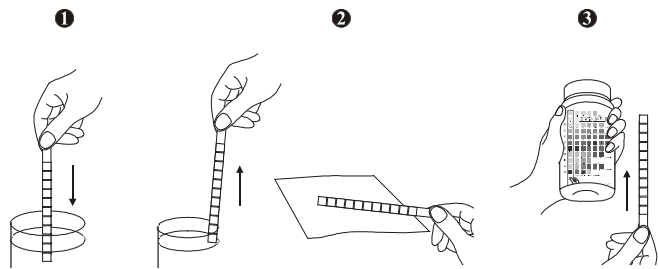




**Notă:** Rezultatele pot fi citite în interval de 2 minute după timpul de citire specificat. Rezultatele pot fi de asemenea interpretate cu ajutorul Analizorului de urină. Citiți cu atenție manualul de utilizare.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele se obțin prin comparație directă a culorilor de pe banda-test cu diagrama colorată de control de pe eticheta flaconului. Casetele colorate reprezintă valori nominale; valorile reale variază foarte puțin față de valorile nominale. Dacă rezultatele sunt incerte asigurați-vă ca produsul este în termenul de valabilitate printat pe ambalaj, comparați rezultatele cu controlul pozitiv și negativ, repetați testarea folosind o bandă nouă. Dacă problema persistă încetați imediat utilizarea testelor și contactați distribuitorul local.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru cele mai bune rezultate, performanța reactivilor de pe benzile-test trebuie confirmată prin testare cu probe cunoscute sau controale pozitive și negative sau oricând deschideți un recipient nou dintr-un lot nou. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriile obiective privind standardele de performanță.

### LIMITELE TESTULUI

**Notă:** Rezultatele Testului Rapid Sumar Urină - bandă test (urină) pot fi influențate de substanțe ce determină colorarea anormală a urinei cum ar fi medicamente cu coloranți azotați, nitrofurantoin, riboflavin.<sup>9</sup> Virajul de culoare poate fi mascat pe banda-test sau pot apărea reacții de culoare ce duc la rezultate false.

**Glucosa:** Reactivii nu interacționează cu lactoza, galactoza, fructoza sau alte substanțe metabolice, nici cu metaboliți reducători ai unor medicamente (ex. salicilați și acid nalidixic). Sensibilitatea poate să scadă în probe cu o densitate crescută (>1.025) și cu concentrația acidului ascorbic ( $\geq 25 \text{ mg/dL}$ ). Niveluri crescute de cetone  $\geq 100 \text{ mg/dL}$  pot da rezultate fals negative pentru probele cu o concentrație scăzută de glucoză (50-100mg/dL).

**Bilirubina:** bilirubina nu este prezentă în mod normal în urină, astfel că orice rezultat pozitiv, chiar și urme fine, indică un substrat patologic și necesită investigații suplimentare. Interacțiuni pot apărea dacă urina conține concentrații crescute de clorpromazina sau rifampicină ducând la rezultate fals pozitive.<sup>9</sup> Prezența pigmentilor biliari derivați din bilirubină poate masca reacția bilirubinei. Acest fenomen este caracterizat prin apariția unei culori pe zona de testare care nu se corelează cu cele de pe diagrama colorată de control de pe eticheta cutiei. Concentrații crescute de acid ascorbic pot să scadă sensibilitatea testului.

**Corpi cetonici:** testul nu reacționează cu acetona sau hidroxibutirat.<sup>9</sup> Probele de urină înalt pigmentate, sau alte substanțe cu grupări sulfhidril pot da reacții pozitive, dar până la sau inclusiv urme fine ( $\pm$ ).<sup>9</sup>

**Densitatea urinară:** cetoacidoza sau concentrația proteinelor mai mare de 300mg/dL pot crește valorile rezultatului. Aceasta nu este afectată de componenții non-ionici urinari precum glucoza. Dacă pH-ul urinar este 7 sau mai mare, adăugați 0.005 valori densității citite pe diagrama de control.

