

**SCREEN GENERIC URINA
(Urina)
Foglioletto illustrativo
italiano**

Per l'individuazione rapida di analiti multipli nell'urina umana.
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Le strisce reattive Urinalysis (Urina) sono strisce in plastica rigida sulle quali sono state fissate varie aree reattive distinte. Il test è per l'individuazione qualitativa e semi-quantitativa di uno o più dei seguenti analiti nell'urina: acido ascorbico, creatinina, microalbumina, glucosio, bilirubina, chetone (acido acetoacetico), gravità specifica, sangue, pH, proteina, urobilinogeno, nitrito e leucociti, calcio. Le strisce reattive Urinalysis (Urina) sono monouso per gli ambulatori (punti di assistenza) e laboratori centralizzati. Fare riferimento all'etichetta sulla confezione del kit per gli specifici analiti elencati e confrontare l'analita/gli analiti al relativo blocco di colore sulla tabella per i risultati.

SOMMARIO

L'urina subisce molti cambiamenti negli stati di malattia o disfunzione fisica prima che la composizione sanguigna venga alterata in maniera significativa. L'esame delle urine è una procedura utile come indicatore di salute o malattia e, in quanto tale, fa parte degli screening di routine. Le strisce reattive Urinalysis (Urina) possono essere usate per una valutazione generale della salute e aiutano nella diagnosi e monitoraggio di malattie metaboliche o sistemiche che influenzano la funzionalità renale, malattie endocrine e malattie o disturbi del tratto urinario.^{1,2}

PRINCIPIO E VALORI ATTESI

Calcio: il test si basa sulla reazione di colore degli ioni metallici con gli agenti chelanti. Il complessione di ione calcio con o-cresolfaleina genera un colore porpora in proporzione alla concentrazione di calcio nell'urina. L'8-Iodrossi-5-chinolina solfonica viene usata per ridurre l'interferenza del Magnesio presente nell'urina.

Acido ascorbico: questo test si serve della decolorazione del reagente di Tillmann. La presenza di acido ascorbico causa un cambiamento del colore del campo del test da blu-verde ad arancione. I pazienti con una dieta adeguata possono espellere 2-10 mg/dL al giorno. Dopo aver ingerito grandi quantità di acido ascorbico, i livelli possono raggiungere i 200 mg/dL.

Glucosio: il test si basa sulla reazione enzimatica che avviene tra il glucosio ossidasi, la perossidasi e il cromogeno. Il glucosio è il primo ossidato a produrre acido gluconico e perossido di idrogeno in presenza di glucosio ossidasi. Il perossido di idrogeno reagisce con il cromogeno ioduro di potassio in presenza di perossidasi. Il livello di ossidazione del cromogeno determina il colore prodotto, dal verde al marrone. Il glucosio non dovrebbe essere individuato nelle urine normali. Piccole quantità di glucosio possono essere escrete attraverso i reni³. Le concentrazioni di glucosio basse fino a 100 mg/Dl possono essere considerate anomale se i risultati sono coerenti.

Bilirubina: questo test si basa sulla reazione di azo-accoppiamento della bilirubina con la dicloroanilina diazotata in un mezzo fortemente acido. Con il variare dei livelli di bilirubina si produce una colorazione rosata-beige proporzionale alla concentrazione nelle urine. Nell'urina normale non è possibile rintracciare bilirubina anche con i metodi più sensibili. Anche minime tracce di bilirubina richiedono un'analisi approfondita. Risultati atipici (colori diversi dai blocchi di colore positivo o negativo mostrati sulla tabella) possono indicare la presenza di pigmenti di bile derivati dalla bilirubina nelle urine e possono nascondere la reazione della bilirubina.

Chetone: questo test si basa sui chetoni che reagiscono con la nitroprusside e l'acido acetoacetico producendo una variazione di colore che va dal rosa pallido per risultati negativi al rosa intenso o violetto per risultati positivi. I chetoni non sono normalmente presenti nelle urine. Si possono rilevare livelli individuabili di Chetoni durante periodi di stress psicologico come durante un digiuno, gravidanza e esercizio intenso frequente^{4,6}. Nelle diete private o in altri stati di metabolismo dei carboidrati anomalo, i chetoni compaiono nelle urine ad una concentrazione eccessiva prima che nel siero⁷.

