

# Uživatelský návod pro použití diagnostických proužků na analýzu moči

## Tento návod popisuje použití následujících produktů:

Uritest 10 / 9 položek / 8 položek / 7 položek / 5 položek / 4 položky (glukóza, bílkoviny, pH, krev) / 4 položky (glukóza, bílkoviny, pH, specifická hmotnost SG) / 3 položky / 2 položky (bílkoviny – pH) / 2 položky (bilirubin – urobilinogen) / 2 položky (glukóza – ketony) / 2 položky (glukóza – bílkoviny) / glukóza / ketony / bilirubin/ bílkoviny / krev / urobilinogen

## Shrnutí

Tento návod vysvětluje metody, jejich reakční principy a upozorňuje na úskalí jednotlivých metod u diagnostických proužků série Uritest.

Diagnostické proužky série Uritest jsou určeny jak pro kvalitativní, tak i semikvantitativní analýzu vzorků moči in vitro. Pomocí proužků jsou v moči stanovovány leukocyty, dusitany, urobilinogen, bílkoviny, pH, krev, specifická hmotnost, ketony (kyselina acetoctová), bilirubin a glukóza. Na obalu je vyznačeno, které testy lze s těmito proužky provádět.

Diagnostické proužky jsou určeny pouze pro profesionální použití.

Výsledky vybarvení mohou být odečítány vizuálně nebo instrumentálně.

Před použitím diagnostických proužků prostudujte návod.

## Sběr a příprava vzorků

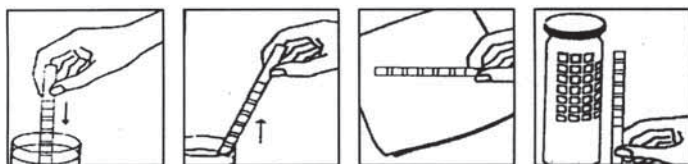
Odeberte moč do suché a čisté sběrné nádoby. Moč neodstředíte. Před testováním vzorek dobře promíchejte. Analýza moči musí být provedena do 60 minut. Vzorky moči musí být vždy získávány a udržovány za hygienických podmínek.

Poznámka: voda nemůže být použita jako negativní srovnávací materiál. Konzervační látky neuchrání vzorek moči před úbytkem ketonů, bilirubinu a urobilinogenu. Nárůst bakterií v dlouho skladovaných vzorcích může ovlivnit výsledky testů při stanovování glukózy, pH, dusitanů a krve.

## Vizuální vyhodnocení

1. Zcela ponořte reakční plochu diagnostického proužku do vzorku moči a rychle ji vyjměte.
2. Přetáhněte proužek přes okraj nádoby, abyste setřeli přebytečnou moč.
3. Držte proužek vodorovně a porovnejte vzniklé zbarvení s barevnou škálou na obalu. Poznamenejte výsledky. Pro semikvantitativní vyhodnocení dodržte stanovenou dobu poznačenou na barevné škále. Bílkoviny a pH mohou být vyhodnoceny do 60 sekund po ponoření. Kvalitativní výsledky mohou být vyhodnoceny od jedné do dvou minut po ponoření. Je-li test pozitivní, zopakujte ho pro jistotu za předepsaných podmínek. Po uplynutí 2 minut od ponoření nemají již změny barvy vypovídací hodnotu.

viz obrázek



## Instrumentální vyhodnocení

Postupujte podle pokynů v návodu k přístroji.

## Skladování

Diagnostické proužky uchovávejte v originálním obalu. V žádném případě nesmí být použity po datu expirace. Každý proužek může být použit jen jednou. Nevynadávejte z lahvičky vysoušeč vlhkosti. Proužky vytažte bezprostředně před použitím. Po vytažení proužku lahvičku ihned těsně uzavřete. Proužky skladujte na suchém místě při teplotách 2–30 °C. Proužky neskladujte v lednici a chraňte je před přímým slunečním světlem. Nedotýkejte se reagující plochy proužku. OCHRANA PŘED OKOLNÍ VLHKOSTÍ, SVĚTLEM A TEPEM JE NEZBYTNOU OCHRANOU PŘED ZMĚNAMI REAKTIVITY ČINIDEL. Zhoršení se může projevit odbarvením nebo ztmavnutím reagující

plochy proužku. Pokud toto nastane nebo pokud výsledky testu jsou sporné nebo nepřiměřené s očekávanými výsledky, zkontrolujte a přesvědčte se, že neuplynula doba expirace proužků, a také porovnejte s kontrolním vzorkem moči. Použité proužky likvidujte podle bezpečnostních předpisů platných na vašem pracovišti.

## Omezení testů

Stejně jako v jiných laboratorních testech nesmí být učiněny závěry na základě jediného testu.

## Reakční principy

**Glukóza:** glukosaoxidasa katalyzuje oxidaci glukózy na glukuronovou kyselinu za vzniku peroxidu vodíku. Vzniklý peroxid vodíku uvolňuje kyslík, který oxiduje jodid draselný za vzniku barevné sloučeniny.

**Bilirubin:** bilirubin konjugovaný (přímý bilirubin) a diazotovaný dichlorbenzen vytvářejí v silně kyselém prostředí azobarvivo.

