PHAN®

DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ
DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE / DIAGNOSTICKÉ PRÚŽKY NA VYŠETRENIE MOČA / PASKI WSKAŹNIKOWE DO ANALIZY MOCZU

IVD	REF	Σ	Specific gravity Удельный вес Specif.hmotnost Specif.hmotnosť Ciężar właściwy	Leucocytes Лейкоциты Leukocyty Leukocyty	Nitrite Нитриты Dusitany Azotyny	pH	Ascorbic acid Аскорб.кислота Kys. askorbová Kwas askorbin.	Protein Белок Bílkoviny Bielkoviny Białko	Glucose Глюкоза Glukosa Glukóza Glukoza	Ketones Кетоны Ketony Ketóny Ciała keton.	Urobili-nogen Уробили-ноген Urobilin Urobilín Urobilina	Bilirubin Билирубин Bilirubin Bilirubín Bilirubina	Blood Кровь Krev Krv Krew
ALBUPHAN®	URPH0001	50					■	■					
GLUKOPHAN®	URPH0002	50							■				
HEMOPHAN®	URPH0003	50											■
KETOPHAN®	URPH0004	50								■			
DIAPHAN®	URPH0005	50							■	■			
IKTOPHAN®	URPH0006	50									■	■	
TRIPHAN®	URPH0007	50					■	■	■				
TRIPHAN®	**URPH0008**	100					■	■	■				
TETRAPHAN® DIA	URPH0009	50					■	■	■	■			
PENTAPHAN®	URPH0010	50					■	■	■	■			■
HEXAPHAN®	URPH0011	50					■	■	■	■	■		■
HEXAPHAN®	URPH0012	100					■	■	■	■			■
HEPTAPHAN®	URPH0013	50					■	■	■	■	■	■	■
HEPTAPHAN®	URPH0014	100					■	■	■	■	■	■	■
NONAPHAN® SG	URPH0015	50	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
NEFROPHAN® LEUCO	URPH0016	50		■	■	■		■					■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0017	50	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
DEKAPHAN® LEUCO	URPH0018	100	■	■	■	■		■	■	■	■	■	■
UNDEKAPHAN®	URPH0019	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

EN

Utilisation:
The diagnostic test strips PHAN® are intended for semiquantitative analysis of urine. The diagnostic test strips PHAN® are intended for in vitro diagnostics for professional use only.
Instructions:
Use only a freshly voided, well mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container without trace of detergents and disinfectants. The urine should not be more than 4 hours old when tested.
1. Remove only as many test strips as required and reseal the tube immediately after use.
2. Do not touch test pads of the strips.
3. Immerse completely all reagent pads in specimen (for 1-2 seconds).
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the celulose cotton wool as well. Hold strip in horizontal position.
5. After ca. 60 seconds compare the tests pads to corresponding colour scale on the label, the test pad for leucocytes shall be compared after ca. 120 s.
Working reagent concentrations:
Specific gravity: poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 % **/ Leucocytes:** indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %
Nitrite: sulphanilamide 5.1 %; tetrahydobenzo-[h]-quinoline 5.8 % **/ pH:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %
Ascorbic Acid: phosphomolybdic acid 26 % **/ Protein:** tetrabromphenolphtalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 %
Glucose: glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21 % **/ Ketones:** sodium nitroprusside 4.9 %
Urobilinogen: diazonium salt 2.3 % **/ Bilirubin:** diazonium salt 0.75 % **/ Blood:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %
Principle of test:
Specific gravity - The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to umber yellow colour. Using this test it is possible to determine specific gravity of urine in the range of 1.000 up to 1.030. The first morning urine of healthy person should be in the range of 1.015 up to 1.025.
Leucocytes - The test is based on enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and pink or violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to leucocytes amount in a sample of tested urine and is evaluated after 120 seconds.
Nitrite - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10^5 or more organisms in 1 ml of urine specimen, but coloration of pad is not quantitatively proportional to the amount of bacteria present in urine. Negative results do not exclude significant bacteriuria, as insufficient incubation may have occurred and some organisms causing urinary tract infections do not contain nitrate reductase to convert nitrate to nitrite. For these reasons the identification of known positive cases with the nitrite test is about 70%. We recommend to test the first morning urine specimens, when long bladder incubation has occurred.
pH - The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.
Ascorbic Acid - The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other acetylsalicylic acid metabolites. We recommend to carry out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.
Protein - The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.
Glucose - The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars, it reacts with presence of D-glucose by greeny to dark-green coloration.
Ketones - The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with ß-hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for acetoacetic acid.
Urobilinogen - The test is based on the coupling of urobilinogen with stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich's test.
Bilirubin - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent.
Blood - The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide con-tained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales; for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence from concentrations corresponding approx. to 5 Ery/µl.

