

Urinalysis Reagent Strips (Urine)

Močové testovací proužky (Moč)

Návod

Pro rychlou detekci více analytů v lidské moči.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Močové testovací proužky (moč) jsou pevné plastové proužky, na které je připevněno několik samostatných reagenčních zón. Test slouží ke kvalitativní a semikvantitativní detekci jednoho nebo více z následujících analytů v moči: kyselina askorbová, Kreatinin , Mikroalbumin , glukóza, bilirubin, ketony , kyselina octoctová , měrná hmotnost, krev, pH, bílkoviny, urobilinogen , dusitany a leukocyty, vápník. Močové testovací proužky (moč) jsou určeny k použití v profesionálních laboratořích v blízkosti pacienta (v místě péče) a centralizovaných laboratořích.

Pro konkrétní analyt (analyty) uvedený v seznamu se podívejte na štítek soupravy a porovnejte je s příslušným analytem (analyty) a barevnými bloky na barevné tabulce, kde naleznete výsledky.

SHRNUTÍ

Moč prochází během onemocnění nebo tělesné dysfunkce mnoha změnami, než se složení krve významně změní. Analýza moči je užitečný postup jako indikátor zdraví nebo onemocnění, a jako takový je součástí běžného zdravotního screeningu. Močové testovací proužky (moč) lze použít k obecnému hodnocení zdraví a pomáhají při diagnostice a monitorování metabolických nebo systémových onemocnění, která ovlivňují funkci ledvin, endokrinních poruch a onemocnění nebo poruch močových cest.^{1,2}

PRINCIP A OČEKÁVANÉ HDNOTY

Vápník: Test je založen na barevné reakci kovových iontů s cheláty . Komplexon vápenatého iontu s o-kresolftahaleinem se zbarví do fialova úměrně koncentraci vápníku v moči. Kyselina 8-hydroxy-5-chinolinsulfonová se používá ke snížení interference hořčiku přítomného v moči.

Kyselina askorbová: Tento test zahrnuje odbarvení Tillmannova činidla. Přítomnost kyseliny askorbové způsobuje změnu barvy testovacího pole z modrozelené na oranžovou. Pacienti s dostatečnou stravou mohou vylučovat 2–10 mg/dL denně. Po požití velkého množství kyseliny askorbové se hladiny mohou pohybovat kolem 200 mg/dL .

Glukóza: Test je založen na enzymatické reakci, která probíhá mezi glukózooxidázou, peroxidázou a chromogenem. Glukóza se nejprve oxiduje za vzniku kyseliny glukonové a peroxidu vodíku v přítomnosti glukózooxidázy. Peroxid vodíku reaguje s jodidem draselným (chromogenem) v přítomnosti peroxidázy. Rozsah oxidace chromogenu určuje barvu moči, která se pohybuje od zelené po hnědou. Glukóza by neměla být v normální moči detekována. Malé množství glukózy může být vylučováno ledvinami.³ Koncentrace glukózy až 100 mg/dL mohou být považovány za abnormální, pokud jsou výsledky konzistentní.

Bilirubin: Tento test je založen na azo-kopulační reakci bilirubinu s diazotovaným dichloranilinem v silně kyselém prostředí. Různé hladiny bilirubinu způsobí různouhněd zbarvení úměrně jeho koncentraci v moči. V normální moči není bilirubin detekovatelný ani těmi nejcitlivějšími metodami. I stopová množství bilirubinu vyžadují další vyšetření. Atypické výsledky (barvy odlišné od negativních nebo pozitivních barevných bloků zobrazených na barevné tabulce) mohou naznačovat, že ve vzorku moči jsou přítomna žlučová barviva odvozená od bilirubinu, která pravděpodobně maskují bilirubinovou reakci.

