

Testovacie prúžky Medi-Test slúžia na rýchle stanovenie nasledujúcich parametrov vo vzorke moču:

- krv
- urobilinogén
- bilirubín
- bielkoviny
- dusitany
- **Ketolátky**
- Glukóza
- pH
- hustota (špecifická hmotnosť)
- leukocyty

Použitie:

Skríningový test je určený na diagnostiku: diabetu, poruchy metabolizmu, ochorenia pečene, žlčových ciest, hemolytických ochorení, ochorení obličiek, močového traktu. **Testy sú určené na použitie kvalifikovanými osobami.**

Návod na použitie:

1. Používajte vzorky čerstvého a nescentrifugovaného moču. Vzorku moču pred samotným testovaním dobre premiešajte (zatrasením alebo otočením).
2. Namočte testovací prúžok do vzorky moču na 1 sekundu (dbajte o to, aby všetky vyšetrovacie plošky močového prúžku došli do kontaktu s močom).
3. Vytiahnite močový prúžok a odstráňte prebytočný moč ťahaním močového prúžku najtenšou stranou okraj nádoby s močom.
4. Odporúča sa odstrániť prebytočný moč položením močového prúžku zadnou stranou (plochá strana bez vyšetrovacích políčok) na savý materiál (kuchynské utierky a pod.).
5. Vyhodnoťte/odčítajte výsledok testu porovnaním sfarbenia jednotlivých detekčných plôšok močového prúžku s farebnou škálou vytlačenou na obale dózy. Farebné zmeny na močovom prúžku je možné pozorovať okamžite, najpresnejšie výsledky dosiahnete, **ak porovnáte močový prúžok s farebnou škálou na obale do 30-60 sekúnd** od namočenia do vzorky moču. V prípade detekčného políčka na leukocyty najpresnejšie výsledky dosiahnete odčítaním hodnoty po 60 sekundách.

Upozornenie: farebné zmeny, ktoré nastanú **po 120 sekundách od namočenia prúžku do vzorky moču**, nie je možné považovať za správny výsledok testu. Tieto farebné zmeny sú spôsobené oxidáciou činidiel. Nepoužívajte vzorky moču staršie ako 2 hod., keďže vplyvom času dochádza k rýchlemu množeniu baktérií a patologickým zmenám vo vzorke moču.

Usmernenia:

Za každých okolností je potrebné stanoviť konkrétnu diagnózu a následnú vhodnú liečbu nielen na základe výsledkov testov získaných testovacími prúžkami, ale je potrebné preveriť diagnózu inými medicínskymi postupmi a testami. Interferencia s liekmi a ich metabolickými produktmi na testovací prúžok nie je vždy známa. V prípade neistoty/pochybností sa odporúča vylúčiť užívanie liekov a zopakovať test. Používajte len dobre umyté a opláchnuté odberové nádoby. Prítomnosť obvyklých močových konzervantov neovplyvňuje výsledky testu.

Pri testovaní vyberte len toľko testovacích prúžkov koľko nevyhnutne potrebujete. Po otvorení nádoby/dózy čo najskôr uzavrite. Nedotýkajte sa testovacích políčok na testovacom prúžku. Zabráňte vystaveniu močových prúžkov vlhkosti a slnečnému žiareniu. Skladujte nádobku pri teplote do +30°C na suchom mieste. Testovacie prúžky sú stabilné do lehoty expirácie vyznačenej na obale, v prípade správneho skladovania.

Viečko obsahuje nejedovaté a netoxické vysušovadlo. V prípade, že vysušovalo je prehltnuté náhodne, je potrebné vypiť dostatok vody. Vysvetlenie symbolov je možné nájsť na obale. Prosím nakladajte s použitými prúžkami podľa pravidiel na nakladanie z odpadom platných vo vašom štáte.

Vyhodnotenie výsledku prostredníctvom automatického analyzátoru Uryxxon:

Uryxxon 500 alebo Uryxxon relax: po namočení močového prúžku do vzorky moču odstáňte prebytočný moč ťahaním močového prúžku o okraj skúmavky a vložte prúžok do prístroja. Prúžok môžete vkladať kedykoľvek, na prístroji svieti zelená stavová kontrolka.

Rozdiely medzi vyhodnotením prúžku vizuálne a prostredníctvom analyzátoru

sú spôsobené vysokopresným a citlivým reflektometrom v prístroji, preto prípadné rozdiely medzi automatickým a vizuálnym vyhodnotením nie je možné považovať za chybné meranie, keďže ľudské oko hodnotí zmeny farebnej škály odlišne.

