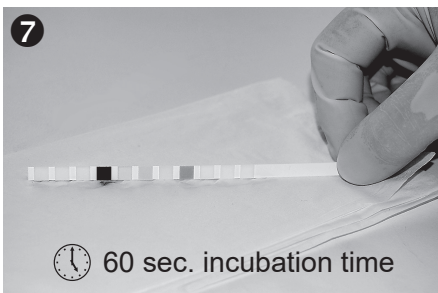
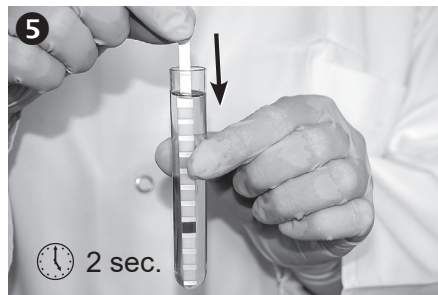


RAPID-SCAN ⊕

DE GB TR RU

Description	REF	Σ	Parameter										
			Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
RAPID - SCAN 6-SN +	01-04-11	100	■			■	■	■	■		■		
RAPID - SCAN 8SL +	01-04-21	100	■	■		■	■	■	■	■	■		
RAPID - SCAN 7SYS +	01-04-41	100	■		■	■	■	■	■	■			
RAPID - SCAN 11SYS +	01-04-31	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert. / Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planlı metin pasajları değiştirilmiştir. Текст выделенный / серым цветом был изменен в последней версии этой инструкции по применению.



References / Referenzen / Referanslar / Справочный
 Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/ Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride; Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry, 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



RAPID-SCAN



ANWENDUNG

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselfstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.

Urinstreifentest für die schnelle semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in humanem Urin. Die RAPID-SCAN Urinstreifentest sind nur für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinstreifentest sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels, und bakterieller Harnwegsinfektionen.

Die RAPID-SCAN Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glucose.

Diese Packungsbeilage enthält die Beschreibung aller RAPID-SCAN Urinstreifentest, die in der Bestellinformation aufgeführt sind. Alle RAPID-SCAN Urinstreifentest können visuell abgelesen werden. Die enthaltenen Parameter des von Ihnen verwendeten Produktes entnehmen Sie der Verpackung und dem Etikett.

TESTPRINZIPIEN

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.

Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose wird durch einen Farbumschlag von gelb über lindgrün nach dunkel aquamarin angezeigt.

Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen heterozyklischen Carbonsäurester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbstoff auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu mittlgrün.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %

Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %

Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %

Glucose: Glucoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-hydrochlorid 5,0 %

Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %

Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %; Diazoniumsalz 0,2 %

Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %

pH: Methylrot 2,0 %; Bromthymolblau 10,0 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur in vitro diagnostischen Anwendung.

Für den sicheren Umgang mit Urinstreifentest und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Die Entsorgung gebrauchter Teststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFALL

Verwenden sie keine verärrten Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C). Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Falls nicht sofort gemessen werden kann, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Bioziden oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Koservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE

- Gut gemischten und frischen nativen Urin verwenden.
- Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
- Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes abstreifen.
- Die Kante des Streifens auf saugfähigem Papier abtupfen.
- Visuelle Auswertung:** Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Farben des Urinstreifentests 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung. Farben die der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.
- Automatische Auswertung:** Bei Anwendung bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten. Aufgrund der unterschiedlichen spektralen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Packung mit RAPID-SCAN Urinstreifentest.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Zur automatischen Auswertung: Analyticon Urinanalysegerät für RAPID-SCAN System Urinstreifentest.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinstreifentest sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinstreifentest eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstehende Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.

Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analytkonzentrationen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen, und in Folge eine gezielte Therapie einzuleiten.
- Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Reinigungsmittel, Detergenzien, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin (≥ 5 mg / dL) oder Bilirubin (≥ 2 mg / dL), können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.
- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren von Probe zu Probe, und wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.

Bilirubin: Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längere Einwirkung von Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Verschiedene Harnbestandteile (z. B. Harnindikan) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmaka Metaboliten, siehe Urobilinogen.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinstreifentests und des Sediments können variieren, da lysierte Zellen durch die Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltrakt-Infektionen oder Formalin hervorgerufen werden.

Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/ul oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.

Glucose: Hemmwirkung zeigen Gentsinsäure, pH < 5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.

Keton: Phenylketone ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung. β -Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farböne, die den Nachweis überdecken können.

Leukozyten: Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann vom Teststreifenresultat abweichen, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalosin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu schwächeren Reaktionen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret verursacht werden.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien zur Nitritproduktion führen (Fehlen der Nitratreduktase). Außerdem kann eine hohe Diurese die Retentionszeit des Urins in der Blase reduzieren und zu stark verdünntem Urin führen, der die Assimilation nachweisbarer Nitritkonzentrationen verhindert. Darüber hinaus kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten.

pH: Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder im Urin nach Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu bewerten.

Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.

Spezifisches Gewicht: Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische (pH>8) Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure (pH<6) Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben keinen Einfluss.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH eine Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der RAPID-SCAN Urinstreifentest wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Die Test Performance der Urinstreifentest wurde durch ihre Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinstreifentest charakterisiert.

Visuelle Auswertung

Sensitivität

Ascorbinsäure: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 μ mol/L), **Blut:** >2 Ery/ul, **Glucose:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Keton:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leukozyten:** 15–20 Leu/ul, **Nitrit:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 μ mol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 μ mol/L).

Test Performance (erweiterte Konkordanz)

Ascorbinsäure: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blut:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,6–100 %, **Keton:** 100 %, **Leukozyten:** 96,9–98,2 %, **Nitrit:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5–100 %.

Automatische Auswertung (Urilyzer® 100 Pro und 500 Pro)

Sensitivität

Ascorbinsäure: 2,5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 μ mol/L), **Blut:** 3–7 Ery/ul, **Glucose:** 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L), **Keton:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Leukozyten:** 15–20 Leu/ul, **Nitrit:** >0,14 mg/dL (30,4 μ mol/L), **Protein:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogen:** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 μ mol/L).

