



IT	IVD	CE
RIF (numero di catalogo)	Nome del prodotto	Contenuto
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 strisce reattive

Uso previsto

La striscia reattiva per urina LabStrip U12 mALB/CREA è un dispositivo medico diagnostico in vitro da utilizzare come test di screening preliminare per diabete, malattie epatiche, malattie emolitiche, disturbi urogenitali e renali e anomalie metaboliche mediante la determinazione semi-quantitativa rapida di bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, creatinina, sangue, pH, albumina e leucociti, e la determinazione qualitativa del nitrito nell'urina umana, il tutto combinato al rapporto albumina/creatinina e al rapporto proteine/creatinina.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti del settore in laboratorio e deve essere utilizzato in combinazione con l'analizzatore di strisce reattive LabUMat 2.

Principio del test [1]-[6]:

Bilirubina (BIL): in presenza di acido si ottiene un azocomposto di colore rosso mediante accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio. La presenza di bilirubina porta a un colore pesca rosso-arancione.

Urobilinogeno (UBG): il test si basa sull'accoppiamento di urobilinogeno con un sale di diazonio stabilizzato a un azocomposto di colore rosso. La presenza di urobilinogeno porta ad un cambiamento del colore da rosa chiaro a rosa scuro.

Chetoni (KET): il test si basa sulla reazione dell'acetone e dell'acido acetoacetico con il nitroprussiato di sodio in soluzione alcalina per ottenere un complesso dal colore violetto (saggio di Legal).

Acido ascorbico (ASC): il test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. In presenza di acido ascorbico, il colore passa da grigio-blu ad arancione.

Glucosio (GLU): il test si basa sulla reazione fra glucosio ossidasi, perossidasi e cromogeno. La presenza di glucosio porta ad un cambiamento del colore da giallo a verde lime fino al verde scuro.

Proteine (PRO): il test si basa sul principio dell'“errore proteico” di un indicatore. Il test è particolarmente sensibile in presenza di albumina. Altre proteine sono indicate con minore sensibilità. La presenza di proteine porta a un cambiamento del colore da giallastro a verde menta.

Creatinina (CREA): il test si basa sull'attività simil-perossidasi di un complesso rame-creatinina. Questo complesso agisce come un catalizzatore per la reazione del colore, modificando il colore del tampone analitico da verde chiaro a verde-acqua scuro.

Sangue (BLD): il test si basa sull'attività pseudoperossidativa dell'emoglobina e della mioglobina, che catalizzano l'ossidazione di un indicatore da parte di un idroperossido organico e di un cromogeno producendo un colore verde. Le macchie colorate sul tampone analitico indicano la presenza di eritrociti intatti, mentre la colorazione verde uniforme indica la presenza di emoglobina e mioglobina.

pH: la carta reattiva contiene indicatori di pH che cambiano colore in modo evidente tra pH 5 e pH 9 (da arancione a verde fino al turchese).

Nitrito (NIT): il test si basa sul principio della reazione di Griess. La presenza di una colorazione rosa-arancione deve essere interpretata come risultato positivo indipendentemente dalla sua intensità.

Albumina (mALB): il test si basa sul fenomeno degli “indicatori di errore proteico” e in questo caso l'indicatore è un derivato della tetrabromofenolsolfoneftaleina. In un ambiente acido, il colorante si lega all'albumina, causando una variazione di colore della striscia reattiva da turchese chiaro a scuro.

Leucociti (LEU): il test si basa sull'attività esterasica dei granulociti. Questo enzima scinde i carbossilati eterociclici. Se l'enzima viene rilasciato dalle cellule, reagisce con un sale di diazonio producendo un colorante violetto.

Rapporto albumina/creatinina (ACR): non esiste un tampone analitico specifico sulla striscia reattiva per l'ACR, che viene calcolato dal risultato del tampone per albumina e creatinina.