Keton: Tento test je založen na reakci ketonů s nitroprusidem a kyselinou octoctovou , což vede ke změně barvy od světle růžové u negativních výsledků až po tmavší růžovou nebo fialovou u pozitivních výsledků. Ketony se v moči obvykle nevyskytují. Detekovatelné hladiny ketonů se mohou v moči objevit během fyziologického stresu, jako je hladovění, těhotenství a časté namáhavé cvičení. ⁴⁻⁶ Při hladovění nebo jiných abnormálních stavech metabolismu sacharidů se ketony objevují v moči v nadměrně vysoké koncentraci dříve, než se zvýší hladina ketonů v séru.⁷

Měrná hmotnost: Tento test je založen na zdánlivé změně pKa určitých předem upravených polyelektrolytů v závislosti na iontové koncentraci. V přítomnosti indikátoru se barvy pohybují od tmavě modrozelené v moči s nízkou iontovou koncentrací až po zelenou a žlutozelenou v moči se zvyšující se iontovou koncentrací. Náhodně odebraná moč se může v měrné hmotnosti pohybovat od 1,003 do 1,035.⁸ Dvacetihodinová moč zdravých dospělých s normální stravou a příjmem tekutin bude mít měrnou hmotnost 1,016 až 1,022.⁸ V případech těžkého poškození ledvin je specifická hmotnost stanovena na 1,010, což je hodnota glomerulárního filtrátu.

Kreatinin: Peroxidáze podobná aktivita komplexu mědi a kreatininu katalyzuje reakci diisopropylbenzenu dihydroperoxid a 3,3',5,5'- tetramethylbenzidin za vzniku výsledného barevného rozmezí od oranžové přes zelenou po modrou. Koncentrace kreatininu v moči jsou normálně přítomny v rozmezí 10–300 mg/dL .

Krev: Tento test je založen na peroxidázové aktivitě hemoglobinu, která katalyzuje reakci diisopropylbenzenu. dihydroperoxid a 3,3',5,5'-tetramethylbenziden. Výsledná barva se pohybuje od oranžové přes zelenou až po tmavě modrou. Jakékoli zelené skvrny nebo zelené zbarvení na reagenční ploše do 60 sekund je významné a vzorek moči by měl být dále vyšetřen. Krev se často, ale ne vždy, nachází v moči menstruujiících žen. Význam stopového měření se u jednotlivých pacientek liší a u těchto vzorků je nutný klinický úsudek.

pH: Tento test je založen na systému dvojitého indikátoru, který poskytuje širokou škálu barev pokrývajících celé rozmezí pH moči. Barvy se pohybují od oranžové po žlutou a od zelené po modrou. Očekávané rozmezí pro normální vzorky moči od novorozenců je 5–7,9. Očekávané rozmezí pro ostatní normální vzorky moči je 4,5–8 s průměrným výsledkem pH 6,9 .

Protein: Tato reakce je založena na jevu známém jako „proteinová chyba“ u pH indikátorů, kdy indikátor s vysokou pufrovací schopností změní barvu v přítomnosti proteinů (anionů), protože indikátor uvolňuje vodíkové ionty do proteinu. Při konstantním pH je vývoj jakékoli zelené barvy způsoben přítomností proteinu. Barvy se pohybují od žluté po žlutozelenou pro negativní výsledky a od zelené po zelenomodrou pro pozitivní výsledky. Normální ledvinou může být vyloučeno 1–14 mg/dL proteinu.¹⁰ Barva odpovídající jakémukoli bloku větší než stopové množství naznačuje významnou proteinurii. Pro posouzení významnosti stopových výsledků je nutný klinický úsudek.

Urobilinogen: Tento test je založen na modifikované Ehrlichově reakci mezi p-diethylaminobenzaldehydem a urobilinogenem v silně kyselém prostředí, která vede k růžovému zbarvení. Urobilinogen je jednou z hlavních sloučenin vznikajících při syntéze hemu a je normální látkou v moči. Očekávané rozmezí normální moči u tohoto testu je 0,2–1,0 mg/dL (3,5–17 μmol/L).⁸ Výsledek 2,0 mg/dL (35 μmol/L) může mít klinický význam a vzorek pacienta by měl být dále vyšetřen.