Gravità specifica: questo test si basa sull'apparente cambiamento di pKa di alcuni polielettroliti pretrattati in relazione alla concentrazione ionica. In presenza di un indicatore, i colori passano dal blu scuro-verde in urina con bassa concentrazione ionica al verde e giallo-verde in urina con concentrazione ionica in aumento. Nell'urina raccolta casualmente la gravità specifica può variare tra 1.003-1.035.⁸ In un'urina di 24 ore di un adulto in salute, che segue una dieta ed un'assunzione di liquidi normale la gravità specifica può variare tra 1.016-1.022.⁹ In caso di grave danno renale la gravità specifica viene fissata a 1.010, il valore della filtrazione glomerulare.

Creatinina: l'attività simile a per ossidasi di un complesso rame creatinina catalizza la reazione dell'idroperossido di diisopropilbenzene e della 3,3',5,5'- tetrametilbenzidina producendo un colore che varia dall'arancione al verde al blu. Concentrazioni di 10-300 mg/dl di Creatinina sono normalmente presenti nell'urina.

Sangue: questo test si basa sull'attività simil-perossidasi dell'emoglobina che catalizza la reazione dell'idroperossido di diisopropilbenzene e della 3,3',5,5'- tetrametilbenzidina. I colori risultanti variano dall'arancione al verde al blu scuro. Qualsiasi puntino verde o sviluppo di colore verde sull'area reattiva entro 60 secondi è significativo e il campione di urina dovrà essere ulteriormente analizzato. Il sangue si trova spesso, ma non invariabilmente, nell'urina delle donne con mestruazioni. L'importanza della lettura di una traccia varia da paziente a paziente ed è richiesto un parere medico in questi casi.

pH: questo test si basa su un sistema a doppio indicatore che fornisce un'ampia gamma di colori che coprono l'intero range del pH urinario. I colori variano dall'arancione al giallo e dal verde al blu. Il range atteso per campioni di urina normale dei neonati è un pH 5-7.⁹ Il valore atteso per campioni di urina normale è pH 4.5-8, con un risultato medio di pH 6.⁹

Proteina: questa reazione si basa su un fenomeno conosciuto come "errore proteico" degli indicatori del pH in cui un indicatore altamente bufferizzato cambia colorazione in presenza di proteine (anioni) mentre l'indicatore rilascia ioni idrogeno alla proteina. Con un pH costante, lo sviluppo di una qualsiasi colorazione verde è dovuto alla presenza di proteina. I colori variano dal giallo al giallo-verde per risultati negativi e dal verde al verde-blu per risultati positivi. 1-14 mg/dL di proteina possono essere eliminati normalmente dai reni.¹⁰ Un colore che corrisponde a qualsiasi blocco superiore alle tracce indica una proteinuria significativa. È richiesto parere medico per valutare l'importanza delle tracce.

Urobilinogeno: questo test si basa su una reazione modificata di Ehrlich tra p-dietilaminobenzaldeide e urobilinogeno in mezzi fortemente acidi per produrre il colore rosa. L'Urobilinogeno è uno dei principali composti prodotti dall'emosintesi ed è normale la sua presenza nell'urina. Il range atteso per le urine normali con questo test è 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).⁸ Un risultato di 2.0 mg/dL (35µmol/L) può avere importanza clinica e il campione del paziente andrà ulteriormente valutato.

Nitrito: questo test dipende dalla conversione di nitrito in nitro per azione dei batteri Gram negativi nell'urina. In un mezzo acido, il nitrito nell'urina reagisce con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio a sua volta si accoppia con 1 N-(1-naftil)etilenediamina producendo una colorazione rosa. Il Nitrito non è individuabile nell'urina normale.⁹ L'area del nitrito sarà positiva in alcuni casi di infezione, a seconda di quanto tempo i campioni di urina sono stati trattenuti nella vescica prima della raccolta. I casi individuati come positivi dal test del nitrito variano da un minimo del 40% in cui l'incubazione vescicale è stata breve, ad un massimo dell' 80% in cui l'incubazione vescicale è durata almeno 4 ore.

Leucociti: questo test rivela la presenza di esterasi granulocitiche. Le esterasi rilasciano un estere aminoacido pirazolo derivatizzato per liberare pirazolo idrossile derivatizzato. Questo pirazolo reagisce poi con il sale di diazonio per produrre un colore da beige-rosato a porpora. I campioni di urina normale danno generalmente risultati negativi. Le tracce risultanti possono essere di dubbio interesse clinico. Quando vengono individuate tracce, si consiglia di ripetere il test con un campione fresco dello stesso paziente. Ripetuti risultati di tracce e positivi sono di interesse clinico.

