

## Reagensremsor för urinanalys

### Bilaga

För snabb detektering av flera analyter i urin.

Endast för professionell in vitro-diagnostik.

#### [ANVÄNDNING]

Urinanalysreagensremorna (urin) är fasta plastremsor på vilka flera separata reagensområden är fästa. Testet är för kvalitativ och semikvantitativ detektion av en eller flera av följande analyter i urin: askorbinsyra, kreatinin, Mikroalbumin, Glukos, Bilirubin, Keton Acetoättiksyra, Specifik vikt, Blod, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrit och Leukocyter, Kalcium. Urinanalysreagensremorna (Urin) är för användning i professionell nära-patient (point-of-care) och centraliserade laboratorieplatser.

Se kit etiketten för den eller de specifika analyter som anges och jämför med lämplig analyt(er) och färgblock på färgkartan för resultat.

#### [SAMMANFATTNING]

Urin genomgår många förändringar under sjukdomstillstånd eller kroppsdysfunktion innan blodsammansättningen förändras i betydande utsträckning. Urinanalys är ett användbart förfarande som en indikator på hälsa eller sjukdom, och är som sådan en del av rutinmässig hälsoscreening. Urinanalysreagensremsor kan användas vid allmän utvärdering av hälsa och är ett hjälpmedel vid diagnos och övervakning av metabola eller systemiska sjukdomar som påverkar njurarnas funktion, endokrina störningar och sjukdomar eller störningar i urinvägarna.<sup>1,2</sup>

#### [PRINCIP OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN]

**Kalcium:** Testet är baserat på färgreaktion av metalljoner med kelatorer. En blandning av kalciumjoner med o-kresolftalein ger en lila färg proportionell mot kalciumkoncentrationen i urinen. 8-hydroxi-5-kinolinsulfonsyra används för att minska störning av magnesium som finns i urinen.

**Asorbinsyra:** Detta test innebär avfärgning av Tillmanns reagens. Närvaron av askorbinsyra gör att färgen på testfältet ändras från blågrön till orange.

Patienter med adekvat kost kan utsöndra 2-10 mg/dL dagligen. Efter att ha intagit stora mängder av askorbinsyra, kan nivåerna vara runt 200 mg/dL.

**Glukos:** Detta test är baserat på den enzymatiska reaktion som sker mellan glukosoxidas, peroxidas och kromogen. Glukos oxideras först för att producera glukonsyra och väteperoxid i närvaro av glukosoxidas. Väteperoxiden reagerar med kaliumjodidkromogen i närvaro av peroxidas. Omfattningen till vilken kromogen oxideras bestämmer färgen som produceras, allt från grön till brun. Glukos ska inte detekteras i normal urin. Små mängder av glukos kan utsöndras via njurarna.<sup>1</sup> Glukoskoncentrationer så låga som 100 mg/dL kan anses onormalt om resultaten är konsekventa.

**Bilirubin:** Detta test är baserat på azo-kopplingsreaktion av bilirubin med diazotiserat dikloranilin i ett starkt surt medium. Varierande bilirubinnivåer kommer att producera en rosa-tan färg proportionell mot dess koncentration i urinen. I normal urin finns inget bilirubinsom kan upptäckas ens med de mest känsliga metoderna. Även spårmängder av bilirubin kräver ytterligare utredning. Atypiska resultat (färger som skiljer sig från den negativa eller positiva färg blocken som visas på färgkartan) kan indikera att bilirubin-härledda gallpigment förekommer i urinprovet och döljer möjligen bilirubinreaktionen.

**Keton:** Detta test är baserat på ketoner som reagerar med nitroprussid och acetoättiksyra

för att producera en färgförändring som sträcker sig från ljusrosa för negativa resultat till mörkare rosa eller lila färg för positivt resultat. Ketoner finns normalt inte i urinen. Detekterbara ketonnivåer kan förekomma i urinen under fysiologiska stresstillstånd såsom fasta, graviditet och frekvent ansträngande träning." I svältdieter eller vid andra onormala kolhydratmetabolism situationer, ketoner visas i urinen i alltför höga koncentrationen innan serumketonerna är förhöjda.'