Princípy jednotlivých testov:

Krv: Reakcia je založená na pseudo-peroxidázovej vlastnosti hemoglobínu a myoglobínu, ktoré katalyzujú oxidáciu organického hydroperoxidu použitého ako indikátor a menia jeho sfarbenie do zelena.

Urobilinogén: Testovacia oblasť obsahuje diazonovú soľ, ktorá v prípade reakcie s urobilinogénom mení sfarbenie na tmavo-ružové až červené (Ehrlichova reakcia).

Bilirubín: Červeno sfarbený komplex „red-azo“ sa vytvorí reakciou diazonovej soli v kyslom prostredí

Bielkoviny: Test je založený na „bielkovinovej chybe“, testovacia oblasť obsahuje činidlo, ktoré ju stabilizuje na konštantné pH. V prípade, ak vzorka obsahuje bielkoviny, dochádza vplyvom albumínu k sfarbeniu na jemne zelenú až modrú. Nie všetky bielkoviny sú detekované s rovnakou citlivosťou.

Dusitany: mikroorganizmy, ktoré sú schopné redukovať dusičnany na dusitany, sú indikované nepriamo prostredníctvom tohto testu. Princíp Griesovho činidla tvorí základ tohto testu. Testovací prúžok obsahuje amín a väzbový komponent. Červený „azo komplex“ je vytvorený reakciou diazonovej soli amínu a väzbového komponentu.

Ketolátky: Test je založený na princípe Legalovej reakcie, kyselina aceto-octová a acetón tvoria v alkalickom prostredí s nitroprusidom sodným fialovo sfarbený komplex.

Glukóza: Reakcia je založená na reakcii glukooxydázy, ktorá katalyzuje oxidáciu glukózy. Na rozdiel od glukózy, žiadna iná známa látka nereaguje pozitívne s glukooxidázou.

pH: Test obsahuje indikátor, ktorý jasne mení sfarbenie od pH 5 až po pH 9 (od oranžovej cez zelenú až po tyrkyzovú)

Hustota / Špecifická hmotnosť: Test stanovuje koncentráciu iónov v moči, dosahuje porovnateľnú zhodu s refraktometrickými metódami. Farba testu sa mení od silno modrej vo vzorke moču s nízkou koncentráciou iónov až po žltú pri vzorkách s vysokou koncentráciou iónov.

Leukocyty: Test je založený na štiepnej aktivite esterázy granulocytov. Tento enzým štiepi karboxylový acid ester. Alkoholová zložka uvoľnená reakciou reaguje s diazolonou soľou za vzniku fialovej farebnej reakcie.

Očakávané hodnoty / zdroje chýb, falošných reakcií

Kompenzačná oblasť: Detekčné políčko kompenzačnej oblasti neobsahuje žiadne chemické činidlá, ale tvorí referenčné políčko pre presné vyhodnotenie ostatných reakčných políčok pri využití reflektometrického princípu merania analyzátoru Uryxxon.

Krv: Minimálna citlivosť testovacieho prúžku je 5 až 10 erytrocytov v 1µl moču, čo zodpovedá približne 0,015 mg hemoglobínu v 1 dl moču. Neporušené erytrocyty sú indikované farebnými škvrnami na detekčnom políčku. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám krvi pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- 0 (negatívne),
- 5-10 Ery/ µl
- 50 Ery/ µl
- 250 éry Ery/ µl

Normálna koncentrácia kyseliny askorbovej (<40 mg / dl) nemá vplyv na výsledky testu.

Falošná pozitívna reakcia môže byť spôsobená zostatkom peroxidu vo vzorke (napr. použitie čistiacich prostriedkov na odberových nádobkách a ich nedostatočné opláchnutie.

Urobilinogén: V závislosti od farby moču 0,5 až 1 mg urobilinogénu v 1 dl je možné štandardne indikovať vo vzorke moču testovacím prúžkom. Hodnoty vyššie ako 1 mg na dl je potrebné považovať za pozitívny/patologický nález. Absencia urobilinogénu v moči je rovnako patologická, avšak nie je ju možné zistiť prostredníctvom testovacieho prúžku. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám urobilinogénu pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- Normál
- 2 mg na dl alebo 35 $\mu\text{mol/l}$
- 4 mg na dl alebo 75 $\mu\text{mol/l}$
- 8 mg na dl alebo 140 $\mu\text{mol/l}$
- 12 mg na dl alebo 200 $\mu\text{mol/l}$

Priebeh testu je brzdený prítomnosťou vyššej koncentrácie formaldehydu. Dlhodobjšie vystavenie močovej vzorky priamemu slnečnému žiareniu môže viesť k nižším hodnotám urobilinogénu vo vzorke alebo **falošným negatívnym výsledkom**. Príliš vysoká hodnota alebo **falošne pozitívna hodnota** môže byť spôsobená prítomnosťou diagnostického/terapeutického farbiva alebo kontrastnej látky v moči.

