Reactif Urinanalyse Strimler til Hjemmebrug
Indlægsseddel

Dansk

Til hurtig påvisning af flere analytter i human urin

Brugsvejledning

Reactif Urinanalyse Strimler er faste plastikstrimler, hvorpå der er fastgjort flere separate reagensområder. Testen er til kvalitativ og semi-kvantitativ bestemmelse af en eller flere af følgende analytter i urin: ascorbinsyre, glucose, bilirubin, keton (aceteddikesyre), densitet, blod, pH, protein, urobilinogen, nitrit og leukocytter.
Der henvises til etiketten på pakken vedrørende den eller de specifikt nævnte analytter, som kan sammenlignes med den eller de relevante analytter og farveblokke på farveskemaet for at se resultaterne.

RESUMÉ

Urin gennemgår mange forandringer i løbet af sygdomsfaser eller funktionsforstyrrelser i kroppen, før blodets sammensætning ændres i signifikant grad. Urinanalyse er en nyttig procedure som en indikator for sundhed eller sygdom og er som sådan en del af en rutinemæssig helbredsscreening. Reactif Urinanalyse Strimler kan anvendes til generel vurdering af helbredet og som en hjælp til diagnosticering og monitorering af metaboliske eller systemiske sygdomme, der påvirker nyrefunktionen, endokrine forstyrrelser og sygdomme eller urinvejssygdomme.[1,2]