Test Performance (erweiterte Konkordanz)

Ascorbinsäure: 99,9–100 %, **Bilirubin:** 94,7–100 %, **Blut:** 89,3–100 %, **Glucose:** 98,8–100 %, **Keton:** 97,8–100 %, **Leukozyten:** 93,1–100 %, **Nitrit:** 99,7–100 %, **pH:** 95,4–100 %, **Protein:** 87,4–100 %, **SG:** 55,7–99,7 %, **Urobilinogen:** 91,3–99,8 %.

n.a.: nicht anwendbar

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testfelder des Urinstreifentests

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
Ascorbinsäure	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
Bilirubin	neg.	[g/L]	neg., 0,2, 0,4
		Arbiträr	neg., +, ++, +++
Blut	neg.	[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[μ mol/L]	neg., 17, 35, 70
Glucose	norm.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/ul]	neg., 5–10, ~50, ~300
Keton	neg. – trace	Arbiträr	norm., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
Leukozyten	neg.	[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
		Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
Nitrit	neg.	[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
pH	pH 5–8	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Leu/ul]	neg., ~25, ~75, ~500
Protein	neg. – trace	Arbiträr	neg., pos.
		[mg/dL]	5, 6, 6,5, 7, 7,5*, 8, 9
Spez. Gewicht	1,015–1,025	Arbiträr	neg., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[g/L]	neg., 15 [trace]**, 30, 100, 500
Urobilinogen	norm.	Arbiträr	neg., 0,15 [trace]**, 0,3, 1,0, 5,0
		[mg/dL]	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
		[μ mol/L]	norm., +, ++, +++, +****
			norm., 2, 4, 8, 12
			norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: nicht anwendbar; *Nur für die automatisierte Auswertung; **Nur für visuelle Auswertung

SYMBOLE

In vitro diagnostisches Produkt	Nur zum Einmalgebrauch
Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.	Chargenbezeichnung
Gebrauchsanweisung beachten!	Artikelnummer
Verwendbar bis	Hersteller
Erlaubte Lagerungstemperatur	Herstellungsdatum
Inhalt ausreichend für x Testungen	Distributor

RAPID-SCAN



INTENDED USE

For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

Urine test strips for the rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine. The RAPID-SCAN urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain analytes in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin. The RAPID-SCAN urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad. This package insert describes all types of RAPID-SCAN urine test strips listed in the order information. All RAPID-SCAN urine test strips may be read visually. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE

Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Blood: The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Protein: The test is based on the „protein error“ principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Specific Gravity: The test is based on a color change of the reagent from blue green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from light to dark pink.

REAGENTS

Ascorbic acid: 2.6-dichlorophenolindophenol 0.7 %
 Bilirubin: diazonium salt 3.1 %
 Blood: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0 %, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0 %
 Glucose: glucose oxidase 2.1 %, peroxidase 0.9 %, o-tolidine-hydrochloride 5.0 %
 Ketones: sodium nitroprusside 2.0 %
 Leucocytes: carboxylic acid ester 0.4 %, diazonium salt 0.2 %
 Nitrite: tetrahydrobenzo[*h*]quinolin-3-ol 1.5 %, sulfanilic acid 1.9 %
 pH: methyl red 2.0 %, bromothymol blue 10.0 %
 Protein: tetrabromophenol blue 0.2 %
 Specific Gravity: bromothymol blue 2.8 %
 Urobilinogen: diazonium salt 3.6 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERIORATION

Do not use discolored urine test strips. External influences such as humidity, light and extreme temperatures can cause a discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY

Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperatures. The urine test strips can be used until the given expiry date if stored and handled as specified in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2–4 °C. Allow the sample to reach room temperature (15–25 °C) and mix them before testing. Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

PROCEDURE

- Use fresh, well-mixed native urine.
- Remove only the number of urine test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again tightly with the original cap.
- Dip the urine test strip shortly (approx. 1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in the sample.
- Wipe the edge of the strip on the rim of the sample container to remove excess urine.
- Dab the edge of the urine test strip on an absorbent paper towel.
- **Visual evaluation:** To prevent interaction of adjacent test pads, hold the urine test strip in a horizontal position during incubation. Compare the test pads on the urine test strip with the corresponding color chart on the vial 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that appear more than 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Any color change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.
- **Automated evaluation:** For application, please read carefully the detailed instructions for use of the instrument. Precise agreement between visual and automated evaluation is not always possible due to the different spectral sensitivities of the human eye and the optical system of the instrument.

MATERIALS PROVIDED

Package with RAPID-SCAN urine test strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For the automated evaluation: Analyticon urine analyzer for the RAPID-SCAN system urine test strips.

QUALITY CONTROL

Performance of urine test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new vial of urine test strips or with a new batch of urine test strips. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. It is necessary to compare the resulting color development with the label, as some control materials may show atypical color development.

RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.

The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.
- Not all effects of medications, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known. In case of doubt, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after respective instruction of the doctor.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (≥ 5 mg/dL) or bilirubin (≥ 2 mg/dL), can lead to atypical coloration on the test pads.
- The content of the urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the test pad.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen may increase the sensitivity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indican) can lead to an atypical coloration. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by residuals of peroxide containing cleansing agents, by formalin, or activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract.

The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Ery/μl and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Glucose: An inhibitory effect is caused by genistic acid, a pH value of <5 and a high specific gravity. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleansing agents. The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Ketones: Phenylketones in higher concentrations produce variable colors. The keton body β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds and derivatives of anthrakinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration caused by ketones.

Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, or drugs containing cephalaxine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of nitrite production (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of the urine in the bladder and can lead to highly diluted urine which prevents the assimilation of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content and a high uptake of vitamin C can also cause false negative results. False positive results may occur for stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen, and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection may lead to false results. Red borders which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9), high specific gravity, infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium groups can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine with pH 6. Highly alkaline (pH > 8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH < 6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the RAPID-SCAN urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips was characterized by its agreement with commercially available urine test strips.

Visual evaluation

Sensitivity

Ascorbic acid: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0.6 mg/dL (10 μmol/L), **Blood:** >2 Ery/μL, **Glucose:** >20 mg/dL (1.1 mmol/L), **Ketones:** >5.4 mg/dL (0.5 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/μL, **Nitrite:** 0.05–0.1 mg/dL (11–22 μmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16.9–33.8 μmol/L).

Test Performance (extended concordance)

Ascorbic acid: n.a., **Bilirubin:** 98.7–99.6 %, **Blood:** 99.6–100 %, **Glucose:** 99.6–100 %, **Ketones:** 100 %, **Leucocytes:** 96.9–98.2 %, **Nitrite:** 100 %, **pH:** 99.6–100 %, **Protein:** 98.2–99.6 %, **SG:** 88.9–96.6 %, **Urobilinogen:** 89.5–100 %.

Automated evaluation (Urilizer® 100 Pro and 500 Pro)

Sensitivity

Ascorbic acid: 2.5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0.9–1.2 mg/dL (15.4–20.5 μmol/L), **Blood:** 3–7 Ery/μL, **Glucose:** 28–32 mg/dL (1.6–1.8 mmol/L), **Ketones:** >2.5 mg/dL (0.3 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/μL, **Nitrite:** >0.14 mg/dL (30.4 μmol/L), **Protein:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogen:** 1.5–1.8 mg/dL (25.4–30.2 μmol/L).