Limitations:
Specific gravity - The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity.
Leucocytes - In case a urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.
Nitrites - Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy and vitamin C for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with high specific gravity of urine. Increased diuresis can cause false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of urine. Test can be applied only at fresh urine. Inaccurate results may occur at stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.
Protein - In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinoline containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.
Glucose - The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.
Ketones - Drugs and diagnostics on the basis of phenolphtalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.
Urobilinogen - The reaction is not affected by pH of urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.
Bilirubin - The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 µmol/l) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine). The reaction is not affected by pH of urine.
Blood - Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.
All diagnostics pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at the web site www.erbalachema.com
Please note:
Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon the variability of urines. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.
Storage:
Keep Diagnostic Test Strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.
Waste disposal:
Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.
Performance characteristics: available at the manufacturer
Symbols on packaging: see the table at the end of the instructions

Date of revision: 29.11. 2016

RU

Использование: Диагностические тест полоски ФАН® предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски ФАН® предназначены только для *in vitro* диагностики профессионально обученным персоналом.
Инструкция проведения теста: Для исследования, используйте свежую, утреннюю, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервантов, собранную в чистый контейнер без следов моющих и дезинфицирующих средств. Анализ мочи следует проводить не позднее 4 часов после сбора материала.
1. Возьмите из тары ровно столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, после чего тару плотно закройте фабричной крышкой с осушителем.
2. Не касайтесь руками к зонам индикации полосок.
3. Полоску опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
4. Капли мочи с полоски удалите проведя полоской по краю сосуда с мочой, потом помокните полоску, прижимая ее край к бумажной салфетке. Полоску оставьте в горизонтальном положении.
5. Приблизительно через 60 секунд сопоставьте окраску зон индикации с соответствующей цветной шкалой, окраску зоны для лейкоцитов сопоставьте приблизительно через 2 минуты.
Концентрации рабочего реагента:
Удельный вес: поли (метилвинилловый эфир малеиновой кислоты) 32 %, бромтимоловый синий 5,1 %
Лейкоциты: эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % **/ Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %
pH: метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % **/ Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %
Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %
Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 %
Кетоны: натрия нитропруссид 4,9 % / **Уробилиноген:** соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 %
Кровь: тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %
Принцип:
Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из синезеленого окрашивания в моче с низкой концен-трацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.
Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.
Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Гисса. Бледно–розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т. е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.
pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.
Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосстанавливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серозеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.
Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.
Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.
Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасленной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.
Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.
Билирубин – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.
Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.

Влияющие факторы:
Удельный вес – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.
Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес мочи усиливает цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.
Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.
Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекар-ственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при иссопьзовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.
Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.
Кетоны – Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфофталеина в щелочной среде могут окрашивать диагности-ческую зону в красно-фиолетовый цвет.
Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.
Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающий 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.
Кровь – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувстви-тельность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.
Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.erbalachema.com
Примечание: Влияние наркотиков и их метаболитов на исследуемые параметры мочи полностью не изучены. При получении сомни-тельных результатов необходимо провести повторное исследование мочи после полного прекращения применения препаратов. Чувствительность теста зависит от изменчивости состава мочи. Для постановки диагноза не достаточно результатов полуколичественного анализа мочи.
Предупреждение: Влияние лекарственных средств и их производных на отдельные тесты нет полностью изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения препаратов. На чувствительность тестов влияет вариабильность мочи.
Хранение: Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от влажного воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.
Ликвидация мусора: Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
URPH0001	АльбуФАН-определение альбумина в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0003	ГемоФАН-определение гемоглобина в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0002	ГлюкоФАН-определение глюкозы в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0004	КетоФАН - определение кетоновых тел в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0011	ГексаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0012	ГексаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0013	ГептаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0014	ГептаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0017	ДекаФАН лейко - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0018	ДекаФАН лейко - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0015	НонаФАН СГ- определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина, нитритов, удельного веса в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0010	ПентаФАН - определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0009	ТетраФАН ДИА - определение кетонов, глюкозы, белка и pH в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0007	ТриФАН - определение белка, pH, глюкозы в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0008	ТриФАН - определение белка, pH, глюкозы в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0019	УНДЕКАФАН	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010
URPH0005	ДиаФАН - определение глюкозы и кетонов в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0006	ИктоФАН - определение уробилиногена и билирубина в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010
URPH0016	НефроФАН лейко - определение белка, pH, кровь, нитритов, лейкоцитов в моче	ФСЗ 2010/07332	от 30.07.2010

Мощностные характеристики: по запросу они находятся у производителя.

