

PHAN[®] AUTO

CE	DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS FOR ANALYSERS LAURA XL / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ АНАЛИЗАТОРАМИ LAURA XL / DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE ANALYZÁTORY LAURA XL / DIAGNOSTICKÉ PRŮŽKY NA VYŠETRENIE MOČA ANALYZÁTORMI LAURA XL / PASKI DIAGNOSTYCZNE DO BADANIA MOCZU ZA POMOCĄ ANALIZATORÓW LAURAXL											
IVD												
REF	SG	LEU	NIT	pH	ASC	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	BLD	CP
DekaPHAN [®] Auto URPH0030	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>
UndekaPHAN [®] Auto URPH0031	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/>

RFID

The kind of strips applicable for urine reader LAURA XL[®] only / * Полоски предназначены только для прибора LAURA XL[®] Proužky určené pouze pro přístroj LAURA XL[®] / * Průžky určené len pre prístroj LAURAXL[®] / * Paski przeznaczone wyłącznie dla urządzenia LAURA XL[®]

Utilisation:

The diagnostic test strips PHAN[®] AUTO are intended for the semiquantitative analysis of the urine. The diagnostic test strips PHAN[®] AUTO are intended for in vitro diagnostic for professional use only.

Instruction:

For the objective evaluation of the diagnostic test strips, please, use the user manual for reader LAURAXL[®].

Use only a freshly voided, well-mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container. The urine should not be more than 4 hours old when tested.

Notes: For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 sec. According to the different spectral sensitivity of the human eye and the optical system it is not possible to guarantee the exact correspondence between visual reading and reading by analyser.

- Remove only as many test strips as are required, and reseal the tube immediately after use.
- Do not touch test pads of the strips.
- Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1-2 sec.).
- Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.

Working reagent concentrations:

Specific gravity: poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 % / **Leucocytes:** indoxyl ester 0.43 %; diazoniom salt 0.05 %

Nitrite: sulphanilamide 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 % / **pH:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %; **Ascrobic Acid:** phosphomolybdic acid 26 %

Protein: tetrabromphenolalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 % / **Glucose:** glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21.0 %

Ketones: sodium nitroprusside 4.9 % / **Urobilinogen:** diazoniom salt 2.3 % / **Bilirubin:** diazoniom salt 0.75 % / **Blood:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %

Principle:

Specific gravity - The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in the urine. Its result is a colour change of an acid-base indicator from the blue-green colour in the urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in the urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour. Using this test it is possible to determine the specific gravity of the urine in the range of 1.000 up to 1.030.

Leucocytes - The test is based on the enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by the granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazoniom salt and violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to the leucocytes amount in a sample of tested urine and is evaluated after 120 seconds.

Nitrites - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in the urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Some degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10⁶ or more organisms in 1 ml of the urine specimen.

pH - The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.

Ascorbic Acid - The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other acetylsalicylic acid metabolites. We recommend to carry out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.

Proteins - The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.

Glucose - The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars, it reacts with presence of D-glucose by green to the dark green coloration.

Ketones - The test is based on the principle of Legal’s test and is more susceptible to the acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with the β - hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for the acetoacetic acid.

Urobilinogen - The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich’s test.

Bilirubin - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. The reaction is not affected by pH of the urine.

Blood - The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales; for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence on concentrations corresponding approx. to 5 Ery/lJl.

Compensation field - Pad, which isn’t impregnated with any reagents. The compensation field is used for suppressing of the dark colour of the urine sample, because the dark colour could have the effect on the evaluation of reagent pads.

Limitations:

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

Leucocytes - In case when the urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of the colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.

Nitrites - Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with the high specific gravity of the urine. Increased diuresis can cause the false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of the urine. The test can be applied only at the fresh urine. Inaccurate results may occur at the stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.

Proteins - In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinolone containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.

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

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

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

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

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

pharmacological origin.

All diagnostic pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at web site www.erbalachema.com

Reference values: The reference values are written in the Table I. The reference values is only approximate, it is recommended that each laboratory verify the reference values for their particular examined population.

