(GB) INTENDED USE
For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.
Urine test strips for the rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine.
The WiduMed urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION
Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain analytes in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin.
The WiduMed urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad.
This package insert describes all types of WiduMed urine test strips listed in the order information. All WiduMed urine test strips may be read visually. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE
Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Blood: The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Protein: The test is based on the „protein error" principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Specific Gravity: The test is based on a color change of the reagent from blue green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from light to dark pink.

REAGENTS
Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7 %
Bilirubin: diazonium salt 3.1 %
Blood: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0 %, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0 %
Glucose: glucose oxidase 2.1 %; peroxidase 0.9 %; o-tolidine-hydrochloride 5.0 %
Ketones: sodium nitroprusside 2.0 %
Leucocytes: carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 %
Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5 %; sulfanilic acid 1.9 %
pH: methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 %
Protein: tetrabromophenol blue 0.2 %
Specific Gravity: bromothymol blue 2.8 %
Urobilinogen: diazonium salt 3.6 %

WARNING AND PRECAUTIONS
For In Vitro Diagnostic Use.
For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.
In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERIORATION
Do not use discolored urine test strips. External influences such as humidity, light and extreme temperatures can cause a discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY
Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperatures. The urine test strips can be used until the given expiry date if stored and handled as specified in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2–4 °C. Allow the sample to reach room temperature (15–25 °C) and mix them before testing.
Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

PROCEDURE
- Use fresh, well-mixed native urine.
- Remove only the number of urine test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again tightly with the original cap.
- Dip the urine test strip shortly (approx. 1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in the sample.
- Wipe the edge of the strip on the rim of the sample container to remove excess urine.
- Dab the edge of the urine test strip on an absorbent paper towel.
- Visual evaluation: To prevent interaction of adjacent test pads, hold the urine test strip in a horizontal position during incubation. Compare the test pads on the urine test strip with the corresponding color chart on the vial 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that appear more than 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Any color change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.

MATERIALS PROVIDED
Package with WiduMed urine test strips.

QUALITY CONTROL
Performance of urine test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new vial of urine test strips or with a new batch of urine test strips. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. It is necessary to compare the resulting color development with the label, as some control materials may show atypical color development.

RESULTS AND EXPECTED VALUES
Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.
The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.
- Not all effects of medicaments, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known. In case of doubt, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after respective instruction of the doctor.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (≥ 5 mg/dL) or bilirubin (≥ 2 mg/dL), can lead to atypical coloration on the test pads.
- The content of the urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the test pad.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen may increase the sensitivity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indican) can lead to an atypical coloration. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by residuals of peroxide containing cleansing agents, by formalin, or activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract.
The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Glucose: An inhibitory effect is caused by gentisic acid, a pH value of <5 and a high specific gravity. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleansing agents.
The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Ketones: Phenylketones in higher concentrations produce variable colors. The keton body β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration caused by ketones.

Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, or drugs containing cephalexine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of nitrite production (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of the urine in the bladder and can lead to highly diluted urine which prevents the assimilation of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content and a high uptake of vitamin C can also cause false negative results. False positive results may occur for stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen, and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection may lead to false results. Red borders which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9), high specific gravity, infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium groups can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine with pH 6. Highly alkaline (pH > 8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH < 6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The performance characteristics of the WiduMed urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips was characterized by its agreement with commercially available urine test strips.

Visual evaluation
Sensitivity
Ascorbic acid: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0.6 mg/dL (10 µmol/L), **Blood:** >2 Ery/µL, **Glucose:** >20 mg/dL (1.1 mmol/L), **Ketones:** >5.4 mg/dL (0.5 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/µL, **Nitrite:** 0.05–0.1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16.9–33.8 µmol/L).

Test Performance (extended concordance)
Ascorbic acid: n.a., **Bilirubin:** 98.7–99.6 %, **Blood:** 99.6–100 %, **Glucose:** 99.6–100 %, **Ketones:** 100 %, **Leucocytes:** 96.9–98.2 %, **Nitrite:** 100 %, **pH:** 99.6–100 %, **Protein:** 98.2–99.6 %, **SG:** 88.9–96.6 %, **Urobilinogen:** 89.5–100 %.
n.a.: not applicable

Table 1: Expected values and measuring ranges of the different urine test strip parameters:

Parameter	Expected Values	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	n.a.	Arbitrary	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blood	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketones	neg. – trace	Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
Leucocytes	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrite	neg.	Arbitrary	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 8, 9
Protein	neg. – trace	Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [trace], 0.3, 1.0, 5.0
Specific Gravity	1.015–1.025		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: not applicable

SYMBOLS

IVD	In vitro diagnostics product		Only single use
CE	The product complies with European legislation	LOT	Batch identification number
	Follow the instructions for use!	REF	Item number
	Use by		Manufacturer
	Permitted storage temperature range		Date of manufacture

(DE) ANWENDUNG
Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.
Urinteststreifen für die schnelle semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in humanem Urin.
Die WiduMed Urinteststreifen sind nur für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels, und bakterieller Harnwegsinfektionen.
Die WiduMed Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.
Diese Packungsbeilage enthält die Beschreibung aller WiduMed Urinteststreifen, die in der Bestellinformation aufgeführt sind. Alle WiduMed Urinteststreifen können visuell abgelesen werden. Die enthaltenen Parameter des von Ihnen verwendeten Produktes entnehmen Sie der Verpackung und dem Etikett.

TESTPRINZIPIEN
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.

Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose wird durch einen Farbumschlag von gelb über lindgrün nach dunkel aquamarin angezeigt.

Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen heterozyklischen Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu mintgrün.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Abwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %
Glucose: Glucoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-hydrochlorid 5,0 %
Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %
Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %; Diazoniumsalz 0,2 %
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %
pH: Methylrot 2,0 %; Bromthymolblau 10,0 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Zur in vitro diagnostischen Anwendung.
Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Die Entsorgung gebrauchter Teststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage http://analyticon-diagnostics.com zur Verfügung.
Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFALL
Verwenden sie keine verfärbten Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C). Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Falls nicht sofort gemessen werden kann, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Bioziden oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Koservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE
- Gut gemischten und frischen nativen Urin verwenden.
- Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
- Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes abstreifen.
- Die Kante des Streifes auf saugfähigem Papier abtupfen.
- Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Inkubationszeit waagerecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung. Farben die der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Packung mit WiduMed Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstehende Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.
Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analytkonzentrationen.

EINSCHRÄNKUNGEN
- Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen, und in Folge eine gezielte Therapie einzuleiten.
- Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Reinigungsmittel, Detergenzien, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin (≥ 5 mg / dL) oder Bilirubin (≥ 2 mg / dL), können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.
- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren von Probe zu Probe, und wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.

Bilirubin: Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längere Einwirkung von Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Verschiedene Harnbestandteile (z. B. Harnindikan) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmaka Metaboliten, siehe Urobilinogen.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da lysierte Zellen durch die Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltrakt-Infektionen oder Formalin hervorgerufen werden.
Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/µl oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.

Glucose: Hemmwirkung zeigen Gentisinsäure, pH < 5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden.
Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.

Keton: Phenylketone ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können.

Leukozyten: Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann vom Teststreifenresultat abweichen, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu schwächeren Reaktionen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret verursacht werden.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien zur Nitritproduktion führen (Fehlen der Nitratreduktase). Außerdem kann eine hohe Diurese die Retentionszeit des Urins in der Blase reduzieren und zu stark verdünntem Urin führen, der die Assimilation nachweisbarer Nitritkonzentrationen verhindert. Darüber hinaus kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten.

pH: Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu bewerten.

Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.

Spezifisches Gewicht: Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische (pH>8) Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure (pH<6) Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben keinen Einfluss.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH eine Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE
Die Leistungsmerkmale der WiduMed Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Die Test Performance der Urinteststreifen wurde durch ihre Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert.

Visuelle Auswertung
Sensitivität
Ascorbinsäure: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Blut:** >2 Ery/µL, **Glucose:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Keton:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leukozyten:** 15–20 Leu/µL, **Nitrit:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performance (erweiterte Konkordanz)
Ascorbinsäure: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blut:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,6–100 %, **Keton:** 100 %, **Leukozyten:** 96,9–98,2 %, **Nitrit:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, SG: 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5-100 %.
n.a.: nicht anwendbar

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testfelder des Urinteststreifens

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
Ascorbinsäure	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blut	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Keton	neg. – trace	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Leukozyten	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrit	neg.	Arbiträr	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protein	neg. – trace	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
Spez. Gewicht	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogen	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: nicht anwendbar

SYMBOLE

IVD	In vitro diagnostisches Produkt		Nur zum Einmalgebrauch
CE	Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.	LOT	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten!	REF	Artikelnummer
	Verwendbar bis		Hersteller
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Herstellungsdatum

(TR) KULLANIM AMACI
Diyabet, karaciğer hastalıkları, hemolitik hastalıklar, ürogenital ve böbrek rahatsızlıkları ve metabolik anomaliler için bir ön tarama testi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
İnsan idrarında askorbik asit, bilirubin, kan, glukoz, ketonlar, lökositler, nitrit, pH değeri, protein, özgül ağırlık ve ürobilinojenin hızlı bir şekilde yarı nicel belirlenmesine yönelik idrar stribleri.
WiduMed idrar stribleri sadece profesyonel amaçlı kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA
İdrar stribleri, idrardaki belirli analitleri ölçmek için kullanılan yarı nicel test sistemleridir. Bu ölçümler bakteri kökenli idrar yolu enfeksiyonlarının yanı sıra renal, hepatik ve metabolik rahatsızlıkları taramada kullanılır.
WiduMed idrar stribleri, kan ve glukoz test pedi için askorbik asit korumasına sahiptir.
Bu prospektüs, sipariş bilgileri içerisinde listelenen tüm WiduMed idrar stribi tiplerini açıklamaktadır. Tüm WiduMed idrar testi şeritleri görsel olarak okunabilmelidir.Kullandığınız ürünle ilgili özel parametre kombinasyonları için ürünün kutusuna ve etiketine bakın.

TEST PRENSİBİ
Askorbik asit: Bu test, Tillman reaktifinin renk değiştirmesine dayanır. Askorbik asit varlığında renk, gri-mavi renkten turuncuya döner.

Bilirubin: Asit varlığında bilirubinin bir diazonyum tuzunun bir araya gelmesiyle kırmızı bir azo bileşiği elde edilir. Bilirubin varlığında kırmızı-turuncu bir şeftali rengi elde edilir.

Kan: Bu test, organik bir hidroperoksit ve yeşil bir renk üreten bir kromojen ile bir endikatörün oksidasyonunu hızlandıran hemoglobin ve miyoglobinin psödo peroksidazon aktivitesine dayanır. Test pedi üzerinde noktasal boyama ile intakt eritrositler bildirilirken homojen yeşil bir boyama ile hemoglobin ve miyoglobin bildirilir.

Glukoz: Bu test, glukoz oksidaz peroksidaz kromojenin reaksiyonuna dayanır. Glukoz varlığı, sarı renkten misket limonu yeşili ve koyu deniz mavisine doğru bir renk değişimine neden olur.

