



Strisce reattive per urinalisi (Urina)

Foglietto illustrativo

Per l'individuazione rapida di più analiti nell'urina umana.

Solo per uso diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Le strisce reattive per urinalisi (urina) sono strisce in plastica rigida sulle quali sono apposte varie sostanze reattive in aree separate. Il test è destinato all'individuazione qualitativa e semi-quantitativa di una o più dei seguenti analiti nell'urina: Acido ascorbico, Glucosio, Bilirubina, Chetone (acido Acetoacetico), Gravità specifica, Sangue, pH, Proteina, Urobilinogeno, Nitrito e Leucociti. Le strisce reattive per urinalisi (Urina) sono per uso singolo su pazienti in ambito professionale (punti di assistenza) e laboratori.

Fare riferimento all'etichetta sulla scatola del kit per analiti specifici elencati e confrontare con i/i relativo/i analita/i e blocchi di colore sulla tabella per i risultati.

【SOMMARIO】

L'urina subisce molti cambiamenti in stati di malattia o disfunzioni corporee prima che la composizione sanguigna venga alterata in modo significativo. L'urinalisi è una procedura utile come indicatore di salute o malattia e, come tale, fa parte dello screening di routine. Le strisce reattive per urinalisi (Urina) possono essere usate nella valutazione generica dello stato di salute e aiutano nella diagnosi e monitoraggio di malattie metaboliche o sistemiche che interessano la funzionalità renale, nei disturbi endocrini e nelle malattie o disturbi del tratto urinario.^{1,2}

【PRINCIPIO E VALORI ATTESI】

Acido ascorbico: Questo test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. La presenza di acido ascorbico causa un cambiamento del colore del campo del test da blu-verde ad arancione. I pazienti con una dieta adeguata possono espellere 2-10 mg/dL al giorno. Dopo aver ingerito grandi quantità di acido ascorbico, i livelli possono raggiungere i 200 mg/dL.

Glucosio: il test si basa sulla reazione enzimatica che avviene tra il glucosio ossidasi, la perossidasi e il cromogeno. Il glucosio è il primo ossidato a produrre acido gluconico e perossido di idrogeno in presenza di glucosio ossidasi. Il perossido di idrogeno reagisce con il cromogeno ioduro di potassio in presenza di perossidasi. Il livello di ossidazione del cromogeno determina il colore prodotto, dal verde al marrone. Il glucosio non dovrebbe essere individuato nelle urine normali. Piccola quantità di glucosio possono essere escrete attraverso i reni³. Le concentrazioni di glucosio basse fino a 100 mg/Dl possono essere considerate anomale se i risultati sono coerenti.

Bilirubina: questo test si basa sulla reazione di azo-accoppiamento della bilirubina con la dicloroanilina diazotata in un mezzo fortemente acido. Con il variare dei livelli di bilirubina si produce una colorazione rosata-beige proporzionale alla concentrazione nelle urine. Nell'urina normale non è possibile rintracciare bilirubina anche con i metodi più sensibili. Anche minime tracce di bilirubina richiedono un'analisi approfondita. Risultati atipici (colori diversi dai blocchi di colore positivo o negativo mostrati sulla tabella) possono indicare la presenza di pigmenti di bile derivati dalla bilirubina nelle urine e possono nascondere la reazione della bilirubina.

Chetone: questo test si basa sui chetoni che reagiscono con la nitroprusside e l'acido acetoacetico producendo una variazione di colore che va dal rosa pallido per risultati negativi al rosa intenso o violetto per risultati positivi. I chetoni non sono normalmente presenti nelle urine. Si possono rilevare livelli individuabili di Chetoni durante periodi di stress psicologico come durante un digiuno, gravidanza e esercizio intenso frequente^{4,5}. Nelle diete privative o in altri stati di metabolismo dei carboidrati anomalo, i chetoni compaiono nelle urine ad una concentrazione eccessiva prima che nel siero⁷.

Gravità specifica: questo test si basa sull'apparente cambiamento di pKa di alcuni polielettroliti pretrattati in relazione alla concentrazione ionica. In presenza di un indicatore, i colori passano dal blu scuro-verde in urine con bassa concentrazione ionica al verde e giallo-verde in urine con concentrazione ionica in aumento. Urine raccolte in maniera casuale possono variare in gravità specifica da 1,003-1,035⁸. Un'urina di ventiquattro ore di adulti sani che seguono diete normali e una normale assunzione di liquidi avrà una gravità specifica di 1,016-1,022⁸. In casi di serio danno renale, la gravità specifica è fissata a 1,010, il valore della filtrazione glomerulare.