Дата проведения контроля: 29.11. 2016

Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации
109029 г. Москва, ул. Нижегородская 32, корп.15, офис 503, тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru, www.erbalachema.ru

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY / UŽYTE SYMBOLE

P/PI/081/16/F

IVD — in vitro diagnostics / ин витро диагностика / in vitro diagnostikum / diagnostyka in vitro

REF — catalogue number / кат. номер / katalogové (objednací) číslo / katalogowy (zamówieniowy) numer

expiry date / срок годности / použít do posledního dne uvedeného měsíce uvedeného roku / použiť do posledného dňa uvedeného mesiaca uvedeného roku / stosować do ostatniego dnia podanego miesiąca oraz podanego roku

storage temperature / температура хранения / teplota skladování / teplota skladovania / temperatura przechowywania

LOT — number of lot / номер серии / číslo šarže / numer serii

Национальный знак соответствия для Украины / Ukrainian quality mark

follow instructions in leaflet carefully / перед использованием внимательно изучите инструкцию / před použitím čtěte pozorně návod k použití / pred použitím čítajte pozorne návod na použitie / przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

CZ

Použití:
Diagnostické proužky PHAN® jsou určeny pro semikvantitativní analýzu moče. Diagnostické proužky PHAN® jsou určeny pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
Provedení testu:
K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodstředěnou moč bez konservačních přísad, odebranou do čisté nádoby bez stop detergentů a desinfekcí. K analýze nepoužívejte moč starší 4 hodin.
1. Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo.
2. Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků.
3. Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1-2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
4. Proužek otřete hranou o okraj nádoby a následně hranu ještě osušte o buničitou vatu, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
5. Po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagenčních zón visuelně srovnáním s barevnou stupnicí, zbarvení zóny pro leukocyty vyhodnoťte po ca. 120 sekundách.

Obsahy reagencií:
Specifická hmotnost: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modř 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diazoniová sůl 0,05 %
Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydobenzo-[h]-chinolin 5,8 % / **pH:** methylčerveň 0,71 %; bromthymolová modř 12,1 %
Kyselina askorbová: fosfomolybdenová kyselina 26 % / **Bílkoviny:** tetrabromofenolftalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modř 0,35 %
Glukosa: glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 % / **Ketony:** nitroprussid sodný 4,9 % / **Urobilinogen:** diazoniová sůl 2,3 %
Bilirubin: diazoniová sůl 0,75 % / **Krev:** tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

Princípy testů:
Specifická hmotnost - Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektrolytem a ionty přítomnými v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleného zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů, přes zelenou a žlutozelenou v močích se zvýšenou koncentrací iontů až do okrově žlutého zbarvení. Pomocí testu je možné stanovit specifickou hmotnost moče v rozmezí hodnot 1,000 až 1,030. První ranní moč zdravého jedince by měla mít hodnotu SG v rozmezí 1,015-1,025.
Leukocyty - Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diazoniovou solí za vzniku růžového nebo fialového zbarvení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku vyšetřované moče a hodnotí se po 120 s.
Dusitany - Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovy reakce. Jakékoliv růžové zbarvení představuje jednoznačný důkaz kvantitativně významné bakteriurie, tj. přítomnost 10^5 nebo více organismů v 1 ml moči, ale zbarvení zóny není kvantitativně úměrné množství přítomných bakterií v moči. Negativní výsledek však bakteriurii nevylučuje. Množství dusitanů v moči je závislé nejen na množství zárodků, ale i na jejich druhu, době působení a také na obsahu původně přítomných dusičnanů. Z těchto důvodů je test obecně považovaný za průkazný v ca. 70 % všech bakteriurií. Doporučujeme test provádět vždy v první ranní moči, aby byla zajištěna dostatečná doba pro konverzi dusičnanů na dusitany bakteriemi přítomnými v moči.
pH - Test je založen na reakci směsného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré v rozmezí pH 5-9. Hodnotu pH moče lze odečíst s přesností 0,5 jednotky pH.
Kyselina askorbová - Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovou modř. Test není specifický pro kyselinu askorbovou, protože i jiné silně redukující látky přítomné v moči jako např. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylové poskytují zelené až šedomodré zbarvení. Doporučujeme provést vyšetření moče na kyselinu askorbovou zejména v těch případech, ve kterých kyselina askorbová může ovlivnit testy na jiné složky moče jako glukosu, krev a dusitany.
Bílkoviny - Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bílkovině.
Glukosa - Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa / peroxidasa) a je specifický pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci. Zóna reaguje na přítomnost D-glukózy vznikem světle až tmavě zeleného zbarvení.
Ketony - Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou ß-hydroxymáselnou test nereaguje. Barevná srovnávací stupnice je kalibrována na koncentrace kyseliny acetoctové.
Urobilinogen - Test je založen na azokopulační reakci se stabilizovaným činidlem. Test je specifický pro urobilinogen a sterkobilinogen a nepodléhá interferencím obvyklým u tzv. Ehrlichovy reakce.
Bilirubin - Test je založen na azokopulační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem.
Krev - Test je založen na peroxidasové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice; pro detekci intaktních erytrocytů (tečkovaná stupnice) a volného hemoglobinu (homogenně zbarvená stupnice). Test je vysoce citlivý na hemoglobin a zachytí jeho přítomnost v moči již od koncentrací odpovídajících zhruba 5 Ery/µl moče.