Rapporto proteine/creatinina (PCR): non esiste un tampone analitico specifico sulla striscia reattiva per il PCR, che viene calcolato dal risultato del tampone per proteina e creatinina.

Reagenti:		
Bilirubina:	Sale di diazonio	3,1%
Urobilinogeno (UBG):	Sale di diazonio	3,6%
Chetoni:	Nitroprussiato di sodio	2,0%
Acido ascorbico:	2,6-Diclorofenolindofenolo	0,7%
Glucosio:	Glucosio ossidasi	2,1%
	Perossidasi	0,9%
	O-toluidina cloridrato	5,0%
Proteina:	Blu di tetrabromofenolo	0,2%
Creatinina:	Solfato rameico	1,5%
	Idroperossido di cumene	4,0%
	Tetrametilbenzidina	1,7%
Sangue:	Isopropilbenzene idroperossido	21,0%
	Tetrametilbenzidina dicloridrato	2,0%
pH:	Blu di bromotimolo	10,0%
	Rosso metile	2,0%
Nitrito:	Acido solfanilico	1,9%
	3-idrossi-tetraidrobenzo[h]chinolina	1,5%
Albumina:	Derivato della tetrabromofenolsolfoneftaleina	1,6%
Leucociti:	Estere di acido carbossilico	0,4%
	Sale di diazonio	0,2%

Concentrazioni fornite in base alla composizione di reagenti (peso/peso) al momento della produzione e che possono variare all'interno di intervalli di tolleranza di produzione.

Componenti dei kit:

Ogni kit contiene tutto ciò che serve per effettuare 150 test:

- 150 strisce reattive LabStrip U12 mALB/CREA

- 1 scheda di registrazione per registrare le strisce reattive dell'analizzatore automatizzato per l'analisi chimica delle urine LabUMat 2

Altri dispositivi per l'analisi delle urine:

- LabUMat 2**, analizzatore automatizzato per l'analisi chimica delle urine

- Contenitore pulito, asciutto e privo di detergenti per la raccolta delle urine

Raccolta e preparazione del campione:

- Raccogliere le urine in un contenitore pulito e asciutto.

- Non aggiungere conservanti.

- Analizzare il campione quanto prima, dopo averlo ben miscelato ma non centrifugato.

- Si consiglia di eseguire l'esame su urina fresca.

- Se non è possibile effettuare l'esame nell'immediato, conservare il campione in frigorifero (da +2 a +8 °C) e portarlo a temperatura ambiente (da +15 a +25 °C) prima di analizzarlo.

- L'urina non conservata a temperatura ambiente può essere soggetta a variazioni di pH dovute alla proliferazione microbica, che possono interferire con la determinazione delle proteine.

- Se i campioni raccolti da soggetti di sesso femminile non sono puliti, è possibile rilevare risultati positivi per i leucociti a causa della contaminazione dalla parte esterna del tratto urinario.

- I detergenti cutanei contenenti clorexidina possono incidere sul risultato positivo del test proteico in caso di contaminazione del campione.

Procedure e note:

- Utilizzare solo urina fresca, ben miscelata e non centrifugata. Si consiglia di utilizzare la prima urina della mattina. Eseguire l'analisi delle urine entro 4 ore dalla raccolta. Tenere l'urina lontano dalla luce.

- Caricare le strisce reattive nell'analizzatore subito dopo avere aperto il contenitore di strisce reattive.

- Non toccare i tamponi analitici della striscia reattiva.

- Non eseguire l'analisi delle urine a una temperatura inferiore a +15 °C o superiore a +35 °C.

- Utilizzare esclusivamente l'analizzatore automatizzato per l'analisi chimica delle urine **LabUMat 2** per eseguire l'esame delle urine con le strisce reattive LabStrip U12 mALB/CREA.

- In ogni confezione di striscia reattiva LabStrip U12 mALB/CREA è inclusa una scheda di registrazione per registrare le strisce reattive nell'analizzatore automatizzato per l'analisi chimica delle urine LabUMat 2.