Specifik vikt: Detta test är baserat på den uppenbara pica-förändringen hos vissa förbehandlade polyelektrolyter i förhållande till jonkoncentration. I närvaro av en indikator, fås färger allt från djupt blågrönt i urin med låg jonkoncentration till grönt och gulgrön i urin med ökande jonkoncentration. Slumpmässigt uppsamlad urin kan variera i specifik vikt från 1.003-1.035.6 24 timmars urin från friska vuxna med normal kost och vätskeintag kommer att ha en specifik vikt på 1,016-1,022,91n fall av allvarlig njurskada, den specifika vikten är fixerad till 1,010, värdet på den glomerulära filtratet.

Kreatinin: Den peroxidasliknande aktiviteten hos ett kopparkreatininkomplex katalyserar reaktion av diisopropylbensendihydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin till producera ett resulterande färgområde från orange till grönt till blått. Kreatinin koncentrationer på 10-300 mg/dL förekommer normalt i urinen.

Blod: Detta test är baserat på den peroxidasliknande aktiviteten hos hemoglobin som katalyserar reaktionen av diisopropylbensendihydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin. Den resulterande färgen sträcker sig från orange till grönt till mörkblått. Alla gröna fläckar eller gröna färgutveckling på reagensområdet inom 60 sekunder är signifikant och urinen provet bör undersökas ytterligare. Blod finns ofta, men inte alltid, i urin från menstruerande kvinnor. Betydelsen av en spåravläsning varierar mellan patienter och klinisk bedömning krävs i dessa prover.

pH: Detta test är baserat på ett system med dubbla indikatorer som ger ett brett spektrum av färger som täcker hela urinens pH-område. Färgerna sträcker sig från orange till gult och grönt till blå. Det förväntade intervallet för normala urinprover från nyfödda är pH 5-7,9 förväntat intervall för andra normala urinprover är pH 4,5-8, med ett genomsnittligt resultat på pH 6,9

Protein: Denna reaktion är baserad på fenomenet känt som "proteinfelet i pH indikatorer där en indikator som är mycket buffrad kommer att ändra färg i närvaro av proteiner (anjoner) eftersom indikatorn frisätter vätejoner till proteinet. Vid en konstant pH, utvecklingen av vilken grön färg som helst beror på närvaron av protein. Färgintervall från gul till gulgrön för negativa resultat och grön till grönblå för positiva resultat. 1-14 mg/dL protein kan utsöndras av en normal njure.' En färgmatchning varje blockering större än spår indikerar signifikant proteinuri. Klinisk bedömning krävs för att utvärdera betydelsen av spårresultat.

Urobilinogen: Detta test är baserat på en modifierad Ehrlich reaktion mellan p-dietylaminobensaldehyd och urobilinogen i starkt surt medium för att producera en rosa färg. Urobilinogen är en av de viktigaste föreningarna som produceras vid hemsyntes och är ett normalt ämne i urinen. Det förväntade intervallet för normal urin med detta test är 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 pmol/L)." Ett resultat på 2,0 mg/dL (35 pmol/L) kan vara kliniskt betydelse och patientprovet bör utvärderas ytterligare.

Nitrit: Detta test beror på omvandlingen av nitrat till nitrit genom inverkan av gram negativa bakterier i urinen. I ett surt medium reagerar nitrit i urinen med p-arsanilsyra för att bilda en diazoniumförening. Diazoniumföreningen i sin tur