Dusitany: Tento test je založen na přeměně dusičnanů na dusitany působením gramnegativních bakterií v moči. V kyselém prostředí reaguje dusitan v moči s kyselinou p- arsanilovou za vzniku diazoniové sloučeniny. Diazoniová sloučenina se následně váže na 1-N-(1-naftyl) ethylendiaminy za vzniku růžového zbarvení. Dusitany nejsou v normální moči detekovatelné.⁹ Oblast s dusitany bude v některých případech infekce pozitivní, v závislosti na tom, jak dlouho byly vzorky moči před odběrem uchovávány v močovém měchýři. Získání pozitivních případů testem na dusitany se pohybuje od 40 % v případech, kdy došlo k malé inkubaci v močovém měchýři, až po přibližně 80 % v případech, kdy inkubace v močovém měchýři probíhala po dobu alespoň 4 hodin.

Leukocyty: Tento test odhaluje přítomnost granulocytových esteráz . Esterázy štěpí derivatizovaný pyrazolový ester aminokyseliny za uvolnění derivatizovaného hydroxylpyrazolu . Tento pyrazol poté reaguje s diazoniovou solí za vzniku běžové růžové až fialové barvy. Normální vzorky moči obvykle dávají negativní výsledky. Stopové výsledky mohou mít sporný klinický význam. Pokud se objeví stopové výsledky, doporučuje se provést test znovu s použitím čerstvého vzorku od stejného pacienta. Opakované stopové a pozitivní výsledky mají klinický význam.

Mikroalbumin : Základem testu je vysoce afinitní sulfoneftaleinové barvivo, které využívá metodu

vazby barviva k vytvoření modré barvy, pokud je albumin přítomen při konstantním pH. Výsledky se pohybují v barvě od světle zelené po tyrkysově modrou. Za normálních okolností je albumin v moči přítomen v koncentracích <20 mg/L. Výsledky 20–200 mg/L mohou naznačovat mikroalbuminurii . Je spojena s raným stádiem onemocnění ledvin, kdy je v moči trvale přítomno malé množství albuminu, nazývaného také mikroalbumin . Klinická albuminurie je indikována výsledky >200 mg/L. Tyto hladiny mohou být prediktivní pro rychlost vylučování albuminu 30–300 mg/24 hodin. Cvičení, akutní onemocnění a horečka a infekce močových cest mohou dočasně zvýšit vylučování albuminu moči.

REAGENTY A VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Na základě suché hmotnosti v době impregnace se uvedené koncentrace mohou lišit v rámci výrobních tolerancí. Následující tabulka uvádí časy odečtu a výkonnostní charakteristiky pro každý parametr.

Činidlo	Čas čtení	Složení	Popis
Vápník (Ca)	60 sekundy	o- kresolftahalein komplexon	Detekuje vápník v rozmezí 4–40 mg/dL (1,0–10 mmol/L)
Kyselina askorbová (ASC)	30 sekundy	2,6-dichlorfenolindofenol; pufr a nereaktivní složky	Detekuje kyselinu askorbovou již od 5–10 mg/dL (0,28–0,56 mmol/L).
Glukóza (GLU)	30 sekundy	glukózooxidáza; peroxidáza; jodid draselný; pufr; nereaktivní složky	Detekuje glukózu již od 50-100 mg/dL (2,5–5 mmol/L).
Bilirubin (BIL)	30 sekundy	2,4-dichloroanilinová diazoniová sůl; pufr a nereaktivní složky	Detekuje bilirubin již od 0,4–1,0 mg/dL (6,8–17 μmol/L).
Kreatinin (CRE)	60 sekundy	Octan měďnatý; diisopropylbenzen Dihydroperoxid ; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin pufr a nereaktivní složky	Detekuje C eatinin mezi 10-300 mg/dL (0,9 a 26,5 mmol/L).
Keton (KET)	40 sekundy	nitroprusid sodný ; pufr	Detekuje kyselinu octoctovou již od 2,5–5 mg/dL (0,25–0,5 mmol/L).
Měrná hmotnost (SG)	45 sekundy	bromthymolová modř; pufr a nereaktivní složky; poly(methylvinylether/maleinanhydrid); hydroxid sodný	Stanovuje měrnou hmotnost moči mezi 1,000 a 1,030. Výsledky korelují s hodnotami získanými metodou indexu lomu s přesností ± 0,005.
Krev (BLO)	60 sekundy	3,3',5,5'-tetramethylbenzidin (TMB); diisopropylbenzen dihydroperoxid ; pufr a nereaktivní složky	Detekuje volný hemoglobin již od 0,018–0,060 mg/dL nebo 5–10 Ery / μL ve vzorcích moči s obsahem kyseliny askorbové < 50 mg/dL .
pH	60 sekundy	sodná sůl methylčerveně; bromthymolová modř; nereaktivní složky	Umožňuje kvantitativní rozlišení hodnot pH v rozmezí 5-9.
Protein (PRO)	60 sekundy	tetrabromfenolová modř; pufr a nereaktivní složky	Detekuje albumin již od 7,5–15 mg/dL (0,075–0,15 g/l).
Urobilinogen (URO)	60 sekundy	p- diethylaminobenzaldehyd ; pufr a nereaktivní složky	Detekuje urobilinogen již od 0,2–1,0 mg/dL (3,5–17 μmol/L).
Dusitany (NIT)	60 sekundy	p- arsanilová ; N-(1-naftyl) ethylendiamin ; nereaktivní složky	v moči s nízkou specifickou hmotností a obsahem kyseliny askorbové méně než 30 mg/dL v koncentraci pouhých 0,05–0,1 mg/dL .
Leukocyty (LEU)	120 sekundy	derivatizovaný pyrolový ester aminokyseliny; diazoniová sůl; pufr; nereaktivní složky	Detekuje leukocyty v počtu pouhých 9–15 bílých krvinek Leu / μl v klinické moči.
Mikroalbumin (ALB)	60 sekundy	bis (3',3"- diiod-4',4"-dihydroxy-5',5"- dinitrofenyl)-3,4,5,6-tetrabromsulfonftalein; pufr; nereaktivní složky	Detekuje mikroalbumin v rozmezí 10–150 mg/L .

