zusammensetzung:** Natriumnitroprussid 4.9 %

Urobilinogen - Im Test reagiert Urobilinogen mit einem stabilisiertem Reagenz. Der Test ist spezifisch auf Urobilinogen und Stercobilinogen und wird nicht durch Substanzen gestört die normalerweise im Harnharnstoff interferieren. **Zusammensetzung:** Diazoniumsalz 2.3 %

Bilirubin - Im Test reagiert Bilirubin mit einem stabilisierten Reagenz. **Zusammensetzung:** Diazoniumsalz 0.75 %

Blut - Im Test oxidiert die Peroxidase von Hämoglobin einen Indikator durch das gebildete organisch Hydroperoxyd. Das Testfeld enthält zwei Farbfelder für den Nachweis von intakten Erythrozyten und freien Hämoglobin. Der Test ist sehr empfindlich auf freies Hämoglobin, die Empfindlichkeit auf freies Hämoglobin beträgt ca. 5 Ery/μl.

Zusammensetzung: Tetramethylbenzidin 1.5 %; Cumolhydroperoxid 15.2 %

Kompensationsfeld – Das Testfeld enthält keine Reagenzien. Das Kompensationsfeld dient zum Farbausgleich bei gefärbten Urinen um einen Einfluss auf die Farben der anderen Felder auszugleichen.

LAGERUNG UND HANDBUNG:

In einem kühlen und trockenen Platz zwischen +2...+30°C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank oder Tiefkühltruhe/-fach lagern! Von Feuchtigkeit und Licht fernhalten. Bei Lagerung im Originalbehälter kann der Test bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach dem Herausnehmen von Teststreifen den Behälter umgehend wieder verschließen.

Testfelder nicht berühren. Behälter erst unmittelbar vor Test öffnen. Farbänderungen oder Dunkelfärbung der Testfelder ist ein Hinweis auf Unbrauchbarkeit. In diesem Fall oder falls die Testergebnisse zweifelhaft erscheinen oder inkonsistent sind unbedingt das Haltbarkeitsdatum überprüfen und ggf. mit negativen und positiven Kontrollen die Richtigkeit überprüfen.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG:

Urin in einem sauberen, trockenen und ausreichend tiefen (damit alle Testfelder eingetaucht werden können) Behälter sammeln. Keine Konservierungsmittel hinzufügen. Probe möglichst schnell prüfen, vorher gut mischen, nicht zentrifugieren. Morgenurin wird für einen optimalen Nitrittest, Bilirubin und Urobilinogen (beide Komponenten sind Lichtempfindlich) empfohlen. Falls sofortige Testdurchführung nichtmöglich ist kann die Probe bei +4...+8°C (nicht einfrieren!) aufbewahrt werden, vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Urine bei Raumtemperatur kann pH-Änderungen auf Grund von mikrobiellem Wachstum verursachen, dies kann die Proteinbestimmung stören. Positive Ergebnisse auf Leukozyten von Proben, die nicht von Frauen stammen, können auch von einer Kontamination außerhalb des Urogenitaltraktes herrühren. Chlorhexidine stört die Proteinbestimmung.

TESTDURCHFÜHRUNG:

Die nachfolgende Testdurchführung muss möglichst genau eingehalten werden um gut Ergebnisse zu erhalten. Teststreifen nicht teilen!

- 1) Nur die benötigte Menge an Teststreifen entnehmen, danach sofort die Dose wieder gut verschließen.
- 2) Testfelder nicht berühren.
- 3) Alle Testfelder in den zu untersuchenden Urin eintauchen (1—2 Sekunden)
- 4) Kante des Teststreifens am Urinbehälter abstreifen um überschüssigen Urin zu entfernen. Teststreifen horizontal lagern (idealerweise auf einem saugfähigen Papiertuch auf einer waagrecht Fläche.
- 5) Teststreifen mit Uro-dipcheck® 240e oder Uro-dipcheck® 400e auswerten, dabei den Gerätebeschreibungen folgen.

Bemerkung: Bei visueller Auswertung die Testfelder mit den entsprechenden Farbfeldern auf der Dose vergleichen (ca. nach 60 sec. und für Leukozyten nach 120 sec.) Auf Grund der unterschiedlichen spektralen Empfindlichkeit des Auges und der Geräte können unterschiedliche Ergebnisse erhalten werden.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Um optimale Ergebnisse zu erhalten sollte bei Anbruch einer neuen Dose eine Negativ- und Positivkontrolle gemessen werden (z.B.. URINORM). Jedes Labor sollte seinen eigenen Standard für die Qualitätskontrolle festlegen. Dabei die nationalen Vorschriften zur Qualitätskontrolle berücksichtigen.

GRENZEN DER METHODE:

Spezifische Dichte - pH Werte des Urins über 6,5 können leicht erniedrige Werte ergeben, ansonsten kein Einfluss des pH Wertes.

Leukozyten – Bei stark gefärbten Urin (z.B. erhöhten Bilirubingehalt) kann die Farbe durch die Probenfärbung beeinflusst sein. Die Intensität der Farbreaktion wird durch alkalischen pH Wert und höherer Dichte des Urins verstärkt.