- i**

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore automatizzato per l'analisi chimica delle urine **LabUMat 2**.

Risultati:

L'analizzatore automatizzato per l'analisi chimica delle urine **LabUMat 2** misura la variazione di colore dei tamponi analitici dopo 60 secondi di incubazione mediante una testina di misurazione ottica. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Conservazione e stabilità:

Conservare le strisce reattive nelle provette originali ben chiuse in un luogo asciutto, buio e fresco (tra +2 e +30 °C). Caricare le strisce reattive nell'analizzatore subito dopo avere aperto il contenitore di strisce reattive. Consultare le istruzioni per l'uso per indicazioni su come caricare e rimuovere le strisce analitiche nell'analizzatore.

Proteggere le strisce reattive da fonti di umidità, luce diretta del sole, temperature elevate e vapori chimici. Conservate nelle condizioni corrette, le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza anche dopo l'apertura. Non toccare i tamponi analitici.

Controllo di qualità:

Le prestazioni delle strisce reattive per urina devono essere verificate con i materiali di controllo appropriati elencati nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore per urine LabUMat 2. Eseguire le misurazioni per il controllo di qualità in base alle linee guida interne del laboratorio e alle normative in vigore a livello locale. Si consigliano le seguenti soluzioni di controllo di qualità: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) e Liquichek (BioRad). Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso della soluzione di controllo specifica.

Limitazioni della procedura [1]-[6]:

Bilirubina: la reazione non dipende dal pH dell'urina. È possibile che risultati falsi bassi o falsi negativi vengano generati da grandi quantità di acido ascorbico (fino a 100 mg/dl) o nitrito o da un'esposizione prolungata del campione alla luce diretta. Una concentrazione aumentata di urobilinogeno può rafforzare la sensibilità del tampone. Vari componenti dell'urina (ad es. indicano urinario) possono causare una colorazione atipica. Per i metaboliti di farmaci, vedere la sezione dedicata all'urobilinogeno.

Urobilinogeno: la reazione non dipende dal pH dell'urina. Una maggiore concentrazione di formaldeide o l'esposizione dell'urina alla luce per un periodo di tempo prolungato possono portare a risultati più bassi o falsi negativi. La barbabietola (pigmenti escreti) o i metaboliti dei farmaci che danno colore con pH basso (fenazopiridina, coloranti azoici, acido para-amminobenzoico o altri farmaci che hanno una colorazione rossa intrinseca in ambiente acido) possono produrre risultati falsi positivi. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

Chetoni: i composti della ftaleina e i derivati dell'antrachinone interferiscono producendo una colorazione rossa nell'intervallo alcalino che può mascherare la colorazione dei chetoni.

Acido ascorbico: non sono note interferenze correlate al tampone analitico dell'acido ascorbico.

Glucosio: concentrazioni elevate di acido ascorbico nelle urine (maggiori di 80 mg/dl) con una bassa concentrazione di glucosio (fino a 150 mg/dl) possono inibire la reazione e portare a risultati più bassi o falsi negativi. Ripetere il test 10 ore dopo avere interrotto l'assunzione di vitamina C. Prestare molta attenzione al tampone di acido ascorbico. Inoltre un effetto inibitorio è prodotto dall'acido gentsisco, da un valore di pH < 5 e da un alto peso specifico. È possibile che vengano prodotte anche reazioni false positive causate da un residuo di detergenti contenenti perossido o altro.

Proteine (albumina): è possibile ottenere risultati falsi positivi in campioni di urina altamente alcalini (pH > 9) e in presenza di un alto peso specifico, dopo infusioni con polivinilpirrolidone (sostituto del sangue), dopo l'assunzione di medicinali contenenti chinina e anche per via di residui di disinfettanti contenenti gruppi di ammonio quaternario nel contenitore per la raccolta delle urine.