Bilirubín: Minimálna citlivosť testovacieho prúžku je 0,5 až 1 mg bilirubínu v 1 dl moču. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám bilirubínu pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- 0 mg/dl negatívny
- 1 (+) alebo 17 $\mu\text{mol/l}$
- 2 (++) alebo 35 $\mu\text{mol/l}$
- 4 (+++) alebo 70 $\mu\text{mol/l}$

Niektoré zložky moču môžu produkovať žlté sfarbenie testovacieho prúžku. Kyselina askorbová a dusitaný vo vyšších koncentráciách blokujú priebeh testu. Dlhodobjšie vystavenie močovej vzorky priamemu slnečnému žiareniu môže viesť k nižším hodnotám bilirubínu vo vzorke alebo **falošným negatívnym výsledkom**. Použitie diagnostického/terapeutického farbiva alebo kontrastnej látky v moči môže zapríčiniť zvýšené hodnoty bilirubínu alebo **falošné pozitívne výsledky**.

Bielkoviny: Minimálna citlivosť testovacieho prúžku je 10 mg bielkovín na 1 dL. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám bielkovín pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- 0 mg/dl / negatívne
- 30 mg/dl alebo 0,3 g/l
- 100 mg/dl alebo 1 g/l
- 500 mg/dl alebo 5 g/l

Falošné pozitívne výsledky môžu byť spôsobené skutočnosťou, že vzorka moču je silne zásaditá (pH väčšie ako 9) v prípade ak pacient dostal nedávno infúziu obsahujúcu „polyvinylpyrrolidone“ (krvná náhrada) alebo pri užívaní liekov obsahujúcich chinín, a tiež v prípade prítomnosti dezinfekčných prípravkov vo vzorke (spôsobené nedostatočným opláchnutím odberových nádobiek). Prítomnosť bielkovín môže byť maskovaná použitím diagnostických farbív alebo kontrastných látok.

Dusitaný: Testovací prúžok je schopný zachytiť koncentrácie od 0.05 do 0.1 mg dusitanov v 1 dl moču. Každé ružové sfarbenie indikuje bakteriálnu infekciu močového ústrojenstva. Intenzita sfarbenia závisí iba od koncentrácie dusitanov, ale neposkytuje informáciu o miere a závažnosti infekcie. Negatívny test nevylučuje existenciu infekcie močového ústrojenstva v prípade, ak je infekcia spôsobená baktériami, ktoré neprodukujú dusitaný. Vysoké stopové dávky kyseliny askorbovej môžu spôsobiť **falošne negatívny výsledok**. Rovnako antibiotická liečba, diéta zameraná na obmedzenie stravy obsahujúcej dusičnany a silné nariedenie vzorky, spôsobujú **falošne negatívne výsledky**. **Falošné pozitívne výsledky** môžu byť spôsobené prítomnosťou diagnostických/ terapeutických farbív a kontrastných látok v moči. Farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim hodnotám pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- Pozitívne
- Negatívne

Ketolátky: Test je citlivejší na prítomnosť kyseliny aceto-octovej ako na acetón. Koncentrácia 10 mg na 1 dl kyseliny aceto-octovej alebo obsah acetónu 50 mg na 1 dl sú indikovateľné testovacím prúžkom. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám ketolátok pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- 25 mg na 1 dl (+) alebo 2,5 mmol/l
- 100 mg na 1 dl (++) alebo 10 mmol/l
- 300 mg na 1 dl (+++) alebo 30 mmol/l

Kyselina β -Hydroxymaslová nie je detekovateľná testovacím prúžkom. Ftaláty interferujú s detekčnou plôškou za vzniku červeného sfarbenia.

Glukóza: Vysoké koncentrácie glukózy sú indikované farebnou zmenou detekčnej plôšky zo zelenej na modrozelenú. Žlté alebo zelené sfarbenie detekčnej plôšky je potrebné považovať za negatívny výsledok alebo normálnu hodnotu glukózy vo vzorke moču. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám glukózy pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- Žlté alebo nazelenané sfarbenie predstavuje negatívny/normálny výsledok
- 50 mg na 1 dl alebo 2,8 mmol /l
- 150 mg na 1 dl alebo 8,3 mmol /l
- 500 mg na 1 dl alebo 27,8 mmol /l
- 1000 mg na 1 dl alebo 55,5 mmol /l

Vplyv kyseliny askorbovej (vitamínu C) bol významne eliminovaný pridaním kyseliny gentisiovej, ktorá pôsobí ako inhibítor. **Falošný pozitívny výsledok** môže byť zapríčinený vplyvom obsahu zvyškov peroxidu vo vzorke (nedostatočné opláchnutie odberových nádobiek od čistiacich prostriedkov).

pH: Hodnota pH vzorky čerstvého moču od zdravého darcu koreluje okolo hodnôt 5 alebo 6 pH. Farebná škála presne odlišuje rôzne koncentrácie pH siahajúcich od pH 5 až po pH 9.