Microalbumina: la base per il test è una tinta di sulfonfaleina ad alta affinità, che usa il metodo della colorazione di legame per produrre un colore blu se l'albumina è presente ad un pH costante. I risultati variano da un verde pallido ad un blu acqua. Di norma l'albumina è presente nell'urina a concentrazioni <20 mg/dL. Risultati tra 20-200 mg/L possono indicare microalbuminuria. È associata con i primi stadi di malattia renale quando una piccola quantità di Albumina, anche detta Microalbumina, è costantemente presente nell'urina. L'albuminuria clinica è indicata da risultati >200 mg/L. Questi livelli possono essere anticipatori di tassi di escrezione dell'albumina di 30-300 mg/24 ore, rispettivamente. Esercizio, malattia acuta, febbre e infezioni del tratto urinario possono temporaneamente aumentare l'escrezione urinaria dell'albumina.

REAGENTI E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Basate sul peso a secco al momento dell'impregnazione, le concentrazioni date possono variare entro le tolleranze di produzione. La tabella che segue indica i tempi di lettura e le caratteristiche di prestazione per ogni parametro.

Reagente	Tempo di lettura	Composizione	Descrizione
Calcio (Ca)	60 secondi	o-cresolfaleina complessone	Individua il Calcio tra 4-40mg/dl(1.0-10mmol/L)
Acido Ascorbico (ASC)	30 secondi	2,6-diclorofenolindofenolo; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'Acido Ascorbico fino ad un minimo di 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucosio (GLU)	30 secondi	glucosio ossidasi; perossidasi; ioduro di potassio; buffer; ingredienti non reattivi	Individua il Glucosio fino ad un minimo di 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).
Bilirubina (BIL)	30 secondi	2, 4-dicloroanilina sale di diazonio; buffer e ingredienti non reattivi	Individua la Bilirubina fino ad un minimo di 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 µmol/L).

Creatinina (CRE)	60 secondi	Acetato di rame; Diisopropilbenzene Diidroperossido; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina buffer e ingredienti non reattivi	Individua la Creatinina tra 10-300mg/dL (0.9 and 26.5 mmol/L).
Chetone (KET)	40 secondi	Nitroprussiato di sodio; buffer	Individua l'acido acetoacetico fino ad un minimo di 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Gravità Specifica (SG)	45 secondi	Indicatore blu bromotimolo; buffer e ingredienti non reattivi; poli (metil vinil etere/ anidride maleida); idrossido di sodio	Determina la gravità specifica urinaria tra 1.000 e 1.030. I risultati corrispondono ai valori ottenuti con il metodo dell'indice refrattivo entro ± 0.005.
Sangue (BLO)	60 secondi	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzene diidroperossido; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'emoglobina libera fino ad un minimo di 0.018-0.060 mg/dL o 5-10 Ery/µL in campioni di urina con contenuto di acido ascorbico < 50 mg/dL.
pH	60 secondi	Rosso metile sale sodico; blu bromotimolo; ingredienti non reattivi	Consente la differenziazione quantitativa di valori di pH nel range 5-9.
Proteina (PRO)	60 secondi	Blu tetrabromofenolo; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'Albumina fino ad un minimo di 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Urobilinogeno (URO)	60 secondi	p-dietilaminobenzaldeide; buffer e ingredienti non reattivi	Individua l'Urobilinogeno fino ad un minimo di 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Nitrito (NIT)	60 secondi	Acido p-arsanilico; N-(1-naftil) etilenediamina; ingredienti non reattivi	Individua il nitrito di sodio fino ad un minimo di 0.05-0.1 mg/dL nell'urina con bassa gravità specifica e meno di 30 mg/dL di acido ascorbico.
Leucociti (LEU)	120 secondi	Pirrolo derivatizzato amino acido estere; sale di diazonio; buffer; ingredienti non reattivi	Individua i leucociti fino ad un minimo di 9-15 globuli bianchi Leu/µL in urine cliniche.
Microalbumina (ALB)	60 secondi	bis(3',3'' -diiodo-4',4'' -diidrossi-5',5'' -dinitrofenil) -3,4,5,6-tetrabromosulfonfaleina;buffer; ingredienti non reattivi	Individua la Microalbumina tra 10-150 mg/L.