Creatinina: detergenti, agenti di pulizia, disinfettanti e conservanti possono causare valori falsi per la concentrazione di creatinina. Diversi elementi contenuti nelle urine, in particolare alte concentrazioni di emoglobina, riboflavina o bilirubina, possono portare a una colorazione atipica sul tampone analitico.

Sangue: la microematuria non influisce sul colore dell'urina ed è rilevabile solo con test a microscopio o esame chimico. In genere non si osservano risultati negativi a partire da un livello di circa 25 Ery/μl e superiore, anche a concentrazioni elevate di acido ascorbico (fino a 80 mg/dl). Reazioni falsamente positive possono anche essere prodotte da un residuo di agenti detergenti contenenti perossido, attività di ossidasi microbica dovute a infezioni del tratto urogenitale o dalla formalina. Per stabilire una diagnosi individuale, è quindi indispensabile prendere in considerazione anche le manifestazioni cliniche.

Il numero di eritrociti rilevati dall'analisi del sedimento può essere inferiore al risultato della striscia reattiva, perché le cellule lisate non vengono rilevate dall'analisi del sedimento.

pH: non sono note interferenze correlate al tampone del pH.

Nitrito: 3 giorni prima del test il paziente dovrebbe consumare pasti ricchi di verdure, ridurre l'assunzione di liquidi e interrompere la terapia antibiotica e di vitamina C. Risultati falsi positivi possono verificarsi in campioni di urina non fresca, dove il nitrito si è formato per contaminazione del campione e in urine contenenti coloranti (derivati del piridinio, barbabietola). Un risultato negativo, anche in presenza di batteriuria, può derivare dalle seguenti cause: batteri non contenenti nitrato reducttasi, trattamento antibiotico, dieta con basso contenuto di nitrati, alta diuresi, alto contenuto di acido ascorbico o insufficiente incubazione dell'urina nella vescica.

Albumina: detergenti, detersivi, disinfettanti e conservanti possono causare valori falsi in relazione alla concentrazione di albumina. Diversi elementi contenuti nelle urine, in particolare alte concentrazioni di emoglobina, riboflavina o bilirubina, possono portare a una colorazione atipica sul tampone analitico.

Leucociti: composti con colorazione intensa (ad es. nitrofurantoina) possono interferire con la colorazione della reazione. Concentrazioni elevate di glucosio, acido ossalico, farmaci contenuti cefalexina, cefalotina o tetraciclina possono causare un indebolimento della reazione. Reazioni false positive possono essere causate da contaminazione con secrezioni vaginali. Il numero di leucociti rilevati dall'analisi del sedimento può essere inferiore al risultato della striscia, perché le cellule lisate non vengono rilevate dall'analisi del sedimento. La citolisi parziale intensifica la risposta del colore, in particolare nella regione di massima sensibilità analitica. I risultati dell'esterasi leucocitaria possono essere positivi in assenza di cellule osservabili se i leucociti sono stati lisati. Reazioni false positive possono essere causate da contaminazione con formaldeide (conservante). Concentrazioni di proteine superiori a 5 g/l o un alto peso specifico possono diminuire la risposta del colore. Tuttavia, batteri, trichomonas ed eritrociti non reagiscono con il tampone analitico.

Note:

- le decisioni diagnostiche o terapeutiche non si dovrebbero basare su un singolo risultato o metodo.

- Non sono noti tutti i casi di interferenza con ogni componente di qualsiasi medicinale. La reazione cromatica dei tamponi può cambiare, pertanto è consigliabile eseguire un ulteriore test al termine di una terapia farmacologica.

- In rare occasioni, la variazione delle condizioni del test, dovuta all'eterogeneità delle diverse urine (a causa di diversi livelli di attivatori, inibitori o diverse concentrazioni di ioni) può causare cambiamenti nell'intensità e nel contrasto dei colori.