Sangue: questo test si basa sull'attività simil-perossidasi dell'emoglobina che catalizza la reazione del diisopropilbenzene diidroperossido e della 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. I colori risultanti variano dall'arancione al verde al blu scuro. Tutti i punti verdi o lo sviluppo di colore verde sull'area di reazione entro 60 secondi sono significativi e il campione di urina dovrà essere ulteriormente analizzato. Il sangue viene spesso, ma non sempre, trovato nelle urine delle donne in periodo mestruale. L'importanza di una traccia varia a seconda dei pazienti ed è necessaria la valutazione medica di tali campioni.

pH: questo test si basa su un sistema a doppio indicatore che fornisce un'ampia gamma di colori che coprono l'intero range del pH urinario. I colori variano dall'arancione al giallo e dal verde al blu. Il range atteso per campioni di urina normali dei neonati è di pH 5-7⁹. Il valore atteso per altri campioni di urina normali è di pH 4,5-8 con un risultato medio di pH 6⁹.

Proteina: questa reazione si basa su un fenomeno conosciuto come "errore proteico" degli indicatori del pH in cui un indicatore altamente bufferizzato cambia colorazione in presenza di proteine (anioni) mentre l'indicatore rilascia ioni idrogeno alla proteina.

Con un pH costante, lo sviluppo di una colorazione verde è dovuto alla presenza di proteina. I colori variano dal giallo al giallo-verde per risultati negativi e dal verde al verde-blu per risultati positivi. 1-14 mg/dL di proteina possono essere escreti da un rene normale¹⁰.

Un colore che corrisponde ad un blocco qualsiasi maggiore della traccia indica una proteinuria significativa. È richiesta valutazione clinica per valutare l'importanza dei risultati della traccia.

Urobilinogeno: questo test si basa su una reazione modificata di Ehrlich tra p-dietilaminobenzaldeide e urobilinogeno in mezzi fortemente acidi per produrre il colore rosa. L'urobilinogeno è uno dei principali composti prodotti nella sintesi dell'eme ed è una sostanza normale nell'urina. Il valore atteso per urina normale con questo test è di 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 μmol/L).⁸ Un risultato di 2,0 mg/dL (35 μmol/L) può essere clinicamente importante e il campione del paziente dovrà subire ulteriori valutazioni.

Nitrito: questo test dipende dalla conversione di nitrato in nitrito per azione dei batteri Gram negativi nell'urina. In un mezzo acido, il nitrito nell'urina reagisce con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio a sua volta si accoppia con 1 N-(1-naftil)etilenediamina producendo una colorazione rosa. Il nitrito non è individuabile nell'urina normale⁹. L'area del nitrito sarà positiva in alcuni casi di infezione, a seconda di quanto tempo i campioni di urina sono stati trattenuti nella vescica prima della raccolta. La raccolta di casi positivi al test del nitrito varia dal 40% nei casi di breve incubazione nella vescica, fino a circa l'80% nei casi in cui l'incubazione nella vescica è durata almeno 4 ore.

Leucociti: questo test rivela la presenza di esterasi granulocitiche. Le esterasi rilasciano un estere amminoacido pirazolo derivatizzato per liberare pirazolo idrossile derivatizzato. Questo pirazolo reagisce poi con il sale di diazonio per produrre un colore da beige-rosato a porpora. I campioni di urina normale danno generalmente risultati negativi. Le tracce risultanti possono essere di dubbio interesse clinico. Quando si rinvencono tracce, si consiglia di effettuare un nuovo test usando un campione fresco dello stesso paziente. Tracce e risultati positivi ripetuti sono di interesse clinico.

【REAGENTI E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Basate sul peso a secco al momento dell'impregnazione, le concentrazioni date possono variare entro le tolleranze di produzione. La tabella che segue indica i tempi di lettura e le caratteristiche di prestazione per ogni parametro.