Le caratteristiche di prestazione delle Strisce Reattive Urinalysis (Urina) sono state determinate sia in laboratorio che tramite test clinici. I parametri di importanza per l'utente sono sensibilità, specificità, accuratezza e precisione. In genere, questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare con l'eccezione delle interferenze elencate. Si prega di fare riferimento al paragrafo Limiti in questo foglioletto illustrativo. L'interpretazione dei risultati visivi dipende da vari fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o assenza di fattori inibitori e le condizioni di illuminazione al momento della lettura della striscia. Ogni blocco di colore sulla tabella corrisponde ad un range di concentrazioni dell'analita.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- La striscia dovrà rimanere chiusa nella confezione fino all'uso.
- Non toccare le aree di reazione della striscia.
- Gettare tutte le strisce scolorite che possono essersi deteriorate.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati come agenti infettivi.
- La striscia usata dovrà essere gettata secondo i regolamenti locali dopo l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartate nella confezione chiusa a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Tenere lontano dalla luce del sole diretta. La striscia è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non rimuovere la sostanza essiccante. Estrarre solo le strisce necessarie all'uso immediato. Riporre immediatamente il cappuccio e evitare fermentazione. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

Nota: Una volta che la confezione è stata aperta, le strisce rimanenti sono stabili fino a 3 mesi. La stabilità può essere ridotta in condizioni di forte umidità.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito e testato il prima possibile. Non centrifugare. L'uso di conservanti per urina non è consigliato. Se il

test non può essere effettuato entro un'ora dalla raccolta, refrigerare il campione immediatamente e riportarlo a temperatura ambiente prima del test. Una conservazione prolungata di urina non conservata a temperatura ambiente può dare luogo a proliferazione batterica con cambiamenti nel pH. Un passaggio a pH alcalino può causare falsi risultati positivi nell'area del test per la proteina. Nell'urina contenente glucosio può abbassarsi il pH poiché gli organismi metabolizzano il glucosio. La contaminazione del campione di urina con detergenti contenenti clorexidina può influenzare i risultati del test della proteina (e, in maniera minore, la gravità specifica e la bilirubina).

MATERIALI

Materiali forniti

- Strisce
- Foglietto illustrativo
- Contenitori raccolta campione
- Materiali necessari ma non forniti
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

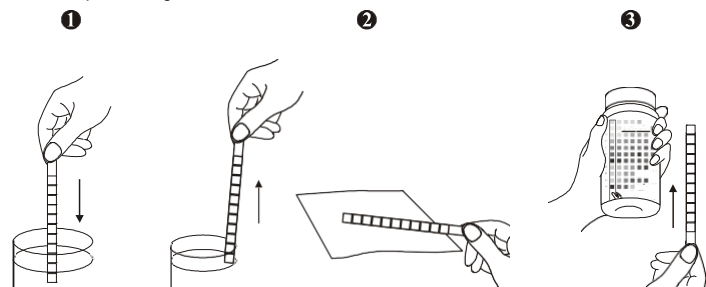
Portare la striscia, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere la striscia dalla confezione chiusa e usarla il prima possibile. Chiudere immediatamente la confezione dopo aver estratto il numero necessario di strisce. Immergere completamente le aree reattive della striscia nell'urina fresca e accuratamente mescolata e rimuovere subito la striscia per evitare la dissoluzione dei reagenti. Vedi illustrazione 1 di seguito.

2. Nel rimuovere la striscia dall'urina, passare il margine della striscia contro il bordo del contenitore di urina per rimuovere il liquido in eccesso. Tenere la striscia in posizione orizzontale e portare il margine a contatto con materiale assorbente (es. un foglio di carta da cucina) per evitare che le sostanze chimiche di aree reattive adiacenti si mescolino e/o di sporcarsi le mani con l'urina. Vedi illustrazione 2 di seguito.

3. Confrontare le aree reattive con i relativi blocchi di colore sull'etichetta della confezione secondo i tempi specificati. Tenere la striscia vicina ai blocchi di colore e confrontarla attentamente. Vedi illustrazione 3 di seguito.

Nota: i risultati possono essere letti fino a 2 minuti oltre i tempi specificati. I risultati possono anche essere letti usando l'Analizzatore di Urina. Fare riferimento al Manuale di Istruzioni per i dettagli.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati si ottengono per confronto diretto con i blocchi di colore stampati sulla confezione. I blocchi di colore rappresentano valori nominali; i valori reali variano in maniera simile ai valori nominali. Nel caso di risultati inattesi o dubbi, si consigliano i seguenti passaggi: assicurarsi che le strisce siano state usate entro la data di scadenza stampata sulla confezione, confrontare i risultati con controlli positivi e negativi certi e ripetere il test usando una nuova striscia. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso della striscia e contattare il vostro distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Per ottenere risultati migliori, la prestazione delle strisce reagenti dovrebbe essere confermata testando controlli/campioni positive e negative noti ogni volta che viene eseguito un test o ogni volta che viene aperta una nuova confezione. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri obiettivi di adeguati standard di prestazione.