kopplas med 1 N-(1-naftyl)etylendiamin för att ge en rosa färg. Nitrit är det inte detekterbar i normal urin.<sup>9</sup> Nitritområdet kommer att vara positivt i vissa fall av infektion, beroende på hur länge urinproverna hölls kvar i urinblåsan innan samling. Hämtning av positiva fall med nitrittestet sträcker sig från så lågt som 40 % i fall där liten blåsinkubation inträffade, till så hög som cirka 80 % i fall där blåsinkubation ägde rum i minst 4 timmar. Leukocyter: Detta test avslöjar närvaron av granulocyttesteraser. Esteraserna klyver en derivatiserad pyrazolaminosyraester för att frigöra derivatiserad hydroxylpyrazol. Denna pyrazol reagerar sedan med ett diazoniumsalt för att ge en beige-rosa till lila färg. Normala urinprover ger i allmänhet negativa resultat. Spårresultat kan vara av tveksam klinisk betydelse. När spårningsresultat uppstår, rekommenderas att testa om med ett nytt prov från samma patient. Upprepade spår och positiva resultat är av klinisk betydelse. Mikroalbumin: Basen för testet är ett sulfoneftaleinfärgämne med hög affinitet, med användning av färgämnesbindningsmetod för att producera vilken som helst blå färg om albumin är närvarande vid ett konstant pH. Resultaten varierar i färg från ljusgrönt till aquablått. Normalt finns albumin i urin vid koncentrationer <20 mg/L. Resultat på 20-200 mg/L kan tyda på mikroalbuminuri. Det är förknippat med njursjukdom i ett tidigt skede när en liten mängd av albumin, även kallat mikroalbumin, finns konsekvent i urinen. Klinisk albuminuri indikeras av resultat på >200 mg/L. Dessa nivåer kan vara prediktiva för albumin utsöndringshastigheter på 30-300 mg/24 timmar, respektive. Träning, akut sjukdom och feber, och urinvägsinfektioner kan tillfälligt öka utsöndringen av albumin i urinen.

#### [REAGENS OCH PRESTANDA KARAKTERISTIKA]

Baserat på torrvikten vid impregneringstillfället kan de angivna koncentrationerna variera inom tillverkningsstoleranser. Följande tabell nedan visar lästider och prestandaegenskaper för varje parameter.  
Reagensavläsning

#### Beskrivning av tidssammansättning

Kalcium (Ca) 60 sekunder o-kresolftaleinkomplexon Upptäcker kalcium mellan 4-40mg/dL (1,0-10 mmol/L)

Ascorbinsyra (ASC) 30 sekunder 2,6-diklorfenolindofenol; buffert och icke-reaktiva ingredienser Detekterar askorbinsyra så lågt som 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L).

Glukos (GLU) 30 sekunder

Keton (KET) 40 sekunder natriumnitroprussid; buffert Detekterar acetoättiksyra så lågt som 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).

Specifik vikt (SG) 45 sekunder bromtymol blå indikator; buffert och icke-reaktiva ingredienser; poly (metylvinyleter/maleinsyraanhydrid); natriumhydroxid Bestämmer urinens specifik vikt mellan 1 000 och 1,030. Resultat korrelerar med värden erhållna med brytningsindexmetoden inom  $\pm 0,005$ .

Blod (BLO) 60 sekunder 3,3',5,5'-tetrametylbensidin (TMB); diisopropylbensendihydroperoxid; buffert och icke-reaktiva ingredienser detekterar fritt

hemoglobin så lågt som 0,018-0,060 mg/dL eller 5-10 Ery/pL i urinprover med askorbinsyrahalt < 50 mg/dL.

pH 60 sekunder metylrött natriumsalt; bromtymolblått; icke-reaktiva ingredienser ger den kvantitativa differentieringen av pH värden inom intervallet 5-9.

Protein (PRO) 60 sekunder tetrabromfenolblått; buffertoch icke-reaktiva ingredienser. Detekterar albumin så lågt 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).

Urobilinogen (URO) 60 sekunder p-dietylaminobensaldehyd; buffert och icke-reaktiva ingredienser Detekterar urobilinogen så lågt som 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 pmol/L).

Nitrit (NIT) 60sekunder p-arsanilsyra; N-(1-naftyl) etylendiamin; icke-reaktiva ingredienser Upptäcker natriumnitrit så låg som 0,05-0,1 mg/dL i urin med låg specifik vikt och mindre än 30 mg/dL askorbinsyra.