Nitrit – Vor der Untersuchung sollte der Patient 3 Tage vorher Fleisch essen und Antibiotika und Vitamin C reduzieren (bitte vorher den Arzt konsultieren). Die Sensitivität des Test reduziert sich durch eine hohe spezifische Dichte des Urins. Starke Diurese kann falsch negative Ergebnisse erbringen. Vor dem Test nicht zu viel trinken. Nur mit frischem Urin testen. Falsche Ergebnisse können mit alten Urin auftreten bei dem Nitrit durch Kontamination entstehen kann.

Protein - In stark alkalischen Urin (pH >8) von Patienten unter Chinin- oder Chinolinmedikation können falsch positive Ergebnisse erhalten werden. Falsch Positive Ergebnisse werden auch erhalten sofern Urinbehälter verwendet werden, die mit Desinfektionsmitteln auf Basis quaternärer Ammoniumsalze gereinigt wurden. Spuren anionischer bzw. nicht ionischer Detergenzien führen zu falsch negativen Ergebnissen. Nicht die Farbe eines trockenen Testfeldes interpretieren.

Glukose – Die Reaktion ist unabhängig von pH Werten und Ketonkörpern.

Ketone - Phenolphthalein oder Sulphophthalein aus Medikamenten und Diagnostik können das Testfeld auf Grund einer alkalischen Reaktion purpurn färben.

Urobilinogen - Die Reaktion wird nicht durch pH Werte beeinflusst. Die Anwesenheit von Bilirubin ergibt eine gelbe Farbe. Diese Farbe ändert sich langsam in blaugrün und interferiert nicht mit der Urobilinogenbestimmung wenn das Testfeld 60 Sekunden nach eintauchen in den Urin abgelesen wird. Auf Grund der Lichtempfindlichkeit von Urobilinogen sollte der Urin nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden, da sonst falsch negative Ergebnisse erhalten werden können.

Bilirubin - Den >Urin nicht direkten Sonnenlicht aussetzen da Ansonsten eine Oxidation von Bilirubin stattfindet und niedrige oder falsch negative Ergebnisse möglich sind. Hohe Konzentrationen von Urobilinogen (über 100 μmol/l) stören den Test. Alle roten Verbindungen und Verbindungen die sich bei niedrigen pH-Werten rot färben (z.B.. Phenazopyridine) stören. Die Reaktion wird nicht durch den pH des Urins beeinflusst.

Blut – Mikrobielle Peroxidase bei Urogenitaltraktinfektionen können falsch positive Ergebnisse bringen. Die Empfindlichkeit des Tests wird durch die spezifische Dichte oder Inhibitoren aus Medikamenten beeinflusst.

Alle Testfelder werden nicht durch Ascorbinsäure in normalen Konzentrationen gestört.

NORMALWERTE:

Spezifischen Dichte - von 1,015 bis 1,025. / **Leukozyten** - < 10 Leu/μl / **Nitrit** – kein Nitrit. / **pH** - 5,5 bis 7. / **Protein** – maximal kleine Mengen (< 15 mg/dl).

Glukose – Abnormale Konzentrationen im Urin sind höher als 25 mg/dl. / **Ketone** - kleiner 2 mg/dl. / **Urobilinogen** – kleiner 1 mg/dl. / **Bilirubin** - kleiner 0,2 mg/dl.

Blut - < 5 Ery/μl.

SENSITIVITÄT DER TESTFELDER (SPEZIFITÄT):

Leukozyten - 10 Leu/μl – intakte und lysierte WBC / **Nitrit** - 11 mmol/l (0,05 mg/dl) - Nitrit / **Protein** - 0,15 g/l (15 mg/dl) - Albumin

Glukose - 0,9 mmol/l (16 mg/dl) - D-Glukose / **Ketone** - 0,1 – 0,2 mmol/l (1,0 – 2,0 mg/dl) - Acetoessigsäure / **Urobilinogen** - 6,0 mol/μl (0,35 mg/dl) - Urobilinogen, Stercobilinogen

Bilirubin - 4,3 – 5,2 μmol/l (0,25 – 0,30 mg/dl) - Bilirubin / **Blut** - 5 Ery/μl - Hämoglobin

BEMERKUNG: Alle Einflüsse von Medikamenten und deren Metaboliten sind nicht bekannt.. In zweifelhaften Fällen den Test nach Absetzen des Medikamentes wiederholen. Die Sensitivität hängt von der Variabilität des Urins ab. Die semiquantitative Analyse ist für eine endgültige Diagnose nicht ausreichend.

QUALITÄTSKONTROLLE:

URINORM Kontrollurine, Kat.-Nr. REG00053 dienen zur Verifizierung und Bestätigung der Präzision und Genauigkeit von Uro-dip® 10e Diagnostestreifen sowie Uro-dipcheck 240e und Uro-dipcheck 400e. Es wird empfohlen, QK-Messungen gemäß den Richtlinien Ihres örtlichen Labors durchzuführen. Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle finden Sie in den Benutzerhandbüchern für Uro-dipcheck 240e und Uro-dipcheck 400e.

LAGERUNG: Die Teststreifen in fest verschlossener Originaldose an einem dunklen und trockenem Platz aufbewahren (+2 ... +30)°C. Die Streifen vor Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, erhöhter Temperatur und chemischen Dämpfen schützen. Unter diesen Bedingungen sind die Teststreifen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

ABFALLBESEITIGUNG: Gebrauchte Teststreifen als potentiell infektiöses Material behandeln und entsprechend Entsorgen (Vorschriften beachten). Leere Dosen und Karton recyceln.