LIMITI

Nota: Le Strisce Reattive Urinalysis (Urina) possono essere influenzate da sostanze che causano un colore anomalo dell'urina, come droghe contenenti coloranti azoici (es. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furdantin®), e riboflavina.⁸ Lo sviluppo di colore sul tampone del test può essere mascherato o una

reazione di colore può essere interpretata come falso risultato.

Acido ascorbico: nessuna interferenza nota.

Glucosio: l'area reattiva non reagisce con lattosio, galattosio, fruttosio o altre sostanze metaboliche, né con metaboliti ridotti delle droghe (es. salicilati e acido nalidissico). La sensibilità può essere inferiore in campioni con alta gravità specifica (>1,025) e con concentrazioni di acido ascorbico ≥ 25 mg/dL. Alti livelli di chetone ≥ 100 mg/dL possono causare risultati falsi negative per campioni contenenti una piccola quantità di glucosio (50-100 mg/dL).

Bilirubina: Nell'urina normale non è presente bilirubina, quindi, anche minime tracce di bilirubina indicano una condizione patologica e richiedono ulteriori analisi. Possono verificarsi reazioni con urina contenente alte dosi di clorpromazina o rifampina che possono essere confuse per positive alla bilirubina.⁹ La presenza di pigmenti di bile bilirubina-derivati può mascherare la reazione alla bilirubina. Questo fenomeno è caratterizzato dallo sviluppo di colore sul test che non corrisponde ai colori sulla tabella. Alte concentrazioni di acido ascorbico possono diminuire la sensibilità.

Chetone: il test non reagisce con acetone o β -idrossibutirato.⁸ I campioni di urina con alti pigmenti e altre sostanze contenenti gruppi sulfidrilici possono occasionalmente dare reazioni fino all'inclusione di tracce (\pm).⁹

Gravità Specifica: la chetoacidosi o proteina superiori a 300 mg/dL possono causare risultati elevate. I risultati non sono influenzati da componenti dell'urina non ionici, come il glucosio. Se l'urina ha un pH uguale o superiore a 7, aggiungere 0.005 alla lettura della gravità specifica indicata sulla tabella dei colori.

Creatinina: questo test individua la creatinina urinaria in concentrazioni fino ad un minimo di 10 mg/dL; l'assenza di creatinina in un campione non può essere determinata. È necessario testare un nuovo campione, come la raccolta di prima mattina. Con il test della creatinina si possono verificare risultati falsamente alti in presenza di emoglobina o mioglobina (≥ 5 mg/dL o urina con sangue visibile.)

Sangue: un colore blu uniforme indica la presenza di mioglobina, emoglobina o eritrociti emolizzati.⁸ Puntini blu sparsi o compatti indicano eritrociti intatti. Per migliorare l'accuratezza, sono disponibili scale di colori separate per l'emoglobina e gli eritrociti. Questo test fornisce spesso risultati positivi con l'urina di donne con mestruazioni. È stato segnalato come l'urina con pH alto riduca la sensibilità, mentre una concentrazione da moderata a alta di acido ascorbico può inibire la formazione di colore. La perossidasi microbica, associata con infezione del tratto urinario, può causare risultati falsi positivi. Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina e mioglobina libere rispetto agli eritrociti intatti.

pH: se la procedura non viene seguita e rimane urina in eccesso sulla striscia, si può verificare il fenomeno del "runover" in cui il buffer acido del reagente proteico scorre sull'area del pH, causando un risultato artificialmente basso. Le letture del pH non sono influenzate da variazioni nella concentrazione del buffer urinario.

Proteina: qualsiasi colore verde indica la presenza di proteina nell'urina. Questo test è leggermente più sensibile all'albumina e leggermente meno sensibile a emoglobina, globulina e mucoproteina.⁸ Un risultato negativo non esclude la presenza di altre proteine. Risultati falsi positivi si possono verificare con urina altamente bufferizzata o alcalina. La contaminazione dei campioni di urina con composti di ammonio quaternario o detergenti per la pelle contenenti clorexidina può produrre risultati falsi positivi.⁸ I campioni di urina con alta gravità specifica possono dare risultati falsi negativi.