Ketonlar: Bu test, aseton ve asetoasetik asidin alkali çözeltide sodyum nitropruzit ile reaksiyona girerek mor renkli bir kompleks üretmesine dayanır (Legal testi).

Lökositler: Bu test, granülositlerin esteraz aktivitesine dayanır. Bu enzim heterosiklik karboksilatlara bağlanır. Enzim hücrelerden salınırsa, bir diazonyum tuzu ile reaksiyona girerek mor bir boya üretir.

Nitrit: Bu test, Griess reaksiyonu prensibine dayanır. Pembe-turuncu tonda her tür boyama, pozitif sonuç olarak yorumlanmalıdır.

pH: Bu test kağıdı, pH 5 ve pH 9 arasında rengin (turuncudan yeşile ve turkuaza doğru) net bir şekilde değiştiği pH endikatörleri içerir.

Protein: Bu test, bir endikatörün "protein hatası" prensibine dayanır. Söz konusu test özellikle albümin varlığına duyarlıdır. Diğer proteinlerde daha az duyarlılık gösterir. Proteinlerin varlığı, sarımtırak bir renkten nane yeşiline doğru bir renk değişimine neden olur.

Özgül Ağırlık: Bu test, idrardaki iyon konsantrasyonuna bağlı olarak reaktifin mavi-yeşil renkten yeşilimtırak sarı renge doğru renk değiştirmesine dayanır.

Ürobilinojen: Bu test, ürobilinojenin kararlı hâle getirilmiş bir diazonyum tuzu ile bir araya gelerek kırmızı bir azo bileşiği oluşturmasına dayanır. Ürobilinojen varlığı, açık pembeden koyu pembeye doğru bir renk değişimine neden olur.

REAKTİFLER
Askorbik asit: 2,6 diklorofenolindofenol %0,7
Bilirubin: diazonyum tuzu %3,1
Kan: tetrametilbenzidin-dihidroklorür %2,0, izopropilenbenzol-hidroperksit %21,0
Glukoz: glukoz oksidaz %2,1; peroksidaz %0,9; o-tolidin-hidroklorür %5,0
Ketonlar: sodyum nitropruzit %2,0
Lökositler: karboksilik asit ester %0,4; diazonyum tuzu %0,2
Nitrit: tetrahidrobenzo[h]kinolin-3-ol %1,5; sülfanilik asit %1,9
pH: metil kırmızısı %2,0; bromotimol mavisi %10,0
Protein: tetrabromofenol mavisi %0,2
Özgül Ağırlık: bromotimol mavisi %2,8
Ürobilinojen: diazonyum tuzu %3,6

UYARILAR VE ÖNLEMLER
İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir.
İdrar striblerinin güvenle taşınması ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle temas etmesini önlemek için lütfen laboratuvarlara yönelik genel çalışma talimatlarına uyun. Test pedlerine dokunmayın! Yutmaktan ve gözler ile mukoz membranlarla temasından kaçının. Çocuklardan uzak tutun. Kullanılan test stribleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır. Malzeme güvenliği veri sayfası, http://www.analyticon-diagnostics.com adresi üzerinden ana sayfamızdan indirilebilir.
Cihazla ilgili ciddi herhangi bir olayın meydana gelmesi durumunda lütfen bu durumu üreticiye ve mümkünse kullanıcıların ve/veya hastaların bulunduğu ülkenin yetkili mercine bildirin.

BOZULMA ENDİKASYONLARI
Rengi solmuş idrar striblerini kullanmayın. Nem, ışık ve aşırı sıcaklıklar gibi dış etkiler, test pedlerinin renginin değişmesine neden olabilir ve bozunumu gösterebilir.

SAKLAMA VE KARARLILIK
Tüpleri serin ve kuru bir yerde saklayın (saklama sıcaklığı 2–30°C). İdrar striblerini doğrudan güneş ışığından, nemden ve aşırı sıcaklıklardan koruyun. İdrar stribleri prospektüste belirtildiği şekilde saklanması ve taşınması hâlinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK
Taze, doğal, iyi çalkalanmış ve santrifüj uygulanmamış idrarın test edilmesi önerilir. Numuneleri ışıktan koruyun. Sabah yapılan idrarın kullanılması tercih edilir ve 2 saat içerisinde test edilir. Test hemen yapılamıyorsa numuneleri 2–4°C'de saklayın. Numunenin oda sıcaklığına (15–25°C) gelmesini bekleyin ve test etmeden önce çalkalayın.
İdrar alma tüpleri temiz, kuru ve deterjandan, biyositlerden veya dezenfaktanlardan arındırılmış olmalıdır. Koruyucu eklemeyin.

PROSEDÜR
- Taze, iyi çalkalanmış doğal idrar kullanın.
- Sadece ölçüm için gereken sayıda idrar stribi çıkartın ve flakonu hemen orijinal kapağı ile tekrar sıkıca kapatın.
- İdrar stribini kısa bir süre (yaklaşık 1–2 saniye) iyi çalkalanmış idrara batırın. Tüm test pedlerinin numuneye daldırıldığından emin olun.
- Fazla idrarı gidermek için stribin kenarını numune kabının kenarını kullanarak silin.
- İdrar stribinin kenarını emici bir kağıt havluya hafifçe sürün.
- Görsel değerlendirme: Komşu test pedleri ile etkileşimi önlemek için idrar stribini inkübasyon sırasında yatay konumda tutun. İdrar stribi üzerindeki test pedlerini idrara daldırdıktan 60 saniye (lökositler için 60–120 saniye) sonra flakon üzerindeki ilgili renk çizelgesiyle karşılaştırın. İdrara daldırdıktan 2 dakika sonra görünen renk değişiklikleri değerlendirmeye alınmamalıdır. Görsel değerlendirme gün ışığında (veya gün ışığı lambalarının altında) yapılmalı ancak doğrudan güneş ışığı altında yapılmamalıdır. Flakon etiketi üzerindeki renk çizelgesiyle eşleşmeyen veya test pedlerinin kenarıyla sınırlı hiçbir renk değişikliği bir anlam ifade etmez ve yorumlama için kullanılmamalıdır.

SAĞLANAN MATERYALLER
WiduMed idrar striblerini içeren paket.

KALİTE KONTROLÜ
İdrar testi şeritlerinin performansı, laboratuvarın iç kurallarına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak uygun kalite kontrol materyalleriyle (örneğin REF 93010: CombiScreen® Dip Kontrolü; REF 93015: CombiScreen® Damla Kontrolü) kontrol edilmelidir. Yeni bir idrar stribi flakonu açtıktan sonra veya yeni bir idrar stribi partisi durumunda kontrol ölçümleri yapılması önerilir. Her laboratuvar, kendi kontrol standartlarını tesis etmekle yükümlüdür. Bazı kontrol malzemeleri tipik olmayan renk gelişimi gösterebileceğinden, ortaya çıkan renk gelişimini etiketle karşılaştırmak gerekir.

SONUÇLAR VE BEKLENEN DEĞERLER
Her laboratuvar, beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini değerlendirmeli ve gerekirse kendi referans aralıklarını belirlemelidir.
Test pedlerindeki renk değişiklikleri, Tablo 1'de açıklanan analit konsantrasyonlarına karşılık gelmektedir.

PROSEDÜR SINIRLAMALARI
- Kesin bir tanı koymak ve uygun bir tedavi tayin etmek için idrar striblerinden elde edilen sonuçların diğer tıbbi sonuçlar ve hastanın tıbbi geçmişi ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.
- İlaç tedavilerinin, ilaçların veya metabolik ürünlerinin idrar stribi üzerindeki tüm etkileri bilinmemektedir. Şüphe durumunda ilaç tedavisine son verildikten sonra testin tekrarlanması önerilir. Ancak devam etmekte olan ilaç tedavisi, sadece ilgili doktorun talimatı sonrasında bırakılmalıdır.
- Deterjanlar, temizlik maddeleri, dezenfektanlar ve koruyucular, test pedleri üzerindeki reaksiyonu bozabilir. Çeşitli renklerde idrar içerikleri, özellikle yüksek konsantrasyonlarda hemoglobin (≥ 5 mg/dL) veya bilirubin (≥ 2 mg/dL), test pedleri üzerinde atipik boyamaya neden olabilir.
- İdrarın içeriği farklılık gösterebilir (ör. idrardaki aktivatörlerin veya inhibitörlerin içeriği ve iyon konsantrasyonu), bu nedenle reaksiyon koşulları sabit değildir. Nadir durumlarda bu durum, test pedlerinin renginde değişikliğe neden olabilir.

Bilirubin: Düşük veya negatif sonuçlar, yüksek miktarda C vitamini veya nitrattan ve numunenin uzun süre doğrudan ışığa maruz kalmasından kaynaklanabilir. Yüksek ürobilinojen konsantrasyonları, bilirubin test pedinin hassasiyetini artırabilir. Çeşitli idrar içerikleri (ör. idrar indikanı), atipik boyamaya neden olabilir. İlaçların metabolitleri ile ilgili olarak ürobilinojene bakın.

Kan: İdrar stribindeki eritrosit sonuçları ve tortu, çözünmüş hücreler tortu analizi ile tespit edilemediği için farklılık gösterebilir. Yalancı pozitif reaksiyonlar, temizlik maddesi içeren peroksit kalıntılarından, formalinden veya ürogenital sistem enfeksiyonları nedeniyle mikrobiyal oksidaz aktivitelerinden kaynaklanabilir.
Askorbik asidin etkisi büyük ölçüde ortadan kaldırılmıştır. Yaklaşık olarak 25 Ery/µl seviyenin üstünde ve hatta yoğun askorbik asitte, normal olarak negatif sonuçlar gözlenmez.

Glukoz: Jantizik asit, <5'lik bir pH değeri ve yüksek özgül ağırlık nedeniyle bir inhibitör etkisi meydana gelir. Ayrıca temizlik maddeleri içeren bir peroksit kalıntısı nedeniyle yalancı pozitif reaksiyonlar da oluşabilir.
Askorbik asidin etkisi büyük ölçüde ortadan kaldırılmıştır. Yaklaşık olarak 100mg/dL (5.5mmol/L) glikoz seviyesinin üstünde ve hatta yoğun askorbik asitte, normal olarak negatif sonuçlar gözlenmez.

Ketonlar: Daha yüksek konsantrasyonlarda fenilketonlar, çeşitli renkler üretir. Keton cisimciği β-Hidroksibütirik asit tespit edilmez. Ftalein bileşikleri ve antrakinon türevleri, alkali aralığında kırmızı renk üretimini bozarak ketonların meydana getirdiği boyamayı maskeleyebilir.

Lökositler: İdrar stribindeki lökosit sonuçları ve tortu, çözünmüş hücreler tortu analizi ile tespit edilemediği için farklılık gösterebilir. İdrarda koyu renklere sahip bileşikler (ör. nitrofurantoin), reaksiyonun rengini bozabilir. Yüksek konsantrasyonlarda glukoz veya oksalik asit veya sefaleksin, sefalotin ya da tetrasiklin içeren ilaçlar zayıf reaksiyonlara neden olabilir. Vajinal sekresyonla kontaminasyon, yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.