USED SYMBOLS



In vitro diagnostikum



Expiry date / Anwenden bis zum letzten Tag des angegebenen Monats des angegebenen Jahres / Utilizar hasta el último día del mes y año indicados
À utiliser avant le dernier jour du mois et de l'année indiqués



Number of lot / Chargennummer
Número de fabricación / Numéro de dose



Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar / Tenir à l'écart forme la lumière du soleil



Catalogue number / Katalognummer (Bestellnummer) / Numéro de catalogue (de pedido) / Numéro de catalogue (de commande)



Storage temperature / Lagertemperatur
Temperatura de almacenaje / Température de stockage



Follow instructions in leaflet carefully / Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch / Antes de usar, leer cuidadosamente las instrucciones de empleo / Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation



Do not reuse / Nur zum einmaligen Gebrauch / No vuelva a usar
Ne pas réutiliser

(ES

Reactivo de orina en tiras-bandas para la rápida determinación de gravedad específica, leucocitos, nitrito, pH, glucosa, proteínas, acetona, urobilinogeno, bilirrubina, y sangre en orina. Las tiras de diagnóstico **Uro-dip® 10e** están destinadas a la evaluación objetiva en los analizadores de orina **Uro-dipcheck® 240e** y **Uro-dipcheck® 400e**.

NOMBRE DEL PRODUCTO: **Uro-dip® 10e**

RESUMEN Y EXPLICACION: Las tiras reactivas Uro-dip son de inmersión y lectura diagnóstico in Vitro. Solo debe de emplear en orina. El resultado de la prueba puede proporcionar información sobre el estado del metabolismo de los hidratos de carbono, función renal, el equilibrio ácido-base y hepática y la infección del tracto urinario.

PRECAUCIONES: Para uso diagnóstico in Vitro. Sólo para uso profesional.

QUÍMICA PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO Y DE INGREDIENTES:

Gravedad específica - La prueba se basa en el principio de intercambio de iones, con corridas entre polielectrolito y los iones presentes en la orina. Su resultado es el cambio de color de indicador ácido-base de color azul-verde en la orina con baja concentración de iones, a través de verde y amarillo-verde en la orina con mayor concentración de iones, de color amarillo ocre. Con esta prueba es posible determinar la gravedad específica de la orina en el rango de 1,000 hasta 1,030. La primera orina de la mañana de la persona sana debe estar en el rango de 1,015 hasta 1,025. **Ingredientes:** poli(methylvinylether/ ácido maleico) 32%, azul de bromotimol 5.1%.

Leucocitos - La prueba se basa en la reacción enzimática. El área de prueba contiene un éster indoxilo, que es hidrolizado por las esterasas de granulocitos. El indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio y rosa o coloración violeta se forma. La intensidad del color es proporcional a la cantidad de leucocitos en una muestra de orina.

Ingredientes: Éster indoxilo 0.43%, 0.05% de sal de diazonio.

Nitrito - La prueba se basa en la conversión del nitrato en nitrito por la acción de ciertas especies de bacterias contenidas en la orina. La prueba de color se basa en el principio de la prueba de Griess. Cierta grado de coloración rosa debe ser interpretada como una prueba de nitritos positivos sugestivos de 10³ o más organismos en 1 ml de muestra de orina, pero la coloración de la almohadilla no es cuantitativamente proporcional a la cantidad de bacterias presentes en la orina. Los resultados negativos no excluyen la bacteriuria significativa, como la insuficiencia de incubación puede haber ocurrido y algunos organismos que causan infecciones del tracto urinario no contienen nitrato reductasa para convertir el nitrato en nitrito. Por estas razones, la identificación de los casos positivos con la prueba conocida nitrito es de un 70%. Se recomienda poner a prueba las muestras de orina a primera hora, al tiempo de incubación de la vejiga se ha producido. **Ingredientes:** sulfanilamida 5.1%, tetrahydodenzo-(h) quinolina 5.8%.

pH - La prueba se basa en el principio del doble indicador y da una gama de colores desde el naranja pasando por el amarillo y el verde a azul y permite la diferenciación de 0.5 unidades de pH en el rango 5 a 9. **Ingredientes:** rojo de metilo 0.71%, azul de bromotimol 12.1%.

Proteínas - La prueba se basa en el cambio de color del indicador ácido-base, que es causada por la presencia de proteínas. Es especialmente sensible a la albúmina, pero es mucho menos sensible a la globulina, mucoproteína, hemoglobina y proteína de Bence-Jones. **Ingredientes:** éster tetrabromphenolphthalein 0.21%, tetrabromo-fenol azul 0.35%

Glucosa - La prueba se basa en la glucosa oxidasa específica reacción de la peroxidada y es específica para D-glucosa. La almohadilla de reactivo no reacciona con otros azúcares, reacciona con la presencia de D-glucosa por verdoso de color verde oscuro. **Ingredientes:** 1.3% de la glucosa oxidasa, peroxidada de 1.3%; tetrametilbenzidina 21%.