Leukocyter (LEU) 120 sekunder derivatiserad pyrrolaminosyra ester; diazoniumsolt; buffert; " icke-reaktiva ingredienser Detekterar leukocyter så låga som 9-15 vita blodkroppar Leu/pl\_ i klinisk urin.

#### Mikroalbumin

Långvarig förvaring av okonserverad urin vid rumstemperatur kan resultera i mikrobiell proliferation med resulterande förändringar i pH. En förändring till alkaliskt pH kan orsaka falskt positiva resultat med proteintestområdet. Urin som innehåller glukos kan minska i pH som organismer metaboliserar glukosen.

Kontaminering av urinprovet med hudrengöringsmedel som innehåller klorhexidin kan påverka protein (och i mindre utsträckning, specifik vikt och bilirubin) testresultat.

#### [MATERIAL]

Material tillhandahålls • Remsor • Bipacksedel

Material som krävs men inte tillhandahålls • Provtagningsbehållare • Timer

#### [BRUKSANVISNING]

Låt remsan, urinprovet och/eller kontrollen nå rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Ta bort remsan från den stängda behållaren och använd den så snart som möjligt.

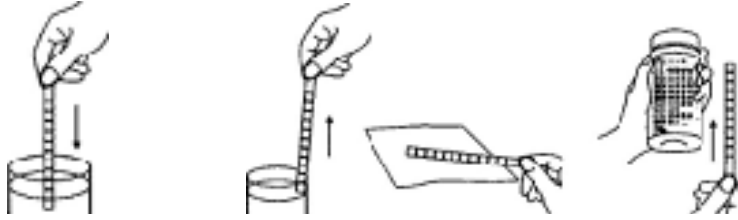
Dosera omedelbart behållaren tätt efter att du tagit bort erforderligt antal remsor.

Sänk ned reagensområdena på remsan helt i färsk, välblandad urin och ta omedelbart bort remsan för att undvika att lösa upp reagenserna. Se illustration 1 nedan.

2. Medan du tar bort remsan från urinen, kör du kanten på remsan mot kanten på urinbehållaren för att avlägsna överflödigt urin. Håll remsan i horisontellt läge och bringa kanten på remsan i kontakt med ett absorberande material (t.ex. ett papper handduk) för att undvika att blanda kemikalier från intilliggande reagensområden och/eller smutsiga händer med urin. Se illustration 2 nedan.

3. Jämför reagensytorna med motsvarande färgblock på behållarens etikett vid angivna tider. Håll remsan mot färgblocken och matcha. Se illustration 3 nedan.

Obs: Resultaten kan läsas upp till 2 minuter efter de angivna tiderna.



#### [TOLKNING AV RESULTAT]

Resultat erhålls genom direkt jämförelse av färgblocken tryckta på kapseln. Färgblocken representerar nominella värden; faktiska värden kommer att variera dos till nominella värden. I händelse av oväntade eller tvivelaktiga resultat, följande steg rekommenderas: bekräfta att remsorna har testats inom utgångsdatumet tryckt på kapseletiketten, jämför resultat med kända positiva och negativa kontroller och upprepa testet med en ny remsa. Om problemet kvarstår, sluta använda remsan omedelbart och kontakta din lokala distributör.

#### [KVALITETSKONTROLL]

För bästa resultat bör reagensremsornas prestanda bekräftas genom kända tester positiva och negativa prover/kontroller när ett nytt test utförs, eller när en ny kapsel först öppnas. Varje laboratorium bör fastställa sina egna mål för adekvata prestandastandarder.

#### [BEGRÄNSNINGAR]

Obs: Urinalysreagensremsorna (urin) kan påverkas av ämnen som orsakar onormal urinfärg såsom läkemedel som innehåller azofärgämnen (t.ex. Pyridium<sup>®</sup>, Azo Gantrisin<sup>®</sup>, Azo Gantanol<sup>®</sup>), nitrofurantoin (Microdantin<sup>®</sup>, Furadantin och riboflavin.<sup>1</sup> Färgen utveckling på testplattan kan maskeras eller en färgreaktion kan produceras som kan tolkas som falska resultat.