Nitrit: Tüm bulaşıcı türler nitrit üretme becerisine sahip olmadığından (nitrat redüktaz eksikliği) negatif sonuçlar dikkate değer bakteriüri ihtimalini ortadan kaldırmaz. Bununla beraber yüksek diürez, idrarın mesanede tutulma süresini azaltabilir ve tespit edilebilir nitrit konsantrasyonlarının asimilasyonunu önleyen yüksek derecede seyreltik idrara yol açabilir. Bunun yanı sıra düşük nitrat içeriğine sahip bir diyet ve yüksek C vitamini alımı da yalancı negatif sonuçlara neden olabilir. Numunenin kirlenmesi sonucu nitritin oluştuğu bayat idrarlarda ve boyalar (piridinyum, pancar türevleri) içeren idrarlarda yalancı pozitif sonuçlar meydana gelebilir. Ortaya çıkabilecek kırmızı veya mavi sınırlar ya da kenarlar, pozitif sonuç olarak yorumlanmamalıdır.

pH: Numune alımından sonra idrardaki bakteriyel kontaminasyon ve büyüme, yalancı sonuçlara yol açabilir. Nitrit alanının yanında ortaya çıkabilecek kırmızı sınırlar dikkate alınmamalıdır.

Protein: Yüksek alkali idrar numuneleri (pH > 9), yüksek özgül ağırlık, polivinilpirolidon ile infüzyon (yapay kan), kinin içeren ilaçlar ve ayrıca kuaterner amonyum grupları içeren idrar numunesi kabındaki dezenfektan kalıntıları yalancı pozitif sonuçlara yol açabilir.

Özgül Ağırlık: Renk skalası, pH 6 değerine sahip idrar için optimize edilmiştir. Yüksek alkali (pH > 8) idrarlar, biraz daha düşük sonuçlara yol açarken yüksek asidik (pH < 6) idrarlar, biraz daha yüksek sonuçlara neden olabilir. Glukoz ve üre, testi bozmaz.

Ürobilinojen: Daha yüksek formaldehit konsantrasyonları veya idrarın daha uzun bir süre ışığa maruz kalması, daha düşük ya da yalancı negatif sonuçlara yol açabilir. Düşük pH'ta renk veren pancar veya ilaç metabolitleri (fenazopiridin, azo boyaları, p-aminobenzoik asit) yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ
WiduMed idrar striblerinin performans karakteristikleri, analitik performans çalışmaları esas alınarak belirlenmiştir. İdrar test şeritlerini (striblerinin) test performansı, piyasada satılan idrar test şeritleriyle uyumuna göre karakterize edilmiştir.

Görsel değerlendirme
Hassasiyet
Askorbik asit: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Kan:** >2 Eri/µL, **Glukoz:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Ketonlar:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Lökositler:** 15–20 Lök/µL, **Nitrit:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Ürobilinojen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performansı (genişletilmiş uygunluk)
Askorbik asit: n.a., **Bilirubin:** % 98,7–99,6, **Kan:** % 99,6–100, **Glukoz:** % 99,6–100, **Ketonlar:** % 100, **Lökositler:** % 96,9–98,2, **Nitrit:** % 100, **pH:** % 99,6–100, **Protein:** % 98,2–99,6, **ÖA:** % 88,9–96,6, **Ürobilinojen:** % 89,5–100.
n.a.: uygulanamaz

Tablo 1: Farklı idrar stribi parametrelerinin beklenen değerleri ve ölçüm aralıkları:

Parametre	Beklenen Değerler	Birim	Ölçüm Aralığı
Askorbik asit	n.a.	İsteğe bağlı	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Kan	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glukoz	norm.	İsteğe bağlı	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketonlar	neg. – eser	İsteğe bağlı	neg., (+) [eser], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [eser], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [eser], 2,5, 10, 30
Lökositler	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrit	neg.	İsteğe bağlı	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protein	neg. – eser	İsteğe bağlı	neg., (+) [eser], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [eser], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [eser], 0,3, 1,0, 5,0
Özgül Ağırlık	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Ürobilinojen	norm.	İsteğe bağlı	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: uygulanamaz

SEMBOLLER

IVD	İn vitro tanı ürünü		Sadece tek kullanımlıktır
CE	Bu ürün Avrupa yasalarına uygundur	LOT	Parti tanıtım numarası
	Kullanım talimatlarına uyun!	REF	Poz numarası
	Son kullanma tarihi		Üretici
	İzin verilen saklama sıcaklığı aralığı		Imalat tarihi

Analyticon Biotechnologies AG
D-35104 Lichtenfels
Am Muehlenberg 10 · Germany
www.analyticon-diagnostics.com

Widufit GmbH
Dieselstraße 9
D-32289 Roedinghausen · Germany
www.widumed.de

WiduMed Diagnostics

Urinteststreifen

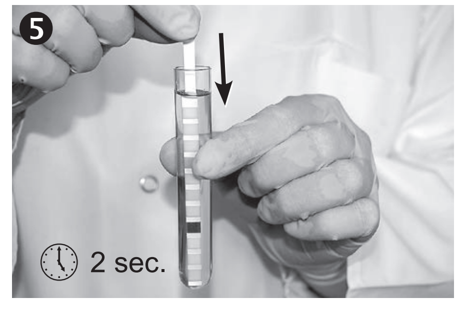
GB DE TR ES FR IT NL

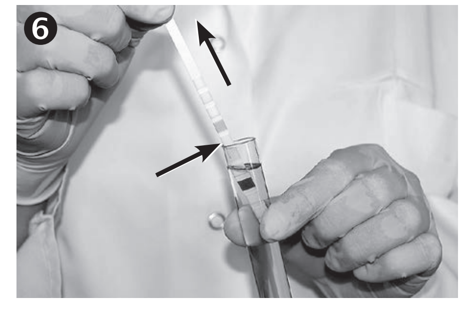
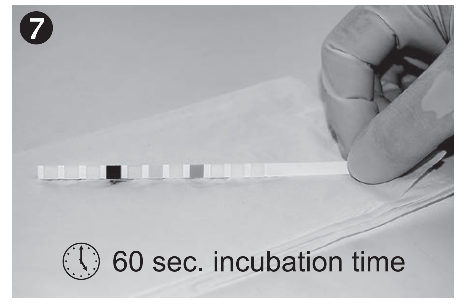
Parameter

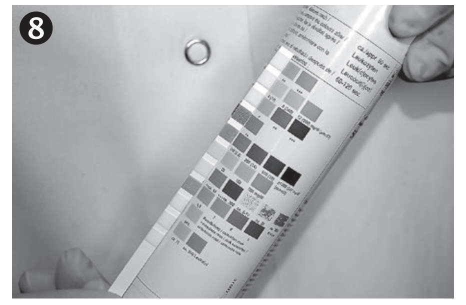
Description	Product code	Content	Glucose	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
WiduMed Urinteststreifen 5	wi-urs5-100	100	■		■		■	■	■			
WiduMed Urinteststreifen 10	wi-urs10-100	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■









References / Referenzen / Referenser / Referencer / Referencias / Références / Referenties
Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids" von Landy J. McBride:
Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.

P9000_GB-DE-TR-ES-FR-IT-NL_21_053_01.01_20210324

ES

USO PREVISTO

Prueba para la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo, así como enfermedades urogenitales y renales.
Tiras reactivas de orina para la determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, nitrito, valor pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno en la orina humana.
Las tiras reactivas de orina WiduMed están indicadas únicamente para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo en el que se miden los analitos de la orina. Estas mediciones se utilizan para la detección de trastornos renales, hepáticos y metabólicos, así como de infecciones del tracto urinario de origen bacteriano.
Las tiras reactivas de orina WiduMed incluyen una protección de ácido ascórbico para la sangre y la almohadilla reactiva de glucosa.
El presente prospecto describe todos los tipos de tiras reactivas de orina WiduMed que figuran en la información del pedido. Todas las tiras reactivas de orina WiduMed pueden leerse visualmente. Consulte la combinación de parámetros específica para el producto que está utilizando en el envase y la etiqueta.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Ácido ascórbico: La prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillman. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color gris azulado a naranja.

Bilirrubina: Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. La presencia de bilirrubina se indica por un color rojo anaranjado.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y de la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador en presencia de un hidroperóxido orgánico y un cromógeno, produciendo un color verde. Los eritrocitos intactos se visualizan mediante puntos de color en la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina por una coloración verde homogénea.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio del color amarillo pasando por verde lima a azul verdoso oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción del ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, lo que desarrolla un complejo de color violeta (prueba según Legal).

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboxilatos heterocíclicos. Si las células liberan la enzima, esta reacciona con una sal de diazonio, produciendo un color violeta.

Nitritos: La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa-naranja debe interpretarse como un resultado positivo.

pH: El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian claramente de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Proteínas: La prueba se basa en el principio de «error proteico» de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la albúmina. A otras proteínas tiene menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por un cambio del color amarillo a verde menta.

Densidad relativa: La prueba se basa en un cambio de color del reactivo de verde azulado a amarillo verdoso dependiendo de la concentración de iones en la orina.

Urobilinógeno: La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada a un compuesto azoico rojo. La presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a oscuro.

REACTIVOS

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0,7 %
Bilirrubina: sal de diazonio 3,1 %
Sangre: dihidrocloruro de tetrametilbencidina 2,0 %, hidroperóxido de isopropilbenceno 21,0 %
Glucosa: oxidasa de glucosa 2,1 %, peroxidasa 0,9 %; o-tolidina hidrocloruro 5,0 %
Cetona: nitroprusiato sódico 2,0 %
Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0,4 %; sal de diazonio 0,2 %
Nitrito: tetrahidrobenzo[h]quinolina-3-ol 1,5 %; ácido sulfanílico 1,9 %
pH: rojo de metilo 2,0 %; azul de bromotimol 10,0 %
Proteínas: azul de tetrabromofenol 0,2 %
Densidad relativa: azul de bromotimol 2,8 %
Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.
Para la manipulación segura de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las instrucciones generales de trabajo para laboratorios. ¡No toque las almohadillas reactivas! No las ingiera y evite el contacto con los ojos y las mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Deshágase de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web http://www.analyticon-diagnostics.com.
En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

INDICIOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas extremas pueden causar la decoloración de las almohadillas reactivas, lo que podría ser indicativo de deterioro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C). Mantenga las tiras reactivas de orina protegidas de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina podrán usarse hasta la fecha de caducidad indicada si se almacenan y manipulan como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda usar muestras de orina reciente, nativa, bien mezclada y sin centrifugar. Proteja las muestras de la luz. Es preferible la primera orina de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, almacenar las muestras a 2–4 °C. Permitir que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15–25 °C) y mezclar antes de realizar la prueba.
Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, biocidas o desinfectantes. No añadir conservantes.