Hustota/Špecifická hmotnosť : Testovací prúžok umožňuje zistiť hustotu moču v koncentráciách 1000 až 1030 mg na 1 dl. Moč od dospelých osôb s pravidelným/normálnym príjmom stravy a pravidelným príjmom tekutín dosahuje hustotu 1015-1025 mg na 1 dl. Chemická povaha látok v testovacom prúžku môže **spôsobiť čiastočne odlišné výsledky** v porovnaní s ostatnými metódami detekcie hustoty moču. V prípadoch, ak určité činidlá sú prítomné vo zvýšených koncentráciách. (napríklad zvýšenie hustoty vzorky v dôsledku koncentrácie glukózy nad 1000 mg na 1 dl a viac, ktoré nemôžu byť zachytené detekčnou plôškou pre glukózu, keďže presahujú detekčný rozsah). **Zvýšené hodnoty hustoty** môžu byť zapríčinené prítomnosťou nízkych hodnôt bielkovín. Vysoko zásaditý moč spôsobuje **zníženie skutočných hodnôt**.

Leukocyty: Testovací prúžok je schopný zachytiť hodnoty začínajúce na približne 10-25 leukocytov v 1 μ l moču. Zmeny v sfarbení, u ktorých prevažuje sfarbenie do slabo fialova (po 120 sekundách do fialova) je potrebné považovať **za pozitívne**. Jednotlivé farebné odtiene detekčných plôšok zodpovedajú nasledujúcim koncentráciám leukocytov pri porovnaní s farebnou škálou vytlačenou na obale:

- 0 leukocytov v 1 μ l negatívny výsledok
- 25 leukocytov v 1 μ l
- 75 leukocytov v 1 μ l
- 500 leukocytov v 1 μ l

Slabé sfarbenie detekčnej plôšky je možné očakávať v prípade proteínúrie v koncentrácii 500mg na 1 dl a koncentrácie glukózy 2g na 1 dl a rovnako v prípadoch, ak pacient užíva prípravky obsahujúce gentamicín alebo cefalexín. Baktérie Trichomoníazy (vaginalis) a erytrocyty nereagujú s testovacím políčkom. Formaldehyd (ako konzervant) môže spôsobiť **falošnú pozitívnu reakciu**. Exkrécia bilirubínu, „nitrofrantion-u“ alebo silne farebných zložiek môže zmeniť farbu a priebeh reakcie. Testy vzoriek moču pochádzajúcich od žien ukázali, že vaginálny výtok môže spôsobiť **falošnú pozitívnu reakciu** a následný pozitívny výsledok.

Usmernenia:

Za každých okolností je potrebné stanoviť konkrétnu diagnózu a následnú vhodnú liečbu, nielen na základe výsledkov testov získaných testovacími prúžkami, ale je potrebné preveriť diagnózu inými medicínskymi postupmi a testami. Interferencia s liekmi a ich metabolickými produktmi na testovací prúžok nie je vždy známa. V prípade neistoty/pochybností sa odporúča vylúčiť užívanie liekov a zopakovať test. Používajte len dobre umyté a opláchnuté odberové nádobky. Prítomnosť obvyklých močových konzervantov neovplyvňuje výsledky testu.

Pri testovaní vyberte len toľko testovacích prúžkov koľko nevyhnutne potrebujete. Po otvorení nádobky čo najskôr uzavrite. Nedotýkajte sa testovacích políčok na testovacom prúžku. Zabráňte vystaveniu močových prúžkov vlhkosti a slnečnému žiareniu. Skladujte nádobku do +30°C na suchom mieste. Testovacie prúžky sú stabilné do lehoty expirácie vyznačenej na obale, v prípade ak boli správne skladované.

Balenie: Nádobka obsahuje 100 testovacích prúžkov

Distribútor:



Piaristická 1, 949 01, Nitra
Slovenská republika

harmony@harmony-vos.sk
www.harmony-vos.sk

Výrobca:

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Postfach 10 13 52
D-52313 Düren
Spolková republika Nemecko

Certifikát:

Vyšetrovacie prúžky spĺňajú direktívu EU 98/79/EG vzťahujúci sa na IVD produkty.