Ascorbinsyra: Ingen interferens är känd.

Glukos: Reagensområdet reagerar inte med laktos, galaktos, fruktos eller andra metaboliska substanser, inte heller med reducerande metaboliter av läkemedel (t.ex. salicylater och nalidixinsyra). Känsligheten kan vara minskad i prover med hög specifik vikt (>1,025) och med askorbinsyrakoncentrationer på  $\geq 25$  mg/dL.

Höga ketonnivåer (aux) mg/dL kan orsaka falskt negativa resultat för prover som innehåller en liten mängd glukos (50-100 mg/dL).

Bilirubin: Bilirubin saknas i normal urin, så alla positiva resultat, inklusive spår positiv, indikerar ett underliggande patologiskt tillstånd och kräver ytterligare undersökning. Reaktionen kan uppstå med urin som innehåller stora doser av klorpromazin eller rifampin som kan misstas för positivt bilirubin.<sup>1</sup>

Närvaron av bilirubin-härledda gallpigment kan maskera bilirubinreaktionen. Detta fenomen kännetecknas av färgutveckling på testlappen som inte gör det korrelera med färgerna på färgkartan. Stora koncentrationer av askorbinsyra kan minska känsligheten.

Keton: Testet reagerar inte med aceton eller 13-hydroxibutyrat.<sup>1</sup> Urinprover av högt pigment, och andra ämnen som innehåller sulfhydrylgrupper kan ibland ge reaktioner upp till och med spår (1)Y

Specifik vikt: Ketoacidosis eller protein högre än 300 mg/dL kan orsaka förhöjda

resultat. Resultaten påverkas inte av icke-joniska urinkomponenter såsom glukos. Om urin har ett pH på 7 eller högre, lägg till 0,005 till den specifika vikten som anges på färgkarta.

**Kreatinin:** Detta test upptäcker urinkreatinin i koncentrationer så låga som 10 mg/dL; frånvaron av kreatinin i ett prov kan inte fastställas. Ett nytt exemplar sådant som en första-morgonsamling bör testas. Falskt förhöjda resultat med kreatinintester kan förekomma i närvaro av hemoglobin eller myoglobin (? 5 mg/dL eller synlig blodig urin.)

**Blod:** En enhetlig blå färg indikerar närvaro av myoglobin, hemoglobin eller hemolyserade erythrocyter. Spridda eller komprimerade blå fläckar tyder på intakta erythrocyter. För att öka noggrannheten finns separata färgskalor för hemoglobin och för erythrocyter. Positiva resultat med detta test ses ofta med urin från menstruerande kvinnor. Det har rapporterats att urin med högt pH minskar känsligheten, medan måttlig till hög koncentration av askorbinsyra kan hämma färgbildning. Mikrobiellt peroxid, associerat med urinvägsinfektion, kan orsaka en falsk positiv reaktion. Testet är något mer känsligt för fritt hemoglobin och myoglobin än för intakta erythrocyter.

**pH:** Om proceduren inte följs och överskott av urin finns kvar på remsan kan ett fenomen som kallas "runover" kan inträffa, där syrabufferten från protein reagensområdet blandas in på pH-området, vilket gör att pH-resultatet ser konstlat lågt ut. pH avläsningarna påverkas inte av variationer i urinbuffertkoncentrationen.

**Protein:** Vilken grön färg som helst indikerar närvaro av protein i urinen. Detta test är mycket känslig för albumin, och mindre känslig för hemoglobin, globulin och mukoprotein. Ett negativt resultat utesluter inte närvaro av dessa andra proteiner.

Falskt positiva resultat kan erhållas med starkt buffrad eller alkalisk urin. Kontaminering av urinprover med kvartära ammoniumföreningar eller hud rengöringsmedel som innehåller klorhexidin kan ge falskt positiva resultat. Urin prover med hög specifik vikt kan ge falskt negativa resultat.