TESTPRINCIP OG FORVENTEDE VÆRDIER

Ascorbinsyre: Denne test indebærer affarvning af Tillmanns reagens. Tilstedeværelsen af ascorbinsyre får farven i testfeltet til at ændre sig fra blågrøn til orange. Patienter på fuldkost kan udskille 2-10 mg/dl dagligt. Efter indtagelse af store mængder ascorbinsyre kan niveauet ligge på omkring 200 mg/dl.
Glukose: Denne test er baseret på den enzymatiske reaktion, der opstår mellem glucoseoxidase, peroxidase og kromogen. Glukose oxideres først for at producere gluconsyre og hydrogenperoxid ved tilstedeværelsen af glucoseoxidase. Hydrogenperoxid reagerer med kaliumiodid-kromogen ved tilstedeværelsen af peroxidase. Den farve, der frembringes, afhænger af, i hvor høj grad kromogenet oxideres, og den spænder fra grøn til brun. Glukose bør ikke kunne påvises i normal urin. Nyren kan udskille små mængder glucose.[3] Glucose-koncentrationer helt ned til 100 mg/dl betragtes som unormale, hvis resultaterne er konsistente.
Bilirubin: Denne test er baseret på azokoblingsreaktion mellem bilirubin og diazoteret dichloranilin i et meget surt medium. Forskellige bilirubin-niveauer frembringer en lyserød-gyldenbrun farve, som er proportional med koncentrationen i urinen. I normal urin kan der selv ikke med de mest følsomme metoder påvises bilirubin. Selv spormængder af bilirubin kræver yderligere undersøgelser. Atypiske resultater (farven afviger fra de negative eller positive farveblokke, der er vist på farvekortet) viser muligvis, at der er bilirubin-afledte galdefarvestoffer til stede i urinprøven, og at de muligvis slører bilirubin-reaktionen.
Keton: Denne test er baseret på, hvordan ketoner reagerer med nitroprussid og aceteddikesyre for at producere en farveændring, der strækker sig fra lyserød ved negative resultater til en mørkere lyserød eller violet farve ved positive resultater. Ketoner er normalt ikke til stede i urin. Der kan forekomme påviselige ketonniveauer i urinen under fysiologiske stresstilstande, såsom faste, graviditet og hyppig hård fysisk træning.[4-6] Under sultekure eller i andre unormale kulhydratstofskifte-situationer er der en ekstremt høj koncentration af ketoner i urinen, før serumkoncentrationen af ketoner forhøjes.[7]
Densitet: Denne test er baseret på den tydelige pKa-ændring i visse forbehandlede polyelektrolytter i relation til ionkoncentration. Ved tilstedeværelsen af en indikator strækker farverne sig fra dyb blågrøn i urin med lav ionkoncentration til grøn og gulgrøn i urin med stigende ionkoncentration. Densiteten af tilfældigt opsamlet urin kan variere fra 1,003-1,035.[8] Døgnurin fra raske voksne på fuldkost og normalt væskeindtag har en densitet på 1,016-1,022.[8] I tilfælde med svær nyreskade er densiteten fastsat til 1,010, hvilket er værdien på glomerulusfiltratet.
Blod: Denne test er baseret på den hæmoglobins peroxidaselignende aktivitet, der katalyserer reaktionen mellem diisopropylbenzen-dihydroperoxid og 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin. Den deraf følgende farve strækker sig fra orange til grøn til mørkeblå. Grønne pletter eller grøn farveudvikling i reagensområdet indenfor 60 sekunder er signifikant, og urinprøven bør undersøges yderligere. Blod er ofte, men ikke altid, fundet i urin under menstruation. Signifikansen af en spormængdeaflæsning varierer fra patient til patient, og der kræves en klinisk vurdering af disse prøver.
pH: Denne test er baseret på et dobbelt indikatorsystem, der giver en lang række farver, der dækker hele urinens pH-område. Farverne spænder fra orange til gul og grøn til blå. Det forventede område for normale urinprøver fra nyfødte er en pH-værdi på 5-7.[9] Det forventede område for øvrige normale urinprøver er en pH-værdi på 4,5-8 med et gennemsnitligt resultat på pH 6.[9]
Protein: Denne reaktion er baseret på et fænomen kendt som "proteinfejlen" ved pH-indikatorer, hvor en højt bufferet indikator ændrer farve ved tilstedeværelse af proteiner (anioner), når indikatoren frigør hydrogenioner til proteinet. Ved en konstant pH skyldes udviklingen af en grøn farve, at der er protein til stede. Farven spænder fra gul til gulgrøn ved negative resultater og fra grøn til grønblå ved positive resultater. En normal nyre kan udskille 1-14 mg/dl protein.[10] Hvis en farve matcher en blok, hvor niveauet er større end spormængden, indikerer det signifikant proteinuri. Der skal foretages et klinisk skøn for at vurdere signifikansen af et resultat med en spormængde.
Urobilinogen: Denne test er baseret på en modificeret Enhrlich-reaktion mellem p-diethylaminobenzaldehyd og urobilinogen i et meget surt medium for at frembringe en lysерød . Urobilinogen er en af de større forbindelser, der produceres i hæmsyntesen og er et normalt stof i urin. Det forventede område for normal urin i denne test er 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/L).[8] Et resultat på 2,0 mg/dl (35 µmol/L) kan være af klinisk signifikans, hvorfor prøven fra patienten bør vurderes yderligere.
Nitrit: Denne test afhænger af omdannelsen af nitrat til nitrit gennem effekten af gramnegative bakterier i urinen. I et surt medium reagerer nitrit i urinen med p-arsanilsyre og danner en diazoniumforbindelse. Diazoniumforbindelsen kobles derefter sammen med 1 N-(1-naphthyl)-ethylendiamin og frembringer en lysерød farve. Nitrit kan ikke påvises i normal urin.[9] Nitritområdet vil i nogle infektionstilfælde være positivt, afhængig af hvor lang tid urinprøven har været tilbageholdt i blæren før opsamling. Positive tilfælde med nitrittesten spænder fra helt ned til 40 % i tilfælde, hvor der har været kortvarig blæreinkubationstid, til helt op til ca. 80 % i de tilfælde, hvor blæreinkubationstiden var mindst 4 timer.
Leukocytter: Denne test afslører, om der er granulocyt-esteraser til stede. Esteraser spalter en afledt pyrazol-aminosyreester for at frigøre afledt hydroxypyrazol. Dette pyrazol reagerer herefter med et diazoniumsalt og frembringer en beige-lysерød til violet farve. Normale urinprøver giver sædvanligvis negative resultater. Resultater med spormængder er muligvis af tvivlsom klinisk signifikans. Når der forekommer spormængder, anbefales det at udføre endnu en test med en frisk prøve fra den samme patient. Gentagne resultater med spormængder og positive resultater er af klinisk signifikans.

REAGENSER OG YDELSESEGENSKABER

Baseret på tørvægten på tidspunktet for imprægnering kan de givne koncentrationer variere inden for fremstillingstolerancerne. Nedenstående tabel viser de vigtigste reaktive kemikalier for hvert parameter.