Výkonnostní charakteristiky testovacích proužků pro analýzu moči (moč) byly stanoveny v laboratorních i klinických testech. Pro uživatele jsou důležité parametry citlivosti, specifita, přesnost a preciznost. Obecně byl tento test vyvinut tak, aby byl specifický pro měřené parametry, s výjimkou uvedených interferencí. Viz část Omezení v této příbalové informaci.

Interpretace vizuálních výsledků závisí na několika faktorech: variabilitě vnímání barev, přítomnosti nebo nepřítomnosti inhibičních faktorů a světelných podmínkách při odečítání proužku. Každý barevný blok na grafu odpovídá rozsahu koncentrací analytu .

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Proužek by měl zůstat v uzavřené nádobce až do použití.
- Nedotýkejte se reagenčních ploch proužků.
- Zlikvidujte všechny zbarvené proužky, které mohly být poškozené.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Použitý proužek by měl být po testování zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládajte v uzavřené nádobce v původním obalu při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Chraňte před přímým slunečním zářením. Proužek je stabilní do data expirace vytištěného na štítku nádobky. Neodstraňujte vysoušedlo. Odeberte pouze dostatečný počet proužků pro okamžitě použití. Ihned a pevně nasadte víčko. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Poznámka: Po otevření nádobky jsou zbývající proužky stabilní až 3 měsíce. Stabilita může být snížena za podmínek vysoké vlhkosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby a co nejdříve testován. Neodstředějte. Použití konzervačních látek v moči se nedoporučuje. Pokud testování nelze provést do hodiny po vymočení, vzorek ihned uložte do chladničky a nechte jej před testováním vychladnout na pokojovou teplotu. Dlouhodobé skladování nekonzervované moči při pokojové teplotě může vést k mikrobiální proliferaci s následnými změnami pH. Posun pH k alkalickému pH může způsobit falešně pozitivní výsledky v testovací oblasti s proteinem. Moč obsahující glukózu může mít sníženě pH, protože organismy glukózu metabolizují.

Kontaminace vzorku moči čistícími prostředky na kůži obsahujícími chlorhexidin může ovlivnit výsledky testů na bílkoviny (a v menší míře i specifickou hmotnost a bilirubin).