Reagente	Tempo di lettura	Composizione	Descrizione
Acido Ascorbico (ASC)	30 secondi	2,6-diclorofenolindofenolo; buffer e ingredienti non reattivi.	Individua l'acido ascorbico fino a un minimo di 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L).
Glucosio (GLU)	30 secondi	Glucosio ossidasi; perossidasi; ioduro di potassio; buffer; ingredienti non reattivi.	Individua il glucosio fino ad un minimo di 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).
Bilirubina (BIL)	30 secondi	2, 4-dicloroanilina sale di diazonio; buffer; ingredienti non reattivi.	Individua la bilirubina fino ad un minimo di 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 μmol/L).
Chetone (KET)	40 secondi	Nitroprusside di sodio; buffer	Individua l'acido acetoacido fino ad un minimo di 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
Gravità Specifica (SG)	45 secondi	Indicatore blu bromtimolo; buffer e ingredienti non reattivi; poli (metil vinil etere/anidride maleica); idrossido di sodio	Determina la gravità specifica dell'urina tra 1,000 e 1,030. Risultati correlati con valori ottenuti con metodo di indice di rifrazione entro ± 0,005.
Sangue (BLO)	60 secondi	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzene diidroperossido; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'emoglobina libera fino ad un minimo di 0,018-0,060 mg/dL o 5-10 Ery/μL nei campioni di urina con contenuto di acido ascorbico di < 50 mg/dL
pH	60 secondi	Rosso metile sale sodico; blu di bromtimolo; ingredienti non reattivi	Consente la differenziazione qualitativa di valori pH entro un range di 5-9.
Proteina (PRO)	60 secondi	Blu di tetrabromofenolo; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'albumina fino a un minimo di 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
Urobilinogeno (URO)	60 secondi	p-dietilaminobenzaldeide; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'urobilinogeno fino a un minimo di 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 μmol/L).

Nitrito (NIT)	60 secondi	Acido p-arsanilico; N-(1-naftil)etilenediamina; ingredienti non reattivi	Individua il nitrito di sodio fino ad un minimo di 0,05-0,1 mg/dL nell'urina con gravità specifica bassa e inferiore a 30 mg/dL acido ascorbico.
Leucociti (LEU)	120 secondi	pirrolo amminoacido estere derivatizzato; sale di diazonio; buffer; ingredienti non reattivi	Individua i leucociti fino a un minimo di 9-15 globuli bianchi Leu/μL in urine cliniche.

Le caratteristiche di prestazione delle Strisce reattive per urinalisi (Urina) sono state determinate sia da test di laboratorio che clinici. I parametri di importanza per l'utente sono sensibilità, specificità, accuratezza e precisione. In genere, questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare con l'eccezione delle interferenze elencate. Si prega di fare riferimento alla sezione Limitazioni di questo foglietto illustrativo. L'interpretazione di risultati visivi dipende da vari fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o assenza di fattori inibitori e le condizioni di illuminazione quando viene letta la striscia. Ogni blocco di colore sulla tabella corrisponde ad un range di concentrazioni dell'analita.

Per le letture visive, se il colore di un tampone è tra negativo e tracce, il risultato dovrà essere interpretato come negativo.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- La striscia dovrà rimanere chiusa nella confezione fino all'uso.
- Non toccare le aree di reazione della striscia.
- Gettare tutte le strisce scolorite che possono essersi deteriorate.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati come agenti infettivi.
- La striscia usata dovrà essere gettata secondo i regolamenti locali dopo l'uso.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare incartate nella confezione chiusa a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Tenere lontano dalla luce del sole diretta. La striscia è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non rimuovere la sostanza essiccante. Estrarre solo le strisce necessarie all'uso immediato. Riporre immediatamente il cappuccio e avvitare fermamente. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

Nota: Una volta che la confezione è stata aperta, le strisce rimanenti sono stabili fino a 3 mesi. La stabilità può essere ridotta in condizioni di forte umidità.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE】

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito e testato il prima possibile. Non centrifugare. L'uso di conservanti per urina non è consigliato. Se il test non può essere effettuato entro un'ora dalla raccolta, refrigerare il campione immediatamente e riportarlo a temperatura ambiente prima del test.

Una conservazione prolungata di urina non conservata a temperatura ambiente può dare luogo a proliferazione batterica con cambiamenti nel pH. Un passaggio a pH alcalino può causare falsi risultati positivi nell'area del test per la proteina. L'urina contenente glucosio può avere un calo del pH a causa degli organismi che lo metabolizzano.

La contaminazione del campione di urina con detergenti cutanei contenenti clorexidina può influenzare i risultati del test per la proteina (e, in maniera minore, la per la gravità specifica e la bilirubina).