Analyt	Aflæsningstid	Sammensætning
Ascorbinsyre (ASC)	**30 sekunder**	**2,6-dichlorophenolindophenol; buffer og ikke-reaktive ingredienser**
Glukose (GLU)	**30 sekunder**	**glukose oxidase; peroxidase; kaliumjodid; buffer; ikke-reaktive ingredienser**
Bilirubin (Galde)	**30 sekunder**	**2,4-dichloranilindiazoniumsalt; buffer og ikke-reaktive ingredienser**
Keton (KET)	**40 sekunder**	**natriumnitroprussid; buffer**
Specifik vægtfylde (SG)	**45 sekunder**	**bromothymolblåt som indikator; buffer og ikke-reaktive ingredienser; poly (methylvinylether / maleinsyreanhydrid); natriumhydroxid**
Blod (BLO)	**60 sekunder**	**3,3 ', 5,5'-tetramethylbenzidin (TMB); diisopropylbenzen-dihydroperoxid; buffer og ikke-reaktive ingredienser**
pH	**60 sekunder**	**methylrødt natriumsalt; bromothymol blå; ikke-reaktive ingredienser**
Protein (PRO)	**60 sekunder**	**tetrabromphenol blå; buffer og ikke-reaktive ingredienser**
Urobilinogen (URO)	**60 sekunder**	**p-diethylaminobenzaldehyde; buffer og ikke-reaktive ingredienser**
Nitrit (NIT)	**60 sekunder**	**p-arsanilsyre; N- (1-naphthyl) ethylendiamin; ikke-reaktive ingredienser**
Leukocytter (LEU)	**120 sekunder**	**derivatiseret pyrrolaminosyreester; diazoniumsalt; buffer; ikke-reaktive ingredienser**

FORHOLDSREGLER

- Kun til *in*-vitro diagnostisk brug. Anvend ikke testene efter udløbsdatoen.
- Strimlen bør blive i den lukkede beholder eller den forseglede pose, indtil den skal bruges.
- Reagensområderne på strimlen må ikke berøres.
- Bortskaf misfarvede strimler, da de muligvis er blevet ødelagt.
- Alle prøver bør betragtes som værende potentielt farlige og skal håndteres på samme måde som smitstoffer. Ved hjemmebrug bør der overholdes grundlæggende hygiejneregler, f.eks. vask dine hænder, hvis de kommer i kontakt med urin.
- Den brugte strimmel skal bortskaffes efter testen i henhold til de lokale bestemmelser. Ved hjemmebrug kan testen bortskaffes med normalt husholdningsaffald.

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares som pakket i den lukkede beholder eller i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller på køl (2-30 °C). Må ikke opbevares i direkte sollys. Strimlen er stabil indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketten på beholderen eller den forseglede pose. Tørremidlet må ikke fjernes. Tag kun de strimler ud, der skal bruges her og nu. Skru straks låget stramt på. **MÅ IKKE FRYSES.** Anvend ikke testene efter udløbsdatoen.
Bemærk: Når beholderen er blevet åbnet, er de resterende strimler stabile i op til 3 måneder. Strimler fra en forseglet pose skal bruges straks efter åbning af posen. Stabiliteten kan reduceres under forhold med høj luftfugtighed.

Prøvetagning og Klargøring

En urinprøve skal opsamles i en ren og tør beholder og testes hurtigst muligt. Hvis testen ikke kan udføres indenfor en time efter blæretømning, skal prøven straks lægges på køl og igen have stuetemperatur, før testen udføres.

Langvarig opbevaring af ukonserveret urin ved stuetemperatur kan resultere i mikrobiel vækst og ændring af pH-værdien. Hvis der skiftes til en alkalisk pH-værdi, kan det medføre falsk positive resultater i proteintestområdet. Hvis urinen indeholder glukose, falder pH-værdien muligvis, da organismerne metaboliserer glukosen.

Hvis urinprøven forurenes af hudrenseprodukter, der indeholder klorhexidin, kan det påvirke proteintestresultaterne (og i mindre udstrækning densitet og bilirubin).