The results: The results for reader LAURA XL[®] are written in the Table I. The colour scale for visual reading is on the label.

Please Note: Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after dis-continuing a drug. For the objective evaluation by using the analyser LAURA XL[®] the sensitivity of tests can be depended upon the variability of urines. The diagnostic test strips PHAN[®] AUTO can only be read by analyser LAURA XL[®] (see the scheme of the diagnostic strips above), they are not suitable for use with other instrument for analyse of urine. The analyser LAURA XL[®] use other method for evaluation of urine, than is the visual evaluation, therefore the concentration scale measured with analysers LAURA XL[®] are different from the colour scale on the label on the tube. This colour scale is determined for the orientation visual evaluation only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnosis.

Storage: Keep the diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumens in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.

Waste disposal: Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.

Date of Revision: 25. 10. 2016

← → **RU**

Использование:

Диагностические тест полоски PHAN[®] AUTO предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски PHAN[®] AUTO предназначены только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом.

Проведения теста:

Для исследования используйте свежую, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервирующих добавок, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств. Нельзя исследовать мочу стоявшую более 4 часов.

Примечание:

При визуальной оценке примерно через 60 секунд сравните окраску реакгентных зон с цветной шкалой на этикетке, оценку окраски зоны лейкоцитов проведите примерно через 120 секунд. С учетом различной спектральной чувствительности человеческого глаза и оптической системы невозможно всегда гарантировать точное совпадение визуального отсчета с результатами, приобретенными анализатором.

- Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, а тубу сразу же плотно закройте оригинальной пробой, содержащей осушитель.
- Не прикасайтесь руками к реакгентным зонам полосок.
- Полосу опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
- Проведите полоской по край емкости, чтобы удалить избыток мочи. Оставьте полоску в горизонтальном положении.

Концентрации рабочего реагента:

Удельный вес: поли (метилвинилиловый эфир малиновой кислоты) 32 %, бромтимоловый синий 5,1 %

Лейкоциты: эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %

pH: метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %

Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %

Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 % / **Кетоны:** натрия нитропруссид 4,9 %

Уробилиноген: соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 %, **Кровь:** тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %

Принцип:

Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из синезеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрожелтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.

Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.

Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно–розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, г. е. наличие 10⁶ и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорциально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.

pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.

Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильноокисляющиеся вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серозеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.

Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.

Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.

Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоукусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимаслянной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоукусной кислоты в моче.

Уробилиноген – Тест основан на реакции азосоочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стербобилиногена и не чувствительна к interferingирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.

Билирубин – Тест основан на реакции азосоочетания билирубина со стабилизированным реактивом.

Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.

Влияющие факторы:

Удельный вес – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.

Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес мочи усиливает цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.

Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.

Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекарственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.

Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.

Кетоны – Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфопфталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.

Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.

Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающий 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет

или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.

Кровь – Мифробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.

Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.erbalachema.com.

Нормальные величины: Указаны в Табл. I. Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определять свои диапазоны нормальных величин на основе результатов анализов пациентов.

Конечные результаты анализа: Для приборов LAURA XL[®] указаны в Табл. I. Для визуальной оценки результатов анализа используйте цветную шкалу на тубе.

Предупреждение: Влияние лекарственных средств или их метаболитов на отдельные тесты до сих пор полностью не изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения приема медикаментов. На чувствительность тестов при объективной оценке прибором LAURA XL[®] может повлиять вариабельность состава мочи. Оценка диагностических полосок PHAN[®] AUTO может проводиться только при помощи прибора LAURA XL[®] (см. схематическое изображение полосок), они не подходят к никаким другим приборам для анализа мочи. Так как метод измерения отличается, значение концентрации аналита, измеренное прибором LAURA XL[®] может не совпадать с концентрацией, определенной по значениям цветной шкалы сравнения на этикетке тубы. Данная шкала предназначена только для ориентировочного визуального полуколичественного определения аналитов в моче. Полуколичественное определение аналитов мочи недостаточно для установления диагноза и последующего лечения пациента.