【MATERIALI】

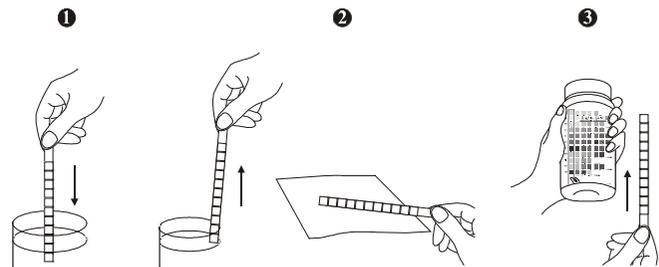
- Materiali Forniti**
- Strisce
 - Foglietto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti**
- Contenitore raccolta campione
 - Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare la striscia, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere la striscia dalla confezione chiusa e usarla il prima possibile. Chiudere immediatamente la confezione dopo aver estratto il numero necessario di strisce. Immergere completamente le aree reattive della striscia nell'urina fresca e accuratamente mescolata e rimuovere subito la striscia per evitare la dissoluzione dei reagenti. Vedi illustrazione 1 di seguito.
2. Nel rimuovere la striscia dall'urina, passare il margine della striscia contro il bordo del contenitore di urina per rimuovere il liquido in eccesso. Tenere la striscia in posizione orizzontale e portare il margine a contatto con materiale assorbente (es. un foglio di carta da cucina) per evitare che le sostanze chimiche di aree reattive adiacenti si mescolino e/o di sporcarsi le mani con l'urina. Vedi illustrazione 2 di seguito.
3. Confrontare le aree reattive con i relativi blocchi di colore sull'etichetta della confezione secondo i tempi specificati. Tenere la striscia vicina ai blocchi di colore e confrontarla attentamente. Vedi illustrazione 3 di seguito.

Nota: i risultati possono essere letti fino a 2 minuti oltre i tempi specificati. I risultati possono anche essere letti usando l'Analizzatore di Urina Mission®. Fare riferimento al Manuale di Istruzioni per i dettagli.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

I risultati si ottengono per confronto diretto con i blocchi di colore stampati sulla confezione. I blocchi di colore rappresentano valori nominali; i valori reali variano in maniera vicina ai valori nominali. Nel caso di risultati inattesi o dubbi, si consigliano i seguenti passaggi: assicurarsi che le strisce sono state usate entro la data di scadenza stampata sulla confezione, confrontare i risultati con controlli positivi e negativi certi e ripetere il test usando una nuova striscia. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso della striscia e contattare il vostro distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Per risultati migliori, le prestazioni delle strisce reagenti dovrebbero essere confermate da controlli/campioni positivi e negativi ogni volta che viene eseguito un nuovo test o ogni volta che viene aperta una nuova confezione. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un suo obiettivo per adeguati standard di prestazione.

【LIMITAZIONI】

Nota: Le strisce reattive per urinalisi (urina) possono essere influenzate da sostanze che causano colore anomalo delle urine come droghe contenenti coloranti azoici (es. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®) e riboflavina⁸. Lo sviluppo di colore sul tampone del test può essere mascherato o una reazione di colore può essere interpretata come falso risultato.

Acido ascorbico: nessuna interferenza nota.

Glucosio: l'area reattiva non reagisce con lattosio, galattosio, fruttosio o altre sostanze metaboliche, né con droghe che riducono i metaboliti (es. salicilati e acido nalidissico). La sensibilità può essere ridotta nei campioni con alta gravità specifica (> 1.025) e con concentrazioni di acido ascorbico di ≥ 25 mg/dL. Alti livelli di chetone ≥ 100 mg/dL possono causare falsi risultati negativi per campioni contenenti una piccola quantità di glucosio (50-100 mg/dL).

Bilirubina: la bilirubina è assente nelle normali urine, quindi qualsiasi risultato positivo, comprese le tracce, indica la presenza di una condizione patologica e richiede ulteriori analisi. Nelle urine contenenti alte dosi di clorpromazina o rifampina possono verificarsi reazioni che possono essere scambiate per bilirubina positiva⁹. La presenza di pigmenti di bile bilirubina-derivati può mascherare una reazione da bilirubina. Questo fenomeno è caratterizzato da uno sviluppo di colore sul tampone del test che non corrisponde ai colori sulla tabella. Alte concentrazioni di acido ascorbico possono ridurre la sensibilità.