Test Performance (extended concordance)

Ascorbic acid: 99.9–100 %, **Bilirubin:** 94.7–100 %, **Blood:** 89.3–100 %, **Glucose:** 98.8–100 %, **Ketones:** 97.8–100 %, **Leucocytes:** 93.1–100 %, **Nitrite:** 99.7–100 %, **pH:** 95.4–100 %, **Protein:** 87.4–100 %, **SG:** 55.7–99.7 %, **Urobilinogen:** 91.3–99.8 %.

n.a.: not applicable

Table 1: Expected values and measuring ranges of the different urine test strip parameters:

Parameter	Expected Values	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	n.a.	Arbitrary	neg., +, ++
		[mg/dL] [g/L]	neg., 20, 40 neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[mg/dL] [μmol/L]	neg., 1, 2, 4 neg., 17, 35, 70
Blood	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Ery/μL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
Ketones	neg. – trace	[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
		Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
Leucocytes	neg.	[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
Nitrite	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Leu/μL]	0, ~25, ~75, ~500
pH	pH 5–8	Arbitrary	neg., pos.
			5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
Protein	neg. – trace	Arbitrary	neg., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[mg/dL] [g/L]	neg., 15 [trace]**, 30, 100, 500 neg., 0.15 [trace]**, 0.3, 1.0, 5.0
Specific Gravity	1.015–1.025		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++
		[mg/dL] [μmol/L]	norm., 2, 4, 8, 12 norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: not applicable; *For automated evaluation only; **Visual evaluation only

SYMBOLS

In vitro diagnostics product	Only single use
The product complies with European legislation	Batch identification number
Follow the instructions for use!	Item number
Use by	Manufacturer
Permitted storage temperature range	date of manufacture
Content sufficient for x tests	Distributor

RAPID-SCAN ⊕



KULLANIM AMACI

Diyalet, karaciğer hastalıkları, hemolitik hastalıklar, ürogenital ve böbrek rahatsızlıkları ve metabolik anomaliler için bir ön tarama testi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İnsan idrarında askorbik asit, bilirubin, kan, glukoz, ketonlar, lökositler, nitrit, pH değeri, protein, özgül ağırlık ve ürobilinojenin hızlı bir şekilde yarı nicel belirlenmesine yönelik idrar stribrleri. RAPID-SCAN idrar stribrleri sadece profesyonel amaçlı kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İdrar stribrleri, idrardaki belirli analitler ölçmek için kullanılan yarı nicel test sistemleridir. Bu ölçümler bakteriyel kökenli idrar yolu enfeksiyonlarının yanı sıra renal, hepatik ve metabolik rahatsızlıkları taramada kullanılır. RAPID-SCAN idrar stribrleri, kan ve glukoz testi için askorbik asit korumasına sahiptir. Bu prospektüs, sipariş bilgileri içerisinde listelenen tüm RAPID-SCAN idrar stribrlerini açıklamaktadır. Tüm RAPID-SCAN idrar testi şeritleri görsel olarak okunabilmelidir. Kullanıldığınız ürüne ilişkin özel parametre kombinasyonları için ürünün kutusuna ve etiketine bakın.

TEST PRENSİBİ

Askorbik asit: Bu test, Tillman reaktifinin renk değişimine dayanır. Askorbik asit varlığında renk, gri-mavi renkten turuncuya döner.

Bilirubin: Asit varlığında bilirubinin bir diazonyum tuzunun bir araya gelmesiyle kırmızı bir azo bileşiği elde edilir. Bilirubin varlığında kırmızı-turuncu bir şifalı rengi elde edilir.

Kan: Bu test, organik bir hidroperoksit ve yeşil bir renk üreten bir kromojen ile bir endikatörün oksidasyonunu hızlandıran hemoglobin ve miyoglobinin psodo peroksidasyon aktivitesine dayanır. Test pedi üzerinde noktasal boyama ile intakt eritrositler bildirirken homojen yeşil bir boyama ile hemoglobin ve miyoglobinin bildirilir.

Glukoz: Bu test, glukoz oksidaz peroksidaz kromojen reaksiyonuna dayanır. Glukoz varlığı, sarı renkten misket limonu yeşili ve koyu deniz mavisine doğru bir renk değişimine neden olur.

Ketonlar: Bu test, aseton ve asetoasetik asidin alkanil çözeltilde sodyum nitropruzit ile reaksiyona girerek mor renkli bir kompleks üretmesine dayanır (Legal testi).

Lökositler: Bu test, granülositlerin esterase aktivitesine dayanır. Bu enzim heterosiklik karboksilatlara bağlanır. Enzim hücrelerden salınırsa, bir diazonyum tuzu ile reaksiyona girerek mor bir boya üretir.

Nitrit: Bu test, Griess reaksiyonu prensibine dayanır. Pembe-turuncu tonda her tür boyama, pozitif sonuç olarak yorumlanmalıdır.

pH: Bu test kağıdı, pH 5 ve pH 9 arasında rengin (turuncudan yeşile ve turkuza doğru) net bir şekilde değiştiği pH endikatörleri içerir.

Protein: Bu test, bir endikatörün "protein hatası" prensibine dayanır. Söz konusu test özellikle albümin varlığına duyarlıdır. Diğer proteinlerde daha az duyarlılık gösterir. Proteinlerin varlığı, sarımtırak bir renkten nane yeşiline doğru bir renk değişimine neden olur.

Özgül Ağırlık: Bu test, idrardaki iyon konsantrasyonuna bağlı olarak reaktifin mavi-yeşil renkten yeşilimtrak sarı renge doğru renk değişimine dayanır.

Ürobilinojen: Bu test, ürobilinojenin kararlı hâle getirilmiş bir diazonyum tuzu ile bir araya gelerek kırmızı bir azo bileşiği oluşmasına dayanır. Ürobilinojen varlığı, açık pembe den koyu pembeye doğru bir renk değişimine neden olur.

REAKTİFLER

Askorbik asit: 2,6 diklorofenolindifenol %0,7

Bilirubin: diazonyum tuzu %3,1

Kan: tetrametilbenzidin-dihidroklörür %2,0, izopropilenbenzolhidroperksit %21,0

Glukoz: glukoz oksidaz %2,1; peroksidaz %0,9; o-tolidin-hidroklörür %5,0

Ketonlar: sodyum nitropruzit %2,0

Lökositler: karboksilik asit ester %0,4; diazonyum tuzu %0,2

Nitrit: tetrahidrobenzo[h]kinolin-3-ol %1,5; sülfanilik asit %1,9

pH: metil kırmızısı %2,0; bromotimol mavisi %10,0

Protein: tetrabromofenol mavisi %0,2

Özgül Ağırlık: bromotimol mavisi %2,8

Ürobilinojen: diazonyum tuzu %3,6

UYARILAR VE ÖNLEMLER

In Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir.