PROCEDIMIENTO

- Usar orina fresca, nativa y bien mezclada.
- Sacar solo el número de tiras reactivas de orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira reactiva de orina brevemente (durante 1–2 segundos aprox.) en la muestra de orina bien mezclada. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén sumergidas en la muestra.
- Limpiar el extremo de la tira en el borde del frasco de muestras para eliminar la orina sobrante.
- Pasar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.
- Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal durante la incubación para evitar las interacciones de las almohadillas reactivas cercanas. Comparar las almohadillas de la tira reactiva de orina con la tabla de colores del envase correspondiente transcurridos 60 segundos (60–120 segundos para los leucocitos) después de la inmersión. Los cambios de color que se muestran durante más de 2 minutos después de la inmersión no se deben evaluar. La evaluación visual debe hacerse a la luz del día (o bajo lámparas de luz diurna) pero no bajo la luz directa del sol. Los cambios de color que no se correspondan con la tabla de colores de la etiqueta del envase o que solo aparezcan en el borde de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben utilizar para la interpretación del análisis.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas de orina WiduMed.

CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de calidad adecuados (p. ej. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Cada laboratorio está obligado a establecer sus propias normas de control de calidad. Es necesario comparar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desarrollo de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer sus propios intervalos de referencia.
Los cambios de color de las almohadillas reactivas corresponden a las concentraciones de analito descritas en la Tabla 1.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para establecer un diagnóstico definitivo y prescribir una terapia apropiada, los resultados obtenidos con las tiras reactivas de orina deben evaluarse en combinación con otros resultados médicos y el historial médico del paciente.
- No se conocen todos los efectos de medicamentos, fármacos o sus productos metabólicos en la tira reactiva de orina. En caso de duda, se recomienda repetir la prueba después de suspender el medicamento. Sin embargo, la medicación actual solo se debe suspender tras recibir las indicaciones del médico.
- Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes y conservantes pueden interferir en la reacción de las almohadillas reactivas. Varios componentes de color de la orina, especialmente las altas concentraciones de hemoglobina (≥ 5 mg/dL) o bilirrubina (≥ 2 mg/dL), pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.
- El contenido de la orina es variable (por ejemplo, contenido de activadores o inhibidores y concentración de iones en la orina), por lo que las condiciones de reacción no son constantes. En casos excepcionales, esto puede provocar variaciones en el color de la almohadilla reactiva.

Bilirrubina: Los resultados bajos o negativos pueden deberse a grandes concentraciones de vitamina C o nitrito y por una exposición prolongada de la muestra a la luz directa. Las elevadas concentraciones de urobilinógeno pueden aumentar la sensibilidad de la almohadilla reactiva de bilirrubina. Varios componentes de la orina (por ejemplo, indicano de orina) pueden causar coloraciones atípicas. En cuanto a los metabolitos de los fármacos, consulte el urobilinógeno.

Sangre: Los resultados de eritrocitos de la tira reactiva de orina y el sedimento pueden variar, dado que las células lisadas no pueden detectarse mediante el análisis de sedimentos. Se pueden producir reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido de peróxido, por formalina o por actividades de oxidasa microbiana en infecciones del tracto urogenital.
La influencia del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. A partir de una concentracion de 25 eri/µl no se observan resultados falsos negativos, aun bajo concentraciones elevadas de ácido ascórbico.

Glucosa: Se produce un efecto inhibidor por el ácido gentísico, un valor de pH <5 y una alta densidad relativa. Pueden producirse también reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido de peróxido.
La influencia del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. Para una concentración de glucosa de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no se observan resultados falsos negativos, aun bajo concentraciones mas elevadas de ácido ascórbico.

Cetonas: Las fenilcetonas en concentraciones más altas producen un color diferente. No se detecta el ácido betahidroxibutírico del cuerpo cetónico. Los compuestos de ftaleína y los derivados de la antraquinona interfieren al producir una coloración roja en el medio alcalino, que puede enmascarar la coloración provocada por las cetonas.

Leucocitos: Los resultados de leucocitos de la tira reactiva de orina y el sedimento pueden variar, dado que las células lisadas no pueden detectarse mediante el análisis de sedimentos. Los compuestos de color intenso en la orina (por ejemplo, la nitrofurantoína) pueden alterar el color de la reacción. La glucosa o el ácido oxálico en altas concentraciones, o los medicamentos que contienen cefalexina, cefalotina o tetraciclina, pueden causar reacciones más débiles. Los resultados falsos positivos se pueden producir por impurezas de la secreción vaginal.

Nitritos: Los resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa, ya que no todas las especies infecciosas son capaces de producir nitritos (falta de nitrato reductasa). Además, una diuresis alta puede reducir el tiempo de retención de la orina en la vejiga y puede producir una fuerte dilución de la orina, lo que impediría la asimilación de concentraciones detectables de nitrito. Por otra parte, una dieta con bajo contenido de nitrato y una elevada ingesta de vitamina C también puede causar resultados falsos negativos. Pueden producirse resultados falsos positivos en orinas viejas, en las que el nitrito se ha formado por la contaminación de la muestra, y en las orinas que contienen colorantes (derivados de piridinio, remolacha). Si aparecen bordes rojos o azules, no deberán interpretarse como resultados positivos.

pH: La contaminación bacteriana y su proliferación en la orina después de la recogida de la muestra puede dar resultados falsos. Los bordes rojos que aparezcan al lado del campo de nitrito no deben tenerse en cuenta.

Proteínas: Se pueden producir resultados falsos positivos debido a muestras de orina altamente alcalinas (pH > 9), una elevada densidad relativa, infusiones con polivinilpirrolidona (sustituto de la sangre), medicamentos con contenido de quinina y también restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario en el recipiente de recogida de la orina.

Densidad relativa: La escala de colores se ha optimizado con un pH de orina 6. Las orinas altamente alcalinas (pH > 8) producen resultados ligeramente inferiores, y las orinas altamente ácidas (pH < 6) pueden causar resultados ligeramente más altos. La glucosa y la urea no tienen ninguna influencia en la prueba.

Urobilinógeno: Las concentraciones más altas de formaldehído o la exposición de la orina a la luz durante un período de tiempo más prolongado pueden originar resultados negativos bajos o falsos. Las remolachas o los metabolitos de los fármacos, que desarrollan un color con un pH bajo (fenazopiridina, colorantes azoicos, ácido p-aminobenzoico), pueden causar resultados falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de las tiras reactivas de orina WiduMed se han determinado sobre la base de estudios de rendimiento analítico. El rendimiento de la prueba de las tiras reactivas de orina se caracterizó por su coincidencia con las tiras reactivas de orina disponibles en el mercado.

Evaluación visual
Sensibilidad
Ácido ascórbico: 10–15 mg/dL, **bilirrubina:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **sangre:** >2 Eri/µL, **glucosa:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **cetonas:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **leucocitos:** 15–20 Leu/µL, **nitrito:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **proteína:** >15 mg/dL, **urobilinógeno:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Rendimiento de la prueba (concordancia ampliada)
Ácido ascórbico: n.a., **bilirrubina:** 98,7–99,6 %, **sangre:** 99,6–100 %, **glucosa**: 99,6–100 %, **cetonas:** 100 %, **leucocitos:** 96,9–98,2 %, **nitrito:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **proteína:** 98,2–99,6 %, **densidad relativa:** 88,9–96,6 %, **urobilinógeno:** 89,5–100 %.
n.a.: no aplicable

Tabla 1: Valores esperados y rangos de medición de los diferentes parámetros de la tira reactiva de orina:

Parámetro	Valores esperados	Unidad	Rango de medición
Ácido ascórbico	n.a.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirrubina	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Sangre	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucosa	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Cetonas	neg. – trazas	Arbitrario	neg., (+) [trazas], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trazas], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trazas], 2,5, 10, 30
Leucocitos	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitritos	neg.	Arbitrario	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Proteínas	neg. – trazas	Arbitrario	neg., (+) [trazas], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trazas], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [trazas], 0,3, 1,0, 5,0
Densidad relativa	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinógeno	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: no aplicable

SÍMBOLOS

IVD	Producto de diagnóstico in vitro		No reutilizar
CE	El producto cumple con la legislación europea	LOT	Número de identificación del lote
	Tener en cuenta las instrucciones de uso	REF	Número de artículo
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Consérvese a		Fecha de fabricación

FR

UTILISATION PRÉVUE

À utiliser comme test de dépistage préliminaire pour le diabète, les maladies hépatiques, les maladies hémolytiques, les troubles urogénitaux et rénaux et les anomalies métaboliques.
Bandelettes urinaires pour la détermination semi-quantitative rapide de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du sang, du glucose, des cétones, des leucocytes, des nitrites, de la valeur de pH, des protéines, de la densité spécifique et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.
Les bandelettes urinaires WiduMed sont exclusivement destinées à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs utilisés pour mesurer certains analytes dans l'urine. Elles sont utilisées pour le dépistage des troubles rénaux, hépatiques et métaboliques ainsi que pour les infections urinaires d'origine bactérienne.
Les bandelettes urinaires WiduMed comprennent une protection contre l'acide ascorbique pour les parties du test relatives au sang et au glucose.
Cette notice décrit tous les types de bandelettes urinaires WiduMed listés dans les informations de commande. Toutes les bandelettes WiduMed peuvent être lues visuellement. Reportez-vous à l'emballage et à l'étiquette pour connaître la combinaison de paramètres spécifiques du produit que vous utilisez.

PRINCIPE DU TEST

Acide ascorbique : Le test est basé sur la décoloration du réactif de Tillman. En présence d'acide ascorbique, la couleur passe du gris-bleu à l'orange.

Bilirubine : Un composé azoïque rouge est obtenu en présence d'acide par l'accouplement de la bilirubine avec un sel de diazonium. La présence de bilirubine est signalée par une couleur de pêche rouge-orange.

Sang : Le test est basé sur l'activité pseudo-peroxydatique de l'hémoglobine et de la myoglobine, qui catalysent l'oxydation d'un indicateur par un hydroperoxyde organique et un chromogène produisant une couleur verte. Les érythrocytes intacts sont signalés par des colorations ponctuelles sur la zone réactive, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont signalées par une coloration verte homogène.

Glucose : Le test est basé sur la réaction glucose oxydase-peroxydase-chromogène. La présence de glucose entraîne un changement de couleur, passant du jaune via le vert citron au sarcelle foncé.

Cétones : Le test est basé sur la réaction de l'acétone et de l'acide acétylacétique avec du nitroprussiate de sodium en solution alcaline pour donner un complexe de couleur violette (test de Legal).

Leucocytes : Le test est basé sur l'activité estérase des granulocytes. Cette enzyme sépare des carboxylates hétérocycliques. Si l'enzyme est libérée des cellules, elle réagit avec un sel de diazonium en formant un colorant violet.

Nitrite : Le test est basé sur le principe de la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose-orange doit être interprété comme un résultat positif.

pH : La zone réactive contient des indicateurs de pH, qui changent clairement de couleur entre pH 5 et pH 9 (de l'orange au vert et au turquoise).