MEDFØLGENDE MATERIALER

- Strimler
- Farvediagram
- Indlægsseddel

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

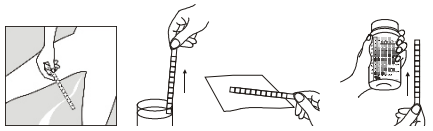
- Prøve opsamlingsbeholder (hvis nødvendigt)
- Timer

BRUGERVEJLEDNING

Før testning skal strimmel og urinprøve have stuetemperatur (15-30°C).
Vask forsigtigt kønsområdet grundigt med sæbe og vand, og skyld derefter godt før testningen.

1. Tag strimlen ud af den lukkede beholder eller den forseglede pose , og brug den hurtigst muligt. Skru straks låget stramt på beholderen, når du har taget det nødvendige antal strimler ud.
2. Hold enden af strimlen længst væk fra testpuden og begynd at urinere. Efter 1 eller 2 sekunder med passerende urin, hold strimlen nedad med testpuderne pegende ind i urinstrømmen i 1-2 sekunder. Sørg for, at testpuderne er helt våde. Se billede 1.
   Bemærk: Hvis du foretrækker, kan du urinere i en ren og tør beholder. Dyp strimlens testpude helt ned i urinen og fjern straks. Kør kanten af strimlen mod urinbeholderens kant for at fjerne overskydende urin.
3. Hold strimlen vandret og lad kanten af strimlen berøre et absorberende materiale (fx et stykke køkkenrulle) for at undgå, at kemikalierne fra tilstødende reagensområder sammenblandes, og/eller at der kommer urin på hænderne. Se billede 2 herunder.
4. Sammenlign reagensområderne med de tilsvarende farveblokke på farveskemaet på det angivne tidspunkt. Hold strimlen helt hen til farveblokkene, og sammenlign omhyggeligt. Se billede 3 herunder.
   Bemærk: Må ikke læse resultatet efter mere end 3 minutter.

❶ ❷ ❸



Fortolkning af Resultat

Resultatet fås ved direkte sammenligning med farveblokkene, der er trykt på farvekortet. Farveblokkene repræsenterer nominelle værdier; faktiske værdier vil variere tæt på de nominelle værdier. I tilfælde af uventede eller tvivlsomme resultater anbefales følgende trin: Bekræft, at strimlerne er testet inden for udløbsdatoen, der er trykt på beholderetiketten eller den forseglede pose og gentag testen ved hjælp af en ny strimmel. Hvis problemet fortsætter så stop med at bruge test-kittet med det samme og kontakt din lokale forhandler.
Hvis resultatet for et hvilken som helst parameter ligger uden for det normale interval, kan dette angive en eksisterende lidelse. Se venligst afsnittet BEGRÆNSNINGER for at kontrollere, om det er muligt at bestemme årsagen til det opnåede resultat, f.eks. en forstyrrelse. Hvis dette ikke er muligt eller i tvivlstilfælde, skal du kontakte din praktiserende læge for at præcisere årsagen til det atypiske resultat. Der skal lægges særlig vægt på parametre, som kan være en indikator for urinvejsinfektioner.

Fortolkning af Leukocytter og Nitrit - Urinvejsinfektion

Farve-diagram	Analyt	Resultater			
	Leukocytter (LEU)	– eller ±	– eller ±	+, ++, eller +++	+, ++, eller +++
	Nitrit (NIT)	–	+	+	–
Resumé Resultater		**Leukocytter: Negativ Nitrit: Negativ**	**Leukocytter: Negativ Nitrit: Positiv**	**Leukocytter: Positiv Nitrit: Positiv**	**Leukocytter: Positiv Nitrit: Negativ**
Anbefalinger		**Resultaterne viser intet tegn på UTI. Når spor (±) LEU opstår, eller hvis du har symptomer, test igen den følgende dag med din første morgenurin ved hjælp af en ny strimmel. Hvis du får et andet spor (±) LEU, eller hvis du stadig har symptomer, skal du kontakte din læge.**	**Resultaterne viser tegn på UTI. Kontakt straks din læge.**	**Resultaterne viser tegn på UTI. Kontakt straks din læge.**	**Resultaterne viser tegn på UTI. Gentag testen med en ny strimmel, næste gang du urinerer. Sørg for at vaske kønsområdet først. Hvis LEU stadig er positiv, kontakt din læge.**

Der er en mulighed for, at denne test kan give falske resultater. Kontakt din læge, inden du træffer medicinske beslutninger. Når de anvendes til overvågning af en eksisterende sygdom, bør patienterne kun tilpasse behandlingen, hvis de har modtaget passende uddannelse til at gøre det.
Bemærk: Prøven kan påvirkes af stoffer, der forårsager unormal urinfarve, såsom lægemidler indeholdende azofarvestoffer (f.eks. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) og riboflavin.[1] Farveudviklingen på testpladen kan maskeres, eller der kan produceres en farvereaktion, som kan tolkes som falske resultater.