İdrar stribrlerinin güvenli taşınması ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle temas etmesini önlemek için lüften laboratuvarlara yönelik genel çalışma talimatlarına uyun. Test pedlerine dokunmayın! Yutmaktan ve gözler ile mukoz membranlarla temasından kaçının. Çocuklardan uzak tutun. Kullanılan test stribrleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır. Malzeme güvenliği veri sayfası, <http://www.analyticon-diagnostics.com> adresi üzerinden ana sayfamızdan indirilebilir.

Cihazla ilgili ciddi herhangi bir olayın meydana gelmesi durumunda lüften bu durumu üreticiye ve mümkünse kullanıcıların ve/veya hastaların bulunduğu ülkenin yetkili mercine bildirin.

BOZULMA ENDİKASYONLARI

Renği solmuş idrar stribrlerini kullanmayın. Nem, ışık ve aşırı sıcaklıklar gibi dış etkiler, test pedlerinin renginin değişmesine neden olabilir ve bozunumu gösterebilir.

SAKLAMA VE KARARLILIK

Tüpleri serin ve kuru bir yerde saklayın (saklama sıcaklığı 2–30°C). İdrar stribrlerini doğrudan güneş ışığından, nemden ve aşırı sıcaklıklardan koruyun. İdrar stribrleri prospektüste belirtildiği şekilde saklanması ve taşınması hâlinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK

Taze, doğal, iyi çalkalanmış ve santrifüj uygulanmamış idrarın test edilmesi önerilir. Numuneleri ışıktan koruyun. Sabah yapılan idrarın kullanılması tercih edilir ve 2 saat içerisinde test edilir. Test hemen yapılmıyorsa numuneleri 2–4°C'de saklayın. Numunenin oda sıcaklığına (15–25°C) gelmesini bekleyin ve test etmeden önce çalkalayın. İdrar alma tüpleri temiz, kuru ve deterjandan, biyositlerden veya dezenfektanlardan arındırılmış olmalıdır. Koriyucu eklemeyin.

PROSEDÜR

• Taze, iyi çalkalanmış doğal idrar kullanın.

• Sadece ölçüm için gereken sayıda idrar stribrini çıkartın ve flakonu hemen orijinal kapağı ile tekrar sıkıca kapatın.

• İdrar stribrini kısa bir süre (yaklaşık 1–2 saniye) iyi çalkalanmış idrara batırın. Tüm test pedlerinin numuneye daldırıldığından emin olun.

• Fazla idrarı gidermek için stribrin kenarını numune kabının kenarını kullanarak silin.

• İdrar stribrinin kenarını emici bir kağıt havluyla hafifçe silin.

• **Görsel değerlendirme:** Komşu test pedleri ile etkileşimi önlemek için idrar stribrini inkübasyon sırasında yatay konumda tutun. İdrar stribri üzerindeki test pedlerini idrara daldırdıktan 60 saniye (lökositler için 60–120 saniye) sonra flakon üzerindeki ilgili renk çizelgesiyle karşılaştırın. İdrara daldırdıktan 2 dakika sonra görünen renk değişiklikleri değerlendirilmeye alınmamalıdır. Görsel değerlendirme gün ışığında (veya gün ışığı lambalarının altında) yapılmalı ancak doğrudan güneş ışığı altında yapılmamalıdır. Flakon etiketi üzerindeki renk çizelgesiyle eşleşmeye veya test pedlerinin kenarına sınırlı hiçbir renk değişikliği bir anlam ifade etmez ve yorumlama için kullanılmamalıdır.

• **Otomatik değerlendirme:** Uygulama için lüften öncesinde cihazın detaylı kullanım talimatını dikkate alın. İnsan gözünün ve cihazın ölçüm ünitesinin farklı spektral optik özelliklerinden dolayı, görsel ve aletler ile tespit edilen sonuçlar her zaman tamamen örtüşmeyebilir.

SAĞLANAN MATERYALLER

RAPID-SCAN idrar stribrlerini içeren paket.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

Otomatik değerlendirme için: RAPID-SCAN sistemi idrar stribrleri için Analyticon idrar analiz cihazı.

KALİTE KONTROLÜ

İdrar testi şeritlerinin performansı, laboratuvarın iç kurallarına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak uygun kalite kontrol materyalleriyle (örneğin REF 93010: CombiScreen® Dip Kontrolü; REF 93015: CombiScreen® Damla Kontrolü) kontrol edilmelidir. Yeni bir idrar stribri flakonu açtıkten sonra veya yeni bir idrar stribri partisi durumunda kontrol ölçümleri yapılması önerilir. Her laboratuvar, kendi kontrol standartlarını tesis etmekle yükümlüdür. Bazı kontrol malzemeleri tipik olmayan renk gelişimi gösterebileceğinden, ortaya çıkan renk gelişimini etikette karşılaştırmak gerekir.

SONUÇLAR VE BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvar, beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini değerlendirmeli ve gerekirse kendi referans aralıklarını belirlemelidir.

Test pedlerindeki renk değişikliği, Tablo 1'de açıklanan analit konsantrasyonlarına karşılık gelmektedir:

PROSEDÜR SINIRLAMALARI

- Kesin bir tanı koymak ve uygun bir tedavi tayin etmek için idrar stribrlerinden elde edilen sonuçların diğer tıbbi sonuçlar ve hastanın tıbbi geçmişi ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.
- İlaç tedavilerinin, ilaçların veya metabolik ürünlerinin idrar stribri üzerindeki tüm etkileri bilinmemektedir. Şüphe durumunda ilaç tedavisine son verildikten sonra testin tekrarlanması önerilir. Ancak devam etmekte olan ilaç tedavisi, sadece ilgili doktorun talimatı sonrasında bırakılmalıdır.
- Deterjanlar, temizlik maddeleri, dezenfektanlar ve koruyucular, test pedleri üzerindeki reaksiyonu bozabilir. Çeşitli renklerde idrar içerikleri, özellikle yüksek konsantrasyonlarda hemoglobin (≥ 5 mg/dL) veya bilirubin (≥ 2 mg/dL), test pedleri üzerinde atıpkı boyamaya neden olabilir.
- İdrarın içeriği farklılık gösterebilir (ör. idrardaki aktivatörlerin veya inhibitörlerin içeriği ve iyon konsantrasyonu), bu nedenle reaksiyon koşulları sabit değildir. Nadir durumlarda bu durum, test pedlerinin renginde değişikliğe neden olabilir.

Bilirubin: Düşük veya negatif sonuçlar, yüksek miktarda C vitamini veya nitratın ve numunenin uzun süre doğrudan ışığa maruz kalmasından kaynaklanabilir. Yüksek ürobilinojen konsantrasyonları, bilirubin testinin hassasiyetini artırabilir. Çeşitli idrar içerikleri (ör. idrar indikantı), atıpkı boyamaya neden olabilir. İlaçların metabolitleri ile ilgili olarak ürobilinojene bakın.