Protéines : Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un indicateur. Le test est particulièrement sensible en présence d'albumine. D'autres protéines sont indiquées avec moins de sensibilité. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaunâtre au vert menthe.

Densité spécifique : Le test est basé sur un changement de couleur du réactif de bleu vert à jaune verdâtre en fonction de la concentration d'ions dans l'urine.

Urobilinogène : Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonium stabilisé donnant un composé azoïque rouge. La présence d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rose foncé.

RÉACTIFS

Acide ascorbique : 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7 %
Bilirubine : sel de diazonium 3,1 %
Sang : tétraméthylbenzidine-dihydrochloride 2,0 %, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0 %
Glucose : glucose oxydase 2,1 % ; peroxydase 0,9 % ; o-tolidine-hydrochloride 5,0 %
Cétones : nitroprussiate de sodium 2,0 %
Leucocytes : ester d'acide carboxylique 0,4 % ; sel de diazonium 0,2 %
Nitrite : tétrahydrobenzo[h]quinoléine-3-ol 1,5 % ; acide sulfanilique 1,9 %
pH : rouge de méthyle 2,0 % ; bleu de bromothymol 10,0 %
Protéines : bleu de tétrabromophénole 0,2 %
Densité spécifique : bleu de bromothymol 2,8 %
Urobilinogène : sel de diazonium 3,6 %

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.
Pour une manipulation sûre des bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses, veuillez suivre les instructions générales pour les laboratoires. Ne touchez pas les zones réactives ! Évitez l'ingestion et le contact avec les yeux et les muqueuses. À tenir hors de la portée des enfants. L'élimination des bandelettes urinaires usagées doit être conforme à la réglementation locale. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil http://www.analyticon-diagnostics.com.
En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

SIGNES DE DÉTÉRIORATION

N'utilisez pas les bandelettes urinaires décolorées. Des facteurs externes tels que l'humidité, la lumière et les températures extrêmes peuvent provoquer la décoloration des zones réactives et indiquer une détérioration.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tubes dans un endroit frais et sec (température de stockage entre 2 et 30°C). Protégez les bandelettes urinaires contre la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures extrêmes. Les bandelettes urinaires peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée si elles sont stockées et manipulées comme indiqué dans la notice d'emballage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de tester de l'urine fraîche, native, bien mélangée et non centrifugée. Protégez les échantillons de la lumière. Il est préférable d'utiliser la première urine matinale et elle doit être testée dans les 2 heures. Si l'analyse immédiate n'est pas possible, conservez les échantillons à une température comprise entre 2 et 4°C. Laissez l'échantillon atteindre la température ambiante (15–25°C) et mélangez avant d'effectuer le test.
Les tubes collecteurs doivent être propres, secs et exempts de détersifs, de biocides ou de désinfectants. N'ajoutez pas de substances de conservation.

PROCÉDURE

- Utilisez de l'urine native, fraîche et bien mélangée.
- Retirez uniquement le nombre de bandelettes urinaires à utiliser pour le test et refermez immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.
- Immergez brièvement la bandelette urinaire (environ 1 à 2 secondes) dans l'urine bien mélangée. Assurez-vous que toutes les zones réactives sont immergées dans l'échantillon.
- Essuyez le bord de la bandelette sur le rebord du récipient d'échantillon pour éliminer l'excès d'urine.
- Tamponnez le bord de la bandelette urinaire sur du papier absorbant.
- Évaluation visuelle : Pour éviter l'interaction entre les zones réactives adjacentes, tenez la bandelette urinaire en position horizontale pendant l'incubation. Comparez les couleurs des zones réactives sur la bandelette urinaire avec l'échelle de couleurs correspondante sur le flacon 60 secondes après immersion (60 à 120 secondes pour les leucocytes). Les changements de couleur qui apparaissent PLUS de 2 minutes après l'immersion ne doivent pas être évalués. L' interprétation visuel de la bandelette devrait être effectué à la lumière du jour (ou sous une lampe de lumière de jour). Evitez lumière directe du soleil. Tout changement de couleur qui ne peut être attribué à l'échelle de couleurs sur l'étiquette du flacon, ou qui est limité au rebord des plages de test, n'est pas significatif et ne doit pas être utilisé pour l'interprétation.

MATÉRIEL FOURNI

Emballage avec des bandelettes urinaires WiduMed.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance des bandelettes d'analyse d'urine doit être vérifiée à l'aide de contrôle de qualité approprié (par exemple REF 93010: CombiScreen® Dip Check ; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), conformément aux directives internes du laboratoire et aux réglementations locales. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires. Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres normes de contrôle de la qualité. Il est nécessaire de vérifier une dévelopment de couleur comparable aux plages colorées imprimées sur le flacon, car certains contrôles de qualité peuvent presenter des colorations atypiques.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit évaluer la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence.
Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analytes décrites dans le Tableau 1.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, les résultats obtenus avec les bandelettes urinaires doivent être évalués en association avec d'autres résultats médicaux et les antécédents médicaux du patient.
- On ne connaît pas tous les effets des médicaments, des substances ou de leurs produits métaboliques sur la bandelette urinaire. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après l'arrêt de l'administration du médicament. Cependant, un traitement en cours ne peut être arrêté que sur les instructions du médecin.
- Les détersifs, les agents de nettoyage, les désinfectants et les substances de conservation peuvent interférer avec la réaction sur les zones réactives. Divers composants de l'urine, en particulier des concentrations élevées d'hémoglobine (≥ 5 mg/dL) ou de bilirubine (≥ 2 mg/dL), peuvent résulter en une coloration atypique sur les zones réactives.
- La composition de l'urine est variable (par exemple le contenu des activateurs ou des inhibiteurs et la concentration d'ions dans l'urine), donc les conditions de réaction ne sont pas constantes. Dans de rares cas, cela peut entraîner des variations de couleur de la zone réactive.

Bilirubine : De grandes concentrations de vitamine C ou de nitrite et une exposition prolongée de l'échantillon à la lumière peuvent entraîner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent augmenter la sensibilité de la zone réactive pour la bilirubine. Divers composants de l'urine (par ex. l'indicane urinaire) peuvent conduire à une coloration atypique. En ce qui concerne les métabolites des médicaments, veuillez vous reporter à urobilinogène.

Sang : Le nombre d'érythrocytes de la bandelette urinaire et du sédiment peut varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Des réactions faussement positives peuvent être causées par des agents nettoyants contenant des résidus de peroxyde, par la formaline ou par des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections des voies urogénitales.
L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. Dès une concentration d'environ 25 Ery/µl, ou PLUS haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique.

Glucose : Un effet inhibiteur est causé par l'acide gentisique, une valeur de pH inférieure à 5 et une densité spécifique élevée. Des réactions faussement positives peuvent également être induites par des agents nettoyants contenant un résidu de peroxyde.
L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. Dès une concentration de glucose d'environ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), ou PLUS haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique.

Cétones : Les phénylcétones en concentrations PLUS élevées produisent des couleurs différentes. Le corps cétonique de l'acide β-hydroxybutyrique n'est pas détecté. Les composés de la phthaléine et les dérivés de l'anthraquinone interfèrent en produisant une coloration rouge dans le milieu alcalin qui peut masquer la coloration due aux cétones.

Leucocytes : Le nombre de leucocytes de la bandelette urinaire et du sédiment peut varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Les composés fortement colorés dans l'urine (p. ex. nitrofurantoïne) peuvent perturber la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en concentrations élevées, ou les médicaments contenant de la céphalexine, de la céphalothine ou de la tétracycline peuvent entraîner des réactions PLUS faibles. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales.

Nitrite : Les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie importante, car toutes les espèces infectieuses ne sont pas en mesure de produire des nitrites (absence de nitrate réductase). En outre, une diurèse forte peut réduire le temps de rétention de l'urine dans la vessie et peut entraîner une importante dilution de l'urine, ce qui empêche l'assimilation des concentrations détectables de nitrite. De PLUS, un régime alimentaire à faible teneur en nitrate et à forte absorption de vitamine C peut également entraîner des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent se produire pour les urines non fraîches, dans lesquelles le nitrite s'est formé par contamination de l'échantillon, et dans les urines contenant des colorants (dérivés du pyridinium, betterave). Les colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître sur les bords et les coins ne doivent pas être interprétées comme un résultat positif.

pH : La contamination bactérienne et la croissance dans l'urine après le prélèvement de l'échantillon peuvent conduire à de faux résultats. Les colorations rouges qui peuvent apparaître sur les bords à côté de la zone de nitrite ne doivent pas être prises en considération.

Protéines : Des échantillons d'urine fortement alcalins (pH > 9), une densité spécifique élevée, des perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), des médicaments contenant de la quinine ainsi que des résidus de détersif dans le récipient de prélèvement d'urine contenant un groupement ammonium quaternaire peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

Densité spécifique : L'échelle de couleurs a été optimisée pour l'urine avec un pH de 6. Des urines fortement alcalines (pH > 8) donnent des résultats légèrement inférieurs, les urines fortement acides (pH < 6) peuvent donner des résultats légèrement supérieurs. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas avec le test.

Urobilinogène : Des concentrations PLUS élevées de formaldéhyde ou l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent entraîner des résultats faibles ou faussement négatifs. Les betteraves ou les métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phénazopyridine, colorants azoïques, acide p-aminobenzoïque) peuvent provoquer des résultats faussement positifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires WiduMed ont été déterminées sur la base d'études analytiques de performance. La performance de test des bandelettes urinaires a été caractérisée en accord avec les bandelettes urinaires disponibles dans le commerce.