**Ketony:** acetoacetát a nitroprusid sodný spolu reagují v alkalickém prostředí za vzniku fialového zbarvení.

Specifická hmotnost: soli z moči reagují s polymethylvinyletherem a maleinovou kyselinou, které jsou slabě kyselým ionexem. Při reakci se mění pH, které je indikováno barevně.

**Krev:** hemoglobin katalyzuje rozklad peroxidu vodíku za vzniku atomárního kyslíku, který oxiduje indikátor, což se projeví změnou barvy.

**pH:** je využito barevné reakce acidobazického indikátoru.

**Bílkoviny:** test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Anion specifického pH-indikátoru, přítahován kationtem z molekuly proteinu, je dále ionizován, čímž mění barvu.

**Urobilinogen:** test je založen na Ehrlichově reakci, při které p-dietylaminobenzaldehyd reaguje v silně kyselém prostředí s urobilinogenem, což způsobuje růžové zbarvení.

**Dusitany:** dusitany z moči reagují s aromatickými aminosulfanilamidy. Vzniklé diazoniové sloučeniny zbarvují derivát chinolinu.

**Leukocyty:** esterasa z granulocytárních leukocytů přítomných v moči katalyzuje hydrolyzu esteru pyrolové aminokyseliny. Vzniklý 3-hydroxy 5-fenylpyrol poskytuje po diazotaci nachové zbarvení.

## Body, na které je třeba upozornit

### Glukóza

Test je specifický pro glukózu. Žádná jiná sloučenina z moči tuto reakci neposkytuje.

2,2 mmol/l glukózy ve zředěné moči, obsahující 0,28 mmol/l kyseliny askorbové, může způsobit takovou barevnou změnu, která může být chybně považována za pozitivní reakci. Koncentrace kyseliny askorbové nižší než 0,28 mmol/l a/nebo kyseliny acetoctové nižší než 1,1 mmol/l test neovlivní.

Běžně může být ledvinami vylučováno malé množství glukózy, toto množství je však pod prahem citlivosti tohoto testu.

### Bilirubin

Normálně ani nejcitlivější metody nedokáží detekovat bilirubin v moči. Pokud by byl test pozitivní, je potřeba dalšího vyšetření. Medikamenty, které zbarvují moč červeně, případně jsou v kyselém prostředí samy červené (např. fenazopyridin) mohou ovlivnit výsledky testu. Vysoké koncentrace kyseliny askorbové mohou dávat falešně negativní výsledek.

### Ketony

Diagnostický proužek reaguje s acetoctovou kyselinou v moči, avšak nereaguje s acetonem ani s kyselinou  $\beta$ -hydroxymáselnou. Běžné vzorky moči obvykle poskytují negativní výsledek. Falešně pozitivní výsledek se může vyskytnout u silně pigmentované moči nebo při vysokém obsahu metabolitů ledvoda.

### Specifická hmotnost

Diagnostický proužek měří hustotu mezi 1,000 a 1,030. Obecně chyba mezi měřením pomocí proužků a pomocí indexu lomu je 0,005. Aby se měření zpřesnila, může se přidat 0,005 k hodnotám zjištěným pro vzorky moči s pH vyšším než 6,5. Měření ve vysoce pufrovaných alkalických vzorcích moči mohou poskytovat nižší hodnoty ve srovnání s ostatními metodami. Zvýšená hodnota hustoty se může vyskytnout v přítomnosti poněkud vyšších koncentrací proteinů 1,75 g/l.

### Krev

Reakce na přítomnost stop krvi v moči se může lišit od pacienta k pacientu. Rozhodnutí musí být v každém případě provedeno klinicky. Přítomnost zelených teček (nepoškozené erytrocyty) nebo zeleného zbarvení (hemoglobin/myoglobin) na diagnostickém proužku během 60 sekund indikuje další diagnostické testy. Krev je často nalezena v moči žen při menstruaci.

Hemoglobin 150–620 µg/l je přibližně ekvivalentní 5–15 buňkám erytrocytů v 1 µl.

Je vysoce citlivý na hemoglobin a může proto být použit jako doplněk k mikroskopickému testu. Citlivost se může zmenšit ve vzorku moči s vysokou specifickou hmotností. Proužky jsou stejně citlivé na myoglobin i hemoglobin. Určité oxidující nečistoty jako chlornan mohou vést k falešně pozitivním výsledkům. Mikrobiální peroxidasa spojená s infekcemi močových cest může také způsobit falešně pozitivní výsledek. Kyselina askorbová neovlivňuje výsledky testu moči až do koncentrace 5 mmol/l.

### pH

Běžně se dá pH zjišťovat vizuálně v rozmezí 5–8,5 a instrumentálně 5–9,0.