Cetonas: - La prueba se basa en el principio de la prueba Legal y es más susceptible al ácido acetoacético que a la acetona. Prueba no reacciona con ácido β-hidroxibutírico. La escala de colores está calibrada para el ácido acetoacético. **Ingredientes:** nitroprusiato de sodio 4.9%.

Urobilinógeno - La prueba se basa en el acoplamiento de urobilinógeno con reactivo estabilizado. La prueba es específica para urobilinógeno y estercobilinógeno y no es susceptible a los factores que interfieren en la prueba conocida de Ehrlich. **Ingredientes:** sal de diazonio 2.3%.

La bilirrubina - La prueba se basa en el acoplamiento de la bilirrubina con el reactivo estabilizador. **Ingredientes:** sal de diazonio 0.75%.

Sangre - La prueba se basa en la peroxidada de la hemoglobina que cataliza la oxidación del indicador debido a la presencia del hidropéroxido orgánicos contenidos en la plataforma de diagnóstico. La etiqueta contiene dos escalas de color, para la detección de eritrocitos intactos y la hemoglobina libre. La prueba es muy sensible a la hemoglobina libre y puede detectar la presencia de concentraciones de aprox. 5 Eri/μl. **Ingredientes:** tetrametilbenzidina 1.5%; hidropéroxido de cumeno 15.2%.

Campo de compensación – Almohadilla que no está impregnada de los reactivos. El campo de compensación se utiliza para suprimir el color oscuro de la muestra de orina, ya que el color oscuro podría tener el efecto sobre la evaluación de las almohadillas de reactivo.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO:

Conservar en un lugar fresco y seco a temperaturas entre 2 a 30 °C. No almacene las tiras en un refrigerador o el congelador. Almacenar lejos de la humedad y luz. Cuando se almacena en un envase original, el producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Vuelva a colocar la tapa de la botella de inmediato y con fuerza después de la eliminación de las tiras de prueba, y mantener el frasco bien cerrado entre las pruebas.

No toque las zonas de ensayo de tiras reactivas de orina. No abra el envase hasta que esté listo para usar. Decoloración u oscurecimiento de las almohadillas puede indicar deterioro. Si esto es evidente, o si los resultados de pruebas son cuestionables o incompatibles con la búsqueda de espera, confirme que el producto está dentro de su fecha de caducidad y lecturas apropiadas usando material de control de calidad negativo y positivo.

EXTRACCIÓN YPREPARACION:

Recoger la orina en un recipiente limpio, seco, que permita una inmersión completa de todos los campos de la tira de prueba. No añadir conservantes. Ensayo, la muestra tan pronto como sea posible, con la muestra bien mezclada, sin utilizar centrifuga. El uso de la orina fresca de la mañana se recomienda para una óptima pruebas de nitritos, así como para la determinación válida de la bilirrubina y urobilinógeno, ya que estos compuestos son inestables cuando son expuestos a la luz. Si la prueba inmediata no es posible, la muestra debe conservarse en el refrigerador, pero no congelar, y luego a temperatura ambiente antes de utilizarse en la prueba. Sin conservar la orina a temperatura ambiente, puede sufrir cambios de pH debido a la proliferación microbiana, que puede interferir con la determinación de la proteína. Utilizar productos de limpieza en el caso de la mujer, los resultados positivos de leucocitos se puede encontrar debido a la contaminación fuera de la zona urinaria. Limpiadores de piel que contienen clorhexidina pueden afectar los resultados de proteína si la contaminación se produce con la muestra.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA:

El procedimiento debe ser seguido exactamente para lograr resultados fiables. ¡No divida las tiras reactivas!

- 1) Retire las tiras de prueba que son requeridas y cerrar el tubo inmediatamente después de su uso.
- 2) No toque las almohadillas de las tiras.
- 3) Sumergir completamente todas la tira en la muestra (no más de 1-2 seg).
- 4) Retirar la tira tocando el borde lateral con el recipiente de orina para eliminar el exceso de orina. Sostenga la tira en posición horizontal.
- 5) Evaluar el resultado utilizando el lector de **Uro-dipcheck® 240e** o **Uro-dipcheck® 400e**, siga las instrucciones adjuntas para los instrumentos.

Nota: Para la evaluación visual comparar las pruebas con la escala correspondiente en la etiqueta después de aprox. 60 seg. y para leucocitos después de 120 seg. De acuerdo con la diferente sensibilidad espectral del ojo humano y el sistema óptico no es posible garantizar la exacta correspondencia entre la lectura visual y la lectura de los analizadores.

CONTROL DE CALIDAD:

Para obtener los mejores resultados, las tiras deberán de ser evaluadas y confirmadas con modelos de control positivo y negativo (URINORM por ejemplo) cada vez que una nueva botella se abre por primera vez. Cada laboratorio debe establecer sus propios objetivos de las normas adecuadas de rendimiento. Cada trabajador del laboratorio debe asegurarse de que cumple con los gobiernos y los requisitos locales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Gravedad específica - La reacción no se ve afectada por los valores de pH de la orina más de 6.5 cambio de respuesta de color hacia valores más bajos de la gravedad específica.

Leucocitos - En caso de que la muestra de orina es más marcada de color (por ejemplo contenido de aumento de la bilirrubina), el color resultante podría verse afectado por una coloración de la muestra. La intensidad de la reacción de color se incrementa en un pH alcalino y mayor densidad de la orina.