Chetone: il test non reagisce con l'acetone o il β -idrossibutarato⁸. I campioni di urina con pigmenti alti e altre sostanze che contengono gruppi solfidrilici possono occasionalmente produrre reazioni fino a e incluso tracce (\pm).⁹

Gravità specifica: la chetoacidosi o proteine maggiori di 300 mg/dL possono causare risultati elevati. I risultati non sono influenzati da componenti di urina non-ionici come il glucosio. Se l'urina ha un pH di 7 o maggiore, aggiungere 0,005 alla lettura di gravità specifica indicata sulla tabella dei colori.

Sangue: un colore blu uniforme indica la presenza di mioglobina, emoglobina o eritrociti emolizzati⁸. Macchie blu sparse o compatte indicano eritrociti intatti. Per migliorare l'accuratezza, sono indicate scale di colori separate per l'emoglobina e gli eritrociti. Questo test indica spesso risultati positivi su urine di donne in periodo mestruale. È stato notato che le urine con pH alto riducono la sensibilità, mentre concentrazioni da moderate a alte di acido ascorbico possono inibire la formazione di colore.

La perossidasi microbica, associata a infezione del tratto urinario, può causare reazioni false positive. Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina e mioglobina libere che agli eritrociti intatti.

pH: se la procedura non viene seguita e rimane urina in eccesso sulla striscia, può verificarsi un fenomeno noto come "runover", in cui il buffer acido del reagente proteico deborda nell'area del pH causando un risultato del pH artificialmente basso. Le letture del pH non sono influenzate da variazioni nella concentrazione del buffer urinario.

Proteina: qualsiasi colorazione verde indica la presenza di proteina nelle urine. Questo test è altamente sensibile all'albumina e meno sensibile a emoglobina, globulina e mucoproteina⁸. Un risultato negativo non esclude la presenza di queste altre proteine.

Si possono ottenere risultati falsi positivi con urine altamente bufferizzate o alcaline. La contaminazione dei campioni di urina con composti di ammonio quaternario o detergenti cutanei contenenti clorexidina può produrre risultati falsi positivi⁸. I campioni di urina con alta gravità specifica possono dare risultati falsi negativi.

Urobilinogeno: tutti i risultati inferiori a 1mg/dL di urobilinogeno dovrebbero essere interpretati come normali. Un risultato negativo non preclude in alcun modo l'assenza di urobilinogeno. L'area di reazione può interagire con le sostanze interferenti note per reagire con il reagente di Ehrlich, come l'acido p-amminosalicilico e le sulfonamidi⁸. Si possono ottenere risultati falso negativi in presenza di formalina. Il test non può essere usato per individuare porfobilinogeno.

Nitrito: Il test è specifico per il nitrito e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente escreta nell'urina. Qualsiasi grado di rosa uniforme o rosso dovrebbe essere interpretato come risultato positivo, suggerendo la presenza di nitrito. L'intensità di colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Macchie o bordi rosa non dovranno essere interpretati come risultato positivo. Confrontare l'area di reazione ponendola su una superficie bianca può essere d'aiuto nell'individuazione di bassi livelli di nitrito, che potrebbero altrimenti non essere individuati. Acido ascorbico sopra i 30 mg/dL può causare falsi negativi in urine contenenti meno di 0,05 mg/dL di ioni di nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per campioni di urina con urine alcaline altamente bufferizzate o con gravità specifica alta. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di batteriuria. Risultati negativi possono verificarsi in infezioni del tratto urinario da organismi che non contengono reductasi per convertire il nitrate in nitrito; quando l'urina non è stata tenuta nella vescica per una durata di tempo sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrate in nitrito; quando si è sotto terapia antibiotica o quando il nitrate alimentare è assente.

Leucociti: il risultato dovrebbe essere letto tra i 60 e i 120 secondi per consentire un completo sviluppo del colore. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti presenti nel campione di urina. Alta gravità specifica o elevate concentrazioni di glucosio ($\geq 2,000$ mg/dL) possono causare risultati del test artificialmente bassi. Anche la presenza di cefalexin, cefalotin o alte concentrazioni di acido ossalico possono causare risultati del test artificialmente bassi. La tetraciclina può causare una reattività ridotta e alti livelli di sostanza possono causare una reazione falsa negativa. Un'alta proteina urinaria può ridurre l'intensità della reazione di colore. Questo test non reagisce con gli eritrociti o batteri comuni nell'urina⁸.

【BIBLIOGRAFIA】

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				

ACRO Biotech, Inc.
 9500 Seventh Street,
 Unit M, Rancho Cucamonga,
 CA 91730, U.S.A.