Omezující vlivy:
Specifická hmotnost - Hodnoty pH moče vyšší než 6,5 posouvají barevnou odezvu zóny směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti.
Leukocyty - Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastřena. Intenzitu barevné reakce zvyšuje alkalické pH a vyšší hustota moče.
Dusitany - Vyšetřovaná osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dny před provedením testu vyloučit antibakteriální terapii. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotností moče. Negativní výsledky může způsobit rovněž zvýšená diuréza. Nadměrnému zředění moče lze předejít omezeným příjmem tekutin před provedením testu. Test lze aplikovat pouze na čerstvou moč; u močí starších mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkreslené výsledky.
Bílkoviny - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče v normálním rozsahu, u extrémně alkalických močí (pH>8) s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou však může test poskytnout falešně pozitivní reakci. Falešně pozitivní výsledky mohou dávat moče pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chinolinu. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění odběrových nádob zbytky desinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových sol. Neionogenní nebo anionaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Na zbarvení zóny za sucha nelze brát zřetel.
Glukosa - Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketolátek.
Ketony - Léčiva a diagnostika na bázi fenolftaleinu nebo sulfonftaleinů obsažená v moči se mohou vlivem alkalické reakce zóny barvit červeně až purpurově.
Urobilinogen - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. Za přítomnosti bilirubinu se reagenční zóna barví žlutě. Toto zbarvení, které přechází po 1 minutě do modrozeleného vybarvení, v zásadě nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času. Z ostatních případných součástí moče interferují se stanovením urobilinogenu pouze látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenu a způsobuje nižší až falešně negativní výsledky.
Bilirubin - Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci bilirubinu a způsobuje nižší až negativní výsledky. Se stanovením bilirubinu interferují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 µmol/l) a látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče.
Krev - Pozitivní reakci mohou poskytovat také moče silně kontaminované některými bakteriemi, kvasinkami nebo plísněmi. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitorů medikamentosního původu.
Všechny diagnostické zóny neinterferují s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové. Detailnější informace naleznete na www.erbalachema.com
Upozornění: Vliv léčiv nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech doporučujeme opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testů je ovlivněna variabilitou složení moče. Semikvantitativní stanovení testy není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.
Skladování: Diagnostické proužky je nutno skladovat v dobře uzavřených původních obalech na suchém a temném místě při (+2 až +30) °C. Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale.
Likvidace odpadů: Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potencionálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.
Výkonnostní charakteristiky: na požádání jsou k dispozici u výrobce
Symboly na obalu: viz tabulka ve spodní části návodu

Datum revize: 29.11. 2016

SK

Použitie:
Diagnostické prúžky PHAN® sú určené na semikvantitatívnu analýzu moču. Diagnostické prúžky PHAN® sú určené na in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.
Vykonanie testu:
Na vyšetrenie použite čerstvý, dobre premiešaný a neodstredený moč bez konzervačných prísad, odobratý do čistej nádoby bez stôp detergentov a dezinfekcií. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny.
1. Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď starostlivo zavrite pôvodným uzáverom obsahujúcim sušidlo.
2. Nedotýkajte sa rukou reagenčných zón prúžkov.
3. Prúžok krátko ponorte do vyšetrovaného moča (1-2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli namočené.
4. Prúžok otrite hranou o okraj nádoby a následne hranu ešte osušte o buničitú vatu, aby bol odstránený prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.
5. Po cca 60 sekundách vyhodnoťte zafarbenie reagenčných zón porovnaním s farebnou stupnicou, zafarbenie zóny na leukocyty vyhodnoťte po ca. 120 sek.