1. Leukocytter
   - Stoffet tetracyclin kan forårsage et falsk negativt resultat.
   - Højt protein eller forhøjet glukose i urinen kan medføre, at testresultaterne er lave.
2. Nitrit
   - Enhver grad af ensartet lysерød til rød farve bør læses som et positivt resultat. Lysерøde pletter eller lysерøde kanter bør ikke fortolkes som et positivt resultat.
   - Høj ascorbinsyre kan forårsage, at testresultaterne er lave.
   - Negative resultater kan opstå, hvis urinvejsinfektionen er forårsaget af en bakterie, der ikke ændrer nitrat til nitrit; når urinen ikke er blevet holdt i blæren længe nok (mindst 4 timer); når antibiotika indtages; eller når din kost ikke indeholder nitrater.

Præstationskarakteristika

Strimlens præstationsegenskaber er baseret på både laboratorie- og kliniske tests. Sensitiviteten af testen afhænger af adskillige faktorer: Variationen af farvefortolkning; tilstedeværelsen eller fraværet af hæmmende faktorer; og lysforholdene under hvilke strimlen læses.

Analysens følsomhed:
Det analytiske følsomhedsniveau for hver analyt af Reactif Urinanalyse Strimler er defineret som det laveste niveau, hvor over 67% (2/3) af testresultaterne er positive, når de fortyndede positive prøver for en analyt med kendte koncentrationer blev testet. For specifik vægtfylde og pH er den analytiske sensitivitet ikke anvendelig (N / A).

Analyt	Analysens sensitivitet
Specifik vægtfylde (SG)	**N/A**
pH	**N/A**
Ascorbinsyre (ASC)	**Registrerer ascorbinsyre helt ned til 5 mg/dl (0,28 mmol/L)**
Glukose (GLU)	**Registrerer glukose helt ned til 50 mg/dl (2,5 mmol/L)**
Bilirubin (Galde)	**Detekterer bilirubin så lavt som 0,4 mg / dl (6,8 µmol / L)**
Keton (KET)	**Registrer ascorbinsyre helt ned til 2,5 mg/dl (0,25 mmol/L)**
Blod (BLO)	**Påviser frit hæmoglobin helt ned til 0,018 mg/dl eller 5 Ery/µl i urinprøver med et ascorbinsyreindhold på <50 mg/dl.**

Analyt	Analysens sensitivitet
Protein (PRO)	Registrerer albumin helt ned til 7,5 mg/dl (0,075 g/L)
Urobilinogen (URO)	Detekterer urobilinogen helt ned til 0,2 mg / dl (3,5 µmol / L)
Nitrit (NIT)	Registrerer natriumnitrit helt ned til 0,05 mg/dl i urin med lav densitet og mindre end 30 mg/dl ascorbinsyre
Leukocytter (LEU)	Påviser leukocytter helt ned til 9 hvide blodlegemer Leu/µL i klinisk urin.

Nøjagtighed
Nøjagtighed er defineret som overenstemmelse af resultaterne mellem Reactif Urinanalyse Strimler og den komparative metode. 125 Urinprøver blev testet med Reactif Urinanalyse Strimler. De samme prøver blev testet med en anden kommercielt markedsført URS-strimmel, og resultaterne blev sammenlignet. For ascorbinsyre er den sammenlignende undersøgelse ikke anvendelig (N/A)

Reactif Urinanalyse Strimler ved hjælp af visuel aflæsningsmetode vs. apparataflæsning

Analyt	Nøjagtighed
Leukocytter (LEU)	97.6% (n=125)
Nitrit (NIT)	100.0% (n=125)
Urobilinogen (URO)	100.0% (n=125)
Protein (PRO)	88.0% (n=125)
pH	71.2% (n=125)
Blod (BLO)	96.0% (n=125)
Specifik vægtfylde (SG)	78.4% (n=125)
Keton (KET)	98.4% (n=125)
Bilirubin (Galde)	98.4% (n=125)
Glukose (GLU)	97.6% (n=125)

Forbrugerstudie:
En forbrugerundersøgelse blev udført for at afprøve nøjagtigheden af en lægmands resultatet i forhold til en uddannet professionel.

