

DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОГОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ  
DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VÝSĚŘENÍ MOČE / DIAGNOSTICKÉ PRŮŽKY NA VÝSÈTRENIE MOČA  
PASKI WSKAÑNIKOWE DO ANALIZY MOCZU

REF

	Specific gravity Удельный вес Specif. hmotnost Ciezar właściwy	Leucocytes Лейкоциты Leukocyty	Nitrite Нитриты Nitrity	pH Аккорб, кислота Kys. askorbová	Protein Белок Bielkoviny	Glucose Глюкоза Glukosa	Ketones Кетоны Ketonové	Urobilinogen Уробилиноген Urobilinogen	Bilirubin Билирубин Bilirubin	Blood Кровь Krv
	Azotyny Azotyny	Kwas askorbin Bialko								
ALBUPHAN®	URPH0001	50	■	■						
GLUKOPHAN®	URPH0002	50			■					
HEMOPHAN®	URPH0003	50				■				
KETOPHAN®	URPH0004	50				■				
DIAPHAN®	URPH0005	50				■	■			
IKTOPHAN®	URPH0006	50				■	■	■	■	
TRIPHAN®	URPH0007	50	■	■	■	■	■	■	■	
TRIPHAN®	URPH0008	100	■	■	■	■	■	■	■	
TETRAPHAN® DIA	URPH0009	50	■	■	■	■	■	■	■	
PENTAPHAN®	URPH0010	50	■	■	■	■	■	■	■	
HEXAPHAN®	URPH0011	50	■	■	■	■	■	■	■	
HEXAPHAN®	URPH0012	100	■	■	■	■	■	■	■	
HEPTAPHAN®	URPH0013	50	■	■	■	■	■	■	■	
HEPTAPHAN®	URPH0014	100	■	■	■	■	■	■	■	
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■	■	■	■	■	■	■	
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50	■	■	■	■	■	■	■	
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■	■	■	■	
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■	■	■	■	
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	

EN

**Utilisation:**The diagnostic test strips PHAN® are intended for semiquantitative analysis of urine. The diagnostic test strips PHAN® are intended for *in vitro* diagnostics for professional use only.**Instructions:**

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

1. Remove only as many test strips as required and reseal the tube immediately after use.

2. Do not touch test pads of the strips.

3. Immerse completely all reagent pads in specimen (for 1–2 seconds).

4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well. Hold strip in horizontal position.

5. After ca. 60 seconds compare the tests pads to corresponding colour scale on the label, the test pad for leucocytes shall be compared after ca. 120 s.

**Working reagent concentrations:**

Specific gravity: poly(methylvinyl ether/maleic acid) 32%; bromthymol blue 5.1% / Leucocytes: indoxylic ester 0.43%; diazonium salt 0.05%

Nitrite: subphanamide 5.1%; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8% / pH: methyl red 0.71%; bromthymol blue 12.1%

Ascorbic Acid: phosphomolybdic acid 26% / Protein: tetraphenolphthalein ester 0.21%; tetra bromphenol blue 0.35%

Glucose: glucose oxidase 1.3%; peroxidase 1.3% / Ketones: sodium nitroprusside 4.9%

Urobilinogen: diazonium salt 2.3% / Bilirubin: diazonium salt 0.75% / Blood: tetramethylbenzidine 1.5%; cumene hydroperoxide 15.2%

**Principle of test:**

Specific gravity – The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to umber yellow colour. Using this test it is possible to determine specific gravity of urine in the range of 1.000 up to 1.030. The first morning urine of healthy person should be in the range of 1.015 up to 1.025.

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

Nitrite – The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10<sup>3</sup> or more organisms in 1 ml of urine specimen, but coloration of pad is not quantitatively proportional to the amount of bacteria present in urine. Negative results do not exclude significant bacteriuria, as insufficient incubation may have occurred and some organisms causing urinary tract infections do not contain nitrate reductase to convert nitrate to nitrite. For these reasons the identification of known positive cases with the nitrite test is about 70%.