Urobilinogeno: tutti i risultati inferiori a 1 mg/dL per l'urobilinogeno dovrebbero essere interpretati come normali. Un risultato negativo non preclude in alcun caso l'assenza di urobilinogeno. L'area reattiva può reagire con sostanze interferenti note per reagire con il reagente di Ehrlich, come l'acido p-aminosalicilico e le sulfonamidi.⁹ Sono possibili risultati falsi negativi se è presente formalina. Il test non può essere usato per individuare il porfobilinogeno.

Nitrito: il test è specifico per il nitrito e non reagisce con nessun'altra sostanza normalmente escreta nell'urina. Qualsiasi sfumatura dal rosa al rosso uniforme dovrebbe essere interpretata come un risultato positivo, che suggerisce la presenza di nitrito. L'intensità di colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Puntini rosa o margini rosa non dovranno essere interpretati come positivi.

Confrontare l'area di reazione con uno sfondo bianco può essere d'aiuto nell'individuazione di bassi livelli di nitrito che, altrimenti, potrebbero essere ignorati. Acido ascorbico sopra i 30 mg/dL può causare falsi negativi nell'urina contenente meno di 0.05 mg/dL ioni di nitrito. La sensibilità del presente test è ridotta per i campioni di urina con urina alcalina altamente bufferizzata o con alta gravità specifica. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di bacteriuria. Risultati negativi si possono verificare nei casi di infezioni del tratto urinario da organismi che non contengono reductasi per convertire in nitrito in nitrito; quando l'urina non è stata trattenuta nella vescica per una quantità sufficiente di tempo (almeno 4 ore) avviene la riduzione del nitrito in nitrito, quando si è sotto terapia antibiotica o quando il nitrito è assente dalla dieta.

Leucociti: il risultato dovrebbe essere letto tra i 60 e i 120 secondi per permettere lo sviluppo completo della colorazione. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti presenti nel campione di urina. Alta gravità specifica o elevate concentrazioni di glucosio ($\geq 2,000$ mg/dL) possono causare risultati del test artificialmente bassi. Anche la presenza di cefalexina, cefalotina o alte concentrazioni di acido ossalico possono causare risultati artificialmente bassi. La tetraciclina può causare un calo della reattività e alti livelli di sostanza possono portare ad una reazione falsa

negativa. Alte proteine nell'urina possono diminuire l'intensità della reazione del colore. Questo test non reagisce con eritrociti o batteri comuni nell'urina.⁸

Microalbumina: tutti i risultati positivi per l'albumina incluse basse concentrazioni di albumina, anche nota come microalbumina, dovrebbero essere confermati da metodi di analisi quantitativi. Risultati falsamente elevati del test per l'albumina possono verificarsi in presenza di emoglobina o mioglobina (≥ 5 o urina con sangue visibile). Il test dell'albumina su urina artificiale individua l'albumina ad una concentrazione di 20-40 mg/L. A causa della variabilità inerente alle urine cliniche, concentrazioni inferiori possono essere individuate in determinate condizioni. Sia l'albumina che il rapporto albumina-creatinina dovrebbero essere tenuti in considerazione nelle decisioni sulla diagnosi clinica o la necessità di test di conferma. Questo test è specifico per l'albumina e non è influenzato dalle seguenti proteine quando testato a concentrazioni almeno nove volte maggiori del tasso di escrezione considerato anomalo: lisozima, proteina di Bence-Jones, glicoproteina α_1 -acida, prealbumina, glicoproteina di Tamm Horsfall, α_1 -microglobulina, immunoglobuline, β_2 -microglobulina, α_1 -antitripsina, aptoglobina, β_2 -glicoproteina, proteina di legame retinico, transferrina. Urina con alta gravità specifica e/o altamente alcalina possono causare risultati falsamente elevati del test della microglobulina.

Calcio: Magnesio superiore a 20 mg/dl può causare risultati elevati.

BIBLIOGRAFIA

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- 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.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company, 1986, 1734.
- Hardman J, Limbird LE (Eds). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th Ed., McGraw-Hill Publishing, 2001, 1010.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



DISTRIBUITO DA:
Sorriso e Salute Medical Network srl
Genova
www.sorrisosalute.com
biotest@sorrisosalute.com

Numero: 145201302
Valido dal: 15-10-2021