Obsahy reagencií:
Špecifická hmotnosť: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modrá 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diazoniová soľ 0,05 %
Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydobenzo-[h]-chinolín 5,8 % / **pH:** methyl-červeň 0,71 %; bromthymolová modrá 12,1 %
Kyselina askorbová: fosfomolybdénová kyselina 26 % / **Bielkoviny:** tetrabromofenolftalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modrá 0,35 %
Glukóza: glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidín 21 % / **Ketóny:** nitroprussid sodný 4,9 % / **Urobilinogén:** diazoniová soľ 2,3 %
Bilirubín: diazoniová soľ 0,75 % / **Krv:** tetramethylbenzidín 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

Princípy testov:
Špecifická hmotnosť - Test je založený na princípe iónovej výmeny prebiehajúcej medzi polyelektrolytom a iónmi prítomnými v moči. Výsledkom je farebná zmena acidobázického indikátora z modrozeleného sfarbenia v moči s nízkou koncentráciou iónov, cez zelené a žltozelené sfarbenie v moči so zvýšenou koncentráciou iónov až do okrovo žltého sfarbenia. Pomocou testu je možné stanoviť špecifickú hmotnosť moču v intervale hodnôt 1,000 až 1,030. Prvý ranný moč zdravého jedinca by mal mať hodnotu SG v rozmedzí 1,015 - 1,025.
Leukocyty - Test je založený na enzymatickej reakcii, pri ktorej je pôsobením enzýmu esterázy (leukocytárna elastáza) substrát štiepený na voľný indoxyl. Ten ďalej reaguje s diazóniovou soľou za vzniku ružového alebo fialového zafarbenia. Intenzita tohoto zafarbenia je úmerná množstvu leukocytov vo vzorke vyšetrovaného moča a hodnotí sa po 120 s.
Dusitany - Test využíva konverziu dusičňanov na dusitany pôsobením najmä Gram-negatívnych baktérií v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifikovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové zafarbenie predstavuje jednoznačný dôkaz kvantitatívne významnej baktériurie, tj. prítomnosť 10^5 a viac zárodkov v 1 ml vyšetrovaného moču, ale zafarbenie zóny nie je kvantitatívne úmerné množstvu baktérií prítomných v moči. Negatívny výsledok testu však baktériuriu nevylučuje. Množstvo dusitanov je závislé nielen na množstve zárodkov v moči, ale aj ich druhu, dobe pôsobenia a tiež na obsahu pôvodne prítomných dusičňanov. Z týchto dôvodov je test obecne považovaný za preukazný v ca. 70% všetkých prípadov baktériurií. Doporučujeme prevádzať test vždy v prvom rannom moči, aby bola zaistená dostatočná doba pre konverziu dusičňanov na dusitany baktériami prítomnými v moči.
pH - Test je založený na reakcii zmesného acidobázického indikátora s farebným prechodom z oranžovej cez žltú a zelenú do modrej v rozmedzí pH 5-9. Hodnotu pH moču je možné odčítať s presnosťou 0,5 jednotky pH.
Kyselina askorbová - Test je založený na reakcii kyseliny fosfomolybdénovej, ktorá sa redukuje kyselinou askorbovou na molybdénovú modrú. Test nie je špecifický pre kyselinu askorbovú, pretože aj iné silno redukujúce látky prítomné v moči ako napr. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylovej poskytujú zelené až šedomodré zafarbenie. Doporučujeme previesť vyšetrenie moču na kyselinu askorbovú najmä v tých prípadoch, v ktorých kyselina askorbová môže ovplyvniť testy na iné zložky moču ako glukózu, krv a dusitany.
Bielkoviny - Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globulínom, mukoproteínom, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine.
Glukóza - Test je založený na princípe enzýmovej reakcie (glukózaoxidáza/peroxidáza) a je špecifický pre D-glukózu, ostatné cukry nedávajú pozitívnu reakciu. Zóna reaguje na prítomnosť D-glukózy vznikom svetlo až tmavozeleného zafarbenia.
Ketóny - Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyselinu acetoctovú než na acetón. S kyselinou ß-hydroxylmaslovou test nereaguje. Farebná porovnávacia stupnica je kalibrovaná na koncentrácie kyseliny acetoctovej.
Urobilinogén - Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Test je špecifický pre urobilinogén a sterkobilinogén a nepodlieha interferenciám obvyklým u tzv. Ehrlichovej reakcie.
Bilirubín - Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom.
Krv - Test je založený na peroxidázovej aktivite hemoglobínu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora organickým hydroperoxidom, obsiahnutým v reagenčnej zóne. Pre analýzu krvi obsahuje štítok dve stupnice; pre detekciu intaktných erytrocytov (bodkovaná stupnica) a voľného hemoglobínu (homogénne sfarbená stupnica). Test je vysoko citlivý na hemoglobín a zachytí jeho prítomnosť v moči už od koncentrácií zodpovedajúcich zhruba 5 Ery/µl moča.
Obmedzujúce vplyvy:
Špecifická hmotnosť - Hodnoty pH moču vyššie ako 6,5 posúvajú farebnú odozvu zóny smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti.
Leukocyty - Ak má vzorka moču výraznejšie sfarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubínu), môže byť farebná odozva reakcie týmto sfarbením zastretá. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču.
Dusitany - Vyšetrovaná osoba by mala predchádzajúci deň konzumovať dostatok zeleniny a minimálne 3 dni pred vykonaním testu vylúčiť antibakteriálnu terapiu. Citlivosť tohoto testu klesá s vysokou špecifickou hmotnosťou moču. Negatívne výsledky môže spôsobiť rovnako zvýšená diuréza. Nadmernému zriedeniu moču je možné predísť obmedzeným príjmom tekutín pred vykonaním testu. Test je možné aplikovať iba na čerstvý moč; v močoch starších môžu byť v dôsledku kontaminácie vzorky nájdené skreslené výsledky.
Bielkoviny - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču v normálnom rozsahu, v extrémne alkalických močoch (pH>8) s výnimočne vysokou tlmivou kapacitou však môže test poskytnúť falošne pozitívnu reakciu. Falošne pozitívne výsledky môžu dávať moče pacientov, ktorým boli podávané chinínové preparáty alebo liečivá na báze derivátov chinolínu. K výskytu falošne pozitívnych výsledkov môže viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedkov na báze kvarterných amóniových solí. Neionogénne alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Na sfarbenie zóny za sucha nie je možné brať zreteľ.
Glukóza - Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátok.
Ketóny - Liečivá a diagnostika na báze fenolftaleínu alebo sulfonftaleínov obsiahnuté v moči sa môžu vplyvom alkalickej reakcie zóny farbiť do červena až purpurova.
Urobilinogén - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna farbí do žlta. Toto sfarbenie, ktoré prechádza po 1 minúte do modrozeleného vyfarbenia, v zásade nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odčítacieho času. Z ostatných prípadných súčastí moču interferujú so stanovením urobilinogénu iba látky, ktoré sú samy sfarbené do červena alebo sa farbia do červena vplyvom kyslého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). Vyšetrované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky.
Bilirubín - Vyšetrované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu bilirubínu a spôsobuje nižšie až negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu interferujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 µmol/l) a látky, ktoré sú samé sfarbené do červena alebo sa farbia do červena vplyvom kyslého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču.
Krv - Pozitívnu reakciu môžu poskytovať takisto moče silne kontaminované niektorými baktériami, kvasinkami alebo plesňami. Citlivosť testu je ovplyvňovaná hustotou moču, prípadne prítomnosťou inhibítorov medikamentózneho pôvodu.
Všetky diagnostické zóny neinterferujú s bežnými koncentráciami kyseliny askorbovej. Detailnejšie informácie nájdete na www.erbalachema.com
Upozornenie: Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je doposiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch odporúčame opakovať vyšetrenie moču po vysadení medikamentu. Citlivosť testov je ovplyvnená variabilitou zloženia moču. Semikvantitatívne stanovenie testami nie je dostačujúce na stanovenie diagnózy a následnej liečby pacienta.
Skladovanie: Diagnostické prúžky je nutné skladovať v dobre uzavretých pôvodných obaloch na suchom a temnom mieste pri (+2 až +30) °C. Prúžky je nutné chrániť pred účinkom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparov v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmienok sú diagnostické prúžky použiteľné do doby vyznačenej na obale.
Likvidácia odpadov: Na použitý prúžok je nutné pozerať ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Prázdne obaly sa odovzdajú do zberu na recykláciu, prípadne do komunálneho odpadu.
Výkonnostné charakteristiky: na vyžiadanie sú k dispozícii u výrobcu
Symboly na obale: viz tabuľka vo spodnej časti návodu