Évaluation visuelle
Sensibilité
Acide ascorbique : 10–15 mg/dL, **Bilirubine :** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Sang :** >2 Ery/µL, **Glucose :** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Cétones :** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucocytes :** 15–20 Leu/µL, **Nitrite :** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protéines :** >15 mg/dL, **Urobilinogène :** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Performance de test (concordance étendue)
Acide ascorbique : n.a., **Bilirubine :** 98,7–99,6 %, **Sang :** 99,6–100 %, **Glucose :** 99,6–100 %, **Cétones :** 100 %, **Leucocytes :** 96,9–98,2 %, **Nitrite :** 100 %, **pH :** 99,6–100 %, **Protéines :** 98,2–99,6 %, **DS :** 88,9–96,6 %, **Urobilinogène :** 89,5-100 %.
n.a. : non applicable

Tableau 1: Valeurs attendues et plages de mesure des différents paramètres des bandelettes urinaires :

Paramètre	Valeurs attendues	Unité	Plage de mesure
Acide ascorbique	n.a.	Arbitraire	nég., +, ++
		[mg/dL]	nég., 20, 40
		[g/L]	nég., 0,2, 0,4
Bilirubine	nég.	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 1, 2, 4
		[µmol/L]	nég., 17, 35, 70
Sang	nég.	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[Ery/µL]	nég., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Cétones	nég. – trace	Arbitraire	nég., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	nég., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Leucocytes	nég.	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrite	nég.	Arbitraire	nég., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protéines	nég. – trace	Arbitraire	nég., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 15 [trace], 30, 100, 500
		[g/L]	nég., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
Densité spécifique	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogène	norm.	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a. : non applicable

SYMBOLES

IVD	Produit de diagnostic in vitro		À usage unique
CE	Le produit est conforme à la législation européenne	LOT	Numéro d'identification du lot
	Respecter le mode d'emploi !	REF	Numéro d'article
	Date limite d'utilisation		Fabricant
	Plage de température de stockage autorisée		Date de fabrication

IT

USO PREVISTO

Da utilizzare come test preliminare di screening per diabete, malattie del fegato, malattie emolitiche, disturbi urogenitali e renali e anomalie metaboliche.
Strisce reattive per la determinazione rapida semi-quantitativa di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, chetoni, leucociti, nitrito, valore di pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine umane.
Le strisce reattive per urine WiduMed sono destinate esclusivamente ad un uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Le strisce reattive per urine sono sistemi di analisi semi-quantitativi utilizzati per misurare alcuni analiti nelle urine. Queste misurazioni sono utilizzate nello screening per i disturbi renali, epatici e metabolici, nonché per le infezioni del tratto urinario di origine batterica.
Le strisce reattive per urine WiduMed comprendono la protezione dall'acido ascorbico per il sangue e il tampone per glucosio.
Questo foglietto illustrativo descrive tutti i tipi di strisce reattive WiduMed elencati nelle informazioni per l'ordine. Tutte le strisce reattive per il test delle urine WiduMed possono essere lette visivamente. Fare riferimento alla confezione e all'etichetta per le specifiche combinazioni di parametri sul prodotto in uso.

PRINCIPIO DEL TEST

Acido ascorbico: Il test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. In presenza di acido ascorbico, il colore passa dal grigio-blu all'arancione.

Bilirubina: In presenza di acido si ottiene un composto azoico rosso mediante accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio. La presenza di bilirubina porta a un colore pesca rosso-arancio.

Sangue: Il test si basa sull'attività pseudoperossidativa dell'emoglobina e della mioglobina, che catalizzano l'ossidazione di un indicatore da parte di un idroperossido organico e di un cromogeno che producono un colore verde. Gli eritrociti intatti sono riportati da colorazioni puntuali sul tampone per il test, mentre l'emoglobina e la mioglobina sono riportate da una colorazione verde omogenea.

Glucosio: Il test si basa sulla reazione del cromogeno glucosio ossidasi/perossidasi. La presenza di glucosio porta ad un cambiamento del colore da giallo a verde lime a verde scuro.

Chetoni: Il test si basa sulla reazione dell'acetone e dell'acido acetico con il nitroprussiato di sodio in soluzione alcalina per ottenere un complesso di colore violetto (saggio di Legal).

Leucociti: Il test si basa sull'attività esterasica dei granulociti. Questo enzima scinde i carbossilati eterociclici. Se l'enzima viene rilasciato dalle cellule, reagisce con un sale di diazonio producendo un colorante violetto.

Nitriti: Il test si basa sul principio della reazione di Griess. Qualsiasi grado di colorazione rosa-arancio deve essere interpretato come un risultato positivo.

pH: La carta contiene indicatori di pH che cambiano in maniera evidente colore tra pH 5 e pH 9 (dall'arancione al verde al turchese).

Proteine: Il test si basa sul principio "dell'errore proteico" di un indicatore. Il test è particolarmente sensibile in presenza di albumina. Altre proteine sono indicate con minore sensibilità. La presenza di proteine porta ad un cambiamento del colore da giallastro a verde menta.

Gravità specifica: Il test si basa su un cambiamento di colore del reagente da verde blu a giallo verdastro a seconda della concentrazione di ioni nell'urina.

Urobilinogeno: Il test si basa sull'associazione di urobilinogeno con un sale stabilizzato di diazonio ad un composto azotato rosso. La presenza di urobilinogeno porta ad un cambiamento del colore da rosa chiaro a rosa scuro.

REAGENTI

Acido ascorbico: 2,6-diclorofenolinofenolo 0,7 %
Bilirubina: sale di diazonio 3,1 %
Sangue: tetrametilbenzidinadiidrocloruro 2,0 %, isopropilbenzol-idroperossido 21,0 %
Glucosio: glucosio ossidasi 2,1 %; perossidasi 0,9 %; o-tolidinidrato 5,0 %
Chetoni: nitroprussiato di sodio 2,0 %
Leucociti: estere di acido carbossilico 0,4 %; sale di diazonio 0,2 %
Nitrito: tetraidrobenzo[h]quinolin-3-olo 1,5 %; acido sulfanilico 1,9 %
pH: rosso metile 2,0 %; blu di bromotimolo 10,0 %
Proteina: blu tetrabromofenolo 0,2 %
Gravità specifica: blu di bromotimolo 2,8 %
Urobilinogeno: sale di diazonio 3,6 %

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.
Per la manipolazione sicura delle strisce urinarie e per evitare il contatto con sostanze potenzialmente infettive, seguire le istruzioni generali per l'uso nei laboratori. Non toccare i tamponi di prova! Evitare l'ingestione e il contatto con gli occhi e le mucose. Conservare lontano dalla portata dei bambini. Lo smaltimento delle strisce reattive usate deve essere conforme alle normative locali. La scheda dei dati di sicurezza del materiale è disponibile per il download dalla nostra homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.
In caso di gravi incidenti in relazione al dispositivo, si prega di informare il produttore e, se del caso, l'autorità competente del paese in cui risiedono gli utenti e/o i pazienti.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO

Non utilizzare strisce reattive per urine scolorite. Le influenze esterne, quali umidità, luce e temperature estreme, possono causare lo scolorimento dei tamponi di prova e il deterioramento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le provette in luogo fresco e asciutto (temperatura di conservazione 2–30°C). Proteggere le strisce reattive urinarie dalla luce solare diretta, dall'umidità e da temperature estreme. Le strisce urinarie possono essere utilizzate fino alla data di scadenza indicata se conservate e manipolate come indicato nel foglietto illustrativo.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Si raccomanda di testare urine fresche, native, ben mescolate e non centrifugate. Proteggere i campioni dalla luce. È preferibile urinare a prima mattina, la quale deve essere testata entro 2 ore. Se l'analisi immediata non è applicabile, conservare i campioni a 2–4 °C. Lasciare che il campione raggiunga la temperatura ambiente (15–25 °C) e mescolare prima del test.
Le provette di raccolta devono essere pulite, asciutte e prive di detergenti, biocidi o disinfettanti. Non aggiungere conservanti.

PROCEDURA

- Utilizzare urine fresche e ben mescolate.
- Rimuovere solo il numero di strisce reattive per urine da utilizzare per la misurazione e richiudere immediatamente la cuvetta con il tappo originale.
- Immergere brevemente la striscia reattiva per urine (circa 1–2 secondi) nell'urina ben miscelata. Assicurarsi che tutti i tamponi di prova siano immersi nel campione.
- Pulire il bordo della striscia sul bordo del contenitore del campione per rimuovere l'urina in eccesso.
- Tamponare il bordo della striscia reattiva per urine con un panno di carta assorbente.
- Valutazione visiva: Per prevenire l'interazione dei tamponi per il test adiacenti, tenere la striscia reattiva per urine in posizione orizzontale durante l'incubazione. Confrontare i tamponi per il test sulla striscia reattiva per urine con la tabella dei colori corrispondente sulla cuvetta 60 secondi dopo l'immersione (60–120 secondi per i leucociti). Le variazioni di colore che appaiono più di 2 minuti dopo l'immersione non devono essere valutate. La valutazione visiva deve essere effettuata alla luce del giorno (o sotto la lampada diurna), ma non sotto la luce diretta del sole. Qualsiasi cambiamento di colore che non possa essere assegnato alla tabella dei colori sull'etichetta della cuvetta, o che sia limitato al bordo dei tamponi per il test, è privo di significato e non deve essere utilizzato per l'interpretazione.

MATERIALI FORNITI

Pacchetto con strisce reattive WiduMed per urine.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le perfomance delle strisce reattive delle urine devono essere testate con materiali di controllo appropriati, (ad esempio REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), secondo le linee guida interne del laboratorio e le normative locali. Si consiglia di eseguire misurazioni di controllo dopo l'apertura di una nuova cuvetta di strisce reattive per urine o con un nuovo lotto di strisce reattive per urine. Ogni laboratorio è tenuto a stabilire le proprie norme di controllo della qualità. È necessario confrontare lo sviluppo di colore risultante con l'etichetta, in quanto alcuni materiali di controllo possono presentare uno sviluppo atipico del colore.

RISULTATI E VALORI ATTESI

Ciascun laboratorio deve valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.
Le variazioni di colore dei tamponi per il test corrispondono alle concentrazioni dell'analita descritte nella Tabella 1.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Per stabilire una diagnosi definitiva e prescrivere una terapia appropriata, i risultati ottenuti con le strisce urinarie devono essere valutati in associazione con altri risultati medici e con l'anamnesi del paziente.
- Non sono noti tutti gli effetti di medicinali, farmaci o loro prodotti metabolici sulla striscia reattiva delle urine. In caso di dubbio, si raccomanda di ripetere il test dopo l'interruzione del farmaco. Tuttavia, un farmaco in uso deve essere interrotto solo dopo la rispettiva istruzione del medico.
- Detergenti, agenti pulenti, disinfettanti e conservanti possono interferire con la reazione dei tamponi di prova. Contenuti di urina di vario colore, in particolare concentrazioni elevate di emoglobina (≥ 5 mg/dL) o bilirubina (≥ 2 mg/dL), possono portare a colorazioni atipiche sui tamponi di prova.
- Il contenuto dell'urina è variabile (ad es. contenuto di attivatori o inibitori e concentrazione di ioni nell'urina), quindi le condizioni di reazione non sono costanti. In rari casi, ciò può portare a variazioni nel colore del tampone di prova.

Bilirubina: Risultati bassi o negativi possono essere causati da grandi quantità di vitamina C o nitrito e da un'esposizione prolungata del campione alla luce diretta. Concentrazioni elevate di urobilinogeno possono aumentare la sensibilità del tampone di prova della bilirubina. Vari contenuti di urina (ad es. indicano urinario) possono portare ad una colorazione atipica. Per quanto riguarda i metaboliti dei farmaci, fare riferimento all'urobilinogeno.

Sangue: I risultati degli eritrociti della striscia reattiva delle urine e del sedimento possono variare in quanto le cellule lisate non possono essere rilevate dall'analisi del sedimento. Le reazioni false positive possono essere causate da residui di detergenti contenenti perossido, dalla formalina o da attività di ossidasi microbica dovute ad infezioni del tratto urogenitale.
L'influenza dell'acido ascorbico è stata in gran parte eliminata. Da una concentrazione di circa 25 Ery/µl o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati.

Glucosio: Un effetto inibitorio è causato dall'acido genzisico, da un pH <5 e da un elevato peso specifico. Anche le reazioni false positive possono essere indotte da un residuo di detergenti contenenti perossido.
L'influenza dell'acido ascorbico è stata in gran parte eliminata. Da una livello di glucosio di circa 100 mg/dL (5,5 mmol/L) o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati.