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Numero: 145439500
 Valido dal: 2016-12-02



Urinalysis Reagent Strips (Urine)

(Urine)

Package Insert

For rapid detection of multiple analytes in human urine.

For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Ascorbic acid, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations.

Refer to kit box label for the specific analyte(s) listed, and compare to the appropriate analyte(s) and color blocks on the color chart for results.

SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.^{1,2}

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Ascorbic acid: This test involves decolorization of Tillmann's reagent. The presence of ascorbic acid causes the color of the test field to change from blue-green to orange. Patients with adequate diet may excrete 2-10 mg/dL daily. After ingesting large amounts of ascorbic acid, levels can be around 200 mg/dL.

Glucose: This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Glucose should not be detected in normal urine. Small amounts of glucose may be excreted by the kidney.³ Glucose concentrations as low as 100 mg/Dl may be considered abnormal if results are consistent.

Bilirubin: This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction.

Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.^{4,5} In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.⁷

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Randomly collected urine may vary in specific gravity from 1.003-1.035.⁸ Twenty-four hour urine from healthy adults with normal diets and fluid intake will have a specific gravity of 1.016-1.022.⁹ In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females. The significance of a trace reading varies among patients and clinical judgment is required in these specimens.

pH: This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7.⁹ The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.⁹

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.¹⁰ A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).⁸ A result of 2.0 mg/dL (35 µmol/L) may be of clinical significance and the patient specimen should be further evaluated.

Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.⁹ The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxyl pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Ascorbic Acid (ASC)	30 seconds	2,6-dichlorophenolindophenol; buffer and non-reactive ingredients	Detects ascorbic acid as low as 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).
Bilirubin (BIL)	30 seconds	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 µmol/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Specific Gravity (SG)	45 seconds	bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within ± 0.005.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/µL in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Urobilinogen (URO)	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells /Leu/µL in clinical urine.

The performance characteristics of the Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert. Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose.

Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent, specific gravity and bilirubin) test results.

MATERIALS

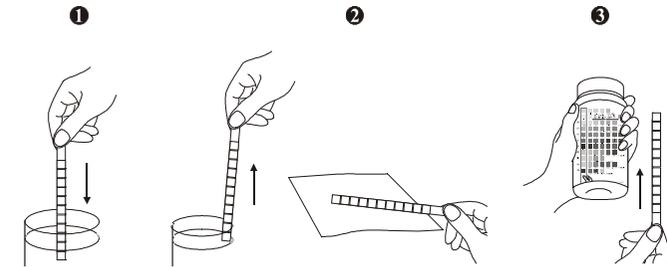
- Materials Provided**
- Strips
 - Package insert
- Materials Required But Not Provided**
- Specimen collection container
 - Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
2. While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
3. Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the canister label at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times. Results may also be read using the Mission® Urine Analyzers. Refer to the Instruction Manual for details.



INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the canister label. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If the problem persists, discontinue using the strip immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new test is performed, or whenever a new canister is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance.

【LIMITATIONS】

Note: The Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.⁸ The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Ascorbic acid: No interference is known.

Glucose: The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (> 1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

Bilirubin: Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin.⁹ The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity.

Ketone: The test does not react with acetone or β-hydroxybutyrate.⁸ Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulfhydryl groups may occasionally give reactions up to and including trace (±).⁹

Specific Gravity: Ketoacidosis or protein higher than 300 mg/dL may cause elevated results. Results are not affected by non-ionic urine components such as glucose. If the urine has a pH of 7 or greater, add 0.005 to the specific gravity reading indicated on the color chart.

Blood: A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.⁸ Scattered or compacted blue spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation.

Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

pH: If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as “runover” may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.

Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.⁸ A negative result does not rule out the presence of these other proteins. False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.⁸ The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

Urobilinogen: All results lower than 1 mg/dL urobilinogen should be interpreted as normal. A negative result does not at any time preclude the absence of urobilinogen. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich’s reagent, such as p-aminosalicylic acid and sulfonamides.⁹ False negative results may be obtained if formalin is present. The test cannot be used to detect porphobilinogen.

Nitrite: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.

Leukocytes: The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalixin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.⁸

【BIBLIOGRAPHY】

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO Biotech, Inc.
 9500 Seventh Street,
 Unit M, Rancho Cucamonga,
 CA 91730, U.S.A.

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Number: 145439400
 Effective date: 2016-12-02