MATERIÁL

- Proužky

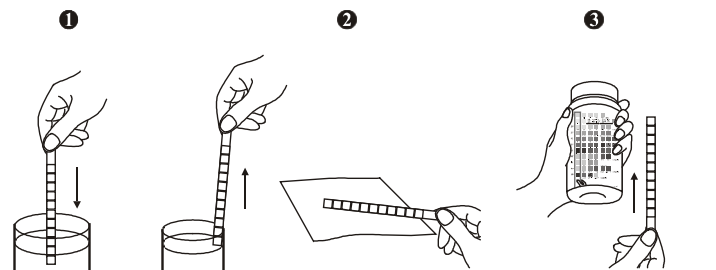
- Nádoby na sběr vzorků

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte proužek, vzorek moči a/nebo kontrolu dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

- Vyjměte proužek z uzavřené nádoby a co nejdříve jej použijte. Po výmutí požadovaného počtu proužků nádobku ihned pevně uzavřete. Oblasti proužku s čidly zcela ponořte do čerstvé, dobře promíchané moči a proužek ihned vyjměte, aby se čidla nerozpustila. Viz obrázek 1 níže.
- Při vyjímání proužku z moči přejíždějte okrajem proužku po okraji nádoby na moč, abyste odstranili přebytečnou moč. Držte proužek ve vodorovné poloze a přiložte okraj proužku do kontaktu se savým materiálem (např. papírovou utěrkou), abyste zabránili smíchání chemikálií z přilehlých oblastí s čidly a/nebo znečištění rukou močí. Viz obrázek 2 níže.
- Porovnejte oblasti s reagentciemi s odpovídajícími barevnými bloky na štítku nádoby v určených časech. Držte proužek blízko barevných bloků a pečlivě je porovnejte. Viz obrázek 3 níže.

Poznámka: Výsledky lze odečíst až 2 minuty po uplynutí stanovených časů.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se získávají přímým porovnáním barevných bloků vytištěných na štítku nádoby. Barevné bloky představují nominální hodnoty; skutečné hodnoty se budou od nominálních hodnot lišit. V případě neočekávaných nebo sporných výsledků se doporučují následující kroky: ověřte, zda byly proužky testovány v datu expirace vytištěném na štítku nádoby, porovnejte výsledky se známými pozitivními a negativními kontrolami a test opakujte s novým proužkem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte proužek používat a kontaktujte svého místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Pro dosažení nejlepších výsledků by měla být funkčnost reagenčních proužků ověřena testováním známých pozitivních a negativních vzorků/kontrol při každém provedení nového testu nebo při prvním otevření nové nádoby. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní cíle pro dosažení odpovídajících standardů funkčnosti.

OMEZENÍ

Poznámka: Močové testovací proužky (moč) mohou být ovlivněny látkami, které způsobují abnormální barvu moči, jako jsou léky obsahující azobarviva (např. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]) a riboflavin. ⁸ Vývoj barvy na testovací podložce může být maskovaný nebo se může objevit barevná reakce, která by mohla být interpretována jako falešný výsledek

Kyselina askorbová: Není známa žádná interference.

Glukóza: Reagenční oblast nereaguje s laktózou, galaktózou, fruktózou ani jinými metabolickými látkami, ani s redukcujícími metabolity léčiv (např. salicyláty a kyselina nalidixová). Citlivost může být snížena u vzorků s vysokou specifickou hmotností (>1,025) a s koncentrací kyseliny askorbové ≥ 25 mg/dL. Vysoké hladiny ketonů ≥ 100 mg/dL mohou způsobit falešně negativní výsledky u vzorků obsahujících malé množství glukózy (50–100 mg/dL).

Bilirubin: Bilirubin v normální moči chybí, takže jakýkoli pozitivní výsledek, včetně stopové pozitivní nálezu, naznačuje základní patologický stav a vyžaduje další vyšetření. Reakce se mohou objevit u moči obsahující velké dávky chlorpromazinu nebo rifampicinu, které by mohly být zaměněny za pozitivní bilirubin. ⁹ Přítomnost žlučových pigmentů odvozených od bilirubinu může maskovat bilirubinovou reakci. Tento jev je charakterizován vývojem barvy na testovací skvrně, která nekoreluje s barvami na barevné stupnici. Vysoké koncentrace kyseliny askorbové mohou snižovat citlivost.