Chetoni: Fenilchetoni in concentrazioni più elevate producono colori variabili. L'acido β-idrossibutirrico del corpo del chetone non è rilevato. I composti della ftaleina e i derivati dell'antrachinone interferiscono producendo una colorazione rossa nell'intervallo alcalino che può mascherare la colorazione causata dai chetoni.

Leucociti: I risultati dei leucociti della striscia reattiva delle urine e del sedimento possono variare in quanto le cellule lisate non possono essere rilevate dall'analisi dei sedimenti. Composti fortemente colorati nelle urine (ad es. nitrofurantoina) possono disturbare il colore della reazione. Glucosio o acido ossalico in elevate concentrazioni, o farmaci contenenti cefalessina, cefalotina o tetraciclina possono portare a reazioni indebolite. Risultati falsi positivi possono essere causati da contaminazione con secrezione vaginale.

Nitriti: Risultati negativi non escludono la presenza di batteriuria significativa, poiché non tutte le specie infettive sono in grado di produrre nitriti (mancanza di nitrato reduttasi). Inoltre, un'elevata diuresi può ridurre il tempo di ritenzione dell'urina nella vescica e può portare a urine altamente diluite che impediscono l'assimilazione di concentrazioni rilevabili di nitriti. Inoltre, una dieta a basso contenuto di nitrati e un elevato assorbimento di vitamina C possono anche causare risultati falsi negativi. Risultati falsi positivi possono verificarsi per le urine rafferme, in cui il nitrito è stato formato dalla contaminazione del campione, e nelle urine contenenti coloranti (derivati del piridinio, barbabietola). I bordi rossi o blu o i bordi che possono apparire non devono essere interpretati come un risultato positivo.

pH: La contaminazione batterica e la loro crescita nell'urina dopo il prelievo dei campioni possono portare a risultati errati. I bordi rossi che possono apparire accanto al campo di nitriti non devono essere presi in considerazione.

Proteine: campioni di urina altamente alcalini (pH > 9), alto peso specifico, infusioni con polivinilpirrolidone (sostituto del sangue), farmaci contenenti chinino e anche residui di disinfettante nel contenitore per campioni di urina contenente gruppi di ammonio quaternario possono portare a risultati falsi positivi.

Gravità specifica: la scala dei colori è stata ottimizzata per le urine con pH 6. Urine altamente alcaline (pH > 8) portano a risultati leggermente più bassi, urine altamente acide (pH < 6) possono causare risultati leggermente più alti. Il glucosio e l'urea non interferiscono con il test.

Urobilinogeno: Concentrazioni più elevate di formaldeide o esposizione dell'urina alla luce per un periodo di tempo più lungo possono portare a risultati più bassi o falsi negativi. La barbabietola o i metaboliti dei farmaci che danno un colore a basso pH (fenazopiridina, coloranti azoici, acido p-aminobenzoico) possono causare risultati falsi positivi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni delle strisce reattive per urine WiduMed sono state determinate sulla base di studi analitici. L'esito del test sulle strisce per urine è stato caratterizzato dalla conformità delle stesse con le strisce per l'analisi delle urine disponibili in commercio.

Valutazione visiva
Sensibilità
Acido ascorbico: 10-15 mg/dL, **Bilirubina:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Sangue:** >2 Ery/µL, **Glucosio:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Chetoni:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucociti:** 15–20 Leu/µL, **Nitriti:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Proteine:** >15 mg/dL, **Urobilinogeno:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Esito del test (ampia concordanza)
Acido ascorbico: n.a., **Bilirubina:** 98,7–99,6 %, **Sangue**: 99,6–100 %, **Glucosio:** 99,6–100 %, **Chetoni:** 100 %, **Leucociti:** 96,9–98,2 %, **Nitrito:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Proteine:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogeno:** 89,5–100 %.
n.a.: non disponibile

Tabella 1: Valori attesi e campi di misurazione dei diversi parametri della striscia reattiva per urine:

Parametri	Valori attesi	Unità	Campo di misura
Acido ascorbico	n.a.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubina	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Sangue	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucosio	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Chetoni	neg. – tracce	Arbitrario	neg., (+) [tracce], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [tracce], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [tracce], 2,5, 10, 30
Leucociti	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitriti	neg.	Arbitrario	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Proteine	neg. – tracce	Arbitrario	neg., (+) [tracce], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [tracce], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [tracce], 0,3, 1,0, 5,0
Gravità specifica	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogeno	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: non disponibile

SIMBOLI

IVD	Prodotto per la diagnosi in vitro		Solo monouso
CE	Il prodotto è conforme alla legislazione europea	LOT	Numero di identificazione del lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso!	REF	Numero articolo
	Uso a cura di		Produttore
	Intervallo di temperatura di stoccaggio consentito		Data di fabbricazione

NL

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik als eerste screeningtest voor diabetes, leveraandoeningen, hemolytische aandoeningen, urogenitale en nieraandoeningen en metabole aandoeningen.
Urineteststrips voor een snelle, semi-kwantitatieve bepaling van ascorbinezuur, bilirubine, bloed, glucose, ketonen, leukocyten, nitriet, pH-waarde, proteïne, soortelijk gewicht en urobilinogeen in de urine.
De WiduMed urineteststrips zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG

Urineteststrips zijn semi-kwantitatieve testsystemen die worden gebruikt om bepaalde analyten in de urine te meten. Deze metingen worden gebruikt voor de screening van nier-, lever- en stofwisselingsstoornissen en door bacteriën veroorzaakte infecties van de urinewegen.
De WiduMed urineteststrips bevatten een bescherming tegen ascorbinezuur voor het bloed- en glucosetestveld.
Deze bijsluiter beschrijft alle soorten WiduMed urineteststrips die in de bestelgegevens worden genoemd. Alle WiduMed urineteststrips kunnen visueel worden geëvalueerd. Raadpleeg de verpakking en het etiket voor de specifieke parametercombinatie van het product dat u gebruikt.

TESTPRINCIPE

Ascorbinezuur: De test is gebaseerd op de verkleuring van Tillmans-reagens. Wanneer er ascorbinezuur aanwezig is, verandert de kleur van grijsblauw naar oranje.

Bilirubine: Er wordt een rode azoverbinding verkregen bij aanwezigheid van zuur door de combinatie van bilirubine en een diazoniumzout. De aanwezigheid van bilirubine leidt tot de kleur van een roodoranje perzik.

Bloed: De test is gebaseerd op de pseudo-peroxidatieve werking van hemoglobine en myglobine die fungeren als katalysator voor de oxidatie van een indicator via een organische hydroperoxide en een chromogeen waardoor een groene kleur ontstaat. Intacte erytrocyten worden aangegeven door puntsgewijze verkleuringen op het testveld, terwijl hemoglobine en myoglobine worden aangetoond via een homogene groene verkleuring.

Glucose: De test is gebaseerd op de glucose oxidase-peroxidase-chromogeen reactie. De aanwezigheid van glucose leidt tot een kleurverandering van geel via limoengroen naar donker groenblauw.

Ketonen: De test is gebaseerd op de reactie van aceton en acetoacetisch zuur met natriumnitroprusside in alaklineoplossing tot een paarsgekleurd complex (de proef van Legal).

Leukocyten: De test is gebaseerd op de esterase-activiteit van granulocyten. Dit enzym knipt heterocyclische carboxylaten door. Als het enzym door de cellen wordt afgegeven, reageert het met een diazoniumzout waardoor een paarse kleur ontstaat.

Nitriet: De test is gebaseerd op het principe van de Griess-reactie. Elke graad van de roze-oranje verkleuring dient te worden geïnterpreteerd als een positief resultaat.

pH: Het testpapier bevat pH-indicatoren die duidelijk van kleur veranderen bij een pH-waarde tussen 5 en 9 (van oranje naar groen naar turquoise).

Proteïne: De test is gebaseerd op het "proteïnefout"-principe van een indicator. De test is met name gevoelig bij aanwezigheid van albumine. Andere proteïnen worden minder nauwkeurig aangetoond. De aanwezigheid van proteïnen leidt tot een kleurverandering van geelachtig naar mintgroen.

Soortgelijk gewicht: De test is gebaseerd op een kleurverandering van de reagens van blauwgroen naar groengeel, afhankelijk van de ionenconcentratie in de urine.

Urobilinogeen: De test is gebaseerd op de combinatie van urobilinogeen met een gestabiliseerd diazoniumzout tot een rode azoverbinding. De aanwezigheid van urobilinogeen leidt tot een kleurverandering van licht- naar donkerroze.

REAGENTIA

Ascorbinezuur: 2,6-dichloorindofenol 0,7 %
Bilirubine: diazoniumzout 3,1 %
Bloed: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2,0 %, isopropylbenzylhydroperoxide 21,0 %
Glucose: glucose-oxidase 2,1 %; peroxidase 0,9 %; o-tolidine-hydrochloride 5,0 %
Ketonen: natriumnitroprusside 2,0 %
Leukocyten: carbonzuurester 0,4 %; diazoniumzout 0,2 %
Nitriet: tetrahydro-benzo quinoline-3-ol 1,5 %; sulfanilzuur 1,9 %
pH: methylrood 2,0 %; broomthymolblauw 10,0 %
Proteïne: tetrabroomfenolblauw 0,2 %
Soortgelijk gewicht: broomthymolblauw 2,8 %
Urobilinogeen: diazoniumzout 3,6 %

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor in-vitro diagnostiek.
Volg de algemene werkrichtlijnen voor laboratoria ten behoeve van een veilig gebruik van de urineteststrips en ter voorkoming van contact met potentieel infectueuze stoffen. Raak de testvelden niet aan! Voorkom inslikken en contact met de ogen en slijmvliezen. Houd uit de buurt van kinderen. De gebruikte teststrips dienen conform de plaatselijke richtlijnen te worden verwijderd. Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via onze homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.
Wanneer er zich ernstige incidenten hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat, dient u dit door te geven aan de fabrikant en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruikers en/of de patiënten zijn gevestigd.

AANWIJZINGEN VAN VERSLECHTERING

Gebruik geen verkleurde urineteststrips. Externe invloeden zoals vocht, licht en extreme temperaturen kunnen leiden tot een verkleuring van de testvelden en kunnen wijzen op een verslechtering.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de buisjes op een koele en droge plaats (opslagtemperatuur 2–30 °C). Bescherm urineteststrips tegen direct zonlicht, vocht en extreme temperaturen. De urineteststrips kunnen worden gebruikt tot de aangegeven vervaldatum als zij volgens de instructies van de bijsluiter worden opgeslagen en gebruikt.