We recommend to test the first morning urine specimens, when long bladder incubation has occurred.

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.

Protein – 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 dark-green coloration.

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

Urobilinogen – The test is based on the coupling of urobilinogen with 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.

**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 from concentrations corresponding approx. to 5 Ery/µl.

**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 a urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of 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 and vitamin C for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with high specific gravity of urine. Increased diuresis can cause false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of urine. Test can be applied only at fresh urine. Inaccurate results may occur at stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.

Protein – In strongly alkaline urines (pH &gt;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 quaternary 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 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 direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.

Diaphan® – 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). The reaction is not affected by pH of urine.

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

**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 discontinuing a drug. The sensitivity depends upon the variability of urines. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.

**Storage:**

Keep 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 fumes 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.

Performance characteristics: available at the manufacturer

Symbols on packaging: see the table at the end of the instructions

**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 мл 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 уменьшает цвет диагностической зоны, что может привести к искажению результатов исследований.

Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня от исследование антибактериальную терапию.

Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноположительных 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 заграждения.

Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH &gt; 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

хинолином и наркотических веществах, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С

Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменяется на зеленый

или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценить 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 ложноположительным результатам.

Blood – Микробный пероксидаза, связанная с инфекционными путями, 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.eralachema.com](http://www.eralachema.com)**Примечание:** Влияние наркотиков и их метаболитов на исследуемые параметры мочи полностью не изучены. При получении сомнительных результатов необходимо провести повторное исследование мочи после полного прекращения применения препаратов. Чувствительность теста зависит от изменичивости состава мочи. Для постановки диагноза достаточно результатов полу количественного анализа мочи.**Предупреждение:** Влияние лекарственных средств и их производных на отдельные тесты нет полностью изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения препаратов. На чувствительность тестов влияет вариабельность мочи.**Хранение:** Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от влаги воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.**Ликвидация мусора:** Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с установленными внутри страны правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Date of revision: 2. 3. 2020

(RU)

**Использование:**Диагностические тест полоски ФАН® предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски ФАН® предназначены только для *in vitro* диагностики профессионально обученным персоналом.**Инструкция проведения теста:**

Для исследования, используйте свежую, утреннюю, хорошо перемешанную, не центрифужированную мочу без консервантов, собранную в чистый контейнер без следов моющих и дезинфицирующих средств. Анализ мочи следует проводить не позднее 4 часов после сбора материала.

**1. Возьмите из тары ровно столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, после чего тару плотно закройте фабричной крышкой с осушителем.****2. Не касайтесь руками к зонам индикации полосок.**

3. Полоску опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.

4. Капли мочи с полоски удалите проводом полоской по краю сосуда с мочой, потом помойте полоску, прижав ее край к бумажной салфетке.

Полоску оставьте в горизонтальном положении.

5. Приблизительно через 60 секунд сопоставьте окраску зон индикации с соответствующей цветной шкалой, окраску зоны для лейкоцитов сопоставьте приблизительно через 2 минуты.

**Концентрации рабочего реагента:****Удельный вес:** поли (метилвиниловый эфир малениновой кислоты) 32%, бромтимоловый синий 5,1%**Лейкоциты:** эфир индиго 0,43%, соль дигиазона 0,05% / Нитриты: сульфаниламид 5,1%, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8%

рН: метиловый красный 0,71%, бромтимоловый синий 12,1% / Аскорбиновая кислота: фосфорномolibденовая кислота 26%

**Глюкоза:** глюкозоизоцв. 0,21%, тетраброменонфтален 0,21%, тетрабромофенол 0,35%**Кетоны:** натрий нитропруссид 4,9% / Уробилиноген: соль дигиазона 2,3% / Билирубин: соль дигиазона 0,75%**Кровь:** тетраметиленбензидин 1,5%, куменовая перекись водорода 15,2%**Принцип:**

Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиполектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотно-основного индикатора из инеэзированного окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,015 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 липаза), в результате которой образуется свободный индоксил.