Dátum revízie: 29.11. 2016

PL

Zastosowanie:
Diagnostyczne testy paskowe PHAN® przeznaczone są do półilościowego badania moczu. Diagnostyczne testy paskowe PHAN® służą do badań diagnostycznych in vitro przeprowadzanych przez upoważnioną i profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Wykonanie testu:
Należy badać wyłącznie świeżą, dobrze wymieszaną, nie odwirowaną próbkę moczu pobraną do czystego pojemnika, bez śladów detergentów oraz środków dezynfekcyjnych. Próbka moczu powinna być zbadana przed upływem 4 godzin od chwili pobrania.
1. Należy pobrać wymaganą ilość pasków wskaźnikowych i natychmiast zamknąć opakowanie za pomocą oryginalnego korka zawierającego środek wysuszający.
2. Nie należy dotykać pól wskaźnikowych na paskach.
3. Zanurzyć wszystkie pola paska w badanym moczu (1-2 s), żeby zamoczyć wszystkie pola odczynnikowe.
4. Przetrzeć krawędź paska o krawędź pojemnika i następnie krawędź paska dodatkowo osuszyć dotykając ligniny w celu usunięcia nadmiaru moczu. Pasek trzymać w pozycji poziomej.
5. Po upływie ok. 60 sekund porównać zabarwienie przereagowanych pól odczynnikowych z kolorową skalą barw znajdującą się na etykiecie, leukocyty porównać po około 120 sekundach.