Keton: Test nereaguje s acetonem ani s β -hydroxybutyrátem. ⁸ Vzorky moči s vysokým obsahem pigmentu a jiné látky obsahující sulfhydrylové skupiny mohou občas vykazovat reakce až do stopových hodnot ($\pm$). ⁹

Měrná hmotnost: Ketoacidóza nebo hladina bílkovin vyšší než 300 mg/dL mohou způsobit zvýšené výsledky. Výsledky nejsou ovlivněny neiontovými složkami moči, jako je glukóza. Pokud má moč pH 7 nebo vyšší, přičtěte k hodnotě měrné hmotnosti uvedené na barevné tabulce 0,005.

Kreatinin: Tento test detekuje kreatinin v moči v koncentracích již od 10 mg/dL; absenci kreatininu ve vzorku nelze zjistit. Měl by být testován nový vzorek, například první ranní odběr. Falešně zvýšené výsledky testů kreatininu se mohou objevit v přítomnosti hemoglobinu nebo myoglobinu (≥ 5 mg/dL nebo viditelná krvavá moč).

Krev: Jednotné modré zbarvení indikuje přítomnost myoglobinu, hemoglobinu nebo hemolyzovaných erytrocytů. ⁸ Rozptýlené nebo zhuštěné modré skvrny indikují intaktní erytrocyty. Pro zvýšení přesnosti jsou k dispozici samostatné barevné stupnice pro hemoglobin a erytrocyty. Pozitivní výsledky tohoto testu jsou často pozorovány u moči menstruujiících žen. Bylo hlášeno, že moč s vysokým pH snižuje citlivost, zatímco střední až vysoká koncentrace kyseliny askorbové může inhibovat tvorbu zbarvení.

Mikrobiální peroxidáza, spojená s infekcí močových cest, může způsobit falešně pozitivní reakci. Test je o něco citlivější na volný hemoglobin a myoglobin než na intaktní erytrocyty.

pH: Pokud se postup nedodrží a na proužku zůstane přebytečná moč, může dojít k jevu známému jako „přetékání“, kdy kyselý pufr z proteinového čidla stéká do oblasti pH, což způsobuje, že se výsledek pH jeví jako uměle nízký. Hodnoty pH nejsou ovlivněny změnami koncentrace močového pufru.

Bílkoviny: Jakékoli zelené zbarvení indikuje přítomnost bílkovin v moči. Tento test je vysoce citlivý na albumin a méně citlivý na hemoglobin, globuliny a mukoproteiny. ⁸ Negativní výsledek nevylučuje přítomnost těchto dalších bílkovin.

Falešně pozitivní výsledky mohou být získány s vysoce pufovanou nebo alkalickou močí. Kontaminace vzorků moči kvartérními amoniiovými sloučeninami nebo čistícími prostředky na kůži obsahujícími chlorhexidin může vést k falešně pozitivním výsledkům. ⁸ Vzorky moči s vysokou specifickou hmotností mohou dát falešně negativní výsledky.

Urobilinogen: Všechny výsledky nižší než 1 mg/dL Urobilinogen by měl být interpretován jako normální. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje nepřítomnost urobilinogenu. Oblast s činidlem může reagovat s rušivými látkami, o nichž je známo, že reagují s Ehrlichovým činidlem, jako je kyselina p-aminosalicylová a sulfonamidy. ⁹ Falešně negativní výsledky mohou být získány, pokud je přítomen formalin. Test nelze použít k detekci porfobilinogenu.