Nitritos - Antes de la prueba, el paciente debe tener una ingesta de vegetales y no continuar la terapia con antibióticos y vitamina C durante 3 días antes de la prueba. Se resude la sensibilidad de esta prueba con valores altos de gravedad específica de la orina. El aumento de la diuresis puede provocar resultados falsos negativos. Uso limitado de pruebas antes de la ingesta de líquidos puede impedir la dilución excesiva de orina. La prueba solo se puede realizar en la orina fresca. Resultados inexactos pueden ocurrir en orina rancia, en el que los nitritos pueden formarse por la contaminación de la muestra.

Proteína - En las orinas fuertemente alcalino (pH >8) de los pacientes sobre los medicamentos con quinina o quinolina que contiene sustancias, lectura positiva falsa pueden ser obtenidas. Los resultados falsos positivos pueden ser encontrados cuando la recogida de orina contiene trazas de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario. Por otra parte, en la presencia de detergentes no iónicos o aniónicos, los resultados falsos negativos pueden ocurrir. No toma el color del campo de compensación. **Glucosa** - La reacción es independiente del pH y la presencia de cuerpos cetónicos.

Cetonas - Medicamentos y diagnósticos sobre la base de fenoltaleína o sulphothalein puede a su vez cambio de rojo a morado debido a la reacción alcalina de la almohadilla.

Urobilinógeno - La reacción no se ve afectada por el pH de la orina. La presencia de bilirrubina es de color amarillo. Este color que se convierte poco a poco a un azul verdoso que no interfiere con la determinación de urobilinógeno siempre que la lectura se hace 1 minuto después de la humectación. La muestra de orina no debe ser expuesto a la luz solar directa ya que esto promueve la oxidación del urobilinógeno y con ello produce artificialmente bajos o falsos negativos.

La bilirrubina - Las muestras de orina no debe ser expuesta a la luz solar directa que ésta favorece la oxidación de la bilirrubina y por lo tanto lleva a artificialmente bajos o falsos negativos. Las altas concentraciones de urobilinógeno (por encima de 100 mmol/l) interferir con la prueba. También las sustancias de color rojo o las sustancias que se están convirtiendo en rojo bajo pH pueden interferir (Phenazopyridine por ejemplo). La reacción no se ve afectada por el pH de la orina.

Sangre - Peroxidasa microbiana asociada con la infección del tracto urinario pueden causar una reacción positiva falsa. La sensibilidad de la prueba está influida por la gravedad específica o por los inhibidores de origen farmacológico.

Todas las almohadillas de diagnóstico no interfieren con la operación de concentración común de ácido ascórbico.

VALORES ESPERADOS:

Gravedad específica - Lo normal SG en orina de 1.015 a 1.025. / **Leucocitos** - < 10 Leu/μl. / **Nitritos** - Normalmente nitritos no son detectables en la orina.

pH - Los valores normales de pH se encuentra entre 5.5 a 7. / **Proteína** - Las muestras de orina normal normalmente contienen proteínas (< 15 mg/dl).

Glucosa - Concentración normal de la glucosa en la orina es superior a 25 mg/dl. / **Cetonas** - Concentración normal de cuerpos cetónicos es inferior a 2 mg/dl.

Urobilinógeno - Concentración normal de urobilinógeno es la orina es inferior a 1mg/dl. / **Bilirrubina** - La concentración de bilirrubina en la orina normal es inferior a 0.2 mg/dl.

Sangre - < 5 Eri/μl.

PAD Y PRUEBA DE SENSIBILIDAD (especificidad):

Leucocitos - Leucocitos 10 Leu/μl. – lisis WBCs / **Nitritos** - 11 mmol/l (0.05 mg/dl) – nitritos. / **Proteína** - 0.15 g/l (15 mg/dl) – albúmina.

Glucosa - 0.9 mmol/l (16 mg/dl) – D-glucosa. / **Cetonas** - 0.1 – 0.2 mmol/l (1.0 – 2.0 mg/dl) – ácido acetoacético.

Urobilinógeno - 6.0 mol/μl (0.35 mg/dl) – urobilinógeno, estercobilinógeno. / **Bilirrubina** - 4.3 – 5.2 mmol/l (0.25 – 0.30 mg/dl) – bilirrubina.

Sangre - 5 Ery/μl – Hemoglobina

NOTA: El conocimiento de los efectos de drogas o sus metabolitos en las pruebas individuales no se ha completado aún. En caso de duda, es aconsejable repetir la prueba después de suspender un medicamento. La sensibilidad depende de la variabilidad de las orinas. El análisis semicuantitativo no es suficiente para la realización de los diagnósticos.

CONTROL DE CALIDAD:

Orina de control URINORM, Cat. REG00053 están diseñados para verificar y confirmar la precisión y exactitud de las tiras de diagnóstico Uro-dip® 10e, así como Uro-dipcheck 240e y Uro-dipcheck 400e. Se recomienda realizar mediciones de control de calidad de acuerdo con las pautas de su laboratorio local. Puede encontrar más información sobre el control de calidad en los manuales de usuario de Uro-dipcheck 240e y Uro-dipcheck 400e.