Kan: İdrar stribrindeki eritrosit sonuçları ve tortu, çözünmüş hücreler tortu analizi ile tespit edilemediği için farklılık gösterebilir. Yalancı pozitif reaksiyonlar, temizlik maddesi içeren peroksit kalıntılarından, formalinden veya ürogenital sistem enfeksiyonları nedeniyle mikrobiyal oksidaz aktivitelerinden kaynaklanabilir. Askorbik asidin etkisi büyük ölçüde ortadan kaldırılmıştır. Yaklaşık olarak 25 Ery/µL seviyenin üstünde ve hatta yoğun askorbik asitle, normal olarak negatif sonuçlar gözlenmez.

Glukoz: Jantizik asit, <5'lik bir pH değeri ve yüksek özgül ağırlık nedeniyle bir inhibitör etkisi meydana gelir. Ayrıca temizlik maddeleri içeren bir peroksit kalıntısı nedeniyle yalancı pozitif reaksiyonlar da oluşabilir. Askorbik asidin etkisi büyük ölçüde ortadan kaldırılmıştır. Yaklaşık olarak 100mg/dL (5.5mmol/L) glukoz seviyesinin üstünde ve hatta yoğun askorbik asitle, normal olarak negatif sonuçlar gözlenmez.

Ketonlar: Daha yüksek konsantrasyonlarda fenilketonlar, çeşitli renkler üretir. Keton cisimciği β-Hidroksibütirik asit tespit edilmez. Falelin bileşikleri ve antraninon türevleri, alkanil aralığında kırmızı renk üretimini bozarak ketonların meydana getirdiği boyamayı maskeleyebilir.

Lökositler: İdrar stribrindeki lökosit sonuçları ve tortu, çözünmüş hücreler tortu analizi ile tespit edilemediği için farklılık gösterebilir. İdrarda koyu renklere sahip bileşikler (ör. nitrofurantoin), reaksiyonun rengini bozabilir. Yüksek konsantrasyonlarda glukoz veya oksalik asit veya sefaleskin, sefalotin ya da tetrasiklin içeren ilaçlar zayıf reaksiyonlara neden olabilir. Vajinal sekresyonla kontaminasyon, yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.

Nitrit: Tüm bulaşıcı türler nitrit üretme becerisine sahip olmadıklarından (nitrat reduktaz eksikliği) negatif sonuçlar dikkate değer bakteriyel ihtimalini ortadan kaldırmaz. Bununla beraber yüksek diürez, idrarın mesanede tutulma süresini azaltabilir ve tespit edilebilir nitrit konsantrasyonlarının asimilasyonunu önleyen yüksek derecede seyrekli idrara yol açabilir. Bunun yanı sıra düşük nitrat içeriğine sahip bir diyet ve yüksek C vitamini alımı da yalancı negatif sonuçlara neden olabilir. Numunenin kirlenmesi sonucu nitritin oluştuğu bayat idrarlarda ve boyalar (piridinium, pancar türevleri) içeren idrarlarda yalancı pozitif sonuçlar meydana gelebilir. Ortaya çıkabilecek kırmızı veya mavi sınırlar ya da kenarlar, pozitif sonuç olarak yorumlanmamalıdır.

pH: Numune alınmadan sonra idrardaki bakteriyel kontaminasyon ve büyüme, yalancı sonuçlara yol açabilir. Nitrit alanının yanında ortaya çıkabilecek kırmızı sınırlar dikkate alınmamalıdır.

Protein: Yüksek alkali idrar numuneleri (pH > 9), yüksek özgül ağırlık, polivinilpirolidin ile infüzyon (yapay kan), kinin içeren ilaçlar ve ayrıca kuaterner amonyum grupları içeren idrar numunesi kabındaki dezenfektan kalıntıları yalancı pozitif sonuçlara yol açabilir.

Özgül Ağırlık: Renk skalası, pH 6 değerine sahip idrar için optimize edilmiştir. Yüksek alkali (pH > 8) idrarlar, biraz daha düşük sonuçlara yol açarken yüksek asidik (pH < 6) idrarlar, biraz daha yüksek sonuçlara neden olabilir. Glukoz ve üre, testi bozamaz.

Ürobilinojen: Daha yüksek formaldehit konsantrasyonları veya idrarın daha uzun bir süre ışığa maruz kalması, daha düşük ya da yalancı negatif sonuçlara yol açabilir. Düşük pH'ta renk veren pancar veya ilaç metabolitleri (fenazopiridin, ao boyalar, p-aminobenzoik asit) yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

RAPID-SCAN idrar stribrlerinin performans karakteristikleri, analitik performans çalışmaları esas alınarak belirlenmiştir. İdrar test şeritlerini (stribrlerinin) test performansı, piyasada satılan idrar test şeritleriyle uyumuna göre karakterize edilmiştir.

Görsel değerlendirme

Hassasiyet

Askorbik asit: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Kan:** >2 Eri/µL, **Glukoz:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **Ketonlar:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Lökositler:** 15–20 Lök/µL, **Nitrit:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Ürobilinojen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performansı (genişletilmiş uygunluk)

Askorbik asit: n.a., **Bilirubin:** % 98,7–99,6, **Kan:** % 99,6–100, **Glukoz:** % 99,6–100, **Ketonlar:** % 100, **Lökositler:** % 96,9–98,2, **Nitrit:** % 100, **pH:** % 99,6–100, **Protein:** % 98,2–99,6, **ÖA:** % 88,9–96,6, **Ürobilinojen:** % 89,5–100.

Otomatik değerlendirme (Urlyzer® 100 Pro ve 500 Pro)

Hassasiyet

Askorbik asit: 2,5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Kan:** 3–7 Eri/µL, **Glukoz:** 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L), **Ketonlar:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Lökositler:** 15–20 Lök/µL, **Nitrit:** >0,14 mg/dL (30,4 µmol/L), **Protein:** 20–25 mg/dL, **Ürobilinojen:** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L).