Хранение: Диагностические полоски необходимо хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке в сухом темном месте при температуре от +2 до +30 °C. Полоски необходимо предохранять от воздействия влажности воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении данных условий хранения диагностические полоски пригодны к использованию до окончания срока, указанного на упаковке.

Утилизация отходов: Использованная полоска считается потенциально инфицированной и подлежит ликвидации в соответствии с собственными внутренними правилами как опасные отходы согласно Закону об отходах. Пустые упаковки сдаются в утиль на переработку или вывозятся как коммунальные отходы.

			Дата проведения проведения: 25. 10. 2016
Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
10010238	ДИАФАН LAURA	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010
10010239	ПЕНТАФАН LAURA	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010
10008298	ГЕПТАФАН LAURA	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010
10008297	ДЕКАФАН LAURA	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации 109029 г.Москва, ул.Нижегородская 32, корп.15, офис 503, тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru, www.erbalachema.ru

Tab. I / Табл. I	Tab. II / Табл. II for / для / pro / pre LAURA[®]	Tab. II / Табл. II for / для / pro / pre LAURA[®] Smart
Tested parameter	Reference values	Resultant values
SG	Specifická hmot./Špecifická hmot. Specific gravity / Удельный вес Ciężar właściwy	1.000; 1.005; 1.010; 1.015; 1.020; 1.025; 1.030
LEU	Leukocyty / Leucocytes Лейкоциты / Fehérvérszjtek	< 10 Leu/µl Neg.; 25; 75; 500 Leu/µl
NIT	Dusitany / Nitrite Нитриты / Azotyny	Neg.; Pos.
pH	pH	5; 6; 6,5; 7; 8; 9
ASC	Kyselina askorbová / Ascorbic Acid Аскорбиновая кислота Kwas askorbinowy	Neg.; 0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/l Neg.; 10; 20; 40; 60 mg/dl
PRO	Bilkoviny / Bielkoviny Protein / Белок / Białko	< 0.15 g/l < 15 mg/dl Neg.; 0,3; 1; 5 g/l Neg.; 30; 100; 500 mg/dl
GLU	Glukosa / Glukóza / Glucose Глюкоза / Glukoza	< 1.4 mmol/l < 25 mg/dl Normal; 2,8; 5,5;17; 55 mmol/l Normal; 50; 100; 300; 1000 mg/dl
KET	Ketony / Ketóny / Ketones Кетоны / Ketony	< 0.19 mmol/l Neg.; 0,5; 1,5; 5; 15 mmol/l Neg.; 5;2; 16; 52; 156 mg/dl
UBG	Urobilinogen Уробилиногѐn	< 17 µmol/l < 1 mg/dl Normal; 17; 51; 102; 203 µmol/l Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dl
BIL	Bilirubin / Bilirubin Билирубин / Bilirubina	< 3.4 µmol/l Neg.; 17; 51;103 µmol/l Neg.; 1; 3; 6 mg/dl
BLD	Krev / Krv / Blood Кровь / Krew	Neg.; 10; 50; 250 Ery/µl



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

Provedení testu:

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

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

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

- Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete plovodní zátkou obsahující sušičo.
- Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků.
- Proužek krátce ponořte do vyšetřovaného moče (1-2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
- Proužek otřete hranou o okraj nádoby, aby byla odstraněna přebytkčná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.

Obsahy reagenti:

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

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

Bilkoviny: tetrabromofenoltalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modř 0,35 % / **Glukosa:** glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 %

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

Principy testů:

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

Leukocyty - Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diaziovou solú za vzniku fialového zbarvení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku vyšetřovaného moče a hodnoti se po 120 s.

Dusitany - Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessroy reakce. Jakékoliv růžové zbarvení představuje jednoznačný důkaz kvantitativně významné bakteriurie, tj. přítomnost 10⁶ nebo více organismů v 1 ml moči.