ALMACENAMIENTO: Mantenga las tiras de prueba de diagnóstico en recipientes bien cerrados, los tubos originales guarde en un lugar seco y oscuro en (2 a 30) °C. Las tiras deben mantenerse lejos de la humedad, la luz solar directa, altas temperaturas y vapores químicos en el laboratorio. Cuando se almacena en estas condiciones, las tiras reactivas son estables a la fecha de caducidad que figura en el envase.

ELIMINACION DE RESIDUOS: La tira usada debe tratarse como potencialmente infecciosos y deben ser liquidadas de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales relativas a la manipulación de dichos materiales. Que los residuos de reciclaje o poner a los residuos municipales.

(FR

Ce sont des bandelettes de réactif pour la détermination rapide dans l'urine de : La gravité spécifique, des leucocytes, du nitrite, du pH, des protéines, du glucose, des cétones (acideacétacétique), de l'urobilinogène, de la bilirubine et du sang.

Les bandelettes de diagnostic **Uro-dip® 10e** sont conçues pour une évaluation objective par les analyseurs urinaires : **Uro-dipcheck® 240e** et **Uro-dipcheck® 400e**.

NOM DU PRODUIT : Uro-dip® 10e

RESUME ET EXPLICATION : Les bandelettes de réactif Uro-dip doivent être trempées dans l'urine et lues afin de tester la présence des produits cités ci-dessus dans l'urine, et ceci pour une utilisation de diagnostic in vitro seulement. Le résultat du test peut fournir une information concernant:

Le métabolisme de l'hydrate de carbone, la fonction des reins et du foie, l'équilibre acide-base et l'infection de l'appareil urinaire.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS : Seulement pour l'utilisation du diagnostic in vitro et l'usage professionnel.

PRINCIPES CHIMIQUES DU PROCEDE ET INGREDIENTS :

Densité - Ce test est basé sur le principe de l'échange d'ion qui circule entre le polyélectrolyte et les ions présents dans l'urine. Son résultat est le changement de couleur de l'indicateur d'acide-base du bleu-vert dans l'urine avec une faible concentration d'ions, vers un vert et un jaune-vert dans l'urine avec une concentration d'ions en hausse et ce jusqu'à une couleur jaune-ocre. A l'aide de ce test il est possible de déterminer la gravité spécifique de l'urine sur une échelle comprise entre 1000 et 1030. La première urine du matin chez une personne saine dans une échelle comprise entre 1015 et 1025. **Ingédients** : 32% de poly(acide methylvinyléther/maléique) ; 5,1% de bleu de bromothymol.

Leucocytes - Ce test est basé sur une réaction enzymatique. Le tampon test contient un ester indoxyl qui est divisé par les estérases granulocytiques. L'indoxyl libéré réagit avec un sel de diazonium et il apparaît une coloration rose-violet. L'intensité de cette couleur est proportionnelle à la quantité de leucocytes dans l'échantillon de l'urine testée. **Ingédients** : 0,43% d'ester d'indoxyl ; 0,05% de sel de diazonium.

Nitrite - Ce test est basé sur la conversion du nitrato en nitrite par l'action de certaines espèces de bactéries contenues dans l'urine. Le test coloré est basé sur le principe du test de Griess. Un certain degré de coloration rose devrait être interprété comme un test de nitrite positif qui suggère 10³ ou davantage d'organismes dans 1ml de spécimen d'urine. Mais la coloration du tampon n'est pas quantitativement proportionnelle à la quantité de bactéries présentes dans l'urine. Des résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie significative lors d'une incubation insuffisante, de plus certains organismes causant des infections de l'appareil urinaire ne contiennent pas de reductase de nitrato qui convertit le nitrato en nitrite. C'est pour ces raisons que l'identification de cas positifs connus avec le test de nitrite est d'environ 70%. Nous recommandons de tester les spécimens de première urine du matin, lorsqu'une longue incubation dans la vessie a eu lieu. **Ingédients** : 5,1% de sulfanilamide ; 5,8% de tetrahydrobenzo –[h]-quinoline.

pH - Ce test est basé sur le principe du double indicateur et donne une gamme de couleurs allant du orange au jaune et du vert au bleu, il permet la différenciation d'unité de pH de 0,5 dans une grandeur de pH allant de 5 à 9. **Ingédients** : 0,71% de rouge méthyl ; 12,1% de bleu de bromothymol.

Protéine - Ce test est basé sur le changement de couleur d'un indicateur d'acide-base qui est due à la présence de protéines. Il est particulièrement sensible à l'albumine, mais est nettement moins sensible à la globuline, à la mucoprotéine, à l'hémoglobine et à la protéine de Bence-Jones.

Ingédients : 0,21% d'ester de tétrabromphénolphtaléine ; 0,35% de bleu de tétrabromphénol.

Glucose - Ce test est basé sur la réaction de l'oxydase/péroxydase de glucose spécifique, elle est spécifique pour le D-glucose. Le tampon de réactif ne réagit pas avec d'autres sucres, il réagit en présence de D-glucose par une coloration verdâtre à vert foncé.

Ingédients : 1,3% d'oxydase de glucose ; 1,3% de peroxydase ; 21% de tétraméthylbenzidine.