Robocze stężenia odczynników:
Ciężar właściwy: kwas poly(metylvinyleter/maleinowy) 32 %; błękit bromotymolowy 5,1% / **Leukocyty:** ester indoksylowy 0,43 %; sól diazoniowa 0,05 %
Azotyny: sulfanylamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolina 5,8 % / **pH:** czerwień metylowa 0,71 %; błękit bromotymolowy 12,1 %
Kwas askorbinowy: kwas molibdenofosforowy 26 % / **Białko:** ester tetrabromofenoloftaleiny 0,21 %; błękit tetrabromofenolowy 0,35 %
Glukoza: glukoza oksydaza 1,3 %; peroksydaza 1,3 %; tetrametylbenzydyna 21 % / **Ciała ketonowe:** nitroprusydek sodu 4,9 % / **Urobilinogen:** sól diazoniowa 2,3 %
Bilirubina: sól diazoniowa 0,75 % / **Krew:** tetrametylbenzydyna 1,5 %; organiczna hydroperoksydaza 15,2 %

Zasady testów:
Ciężar właściwy - Test oparty jest na zasadzie wymiany jonowej, która przebiega pomiędzy polielektrolitem a jonami obecnymi w moczu. W jej wyniku dochodzi do zmiany zabarwienia wskaźnika kwasowo-zasadowego, od koloru niebiesko-zielonego dla moczu o niskiej zawartości jonów, przez zielony i żółto zielony dla moczu o większym stężeniu jonów, aż po żółty w odcieniu umbry. Test umożliwia określenie ciężaru właściwego moczu o wartościach w przedziale od 1,000 do 1,030. W pierwszym porannym moczu wartość ciężaru właściwego zdrowej osoby znajduje się w przedziale 1,015 - 1,025.
Leukocyty - Test oparty jest na reakcji enzymatycznej. Strefa wskaźnika zawiera ester indoksylowy, który jest rozszczepiany przez esteraze (elastaza leukocytarna). Uwolniony indoksyl wchodzi w reakcje z solą diazoniową dając zabarwienie różowe lub fioletowe. Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do ilości leukocytów w badanej próbce moczu i jest oceniana po upływie 120 s.
Azotyny - Test oparty jest na przemianie azotanów w azotyny pod wpływem przede wszystkim Gram-ujemnych bakterii znajdujących się w moczu. Reakcja barwna oparta jest na zasadach zmodyfikowanej reakcji Griessa. Każdy odcień zabarwienia różowego powinien być interpretowany jako dodatni test azotynowy wskazujący na 10^5 lub większą zawartość mikroorganizmów w 1 ml próbki moczu, lecz zabarwienie paska nie jest wprost proporcjonalne do ilości bakterii obecnych w moczu. Wyniki ujemne nie wykluczają znamiennego bakteriomoczu, ponieważ okres inkubacji mógł być zbyt krótki, a niektóre organizmy powodujące zakażenia dróg moczowych nie zawierają reduktazy przekształcającej azotany w azotyny. Z tych przyczyn test azotynowy daje wynik pozytywny w około 70% pewnych rozpoznań klinicznych. Zalecane jest badanie próbek pierwszego porannego moczu, aby zapewnić wystarczający okres czasu do przemiany azotanów w azotyny a pomocą bakterii obecnych w moczu.
pH - Test oparty jest na zasadzie podwójnego wskaźnika oferując zakres kolorów od pomarańczowego poprzez żółty i zielony po niebieski. Pozwala na różnicowanie z dokładnością do 0,5 pH w zakresie pH od 5 do 9.
Kwas askorbinowy - Test oparty jest na reakcji kwasu fosfomolibdenowego, który redukowany jest przy pomocy kwasu askorbinowego do błękitu molibdenowego. Test nie jest specyficzny tylko dla kwasu askorbinowego, ponieważ zielone aż po szarawo niebieskie zabarwienie paska testowego pojawia się również w wypadku obecności substancji silnie redukujących, których obecność w moczu jest bardzo prawdopodobna (na przykład w wypadku kwasu gentyzynowego i innych metabolitów kwasu acetylosalicylowego). Zalecane jest przeprowadzenie oznaczenia kwasu askorbinowego w moczu szczególnie w przypadkach, gdy kwas askorbinowy może zaburzyć wyniki testów na inne składniki moczu, takie jak glukoza, krew i azotyny.
Białko - Test oparty jest na błędzie proteinowym wskaźnika pH. Jest on szczególnie wrażliwy na albuminy, ale o wiele mniej wrażliwy na globuliny, mukoproteiny, hemoglobinę i białko Bence-Jonesa.
Glukoza - test oparty jest na specyficznej reakcji oksydazy/peroksydazy glukozy oraz jest specyficzny dla D-glukozy. Pole odczynnikowe nie wchodzi w reakcję z innymi cukrami, w wyniku jego reakcji w obecności D-glukozy powstaje zabarwienie od zielonego do ciemno-zielonego.
Ciała ketonowe - Test oparty jest na zasadach testu Legala i jest bardziej wrażliwy na kwas acetylooctowy niż na aceton. Test nie wykrywa kwasu ß-hydroksymasłowego. Skala barwna jest kalibrowana dla kwasu acetylooctowego.
Urobilinogen - Test oparty jest na połączeniu urobilinogenu ze stabilizowanym odczynnikiem. Test jest specyficzny dla urobilinogenu i sterkobilinogenu i nie reaguje z substancjami interferującymi z odczynnikiem Ehrlicha.
Bilirubina - Test oparty jest na połączeniu bilirubiny ze stabilizowanym odczynnikiem.
Krew - Test oparty jest na peroksydazowej aktywności hemoglobiny, która odgrywa rolę katalizatora w utlenianiu wskaźnika ze względu na obecność hydroperoksydazy organicznej na polu paskowym. Etykieta zawiera dwie skale barwne; dla wykrywania nie uszkodzonych erytrocytów (skala kropkowana) oraz wolnej hemoglobiny (skala o zabarwieniu jednorodnym). Test jest wysoce czuły na wolną hemoglobinę i może ujawniać jej obecność od stężenia odpowiadającego w przybliżeniu 5 Ery/µl.