**Sânge/hematii:** Apariția culorii albastru uniform indică prezența mioglobinei, hemoglobinei sau a eritrocitelor hemolizate.<sup>9</sup> Puncte albastre diseminate sau agregate indică prezența eritrocitelor intacte. Pentru a îmbunătăți acuratețea, sunt oferite scale de culori diferite pentru hemoglobină și eritrocite. Rezultate pozitive sunt frecvent întâlnite la probele femeilor în menstruație. S-a demonstrat că urina cu pH crescut scade sensibilitatea, iar concentrații medii sau crescute de acid ascorbic pot inhiba formarea culorii. Peroxidaza microbiană, asociată cu infecția tractului urinar, poate da o reacție fals pozitivă. Testul este ușor mai sensibil la prezența hemoglobinei libere și mioglobinei decât a eritrocitelor intacte.

**pH:** Dacă nu se respectă procedura și pe bandă rămâne urină în exces se poate declanșa fenomenul de "run-over", în care soluția tampon acid din reactivul pentru detecția proteinelor va ajunge în aria de test a pH-ului, determinând un pH artificial scăzut. Rezultatul pH-ului nu este afectat de variații în concentrația soluției tampon.

**Proteine:** apariția culorii verzi indică prezența proteinelor în urină. Acest test este înalt sensibil pentru albumină, și mai puțin sensibil pentru hemoglobină, globulină, mucoproteine.<sup>9</sup> Un rezultat negativ nu exclude prezența acestora. Rezultate fals pozitive pot să apară în urina puternic tamponată sau alcalină. Contaminarea probelor urinare cu compuși cuaternari de amoniu sau produse de curățare a pielii cu clorhexidină produce rezultate fals pozitive.<sup>9</sup> Densitatea crescută poate duce la rezultate fals negative.

**Urobilinogen:** Toate rezultatele cu o concentrație mai mică de 1mg/dL de urobilinogen trebuie interpretate ca și valori normale. Un rezultat negativ nu exclude prezența acestuia în urină. Zona de reactiv poate reacționa cu substanțe de interferență cunoscute care reacționează cu reactivul Ehrlich precum acidul p-aminosalicilic sau sulfonamide.<sup>9</sup> Rezultate fals negative pot să apară dacă este prezent formalin. Acest test nu poate fi folosit pentru a detecta porfobilinogen.

**Nitriți:** Testul este specific pentru nitriți și nu va reacționa cu nicio altă substanță excretată normal în urină. Orice variație a culorii de la roz uniform și până la roșu trebuie interpretată ca rezultat pozitiv, sugerând prezența nitriților în urină. Intensitatea culorii nu este proporțională cu numărul de bacterii prezente în probă. Punctele roz sau marginile roz nu trebuie interpretate ca rezultate pozitive. Comparația zonei cu reactiv cu un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitrit, care pot fi neobservate. Acidul ascorbic peste 30 mg/dL poate cauza rezultate fals negative ale urinei care conține mai puțin de 0.05 mg/dL ioni de nitriți. Sensibilitatea acestui test este redusă în cazul probelor de urină puternic tamponată alcalin sau a celor cu densitate mare. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea bacteriuriei. Rezultatele negative pot apărea în infecțiile de tract urinar cauzate de microorganisme care nu conțin reductază pentru a converti nitratul la nitrit, în cazul în care urina nu a stagnat suficient timp în vezica urinară (cel puțin 4 ore) pentru reducerea nitratului la nitrit, când pacientul a primit antibioterapie sau când nitrații lipsesc din alimentație.

**Leucocite:** Rezultatele trebuie citite între 60-120 secunde pentru a permite dezvoltarea completă a culorii. Intensitatea culorii este direct proporțională cu numărul de leucocite prezente în proba de urină. Densitatea mare sau nivelul crescut de glucoză urinară ( $\geq 2.000 \text{ mg/dL}$ ) pot determina o reducere artificială a rezultatului. Prezența cefalexin, cefalotin, sau concentrațiile mari de acid oxalic pot cauza o reducere artificială a rezultatului. Tetraciclina poate să scadă reactivitatea, iar nivelele crescute de droguri pot determina o reacție fals negativă. Nivelul mare de proteine urinare poate diminua intensitatea reacției de culoare. Acest test nu

reacționează cu eritrocitele sau cu bacteriile prezente în urină.<sup>9</sup>

### BIBLIOGRAFIE

- 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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou – 310018, P.R. China  
www.alltests.com.cn



**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany



Număr: 146144100  
Data intrării în vigoare: 2019-10-31