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

Kyselina askorbová - Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovou modř. Test není specifický pro kyselinu askorbovou, protože i jiné silné redukující látky přítomné v moči jako např. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylovy poskytují zelené až šedomodré zbarvení. Doporučujeme provést vyšetření moču na kyselinu askorbovou zejména v těch případech, ve kterých kyselina askorbová může ovlivnit testy na jiné složky moče jako glukosu, krev a dusitany.

Bilkoviny - Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bílkovině.

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

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

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

Bilirubin - Test je založen na azokopolyární reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče.

Krev - Test je založen na peroxidázové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci reagenčního hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice: pro detekci intaktních erytrocytů (tečková sada stupnice) a volného hemoglobinu (homogenně zbarvená stupnice). Test je vysoce citlivý na hemoglobin a zachytí jeho přítomnost v moči již od koncentrací odpovídajících zhruba 5 Eryl/l moče.

Kompenzační zóna - Zóna, která není impregnována žádným činidlem, slouží k potlačení vlivu tmavých moči na vyhodnocení reagenčních zón.

Oměziující vlívy:

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

Leukocyty - Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinů), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zafialena. Intenzitu barevné reakce zvyšuje alkalické pH a vyšší hustota moče.

Dusitany - Vyšetřovaná osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dny před provedením testu vyloučit antibakteriální terapii. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotností moče. Negativní výsledky může způsobit zvýšená diuréza. Nadměrnému zředění moče lze předjetit omezeným příjmem tekutin před provedením testu. Test lze aplikovat pouze na čerstvou moč; u moči starších mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkrleslé výsledky.

Bilkoviny - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče v normálním rozsahu, u extrémně vysokou tlumivou kapacitou však může test poskytnout falešně pozitivní reakci. Falešně pozitivní výsledky mohou dávat moče pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chinolínu. K vyskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění odběrových nádob zbytky desinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových solí. Neionogenní nebo anionaktívní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Na zbarvení zóny za sucha nelze brát zřetel.

Glukosa - Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketolátek.

Ketony - Léčiva a diagnostika na bázi fenoltaleinu nebo sulfonftaleinů obsažená v moči se mohou vlivem alkalické reakce zóny barvit červeně až purpurově.

Urobilinogen - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. Za přítomnosti bilirubinu se reagenční zóna barví žlutě. Toto zbarvení, které přechází po 1 minutě do modrozeleného vybarvení, v zásadě nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času. Z ostatních přírodních součástí moče interferují se stanovením urobilinogenu pouze látky, které jsou samy zbarvené červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenů a způsobuje nižší až falešně negativní výsledky.

Bilirubin - Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci bilirubinu a způsobuje nižší až negativní výsledky. Se stanovením bilirubinu interferují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 μmol/l) a látky, které jsou samy zbarvené červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin).

Krev - Pozitivní reakci mohou poskytovat také moče s nízkou kontaminovaneš některými bakteriemi, kvasinkami nebo plísněmi. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitory medikamentosného původu.

Všechny diagnostické zóny neinterferují s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové.
Detailnější informace naleznete na www.erbalachema.com

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

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

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

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

Likvidace odpadů: Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potencialně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdne obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Použití: Diagnostické průžky PHAN® AUTO sú určné na semikvantitatívnu analýzu moču. Diagnostické prúžky PHAN® AUTO sú určné na in vitro diagnostické použitie oprávněnou a profesionálvyškolenou osobou.

Prevedenie testu:

Pri objektívnom vyhodnotení diagnostických prúžkov použite prosím návod pre analyzátor močových prúžkov LAURA XL®.

K vyšetreniu použite čerstvý, dobre premiešaný a neodstrednený moč bez konzervačných prísad, odobratý do čistej nádoby. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny.

Poznámka: Pri vizuálnom vyhodnotení po ca. 60 sekundách vyhodnote zafarbenie reagenčných zón srovnaním s farebnou stupnicou, zafarbenie zóny pre leukocyty vyhodnotte po ca. 120 sekundách. Vzhľadom k odlišnej spektrálnej citlivosti ľudského oka a optického systému nie je možné vždy zaisťiť presnú zhodu medzi vizuálnym odčtom a výsledky získanými prístrojom.

- Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď starostlivo zavrite plovodným uzáverom obsahujúcim sušičo.
- Nedotýkajte sa rukou reagenčných zón prúžkov.
- Prúžok krátko ponořte do vyšetřovaného moča (1 - 2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli namočené.
- Prúžok otřite hranou o okraj nádoby, aby bol odstránen prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.

Obsahy reagenti:

Špecifická hmotnosť: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %, bromthymolová modrá 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diaziová soľ 0,05 %

Dusitaný: sulfanilamid 5,1 %, tetrahydrobenzo-[H]-chinolín 5,8 % / **pH:** methylčerven 0,71 %; bromthymolová modrá 12,1 %. **Kyselina askorbová:** fosfomolybdenová kyselina 26 %

Bielkoviny: tetrabromofenoltaleín ester 0,21 %; tetrabromfenolová modř 0,35 % / **Glukóza:** glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21,0 %

Ketóny: nitroprussid sodný 4,9 % / **Urobilinogen:** diaziová soľ 2,3 % / **Bilirubin:** diaziová soľ 0,75 % / **Krv:** tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

Princípy testov:

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

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

Dusitaný - Test využíva konverziu dusičnanov na dusitany pôsobením najmä Gram-negatívnych baktérií v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifikovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové sfarbenie predstavuje jednoznačný dôkaz kvantitatívne významnej bakteriurie, tj. prítomnosť 10⁶ a viac zárodkov v 1 ml vyšetřovaného moča.

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

Kyselina askorbová - Test je založený na reakcii kyseliny fosfomolybdenovej, ktorá sa redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovú modrú. Test nie je špecifický pre kyselinu askorbovú, pretože aj iné silno redukujúce látky prítomné v moči ako napr. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylovej poskytujú zelené až šedo-modré sfarbenie. Doporučujeme previesť vyšetřenie moču na kyselinu askorbovou najmä v tých prípadoch, v ktorých kyselina askorbová môže ovplyvniť testy na iné složky moču ako glukózu, krv a dusitaný.

Bielkoviny - Test je založený na princípe zmeny farby acidobazického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globulínum, mukoproteínum, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine.

Glukóza - Test je založený na princípe enzymovej reakcie (glukúkooxidáza/peroxidáza) a je špecifický pre D-glukózu, ostatné cukry nedávajú pozitívnu reakciu.

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

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

Bilirubín - Test je založený na azokopolyárnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moča.

Krv - Test je založený na peroxidázovej aktivite hemoglobinu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora organickým hydroperoxidom, obsiahnutým v reagenčnej zóne. Pre analýzu krvi obsahuje štítok dve stupnice: pre detekciu intaktných erytrocytov (bodková sada stupnica) a voľného hemoglobínu (homogénne sfarbená stupnica). Test je vysoke citlivý na hemoglobín a zachytí jeho prítomnosť v moči už od koncentrácií zodpovedajúcich zhruba 5 Eryl/l moča.

Kompenzačná zóna - Zóna, ktorá nie je impregnovaná žiadnym činidlom, slúži k potlačeniu vplyvu tmavých moči na vyhodnotenie reagenčných zón.

Ombeďžujúce vplyvy:

Špecifická hmotnosť - Reakcia nie je ovplyvnená kyselinou askorbovou. Hodnoty pH moču vyššie ako 6,5 posúvajú farebnú odezvu zóny smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti.

Leukocyty - Ak má vzorka moče výraznejšie sfarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubinů), môže byť farebná odezva reakcie týmto sfarbením zastreťá. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču.