**Urobilinogen:** Alla resultat lägre än 1 mg/dL urobilinogen ska tolkas som normal. Ett negativt resultat utesluter inte vid något tillfälle frånvaro av urobilinogen. Reagensområdet kan reagera med störande ämnen som är kända för att reagera med Ehrlichs reagens, såsom p-aminosalicylsyra och sulfonamider." Falskt negativa resultat kan erhållas om formalin är närvarande. Testet kan inte användas för att detektera porfobilinogen.

**Nitrit:** Testet är specifikt för nitrit och kommer inte att reagera med något annat ämne utsöndras normalt i urinen. Varje grad av enhetlig rosa till röd färg bör vara tolkas som ett positivt resultat, vilket tyder på närvaro av nitrit. Färgintensitet är inte proportionell mot antalet bakterier som finns i urinprovet. Rosa fläckar eller rosa kanter ska inte tolkas som ett positivt resultat. Jämför det reagerade reagenset område på en vit bakgrund kan hjälpa till att upptäcka låga nitritnivåer, vilket kan annars missas. Askorbinsyra över 30 mg/dL kan orsaka falska negativa effekter i urinen innehållande mindre än 0,05 mg/dL nitritjoner. Känsligheten för detta test är reducerad för urinprover med starkt buffrad alkalisk urin eller med hög specifik vikt. Ett negativt resultat utesluter inte vid något tillfälle möjligheten av bakterier i urinen. Negativ resultat kan uppstå vid urinvägsinfektioner från organismer som inte innehåller reduktas för att omvandla nitrat till nitrit; när urinen inte har hållits kvar i urinblåsan under en tillräckligt lång tid (minst 4 timmar) för att reducering av nitrat till nitrit ska ske;

när du får antibiotikabehandling eller när nitrat i kosten saknas.

Leukocyter: Resultatet bör avläsas mellan 60-120 sekunder för att möjliggöra fullständig färgutveckling. Intensiteten på färgen som utvecklas är proportionell mot antal leukocyter som finns i urinprovet. Hög specifik vikt eller förhöjd glukoskoncentrationer (> 2 000 mg/dL) kan göra att testresultaten blir konstgjorda låga. Förekomst av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalsyra kan också orsaka att testresultaten blir artificiellt låga. Tetracyclin kan orsaka minskad reaktivitet, och höga halter av läkemedlet kan orsaka en falsk negativ reaktion. Högt urinprotein kan minska intensiteten av reaktionsfärgen. Detta test kommer inte att reagera med erythrocyter eller bakterier som är vanliga i urinen.'

Mikroalbumin: Alla positiva resultat för albumin inklusive låga koncentrationer av albumin även känt som mikroalbumin bör bekräftas med kvantitativa testmetoder.

Falskt förhöjda resultat med albumintesterna kan förekomma i närvaro av hemoglobin eller myoglobin (>5 mg/dL eller synlig blodig urin). Albumintestet i konstruerad urin detekterar albumin i en koncentration av 20-40 mg/L. På grund av klinisk urins inneboende variationer, kan lägre koncentrationer detekteras under vissa förhållanden. Både albumin och albumin-till-kreatinin förhållandet bör beaktas vid beslutsfattande angående klinisk diagnos eller behov av bekräftande test. Detta test är specifikt för albumin och påverkas inte av följande proteiner när den testas i koncentrationer vid minst nio gånger högre än den utsöndringshastighet som anses vara onormal: lysozym, Bence-Jones protein,  $\alpha_2$ -syra glykoprotein, prealbumin, Tamm Horsfall glykoprotein, ar mikroglobulin, immunglobuliner, primikroglobulin, arantitrypsin, haptoglobin, Prglykoprotein, retinalt bindande protein, transferrin. Urin med hög specifik vikt och/eller hög alkalisk urin kan orsaka falskt förhöjda resultat med mikroalbumintestet.

Kalcium: Magnesium högre än 20 mg/dL kan orsaka förhöjda resultat.

#### [BIBLIOGRAPHY]

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..1. 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.

Nummer: 145628104

Revisionsdatum: 2023-05-10