Cétones - Ce test est basé sur le principe du test Legal, il est plus sensible à l'acide acétacéticé que qu'à l'acétone. Ce test ne réagit pas à l'acide Béta-hydroxybutyrique. L'échelle de couleur est calibrée pour l'acide acétacéticé. **Ingédients** : 4,9% de nitroprusside de sodium.

Urobilinogène - Ce test est basé sur l'association d'urobilinogène avec un réactif stabilisé. Ce test est spécifique pour l'urobilinogène et le stercobilinogène et n'est pas sensible aux facteurs interférant connus au test d'Ehrlich. **Ingédients** : 2,3% de sel de diazonium.

Bilirrubine - Ce test est basé sur l'association de bilirubine avec un réactif stabilisé. **Ingédients** : 0,75% de sel de diazonium.

Sang - Ce test est basé sur l'activité de la peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse l'oxydation de l'indicateur grâce à la présence de l'hydropéroxyde organique contenu dans le tampon diagnostique. L'étiquette contient 2 échelles de couleur ; pour la détection des érythrocytes intacts et de l'hémoglobine libre. Ce test est hautement sensible à l'hémoglobine libre et peut détecter sa présence à partir de concentrations correspondant approximativement à 5 Ery/μl.

Ingédients : 1,5% de tétraméthylbenzidine ; 15,2% d'hydroperoxyde de cumene.

Champ de compensation – tampon qui n'est imprégné d'aucun réactif. Ce champ de compensation sert à supprimer la couleur foncée de l'échantillon d'urine, car la couleur foncée pourrait avoir un effet sur l'évaluation des tampons de réactif.

STOCKAGE ET MANIPULATION :

Stocker dans un endroit frais et sec à des températures comprises entre +2 et +30°C. Ne pas stocker les bandelettes dans un réfrigérateur ou un congélateur. Stocker à l'écart de l'humidité et de la lumière. Lorsque vous les stockez dans le récipient d'origine, le produit reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Bien remettre immédiatement le couvercle du flacon après avoir enlevé des bandelettes de test, et garder le flacon bien fermé entre les tests.

Ne pas toucher les zones de test des bandelettes de réactif d'urine. Ne pas ouvrir le récipient avant qu'il soit prêt à utiliser.

La décoloration ou l'assombrissement des tampons de test peut être indicateur d'une détérioration. Si c'est évidant ou si les résultats du test posent question ou sont inconsistants avec ce qu'on attend, cela confirme que le produit est dans sa période d'expiration et réagit bien en utilisant du matériel de contrôle connu négatif et positif.

RECUEIL DU SPECIMEN ET PREPARATION :

Recueillir l'urine dans un récipient propre et sec qui permet une immersion complète de tous les champs de la bandelette test. Ne pas ajouter de conservateurs. Tester le spécimen dès que possible avec l'échantillon bien mélangé mais pas centrifugé. L'utilisation d'urine fraîche du matin est recommandée pour les tests de nitrite optimaux, de même que pour la détermination valable de la bilirubine et de l'urobilinogène lorsque ces composés sont instables après exposition à la lumière. Si un test immédiat n'est pas possible, l'échantillon doit être stocké dans le réfrigérateur, mais pas congelé, et ensuite ramené à la température ambiante avant utilisation dans le test. L'urine non préservée, à température ambiante, peut subir des changements de pH dus à une prolifération microbiennes ; cela peut interférer lors de la détermination des protéines. Si on ne recueille pas de spécimens bien propres chez les femmes, on risque de trouver des résultats positifs aux leucocytes en raison de contamination à l'extérieur de l'appareil urinaire. Les nettoyeurs dermatologiques contenant de la chlorhexidine risquent d'affecter les résultats au test s'il y a contamination du spécimen.

OBJECTIF DE CE PROCEDE DE TEST :

Ce procédé doit être suivi exactement afin d'obtenir des résultats fiables. Ne divisez pas les bandelettes réactives !

- 1) Ne sortir que les bandelettes nécessaires au test et refermer le tube immédiatement après utilisation.
- 2) Ne pas toucher les tampons test des bandelettes.
- 3) Immerger complètement tous les tampons de réactif dans le spécimen (pas plus d'1 à 2 sec).
- 4) Déposer le bord de la bandelette sur le bord du récipient d'urine afin d'enlever l'excès d'urine. Tenir la bandelette en position horizontale.
- 5) Evaluer le résultat en utilisant le lecteur **Uro-dipcheck® 240e** ou **Uro-dipcheck® 400e**, suivre les instructions.

Remarques : Pour une évaluation visuelle comparer les tampons test à l'échelle de couleur correspondante sur l'étiquette après environ 60 sec, et pour les leucocytes après 120 sec. D'après la sensibilité spectrale différente de l'œil humain et du système optique, il n'est pas possible de garantir la correspondance exacte entre la lecture visuelle et la lecture par des appareils d'analyse.

CONTROLE DE QUALITE :

Pour de meilleurs résultats, le fonctionnement des bandelettes de réactif doit être confirmé en testant un spécimen connu négatif et positif ou des contrôles (ex : URINORM) à chaque fois qu'un nouveau récipient vient d'être ouvert. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs pour de bons standards de fonctionnement. Chaque laborantin doit s'assurer qu'il travaille dans les normes gouvernementales et locales.

LIMITES DU PROCEDE :

Densité - La réaction n'est pas affectée par des valeurs de pH urinaire au-delà de 6,5.