Dusitaný - Vyšetřovaná osoba by mala predcháďajúci deň konzumovať dostatok zeleniny minimálne 3 dni pred vykonaním testu vylúčiť antibakteriálnu terapiu. Citlivosť tohoto testu klesá s vysokou špecifickou hmotnosťou moču. Negatívne výsledky môže spôsobiť rovnako zvýšená diuréza. Nadměrnému zriedeniu moču je možné predísť obmedzeným príjmom tekutín pred vykonaním testu. Test je možné aplikovať iba na čerstvý moč; v močoch starších môžu byť v dôsledku kontaminácie vzorky nájdené zkrleslé výsledky.

Bilkoviny - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču v normálnom rozsahu, v extrémne alkalických močoch (pH>8) s výmnožne vysokou tlmivou kapacitou však môže test poskytnúť falšné pozitívnu reakciu. Falešné pozitívne výsledky môžu dávať moče pacientov, ktorým bol podávaný chininové preparáty alebo liečiva na báze derivátov chinolínu. K vyskytu falšné pozitivních výsledkov môže viesť aj znečistenie odběrových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedkov na báze kvarterných amoniových solí. Neionogénne alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falšné negatívne výsledky. Na sfarbenie zóny za sucha nie je možné brať zreteľ.

Glukóza - Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátek.

Ketóny - Liečivá a diagnostika na báze fenoltaleínu alebo sulfonftaleínů obsiahnuté v moči sa môžu vplyvom alkalické reakcie zóny farbiť do červená až purpurova.

Urobilinogén - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna farbí do žltá. Toto sfarbenie, ktoré prechádza po 1 minúte do modro-zeleného vyfarbenia, v zásade nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odčítacího času. Z ostatných prípadných súčastí moču interferujú so stanovením urobilinogénu iba látky, ktoré sú samy sfarbené do červená alebo sa farbja do červená vplyvom kyselého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falšné negatívne výsledky.

Bilirubín - Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu bilirubínu a spôsobuje nižšie až negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu interferujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 μmol/l) a látky, ktoré sú samé sfarbené do červená alebo sa farbja do červená vplyvom kyselého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín).

Krv - Pozitívnu reakciu môžu poskyтоваť takisto moče silne kontaminované niektorými baktériami, kvasinkami alebo plísnami. Citlivosť testu je ovplyvňovaná hustotou moču, prípadne inhibitorov medikamentozného pôvodu.

Všetky diagnostické zóny neinterferujú s bežnými koncentraciami kyseliny askorbovej.
Detailnejšie informácie nájdete na www.erbalachema.com

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

Výsledné hodnoty: Sú prístroj LAURA XL® uvedené v Tab. I. Pre vizuálny odpočet slúži farebná stupnica na štítiku.

Upozornenie: Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je dosiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch doporučujeme opakovat vyšetřenie moča po vysadení medikamenta. Citlivosť testov môže byť pri objektívnom vyhodnotení prístrojom LAURA XL® Smart ovplyvnená variabilitou zloženia moču. Diagnostické prúžky PHAN® AUTO môžu byť vyhodnotené iba prístrojom LAURA XL® (vid. schématický prehľad prúžkov), nie sú vhodné pre žiadny iný prístroj pre analýzu moču. Vzhľadom k odlišnej metóde merania nemusí namierané koncentracie analytů prístrojom LAURA XL® presne odpoviedať koncentraciam stupňom farebnej zronávájacej škály na štítku tuby. Táto stupnica je určená iba pre orientačný vizuálny odpočet. Semikvantitatívne stanovenie testy nie je dostačujúce pre stanovenie diagnózy a následnej liečby pacienta.

Skladovanie: Diagnostické prúžky je nutné skladovať v dobre uzavřených plovodných obaloch na suchom a tmavom mieste pri (+2 až +30) °C. Prúžky je nutné chrániť pred účinkom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparov v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmienok sú diagnostické prúžky použiteľné do doby vyznačenej na obale.