Test Performansı (genişletilmiş uygunluk)

Askorbik asit: % 99,9–100, **Bilirubin:** % 94,7–100, **Kan:** % 89,3–100, **Glukoz:** % 98,8–100, **Ketonlar:** % 97,8–100, **Lökositler:** % 93,1–99,0, **Nitrit:** % 99,7–100, **pH:** % 95,4–100, **Protein:** % 87,4–100, **ÖA:** % 55,7–99,7 **Ürobilinojen:** % 91,3–99,8.

n.a.: uygulanamaz

Tablo 1: Farklı idrar stribri parametrelerinin beklenen değerleri ve ölçüm aralıkları:

Parametre	Beklenen Değerler	Birim	Ölçüm Aralığı
Askorbik asit	n.a.	İsteğe bağlı	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Kan	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
Ketonlar	neg. – eser	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [eser], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [eser], 2,5, 10, 30
Lökositler	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
		[mg/dL]	neg., pos.
Nitrit	neg.	İsteğe bağlı	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7,5*, 8, 9
Protein	neg. – eser	İsteğe bağlı	neg., (+) [eser]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [eser]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [eser]**, 0,3, 1,0, 5,0
Özgül Ağırlık	1,015–1,025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Ürobilinojen	norm.	İsteğe bağlı	norm., +, ++, +++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: uygulanamaz; *Yalnızca otomatik değerlendirme; **Yalnızca görsel değerlendirme

SEMBOLLER

In vitro tanı ürünü	Sadece tek kullanımlıktır
Bu ürün Avrupa yasalarına uygundur	Parti tanımlı numarası
Kullanım talimatlarına uyun!	Poz numarası
Son kullanma tarihi	Üretici
İzin verilen saklama sıcaklığı aralığı	İmalat tarihi
İçerik x test için yeterlidir	Distribütör

RAPID-SCAN



НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве предварительного скринингового анализа для диагностики диабета, заболеваний печени, гемолитических заболеваний, заболеваний мочеполовой системы и почек, а также нарушения обмена веществ. Тест-полоски для анализа мочи для быстрого полуколичественного определения аскорбиновой кислоты, билирубина, крови, глюкозы, кетоновых тел, лейкоцитов, нитритов, значения pH, белка, удельного веса и уробилиногена в моче человека. Тест-полоски для анализа мочи RAPID-SCAN предназначены только для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Тест-полоски для анализа мочи представляют собой полуколичественные тест-системы, которые используются для измерения определенных аналитов в моче. Эти измерения используются для скрининга заболеваний почек, печени и нарушений обмена веществ, а также инфекции мочевыводящих путей бактериального происхождения. Тест-полоски для анализа мочи RAPID-SCAN оснащены системой защиты от аскорбиновой кислоты для определения прямой крови и глюкозы в моче.

В данной инструкции по медицинскому применению описаны все типы тест-полосок для анализа мочи RAPID-SCAN, приведенные в информации для заказа. Все полоски RAPID-SCAN для анализа мочи могут быть прочитаны визуально. Для получения информации о конкретной комбинации параметров в используемом Вами продукте см. информацию, указанную на картонной упаковке и этикетке.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Аскорбиновая кислота: Анализ основан на обесцвечивании реагента Тиллмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет меняется от серо-голубого до оранжевого.

Билирубин: Красное азосоединение получают в присутствии кислоты путем связывания билирубина с солью диазония. Присутствие билирубина приводит к окрашиванию в красно-оранжевый цвет.

Кровь: Анализ основан на псевдоперекисной активности гемоглобина и миоглобина, которые катализируют окисление индикатора органического гидропероксида и хромогена, что приводит к окрашиванию в зеленый цвет. Наличие интактных эритроцитов регистрируют при наличии точечных окрашиваний в тестовой зоне, в то время как наличие гемоглобина и миоглобина регистрируют при наличии однородного зеленого окрашивания.

Глюкоза: Тест основан на реакции глюкоксидазы-пероксидазы-хромогена. Присутствие глюкозы приводит к изменению цвета с желтого через лаймово-зеленый до темно-сине-зеленого цвета.

Кетоновые тела: Анализ основан на реакции ацетона и ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом натрия в щелочном растворе с получением комплекса фиолетового цвета (тест Леланга).

Лейкоциты: Анализ основан на активности эстеразы гранулоцитов. Этот фермент расщепляет гетероциклические карбоксилаты. Если фермент высвобождается из клеток, он вступает в реакцию с солью диазония, образуя фиолетовый краситель.

Нитриты: Анализ основан на принципе реакции Грисса. Любую степень розово-оранжевого окрашивания следует интерпретировать как положительный результат.

Значение pH: В тестовой бумаге содержатся индикаторы pH, которые четко меняют цвет в диапазоне значений pH 5 и pH 9 (от оранжевого до зеленого и бирюзового цвета).

Белок: Анализ основан на принципе «белковой ошибки» индикатора. Анализ особенно чувствителен в присутствии альбумина. Другие белки определяются с меньшей чувствительностью. Присутствие белков приводит к изменению цвета от желтоватого до мятно-зеленого.

Удельный вес: Анализ основан на изменении цвета реагента с сине-зеленого до зеленовато-желтого в зависимости от концентрации ионов в моче.

Уробилиноген: Анализ основан на связывании уробилиногена со стабилизированной солью диазония с образованием красного азосоединения. Присутствие уробилиногена приводит к изменению цвета от светло-розового до темно-розового.

РЕАГЕНТЫ

Аскорбиновая кислота: 2,6-дихлорфенолиндифенол 0,7 %
Билирубин: соль диазония 3,1 %
Кровь: тетраметилбензидина дигидрохлорид 2,0 %, изопропилбензола гидропероксид 21,0 %
Глюкоза: глюкоксидаза 2,1 %, пероксидаза 0,9 %, о-толидина гидрохлорид 5,0 %
Кетоны: нитропруссид натрия 2,0 %
Лейкоциты: сложный эфир карбоновой кислоты 0,4 %, соль диазония 0,2 %
Нитрит: тетрагидробензо[h]хинолин-3-он 1,5 %, сульфаниловая кислота 1,9 %
pH: метиловый красный 2,0 %, бромтимоловый синий 10,0 %
Белок: тетрабромфеноловый синий 0,2 %
Удельный вес: бромтимоловый синий 2,8 %
Уробилиноген: соль диазония 3,6 %

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

Для безопасного обращения с тест-полосками для анализа мочи и для предотвращения контакта с потенциально инфекционными веществами, пожалуйста, соблюдайте общие рабочие инструкции для лабораторий. Не прикасайтесь к тестовым зонам! Избегайте проглатывания и контакта с глазами и слизистыми оболочками. Хранить в недоступном для детей месте. Утилизация использованных тест-полосок должна проводиться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности материала можно загрузить с главной страницы нашего веб-сайта <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

В случае возникновения серьезного происшествия в отношении устройства, пожалуйста, сообщите изготовителю и, если применимо, компетентному органу страны пользователя и/или пациенту.

УКАЗАНИЯ НА ПОВРЕЖДЕНИЕ

Не используйте обесцвеченные тест-полоски для проведения анализа. Внешние воздействия, такие как влажность, низкие и повышенные температуры, могут привести к обесцвечиванию тестовых зон и могут указывать на повреждение.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните пробы в прохладном и сухом месте (температура хранения 2–30 °C). Храните тест-полоски для анализа мочи в месте, защищенном от действия прямых солнечных лучей, влажности и повышенных температур. Тест-полоски для анализа мочи могут использоваться до указанной даты истечения срока годности, если они хранятся и обрабатываются, как указано в инструкции по медицинскому применению.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется тестирование свежей, нативной, хорошо смешанной и центрифугированной мочи. Храните образцы в месте, защищенном от действия света. Предпочтительно использовать первую утреннюю порцию мочи, а анализ должен быть проведен в течение 2 часов. Если немедленное тестирование невозможно, образцы следует хранить при температуре 2–4 °C. Перед проведением анализа каждый образец необходимо довести до комнатной температуры (15–25 °C) и перемешать. Пробирки для забора образцов должны быть чистыми, сухими и не должны содержать моющие средства, биоциды или дезинфицирующие средства. Не добавляйте консерванты.