Valori attesi, intervalli di misurazione, sensibilità analitica:

Parametro	Valore atteso	Unità	Intervallo di misurazione	Sensibilità analitica
BIL	neg.	μmol/l	neg., 8,5; 17; 50; 100	0,3–0,7 mg/dl
		mg/dl	neg., 0,5; 1; 3; 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	μmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1–1,5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
KET	neg. - tracce	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3–10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	N/D	g/l	neg., 0,2, 0,4, 1	5–15 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25–40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	neg. - tracce	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10–20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	N/D	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	N/D
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/μl	neg., 5–10, 50, 300	~ 5 Ery/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5–8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	N/D
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0,05–0,1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤ 30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
LEU	neg.	Leu/μl	neg., 25, 75, 500	10–20 Leu/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/mmol	≤ 3,4, 3,5–33,8, ≥ 33,9	N/D
		mg/g	≤ 30, 31–299, ≥ 300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤ 56,7, > 56,7, ≥ 113, ≥ 340	N/D
		mg/g	≤ 500, > 500, ≥ 1000, ≥ 3000	
		arb.	norm., +	

Ogni laboratorio dovrebbe studiare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.

Caratteristiche delle prestazioni:

Di seguito sono forniti i dati ricavati dal confronto dei metodi su 703 campioni:

Parametro	Sensibilità [%]	Specificità [%]	Precisione diagnostica [%]	Ampia concordanza [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	N/D	N/D	N/D	98	N/D	N/D
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	N/D	N/D	N/D	82	N/D	N/D
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

*Valore predittivo negativo
*Valore predittivo positivo

Ripetibilità

La ripetibilità è stata determinata misurando due livelli (normale e anomalo) di soluzione di controllo 20 volte. I valori negativo e positivo sono stati identificati correttamente il 100% delle volte per tutti i parametri.

Riproducibilità

La riproducibilità è stata determinata misurando due livelli (normale e anomalo) di soluzione di controllo nel corso di 20 giorni. I valori negativo e positivo sono stati identificati correttamente il 100% delle volte per tutti i parametri.



Avvertenze:

- Tenere le strisce lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nelle confezioni originali fino all'utilizzo. Le strisce in ciascuna fiala non devono essere mescolate.
- Le diagnosi e le terapie non possono essere derivate solo dal risultato di un singolo test, ma dovrebbero essere basate su tutte le diagnosi mediche disponibili.
- Informare il proprio rappresentante dell'assistenza di 77 Elektronika e l'autorità competente locale in caso di incidente grave verificatosi durante l'uso di questo prodotto.



Rischio biologico

Maneggiare tutti i campioni e le strisce reattive utilizzate come se fossero agenti infettivi contaminati. Al termine della procedura di analisi, smaltire i campioni e le strisce con la massima cautela. Attenersi alle regole locali in vigore.

- Attenersi sempre alle istruzioni operative generiche dei laboratori
- Le strisce reattive non contengono materiali tossici.

Bibliografia:

1. **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
2. **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
3. **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
4. **Roberts, James R.:** „Urine dipstick testing: everything you need to know.” Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
5. **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.:** „Urinalysis: a comprehensive review.” American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
6. **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1



Fabbricante:

77 ELEKTRONIKA Kft.
UNGHERIA
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel.: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Sito web: www.e77.hu

Simboli:



Dispositivo medico per diagnosi in vitro



Numero di catalogo



Numero di lotto



Il marchio CE indica che il prodotto è conforme alle direttive applicabile dell'Unione Europea



Scadenza



Limite di temperatura



Fabbricante



Tenere lontano dalla luce del sole



Consultare le istruzioni d'uso



Attenzione



Rischi biologici



Contenuto per 150 test



NON riutilizzare



Non utilizzare la confezione se danneggiata



Italiano



Non per autotest



Non per test "vicino al paziente"

Cronologia versioni

Versione	Data	Modifiche
U12-9201-1	28/01/2022	Prima pubblicazione