Dusitany: Test je specifický pro dusitany a nereaguje s žádnou jinou látkou běžně vylučovanou močí. Jakýkoli stupeň jednotného růžového až červeného zbarvení by měl být interpretován jako pozitivní výsledek, což naznačuje přítomnost dusitanů. Intenzita barvy není úměrná počtu bakterií přítomných ve vzorku moči. Růžové skvrny nebo růžové okraje by neměly být interpretovány jako pozitivní

výsledek. Porovnání zreagované oblasti čidla na bílém pozadí může pomoci při detekci nízkých hladin dusitanů, které by jinak mohly být přehlédnuty. Kyselina askorbová nad 30 mg/dL může způsobit falešně negativní výsledky v moči obsahující dusitanové ionty méně než 0,05 mg/dL. Citlivost tohoto testu je snížena u vzorků moči s vysoce pufovanou alkalickou močí nebo s vysokou měrnou hmotností. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost bakteriurie. Negativní výsledky se mohou objevit u infekci močových cest způsobených organismy, které neobsahují reduktázu pro přeměnu dusičnanů na dusitany; pokud moč nebyla zadržena v močovém měchýři po dostatečně dlouhou dobu (alespoň 4 hodiny), aby došlo k redukci dusičnanů na dusitany; při podávání antibiotik nebo při absenci nitrátů v potravě.

Leukocyty: Výsledek by měl být odečten mezi 60–120 sekundami, aby se umožnilo úplné zbarvení. Intenzita zbarvení, které se vyvine, je úměrná počtu leukocytů přítomných ve vzorku moči. Vysoká specifická hmotnost nebo zvýšené koncentrace glukózy (≥ 2 000 mg/dL) mohou způsobit umělé snížení výsledků testu. Přítomnost cefalexinu, cefalothinu nebo vysokých koncentrací kyseliny šťavelové může také způsobit umělé snížení výsledků testu. Tetracyklin může způsobit sníženou reaktivitu a vysoké hladiny léku mohou způsobit falešně negativní reakci. Vysoký obsah bílkovin v moči může snížit intenzitu zbarvení reakce. Tento test nereaguje s erytrocyty ani s bakteriemi běžnými v moči. ⁸

Mikroalbumin: Všechny pozitivní výsledky na albumin, včetně nízkých koncentrací albuminu, známého také jako mikroalbumin, by měly být potvrzeny kvantitativními testovacími metodami. Falešně zvýšené výsledky testů na albumin se mohou objevit v přítomnosti hemoglobinu nebo myoglobinu (≥ 5 mg/dL nebo viditelná krvavá moč). Test na albumin v umělé moči detekuje albumin v koncentraci 20–40 mg/L. Vzhledem k inherentní variabilitě klinické moči mohou být za určitých podmínek detekovány nižší koncentrace. Při rozhodování o klinické diagnóze nebo potřebě potvrzovacího testování by měl být zohledněn jak albumin, tak poměr albuminu a kreatininu. Tento test je specifický pro albumin a není ovlivněn následujícími proteiny, pokud jsou testovány v koncentracích alespoň devětkrát vyšších, než je rychlost vylučování považovaná za abnormální: lysozym, Bence-Jonesův protein, α_1 -kyselé glykoprotein, prealbumin, glykoprotein Tamm Horsfall, α_1 -mikroglobulin, imunoglobuliny, β_2 -mikroglobulin, α_1 -antitrypsin, haptoglobin, β_2 -glykoprotein, retinální vazebný protein, transferin. Moč s vysokou specifickou hmotností a/nebo moč s vysokou zásaditostí může způsobit falešně zvýšené výsledky testu na mikroalbumin.

Vápník: Hořčík s hladinou vyšší než 20 mg/dL může způsobit zvýšené výsledky.

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

	Pouze pro samotestování <i>in vitro</i> , pro diagnostické použití
	Skládujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Zplnomocněný zástupce
	Katalog #
	Počet testů v balení
	Spotřebujte do
	Lot číslo
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor

Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE

CE

CE

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Číslo:

Datum revize: 2025-06-03

**Urinalysis Reagent Strips
(Urine)****Package Insert**

For rapid detection of multiple analytes in human urine.

For professional 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, Creatinine, Microalbumin, Glucose, Bilirubin, Ketone Acetoacetic acid, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes, Calcium. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations.

Refer to kit 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

Calcium: The test is based on color reaction of metal ions with chelators. The complexone of calcium ion with o-cresolphthalein a purple color proportional to calcium concentration in urine. 8-Hydroxy-5-quinolinesulfonic is used to reduce the interference of Magnesium present in urine.