### Bílkoviny

Testovací plocha je zejména citlivá na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, hemoglobinu, Bence-Jonesově bílkovině a mukoproteinům. Negativní výsledek testu nemusí znamenat, že bílkoviny v moči detekovány, ačkoli normální ledviny vylučují velmi malé množství bílkovin. Pozitivní test na bílkoviny se projeví v případě, kdy je barva tmavší než skvrna na proužku. Falešně pozitivní výsledky mohou vzniknout u extrémně alkalických moči nebo u moči s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou. Vzorky moči, které jsou kontaminovány kvartérními amoniiovými solemi a čisticími obsahujícími chlorhexidin, mohou také vyvolat falešně pozitivní výsledky.

### Urobilinogen

Diagnostické proužky detekují urobilinogen v moči v množství menším než 3 µmol/l (přibližně 0,2 Ehrlichových jednotek/dl). Množství 33 µmol/l urobilinu v moči znamená kritickou hodnotu, představující přechod ze standardních výsledků do abnormálních a vyžaduje další zkoumání pacienta a vzorků. Negativní výsledky nejsou konečným stanovením nepřítomnosti urobilinu v moči.

### Dusitany

Působením gramnegativních bakterií v moči se přeměňují dusičnany (přijímané v potravě) na dusitany. Diagnostický proužek je nezbytný pro stanovení dusitanů a nereaguje s žádnou jinou složkou v moči. Růžové skvrny nebo zóny na ploše proužku se nemohou považovat za pozitivní výsledek, ale jakékoliv zružovění celé testovací plochy je považováno za pozitivní výsledek.

### Leukocyty

Zkušební plocha reaguje s esterazou v leukocytech (granulocytické leukocyty). Normální vzorky moči poskytují obvykle negativní výsledek; pozitivní výsledek (+ nebo větší) je klinicky významný. Ojedinele se vyskytující stopové výsledky mohou být sporné, avšak opakovaně pozitivní jsou klinicky významné. Ojedinele se mohou vyskytovat pozitivní výsledky u ženské moči, které jsou způsobeny vlivem kontaminace vaginálním výtokem. Zvýšená koncentrace glukózy (160 mmol/l) nebo vysoká specifická hmotnost mohou způsobit snížení výsledků testu.

### Specifické charakteristiky provedení testů

Specifické charakteristiky provedení testů jsou založeny na klinických a analytických studiích. Citlivost u klinických vzorků závisí na několika faktorech; variabilita barevného vnímání, přítomnost nebo nepřítomnost inhibičních faktorů, které se mohou vyskytovat v moči, specifická hmotnost, pH a světelné podmínky v okamžiku odečítání. Každá barevná zóna reprezentuje interval analytických hodnot. Z principálních důvodů, hodnoty koncentrace analýzy, které padnou mezi dvě barevné zóny, mohou způsobit pozitivní reakci v kterékoli z těchto zón. Výsledky na hladinách vyšších, než je druhá pozitivní hladina pro bílkoviny, glukózu, ketony a urobilinogen, obvykle budou v rámci jedné úrovně skutečné koncentrace. Výsledky získané vizuálním a instrumentálním vyhodnocením nemusí nutně být přesně stejné z důvodu rozdílné detekce lidského oka a optického systému přístroje.

### Činidlové složení

**Bílkoviny:** 0,36 mg tetrabromfenolová modř

**Krev:** 35,2 mg diisopropylbenzen dihydroperoxid; 15 mg tetramethylbenzidín

**Glukóza:** 6,3 mg glukosaoxidasa, 1mg peroxidasa; 4,1 mg jodid draselný;

**Ketony:** 30 mg nitroprusid sodný

**Dusitany:** 0,65 mg p-arsanilová kyselina-N-(1-naftol)-ethylendiamin; 0,45 mg tetrahydrochinolin

**Specifická hmotnost:** 0,4 mg bromthymolová modř









**pH:** 0,06 mg methylčerveň; 1,3 mg bromthymolová modř

**Bilirubin:** 14,3 mg 2,4-dichloranilin diazoniová sůl

**Urobilinogen:** 1,2 mg p-diethylaminobenzaldehyd (rychlá modř B sůl)

### Citlivost a rozsah stanovení

položka	citlivost	Rozsah hodnot vyhodnocovaných vizuálně
glukóza mmol/l	2,8–5,5	Neg – 110
bílkoviny g/l	0,1–0,15	Neg – 5,0
ketony (acetocetová kyselina mmol/l)	0,3–0,5	Neg – 16
krev (hemoglobin mg/l)	0,15–0,6	
bilirubin (µmol/l)	3,4–8,6	Neg – 100
dusitany (µmol/l)	13–22	
urobilinogen (µmol/l)	3,3–8,6	Normal – 131
pH	–	5,5–8,5
specifická hmotnost	–	1,000–1,030

 Použití in vitro	 Teplotní rozmezí	 Čtěte příbalový leták
 Nepoužívat opakovaně	 Číslo šarže	 Používat do
 Vyrobeno	 Tento produkt vyhovuje direktivě 98/79/EC na diagnostické zdravotnické pomůcky používané in vitro	

 **Guilin Medical Electronic Instrument Factory**  
No. 4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi, 541001, China  
www.uritest.com

Autorizovaný zástupce pro ČR a SK

**MEDPLUS s.r.o.**

Lidická 886/43

736 01 Havířov-Šumbark

Tel.: +420 596 812 587

www.medplus.cz