MONSTERNAME EN VOORBEREIDING

Het is aan te bevelen om een vers, natief, goed gemengd en niet-gecentrifugeerd urinemonster te testen. Bescherm de monsters tegen licht. De eerste ochtendurine heeft de voorkeur en dient binnen 2 uur te worden getest. Als monsters niet direct worden getest, bewaart u ze bij 2–4 °C. Laat de monsters op kamertemperatuur komen (15–25 °C) en meng ze voor het testen.
De afnamebuisjes moeten schoon, droog en vrij zijn van schoonmaakmiddelen, biociden of desinfecterende middelen. U mag geen conserveringsmiddelen toevoegen.

PROCEDURE

- Gebruik verse, goed gemengde, natieve urine.
- Verwijder alleen het aantal urineteststrips dat u voor de test wilt gebruiken en sluit het flesje meteen daarna weer stevig met de originele dop.
- Dompel de urineteststrip kort (ongeveer 1–2 seconden) in de goed gemengde urine. Zorg ervoor dat alle testvelden in het monster worden ondergedompeld.
- Veeg het uiteinde van de strip aan de rand van de monsterhouder af om overtollige urine te verwijderen.
- Dep het uiteinde van de urineteststrip op een absorberende papieren tissue.
- Visuele evaluatie: Om interactie van de aangrenzende testvelden te voorkomen, dient u de urineteststrip tijdens de incubatie horizontaal te houden. Vergelijk de testvelden op de urineteststrip 60 seconden (60–120 seconden voor leukocyten) na onderdompeling met de bijbehorende kleurenkaart op het flesje. Kleurveranderingen die zich meer dan 2 minuten na onderdompeling voordoen, mogen niet in de evaluatie worden meegenomen. Visueel aflezen moet worden gedaan bij daglicht (of onder daglichtlam-pen), maar niet in direct zonlicht. Elke kleurverandering die niet aan de kleurenkaart op het etiket van het flesje kan worden toegewezen of die beperkt is tot de rand van de testvelden, heeft geen betekenis en mag niet voor de evaluatie worden gebruikt.

GELEVERDE PRODUCTEN

Verpakking met WiduMed urineteststrips.

KWALITEITSCONTROLE

De prestaties van de urineteststrips dienen te worden gecontroleerd met geschikte producten voor kwaliteitscontrole (e.g. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), conform de interne richtlijnen van het laboratorium en de plaatselijke voorschriften. Wij raden u aan om controlemetingen uit te voeren na het openen van een nieuw buisje met urineteststrips of bij een nieuwe reeks urineteststrips. Elk laboratorium is verplicht om zijn eigen standaarden voor kwaliteitscontrole op te stellen. De uiteindelijke kleurontwikkeling moet worden vergeleken met het etiket aangezien bepaalde producten voor kwaliteitscontrole een atypische kleurontwikkeling kunnen vertonen.

RESULTATEN EN VERWACHTE WAARDEN

Elk laboratorium moet de overdraagbaarheid van de verwachte waarden op zijn patiëntpopulatie evalueren en, indien nodig, zijn eigen referentiebereiken bepalen.
De kleurveranderingen van de testvelden komen overeen met de analytconcentraties die worden beschreven in Tabel 1.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- Om een definitieve diagnose te kunnen stellen en een adequate behandeling voor te kunnen schrijven, moeten de via de urineteststrips verkregen resultaten worden geëvalueerd in combinatie met andere medische resultaten en de medische voorgeschiedenis van de patiënt.
- Niet alle effecten van medicijnen, geneesmiddelen of metabolische producten daarvan op de urineteststrip zijn bekend. In geval van twijfel wordt aangeraden om de test na stopzetting van de medicatie te herhalen. Huidige medicatie mag echter alleen worden stopgezet na instructie van de arts.
- Wasmiddelen, reinigingsmiddelen, desinfecterende middelen en conserveringsmiddelen kunnen invloed hebben op de reactie op de testvelden. Diverse gekleurde stoffen in de urine, met name hoge concentraties hemoglobine (≥ 5 mg/dL) of bilirubine (≥ 2 mg/dL), kunnen leiden tot een atypische verkleuring op de testvelden.
- De stoffen in de urine zijn variabel (bijv. activatoren of remmers en ionenconcentratie in de urine), daarom zijn de reactieomstandigheden niet constant. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot variaties in de kleur van het testveld.

Bilirubine: Lage of negatieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door grote hoeveelheden vitamine C of nitriet en door een langdurige blootstelling van het monster aan licht. Verhoogde concentraties van urobilinogeen kunnen de gevoeligheid van het testveld voor bilirubine verhogen. Diverse inhoudsstoffen van urine (zoals indican) kunnen tot een atypische verkleuring leiden. Zie urobilinogeen voor de metabolieten van drugs.

Bloed: Het erytrocytenresultaat van de urineteststrip en het sediment kunnen verschillen aangezien gelyseerde cellen door de sedimentanalyse niet kunnen worden bepaald. Fout-positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door residuen van reinigingsmiddelen met peroxide, door formaline, of de werking van microbiële oxidase op grond van infecties van de urinewegen.
Classic lijn: Hoge concentraties van ascorbinezuur (vitamine C) kunnen tot fout-negatieve resultaten leiden.
PLUS-lijn: De invloed van ascorbinezuur is grotendeels geëlimineerd. Bij een concentratie vanaf ca. 25 Ery/µl of meer werden ook bij hogere ascorbinezuur concentraties geen vals negatieve resultaten waargenomen.

Glucose: Een belemmerend effect wordt veroorzaakt door gentisinezuur, een pH-waarde van <5 en een hoog soortgelijk gewicht. Fout-positieve reacties kunnen tevens worden veroorzaakt door een residu van schoonmaakmiddelen die peroxide bevatten.
Classic lijn: Hoge concentraties van ascorbinezuur (vitamine C) kunnen tot fout-negatieve resultaten leiden.
PLUS-lijn: De invloed van ascorbinezuur is grotendeels geëlimineerd. Vanaf een glucose concentratie van 5.5 mmol/L (100 mg/dL) en hoger, zelfs bij hoge concentraties ascorbinezuur, zijn geen negatieve resultaten gevonden.

Ketonen: Fenylketonen in hogere concentraties resulteren in variabele kleuren. Het ketonlichaampje β-hydroxy-boterzuur wordt niet vastgesteld. Ftaleïne-verbindingen en derivaten van anthrachinonen verstoren het resultaat door een rode verkleuring in het alkalinegedeelte waardoor de verkleuring door ketonen zou kunnen worden gemaskeerd.

Leukocyten: Het leukocytenresultaat van de urineteststrip en het sediment kunnen verschillen aangezien gelyseerde cellen door de sedimentanalyse niet kunnen worden bepaald. Sterk gekleurde verbindingen in de urine (zoals nitrofurantoïne) kunnen de reactiekleur verstoren. Hooggeconcentreerde glucose of oxaalzuur, of drugs die cefalexine, cefalotine of tetracycline bevatten, kunnen tot verminderde reacties leiden. Fout-positieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door een besmetting met vaginale afscheiding.

Nitriet: Negatieve resultaten sluiten bacteriën in de urine niet uit, aangezien niet alle infectueuze soorten nitriet kunnen produceren (gebrek aan nitraat-reductase). Daarnaast kan een verhoogde diurese de retentietijd van de urine in de blaas verkorten en leiden tot een sterk verdunde urine waardoor de assimilatie van traceerbare nitrietconcentraties wordt belemmerd. Bovendien kan ook een dieet met een laag nitraatgehalte en een hoge inname van vitamine C leiden tot fout-negatieve resultaten. Fout-positieve resultaten kunnen optreden voor oude urine waarin zich nitriet heeft gevormd door een besmetting van het monster, en in urine die kleurstoffen bevat (derivaten van pyridinium, beetwortel). Rode of blauwe grenslijnen of randen die verschijnen, mogen niet als positief resultaat worden geïnterpreteerd.

pH: Een bacteriële besmetting en bacteriegroei in de urine na de monsterneming kan tot onjuiste resultaten leiden. Rode randen die naast het nitrietveld kunnen ontstaan, mogen niet in de analyse worden meegenomen.

Proteïne: Urinemonsters met een hoog alkalinegehalte (pH > 9), een hoog soortgelijk gewicht, infusies met polyvinylpyrrolidon (vervanger van bloed), medicijnen die kinine bevatten en ook residuen van desinfectiemiddelen in de houder van het urinemonster die quaternaire ammoniumgroepen bevatten, kunnen tot fout-positieve resultaten leiden.

Soortgelijk gewicht: De kleurkaart is geoptimaliseerd voor urine met een pH-waarde van 6. Urine met een hoge alkalische waarde (pH > 8) leidt tot iets lagere resultaten, urine met een hoog zuurgehalte (pH < 6) kan leiden tot iets hogere resultaten. Glucose en ureum hebben geen invloed op de test.

Urobilinogeen: Hogere concentraties van formaldehyde of blootstelling van de urine aan licht gedurende een langere tijd kunnen leiden tot verlaagde of fout-negatieve resultaten. Beetwortel of metabolieten van drugs die een verkleuring bij een lage pH-waarde veroorzaken (fenazopyridine, azokleurstoffen, p-aminobenzoëzuur) kunnen tot fout-positieve resultaten leiden.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiekenmerken van de WiduMed urineteststrips zijn bepaald op basis van analytische prestatieonderzoeken. De testprestatie van de urineteststrips is bepaald door de overeenstemming met commercieel verkrijgbare urineteststrips.

Visuele evaluatie
Gevoeligheid
Ascorbinezuur: 10–15 mg/dL, **bilirubine:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **bloed:** >2 ery/µL, **glucose:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **ketonen:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **leukocyten:** 15–20 leu/µL, **nitriet:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **proteïne:** >15 mg/dL, **urobilinogeen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Testprestatie (uitgebreide concordantie)
Ascorbinezuur: n.a., **bilirubine:** 98,7–99,6 %, **bloed:** 99,6–100 %, **glucose:** 99,6–100 %, **ketonen:** 100 %, **leukocyten:** 96,9–98,2 %, **nitriet:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **proteïne:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **urobilinogeen:** 89,5–100 %.
n.a.: niet van toepassing

Tabel 1: Verwachte waarden en meetbereik van de verschillende parameters van de urineteststrips:

Parameter	Verwachte waarden	Eenheid	Meetbereik
Ascorbinezuur	n.a.	Willekeurig	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubine	neg.	Willekeurig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Bloed	neg.	Willekeurig	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Willekeurig	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketonen	neg. – spoor	Willekeurig	neg., (+) [spoor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spoor], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [spoor], 2,5, 10, 30
Leukocyten	neg.	Willekeurig	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitriet	neg.	Willekeurig	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Proteïne	neg. – spoor	Willekeurig	neg., (+) [spoor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spoor], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [spoor], 0,3, 1,0, 5,0
Soortgelijk gewicht	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogeen	norm.	Willekeurig	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: niet van toepassing

SYMBOLEN

IVD	Product voor in-vitro diagnostiek		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
CE	Het product voldoet aan de Europese wetgeving	LOT	Partijnummer
	Volg de gebruiksinstructies op!	REF	Productnummer
	Gebruiken tot		Fabrikant
	Toegestaan opslagtemperatuurbereik		Fabricagedatum