ПРОЦЕДУРА

- Используйте свежую, хорошо смешанную нативную мочу.
- Возьмите только то количество тест-полосок для анализа мочи, которое предназначено для измерения, и немедленно закройте флакон оригинальной крышкой.
- Ненадолго (прибл. на 1–2 секунды) опустите тест-полоску в хорошо перемешанную мочу. Убедитесь, что все тестовые зоны погружены в образец.
- Оботрите край тест-полоски о край контейнера с образцом, чтобы удалить излишки мочи.
- Промокните край тест-полоски для анализа мочи мягким абсорбирующим бумажным полотенцем.
- Визуальная оценка:** Чтобы предотвратить взаимодействие прилегающих тестовых зон, держите тест-полоску для анализа мочи в горизонтальном положении во время инкубации. Сравните тестовые зоны на тест-полоске для анализа мочи с соответствующей цветовой схемой на флаконе через 60 секунд (60–120 секунд для лейкоцитов) после погружения. Изменения цвета, которые появляются более, чем через 2 минуты после погружения, не должны оцениваться. Визуальную оценку следует проводить при дневном свете (или с использованием ламп дневного света), но не под прямыми солнечными лучами. Любое изменение цвета, которое невозможно соотнести с цветовой схемой на этикетке флакона, или которое ограничено краем тестовых зон, не имеет значения и не должно использоваться для интерпретации.
- Автоматизированная оценка:** Перед применением, пожалуйста, внимательно прочитайте подробные инструкции по использованию инструментов. Точное совпадение визуальной и автоматизированной оценки не всегда возможно из-за различной спектральной чувствительности глаза человека и оптической системы инструментов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Упаковка с тест-полосками для анализа мочи RAPID-SCAN.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ В НАБОРЕ

Для автоматической оценки: Аналитический анализатор мочи для тест-полосок для анализа мочи RAPID-SCAN.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Производительность тестовых полосок мочи должна быть проверена с помощью соответствующих материалов контроля качества (например, REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), в соответствии с внутренними рекомендациями лаборатории и местными правилами. Рекомендуется проводить контрольные измерения после открытия нового флакона с тест-полосками для анализа мочи или при использовании новой партии тест-полосок для анализа мочи. Каждая лаборатория обязана устанавливать свои собственные стандарты контроля качества. Необходимо сравнить полученное цветовое развитие с этикеткой, так как некоторые контрольные материалы могут иметь нетипичное развитие цвета.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна оценивать переносимость ожидаемых значений своей собственной популяции пациентов и, при необходимости, определять свои собственные эталонные диапазоны. Изменения цвета тестовых зон соответствуют концентрациям аналита, описанным в Таблица 1.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Чтобы установить окончательный диагноз и назначить соответствующую терапию, результаты, полученные при помощи тест-полосок для анализа мочи, необходимо оценивать в сочетании с другими результатами исследований и историей болезни пациента.
- Известны не все влияния медикаментов, лекарственных препаратов или их метаболитических продуктов на тест-полоски для анализа мочи. В случае сомнений рекомендуется повторить анализ после прекращения медикаментозной терапии. Однако, текущую медикаментозную терапию следует прекратить только после получения соответствующего указания от врача.
- Моющие средства, чистящие средства, дезинфицирующие средства и консерванты могут влиять на реакцию на тестовых зонах. Различные окрашенные компоненты мочи, особенно высокие концентрации гемоглобина (≥ 5 мг/дл) или билирубина (≥ 2 мг/дл), могут привести к атипичной окраске на тестовых зонах.
- Состав мочи варьируется (например, содержание активаторов или ингибиторов и концентрация ионов в моче), поэтому условия реакции не постоянны. В редких случаях это может привести к изменению цвета тестовой зоны.

Билирубин: Низкие или отрицательные результаты могут быть вызваны высоким содержанием витамина С или нитритов и длительным воздействием прямого света на образец. Повышенные концентрации уробилиногена могут повысить чувствительность тестовой зоны для определения билирубина. Различные компоненты мочи (например, индиан в моче) могут привести к атипичной окраске. Что касается метаболитов лекарственных препаратов, см. уробилиноген.

Кровь: Результаты определения эритроцитов на тест-полоске для анализа мочи и осадок могут отличаться, поскольку лиризованные клетки не могут быть обнаружены при анализе осадка. Ложноположительные реакции могут быть вызваны остатками пероксидсодержащих очищающих средств, формалином или действием микробной оксидазы из-за инфекций мочеполовой системы.

Влияние аскорбиновой кислоты в значительной степени устранено. Начиная от уровня эритроцитов около 25 эритр./млк и более, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты, не наблюдались обычно отрицательные результаты.

Глюкоза: Ингибирующий эффект вызывается гентовой кислотой, значением pH <5 и высоким удельным весом. Ложноположительные реакции также могут быть вызваны остатками пероксидсодержащих очищающих средств. Влияние аскорбиновой кислоты в значительной степени устранено. Начиная от уровня глюкозы около 100 мг/дл (5,5 ммоль/л) и более, даже при высоких концентрациях аскорбиновой кислоты, не наблюдались обычно отрицательные результаты.

Кетоновые тела: Фенилкетоны в более высоких концентрациях вызывают перемещение цвета. Кетоновое тело β-гидроксимасляная кислота не обнаруживается. Фталениновые соединения и производные антрахинонов вступают в интерференцию, приводя к окрашиванию красным цветом в щелочной области, что может маскировать окраску, вызванную кетоновыми телами.

Лейкоциты: Результаты определения лейкоцитов на тест-полоске для анализа мочи и осадок могут отличаться, поскольку лиризованные клетки не могут быть обнаружены при анализе осадка. Сильно окрашенные соединения в моче (например, нитрофурантоин) могут нарушать цвет реакции. Глюкоза или щавелевая кислота в высоких концентрациях, или лекарственные препараты, содержащие цефалексин, цефалотин или тетрациклин, могут приводить к ослабленным реакциям. Ложноположительные результаты могут быть вызваны загрязнением вагинальной секрецией.

Нитриты: Отрицательные результаты не исключают значительную бактериурию, поскольку не все виды инфекций способны производить нитриты (отсутствие нитратредуктазы). Кроме того, повышенный диурез может снижать время удерживания мочи в мочевом пузыре и может стать причиной сильного разжижения мочи, при котором не происходит ассимиляции обнаруживаемых концентраций нитрита. Диета с низким содержанием нитратов и употреблением витамина С в больших количествах также может вызывать ложноотрицательные результаты. Ложноположительные результаты могут возникать при использовании застарелых образцов мочи, в которых нитриты образуются при заражении образца, а также в образцах мочи, содержащих красители (производные пиридина, свеклы). Красные или синие границы или края, которые могут появиться, не должны интерпретироваться как положительный результат.