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.^{4,6} 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 1.016-1.022.⁸ In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

Creatinine: The peroxidase-like activity of a copper creatinine complex catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine to produce a resulting color range from orange through green to blue. Creatinine concentrations of 10-300 mg/dL are normally present in urine.

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.

Microalbumin: The basis for the test is a high affinity sulfonephthalein dye, using the dye binding method to produce any blue color if albumin is present at a constant pH. Results range in color from

pale green to aqua blue. Normally, albumin is present in urine at concentrations <20 mg/L. Results of 20-200 mg/L may indicate micralbuminuria. It is associated with early-stage kidney disease when a small amount of Albumin, also called Microalbumin is consistently present in urine. Clinical albuminuria is indicated by results of >200 mg/L. These levels can be predictive of albumin excretion rates of 30-300 mg/24 hours, respectively. Exercise, acute illness and fever, and urinary tract infections may temporarily elevate urinary albumin excretions.

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
Calcium (Ca)	60 seconds	o-cresolphthalein complexone	Detects calcium between 4-40mg/dL (1.0-10 mmol/L)
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).
Creatinine (CRE)	60 seconds	Copper acetate; Diisopropylbenzen Dihydroperoxide; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine buffer and non-reactive ingredients	Detects creatinine between 10-300 mg/dL (0.9 and 26.5 mmol/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 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.
Microalbumin (ALB)	60 seconds	bis(3',3',3'-diiodo-4',4'' -dihydroxy-5',5'' -dinitrophenyl) -3,4,5,6-tetrabromosulfonephthalein; buffer; non-reactive ingredients	Detects microalbumin between 10-150 mg/L.

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 professional *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

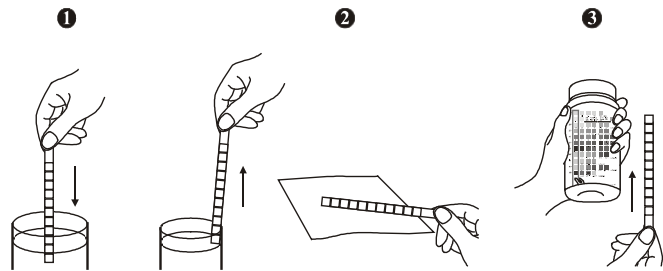
- | |
|--|
| Materials Provided |
| • Strips |
| • Package insert |
| Materials Required But Not Provided |
| • Specimen collection containers |
| • Timer |

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen and/or control 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.



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 Gananol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin. 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. 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. Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulfhydryl groups may occasionally give reactions up to and including trace (±).

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.

Creatinine: This test detects urinary creatinine in concentrations as low as 10 mg/dL; the absence of creatinine in a specimen can not be determined. A new specimen such as a first-morning collection should be tested. Falsely elevated results with the creatinine tests can occur in the presence of hemoglobin or myoglobin(≥ 5 mg/dL or visible bloody urine.)

Blood: A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes. 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. 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. 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. 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.

Microalbumin: All positive results for albumin including low concentrations of albumin also known as microalbumin should be confirmed with quantitative test methods. Falsely elevated results with the albumin tests can occur in the presence of hemoglobin or myoglobin (≥5 mg/dL or visible bloody urine).The albumin test in contrived urine detects albumin at a concentration of 20-40 mg/L. Because of clinical urines' inherent variability, lesser concentrations may be detected under certain conditions. Both albumin and albumin-to-creatinine ratio should be considered during decision making regarding clinical diagnosis or need for confirmatory testing. This test is specific for albumin and is not affected by the following proteins when tested at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal: lysozyme, Bence-Jones protein, α₁-acid glycoprotein, prealbumin, Tamm Horsfall glycoprotein, α₁-microglobulin, immunoglobulins, β₂-microglobulin, α₁-antitrypsin, haptoglobin, β₂-glycoprotein, retinal binding protein, transferrin. High specific gravity urine and/or high alkali urine may cause falsely elevated results with the microalbumin test.

Calcium: Magnesium higher than 20 mg/dL may cause elevated results.

BIBLIOGRAPHY

- 1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- 2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- 3. Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- 4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- 5. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- 6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- 7. 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.
- 8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- 9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- 10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number:
Revision date: 2025-06-05