Likvidácia odpadov: Na použitý prúžok je nutné pozerať ako na potencialne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Prázdne obaly dajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Zastosowanie: Paski diagnostyczne PHAN® AUTO przeznaczone są do polółościowego badania moczu. Paski diagnostyczne PHAN® AUTO przeznaczone są do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upowaznioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Wykonanie testu:

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

Do badania należy pobrać świeży moč do suchego, czystego pojemnika. Nie wirować. Dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia. próbka moču powinna być zbadana przed uplywem 4 godzin od pobrania.

uwaga: Po uplywie ok. 60 sekund wizualnie porównać zbarwienie przy reagoonanych pół odczytnikowych z referencyjną skalą barw znajdującą się na etykietye (leukocyty porównać po okolo 120 sekundach). Otrzymany wynik jest nieadekwatny w przypadku zmiany zbarwienia tylko na obrzeżach pola testowego lub pojawienia się barwy po uplywie 2 minut. Ze wzgledu na różną czulość spektralną oka ludzkiego i systemu optycznego nie można zawsze zapewnić dokładnej zgodności między określeniem wzrokowym i wynikami uzyskanymi za pomocą urządzenia.

- Należy pobrać wymaganą ilość pasków wskaźnikowych i natychmiast zamknąć opakowanie.
- Nie należy dotykać pół wskaźnikowych na paskach.
- Zanurzyć wszystkie pola paska w moczu (1-2 sekundę).
- Przeciągnąć krawędzią paska o brzeg pojemnika w celu usunęcia nadmiaru moču. Trzymać pasek w pozycji poziomej.

Zawartości odczytników:

Cieźar włościny: kwas poly(methylvleter/maleinowy) 32%; błękit bromotymolowy 5,1 % / **Leukocyty:** ester indoksytowy 0,43 %; sól diaziovana 0,05 %

Azoityny: sulfanilamid 5,1 %, tetrahydrobenzo-[H]-chinolina 5,8 % / **pH:** czerwien metylova 0,71 %; **Kwas askorbinowy:** kwas molibdenofosforowy 26 %

Bialko: ester tetrabromofenoltaleiny 0,21 %; błękit tetrabromofenolowy 0,35 % / **Glukozo:** glukozoxydaza 1,30 %; peroksydaza 1,30 %; tetrametylbendzydina 21,0 %

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

Zasadę testów:

Cieźar włościny - Test oparty jest na zasadzie wymiany jonowej, która przebiega pomiędzy polielektrolitami a jonami obecnymi w moczu. W jej wyniku dochodzi do zmiany zbarwienia wskaźnika kwasowo-zasadowego, od koloru niebiesko-zielonego dla moču o niskiej zawartości jonów, przez zielony i żółto-zielony dla moču o większym stężeniu jonów, aż po żółty w odcieniu umbrы. Test umożliwiza określenie cieźaru własciwego moču o wartościach w przedziale od 1.000 do 1.030.

Leukocyty - Test jest oparty na przemianie azotanów w azotytny pod wplywem dzialania przede wszystkim Gram-ujemnych bakterii znajdujących się w moczu. Test barwny oparty jest na zasadach testu Griessa. Każdy odcień zbarwienia różowego powinien być mierzonejtanym jako dodatni test azotytny wskazujący na 10⁶ lub większa zawartość mikroorganizmów w 1 ml próbki moču.

pH - Test oparty jest na zasadzie podwójnego wskaźnika dajace zakres kolorów od pomaranczowego poprzez żółty i zielony po niebieski. Pozwala na równozagę z dokładnością do 0,5 pH w zakresie pH od 5 do 9.

Kwas askorbinowy - Test oparty jest na reakcji kwasu fosfomolibdenowego, który redukowany jest przy pomocy kwasu askorbinowego do błękitu molibdenowego. Test nie jest specyficzny tylko dla kwasu askorbinowego, poniewiaz zielone aż po szarawy niebieskie zbarwienie paska testowego pojawia się również w wypadku obecności substancji silnie redukujacych, których obecność w moczu bardzo prawdopodobna (na przyklad w wypadku kwasu gentrynowego i innych metabolitów kwasu acetylsalicylowego). Zalazecne jest przeprowadzenie oznaczenia kwasu askorbinowego w moczu szczególnie