Reactif Urinanalyse Strimler visuel aflæsning af lægmand vs. Professionelle

Analyt	Visuel% Overenstemmelse ± 1 Farveblok
Leukocytter (LEU)	100.0% (n=100)
Nitrit (NIT)	100.0% (n=100)
Urobilinogen (URO)	99.0% (n=100)
Protein (PRO)	100.0% (n=100)
pH	94.0% (n=100)
Blod (BLO)	100.0% (n=100)
Specifik vægtfylde (SG)	95.0% (n=100)
Keton (KET)	99.0% (n=100)
Bilirubin (Galde)	99.0% (n=100)
Glukose (GLU)	100.0% (n=100)
Ascorbinsyre (ASC)	100.0% (n=100)

Præcision:
Reproducerbarheden af Reactif Urinanalyse Reagent teststrimler blev evalueret ved præcisionsstudier under anvendelse af negative og positive kontrolopløsninger. Hver kontrol blev testet i 10 replikater om dagen i 10 dage. Resultaterne af præcisionsstudier viste, at overenstemmelser med hver målkoncentration var over 99% for Reactif Urinanalyse Strimler.

BEGRÆNSNINGER

Bemærk: Prøven kan påvirkes af stoffer, der forårsager unormal urinfarve, såsom stoffer indeholdende azofarvestoffer (f.eks. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) og riboflavin.[1] Farveudviklingen på testpladen kan maskeres, eller der kan produceres en farvereaktion, som kan tolkes som falske resultater.
Ascorbinsyre: Der kendes ikke til nogen interferens.
Glukose: Reagensområdet reagerer ikke med lactose, galactose, fructose eller andre metaboliske stoffer og heller ikke med reducerende metabolitter i stoffer (f.eks. salicylater og nalidixinsyre). Følsomheden falder muligvis i prøver med høj densitet (>1,025) og med ascorbinsyrekoncentrationer på ≥ 25 mg/dl. Et højt ketonniveau ≥ 100 mg/dl kan forårsage falske negative resultater ved prøver, der indeholder en lille mængde glukose (50-100 mg/dl).
Bilirubin: Der er ikke bilirubin i normal urin, så ethvert positivt resultat, herunder et positivt resultat med en spormængde, indikerer, at der er en tilgrundliggende alvorlig sygdom, og kræver nærmere undersøgelse. Der opstår muligvis reaktioner med urin, der indeholder store doser chlorpromazin eller rifampicin, der kan forveksles med positiv bilirubin.[9] Hvis der er bilirubin-afledte galdepigmenter til stede, kan det muligvis sløre bilirubinreaktionen. Dette fænomen er kendetegnet ved, at farveudviklingen på teststykket ikke korrelerer med farverne på farvekortet. Store koncentrationer af ascorbinsyre kan nedsætte følsomheden.
Keton: Testen reagerer ikke med acetone eller β-hydroxybutyrat.[8] Urinprøver med meget pigment og andre stoffer, der indeholder sulfhydrylgrupper, giver en gang imellem reaktioner op til og inklusive spormængder (±).[9]
Specifik tyngdekraft: Et ketoacidose- eller proteinniveau på mere end 300 mg/dl kan forårsage forhøjede resultater. Resultaterne påvirkes ikke af nonioniske urinstoffer såsom glukose. Hvis urinen har en pH-værdi på 7 eller derover, skal der lægges 0,005 til aflæsningen af densitet, som er vist på farvekortet.
Blod: En jævn blå farve indikerer, at der er myoglobin, hæmoglobin eller hæmolyserede erytrocytter til stede.[8] Spredte eller tætte blå pletter indikerer intakte erytrocytter. For at øge nøjagtigheden følger der separate farvekort med for hæmoglobin og erytrocytter. Med denne test ses der ofte positive resultater fra urin tilhørende menstruerende kvinder. Det er blevet rapporteret, at urin med høj pH reducerer følsomheden, mens en moderat til høj koncentration af ascorbinsyre kan hæmme farvedannelsen. Mikrobiel peroxidase forbundet med urinvejsinfektion kan give en falsk positiv reaktion. Testen er lidt mere følsom over for frit hæmoglobin og myoglobin end over for intakte erytrocytter.
pH: Hvis proceduren ikke følges, og der er overskydende urin på strimlen, kan der opstå et fænomen kendt som "runover", hvor syrebufferen fra proteinreagenset løber over i pH-området, hvilket medfører, at pH-resultatet bliver kunstigt lavt. pH-aflæsninger påvirkes ikke af variationer i urinbufferkoncentrationen.