Leucocytes - Au cas où l'échantillon d'urine est plus visiblement coloré (ex : hausse du contenu de bilirubine), la couleur en résultant peut être affectée par la coloration de l'échantillon. L'intensité de la réaction colorée est augmentée par le pH alcalin et une densité urinaire plus élevée.

Nitrites - avant le test le patient doit ingurgiter des mets riches en légumes et interrompre une thérapie sous antibiotique et vitamine C pendant 3 jours avant le test. La sensibilité de ce test baisse avec une gravité spécifique élevée de l'urine. Une diurèse élevée peut entraîner des résultats faux négatifs. Une prise de liquide limitée avant le test peut empêcher la dilution excessive de l'urine. Le test ne doit être réalisé qu'avec de l'urine fraîche. Des résultats imprécis peuvent être observés avec des urines non fraîches dans lesquelles le nitrite se forme par contamination du spécimen.

Protéine - Dans des urines très alcalines (pH>8) provenant de patients sous médication avec de la quinine ou de la quinoline, on peut obtenir une lecture fausse positive. Ces résultats faux positifs se trouvent lorsque le récipient de recueil d'urine contient des traces de désinfectants avec des groupes d'ammonium quaternaires. D'un autre côté en présence de détergents non-ioniques ou anioniques, des résultats faux négatifs peuvent apparaître. Ne prenez pas la couleur du tampon sec en considération.

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

Cétones - Les médicaments et les diagnostics sur la base de phénolphtaléine ou de sulphotaléine peuvent devenir rouge à pourpre 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 doucement vers le verdâtre-bleu n'interfère pas avec la détermination d'urobilinogène et fournit une lecture une minute après humidification. Le spécimen d'urine ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil puisque cela entraîne l'oxydation de l'urobilinogène et donc conduit à des lectures artificiellement basses ou fausses négatives.

Bilirubine - Le spécimen d'urine ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil puisque cela entraîne l'oxydation de la bilirubine et conduit donc à des lectures artificiellement basses ou fausses négatives. Des concentrations élevées d'urobilinogène (au-delà de 100 μmol/l) interfèrent avec le test. De même les substances rouges ou les substances qui deviennent rouges avec un pH bas peuvent interférer (ex : la phénazopyridine). La réaction n'est pas affectée par le pH de l'urine.

Sang - La peroxydase microbienne associée à une infection de l'appareil urinaire peut entraîner une réaction fausse positive. La sensibilité du test est influencée par la gravité spécifique ou par les inhibiteurs d'origine pharmacologiques.

Les tampons diagnostics n'interfèrent pas avec la concentration commune de l'acide ascorbique.

VALEURS ATTENDUES :

Densité - La GS normale de l'urine s'échelonne de,015 à 1,025. / **Leucocytes** - <10 Leu/μl / **Nitrites** - Normalement on ne détecte pas de nitrites dans l'urine.

pH - Les valeurs normales du pH sont entre 5,5 et 7. / **Protéine** - Les spécimens d'urine normale contiennent habituellement quelques protéines (<15mg/dl).

Glucose - Une concentration anormale de glucose dans l'urine c'est plus de 25 mg/dl / **Cétones** - La concentration normale des corps cétoniques est inférieure à 2 mg/dl

Urobilinogène - La concentration normale d'urobilinogène dans l'urine est inférieure à 1 mg/dl

Bilirubine - La concentration normale de bilirubine dans l'urine est inférieure à 0,2 mg/dl / **Sang** - < 5 Ery/μl

TAMPON TEST ET SENSIBILITE :

Leucocytes - 10 Leu/μl - leucocytes intacts et pressés / **Nitrites** - 11 mmol/l (0,05 mg/dl) - nitrites / **Protéine** - 0,15 g/l (15 mg/dl) - albumine

Glucose - 0,9 mmol/l (16 mg/dl) - D-glucose / **Cétones** - 0,1 – 0,2 mmol/l (1,0 – 2,0 mg/dl) - acide acétylacétique

Urobilinogène - 6,0 mol/μl (0,35 mg/dl) - urobilinogène, stercobilinogène / **Bilirubine** - 4,3 – 5,2 μmol/l (0,25 – 0,30 mg/dl) - bilirubine / **Sang** - 5 Ery/μl - hémoglobine

VEUILLEZ NOTER : La connaissance des effets des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests individuels n'est pas encore complet. Dans les cas douteux il est conseillé de répéter le test après l'arrêt d'une médication. La sensibilité dépend de la variabilité des urines. L'analyse semi-quantitative n'est pas suffisante pour un diagnostic complet.

CONTRÔLE DE QUALITÉ:

Urines de contrôle URINORM, Réf. No. REG00053 sont conçus pour la vérification et la confirmation de la précision et de l'exactitude des bandelettes de diagnostic Uro-dip® 10e ainsi que Uro-dipcheck 240e et Uro-dipcheck 400e. Il est recommandé d'effectuer des mesures de CQ conformément aux directives de votre laboratoire local. Vous trouverez plus d'informations sur le contrôle qualité dans les manuels d'utilisation Uro-dipcheck 240e et Uro-dipcheck 400e

STOCKAGE : Maintenir les bandelettes de test diagnostic dans les tubes d'origine bien fermés, dans un endroit sec et