Значение pH: Бактериальное загрязнение и рост бактерий в моче после сбора проб могут привести к ложным результатам. Красные границы, которые могут появляться рядом с нитритным полем, не должны приниматься во внимание.

Белок: Высокощелочные образцы мочи (pH > 9), высокий удельный вес, инфузии с поливинилпирролидиноном (заместителем крови), медикаменты, содержащие хинин, а также остатки дезинфицирующих средств в сосуде для отбора проб мочи, содержащем четвертичные аммониевые группы, могут приводить к ложноположительным результатам.

Удельный вес: Цветовая шкала была оптимизирована для мочи со значением pH 6. Высокощелочные (pH > 8) образцы мочи приводят к несколько более низким результатам, сильно кислые (pH <6) образцы мочи могут показывать незначительно более высокие результаты. Глюкоза и мочевина не мешают проведению анализа.

Уробилиноген: Более высокие концентрации формальдегида или воздействия света на мочу в течение более длительного периода времени могут привести к ложным или ложноотрицательным результатам. Свекла или метаболиты лекарственных препаратов, которые дают цвет при низком значении pH (фенозапириндин, азокрасители, п-аминобензойная кислота), могут вызывать ложноположительные результаты.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационные характеристики тест-полосок для анализа мочи RAPID-SCAN были определены на основе аналитических эксплуатационных исследований. Эффективность результатов исследования с использованием тест-полосок для анализа мочи определялась их соответствием результатам, полученным с помощью доступных на рынке тест-полосок для анализа мочи.

Визуальная оценка

Чувствительность

Аскорбиновая кислота: 10–15 мг/дл, **Билирубин:** >0,6 мг/дл (10 ммоль/л), **Кровь:** >2 эрит./млк, **Глюкоза:** >20 мг/дл (1,1 ммоль/л), **Кетоновые тела:** >5,4 мг/дл (0,5 ммоль/л), **Лейкоциты:** 15–20 лейко./млк, **Нитриты:** 0,05–0,1 мг/дл (11–22 ммоль/л), **Белок:** >15 мг/дл, **Уробилиноген:** 1–2 мг/дл (16,9–33,8 ммоль/л).

Эффективность тест-полосок (расширенное соответствие)

Аскорбиновая кислота: п.а., **Билирубин:** 98,7–99,6 %, **Кровь:** 99,6–100 %, **Глюкоза:** 99,6–100 %, **Кетоновые тела:** 100 %, **Лейкоциты:** 96,9–98,2 %, **Нитриты:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Белок:** 98,2–99,6 %, **УВ:** 88,9–96,6 %, **Уробилиноген:** 89,5–100 %.

Автоматическая оценка (Unlyzer® 100 Pro и 500 Pro)

Чувствительность

Аскорбиновая кислота: 2,5–7 мг/дл, **Билирубин:** 0,9–1,2 мг/дл (15,4–20,5 ммоль/л), **Кровь:** 3–7 эрит./млк, **Глюкоза:** 28–32 мг/дл (1,6–1,8 ммоль/л), **Кетоновые тела:** >2,5 мг/дл (0,3 ммоль/л), **Лейкоциты:** 15–20 лейко./млк, **Нитриты:** >0,14 мг/дл (30,4 ммоль/л), **Белок:** 20–25 мг/дл, **Уробилиноген:** 1,5–1,8 мг/дл (25,4–30,2 ммоль/л).

Эффективность тест-полосок (расширенное соответствие)

Аскорбиновая кислота: 99,9–100 %, **Билирубин:** 94,7–100 %, **Кровь:** 89,3–100 %, **Глюкоза:** 98,8–100 %, **Кетоновые тела:** 97,8–100 %, **Лейкоциты:** 93,1–100 %, **Нитриты:** 99,7–100 %, **pH:** 95,4–100 %, **Белок:** 87,4–100 %, **УВ:** 55,7–99,7 %, **Уробилиноген:** 91,3–99,8 %.

п.а.: неприменимо

Таблица 1. Ожидаемые значения и диапазоны измерений различных параметров тест-полосок для анализа мочи

Параметр	Ожидаемые значения	Единица измерения	Диапазон измерения
Аскорбиновая кислота	п.а.	Произвольный	отр., +, ++
		[мг/дл]	отр., 20, 40
Билирубин	отр.	Произвольный	отр., 0, 2, 0, 4
		[мг/дл]	отр., +, ++, +++
Кровь	отр.	[ммоль/л]	отр., 1, 2, 4
		[Эрит./млк]	отр., 17, 35, 70
Глюкоза	норм.	Произвольный	отр., +, ++, +++
		[Эрит./млк]	отр., 5–10, –50, –300
Кетоновые тела	норм.	Произвольный	норм., +, ++, +++
		[мг/дл]	норм., 50, 100, 250, 500, 1000
Лейкоциты	отр.	[ммоль/л]	норм., 2, 8, 5, 6, 14, 28, 56
		[мг/дл]	отр., (+) [следовые количества], +, ++, +++
Нитриты	отр.	[ммоль/л]	отр., 10 [следовые количества], 25, 100, 300
		[Лейк./млк]	отр., 1,0 [следовые количества], 2,5, 10, 30
Нитриты	отр.	Произвольный	отр., +, ++, +++
pH	pH 5–8	Произвольный	0, –25, –75, –500
Белок	отр.	Произвольный	отр., пол.
Удельный вес	норм.	pH 5–8	5, 6, 6,5, 7, 7,5*, 8, 9
		Произвольный	отр., (+) [следовые количества]**, +, ++, +++
Уробилиноген	норм.	[мг/дл]	отр., 15 [следовые количества]**, 30, 100, 500
		[ммоль/л]	отр., 0,15 [следовые количества]**, 0,3, 1,0, 5,0
Удельный вес	норм.	Произвольный	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
		[мг/дл]	норм., +, ++, +++
Уробилиноген	норм.	[ммоль/л]	норм., 2, 4, 8, 12
		[мг/дл]	норм., 35, 70, 140, 200

п.а.: неприменимо; *Только автоматизированная оценка; **только визуальная оценка

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 Продукт для диагностики <i>in vitro</i>	 Только для однократового применения
 Продукт соответствует европейскому законодательству	 Идентификационный номер партии
 Соблюдайте инструкцию по применению!	 Номер артикула
 Используйте только до	 Производитель
 Допустимый диапазон температур хранения	 Дата изготовления
 Количество в упаковке предназначено для х тестирований	 Дилер