Protein: En grøn farve indikerer, at der er protein i urinen. Denne test er meget følsom over for albumin og mindre følsom over for hæmoglobin, globulin og mucoprotein.[8] Et negativt resultat udelukker ikke tilstedeværelsen af disse øvrige proteiner. Der kan opnås falsk positive resultater med meget bufferet eller alkalisk urin. Forurening af urinprøver med kvaternære ammoniumforbindelser eller hudrensemidler indeholdende chlorhexidin kan give falske positive resultater. Urinprøverne med høj specifik gravitation kan give falske negative resultater.
Urobilinogen: Alle resultater, som er lavere end 1 mg/dl urobilinogen, bør fortolkes som normale. Et negativt resultat udelukker på intet tidspunkt, at der ikke kan være urobilinogen til stede. Reagensområdet reagerer muligvis med interfererende stoffer, der er kendt for at reagere med Ehrlichs reagens, såsom p-aminosalicylsyre og sulfonamider.[9] Der kan opnås falsk negative resultater, hvis der er formalin til stede. Testen kan ikke anvendes til påvisning af porphobilinogen.
Nitrit: Testen er specifik for nitrit og reagerer ikke med andre stoffer, der normalt udskilles i urinen. Enhver grad af jævn lyserød til rød farve skal fortolkes som et positivt resultat, da dette tyder på, at der er nitrit til stede. Farveintensiteten er ikke proportional med antallet af bakterier, der er til stede i urinprøven. Lyserøde pletter eller lyserøde kanter bør ikke fortolkes som et positivt resultat. Hvis det reagerede reagensområde sammenlignes på en hvid baggrund, kan det hjælpe med til at påvise et lavt nitritniveau, som måske ellers ville være blevet overset. Et ascorbinsyreniveau på over 30 mg/dl kan forårsage falsk negativer ved urin, der indeholder mindre end 0,05 mg/dl nitrit-ioner. Følsomheden af denne test reduceres ved urinprøver med meget bufferet alkalisk urin eller med høj specifik massefylde. Et negativt resultat udelukker på intet tidspunkt, at der kan være bakterier i urinen. Negative resultater kan forekomme i urinvejsinfektioner fra organismer, der ikke indeholder reduktase for at omdanne nitrat til nitrit; når urinen ikke er blevet opbevaret i blæren i tilstrækkelig lang tid (mindst 4 timer) til reduktion af nitrat til nitrit; når der modtages antibiotikabehandling eller når der er mangel på nitrat i kosten.
Leukocytter: Resultatet skal læses efter 60-120 sekunder for at give mulighed for komplet farveudvikling. Intensiteten af farven, der udvikles, er proportional med antallet af leukocytter i urinprøven. Høj specifik massefylde eller en forhøjet glukosekoncentration (≥ 2000 mg/dl) kan medføre, at testresultatet bliver kunstigt lavt. Tilstedeværelsen af cephalexin, cephalothin eller en høj koncentration af oxalsyre kan også føre til, at testresultatet bliver kunstigt lavt. Tetracylin kan forårsage nedsat reaktivitet, og et højt niveau af lægemidlet kan give en falsk negativ reaktion. Et højt indhold af protein i urinen kan muligvis reducere reaktionsfarvens intensitet. Denne test reagerer ikke med erytrocytter eller bakterier, der normalt findes i urin.[8]

LITTERATURLISTE

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201: 129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders.,371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.

SYMBOLFORTEGNELSE

	Se brugervejledningen		Tests per sæt		Producent
	Udelukkende til *in-vitro*-diagnostisk brug		Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2-30 °C		Lotnummer		Katalognummer

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
D-47445 Moers
Tyskland

CE 0197

Ver. 1.2, 2016-09-12 MM

Nummer: 1150886402
Ikrafttrædelsesdato: 2017-01-05