Ograniczenia:
Ciężar właściwy - pH moczu o wartości wyższej niż 6,5 przesuwa barwę pola w kierunku niższych wartości ciężaru właściwego.
Leukocyty - Mocniej zabarwiona próbka moczu (na przykład podwyższony poziom bilirubiny) może wpływać na to, jaki kolor powstanie w ostatecznym rezultacie. Alkaliczne pH i większa gęstość moczu wzmaga intensywność zabarwienia powstałego w wyniku reakcji.
Azotyny - Przed przeprowadzeniem testu pacjent powinien przyjmować posiłki bogate w składniki warzywne i wykluczyć terapię antybiotykową minimalnie na trzy dni przed przeprowadzeniem badania. Czułość testu maleje w przypadku moczu o wysokim ciężarze właściwym. Powiększona diureza może również powodować ujemne wyniki. Nadmiernemu rozcieńczeniu moczu można zapobiec poprzez ograniczone przyjmowanie płynów przed przeprowadzeniem badania. Do badania jest potrzebna wyłącznie świeża próbka moczu. W przypadku starszych próbek moczu z powodu kontaminacji mogą pojawić się nieprawidłowe wyniki.
Białko - Reakcja jest niezależna od wartości pH moczu w normalnym zakresie, w moczu o odczynie silnie alkalicznym (pH > 8) i w moczu od pacjentów leczonych preparatami zawierającymi chininę lub chinolinę można uzyskiwać fałszywie dodatnie wyniki. Fałszywie dodatnie wyniki można również otrzymać w przypadku gdy pojemnik do zbierania moczu zawiera ślady środków dezynfekujących z czwartorzędowymi grupami amonowymi. Obecność detergentów niejonowych i anionowych może również dawać fałszywie ujemne wyniki. Nie należy brać pod uwagę koloru suchego paska.
Glukoza - Reakcja jest niezależna od pH i od obecności ciał ketonowych.
Ciała ketonowe - Leki i preparaty na bazie fenoloftaleiny lub sulfoftaleiny mogą zmieniać czerwień w purpurę przy alkalicznym pH na pasku testowym.
Urobilinogen - Na reakcję nie wpływa pH moczu. Obecność bilirubiny powoduje nasilenie żółtego zabarwienia. Kolor ten, który po 1 minucie przechodzi w zielonkawo-niebieski, nie zakłóca oznaczenia urobilinogenu pod warunkiem przestrzegania czasu odczytu. Z pozostałych ewentualnych składników moczu z oznaczaniem urobilinogenu interferują wyłącznie substancje, które są zabarwione na czerwono pod wpływem kwaśnego środowiska pola reakcyjnego (np. fenazopirydyna).
Próbka moczu nie powinna być poddana bezpośredniemu działaniu światła słonecznego, ponieważ sprzyja to utlenianiu urobilinogenu i prowadzi do fałszywie niskich lub negatywnych wyników.
Bilirubina - Próbka moczu nie powinna być poddana bezpośredniemu działaniu światła słonecznego, ponieważ sprzyja to utlenianiu bilirubiny i w ten sposób prowadzi do fałszywie niskich lub negatywnych wyników. Wysokie stężenia urobilinogenu (powyżej 100 µmol/l) wpływają na wynik testu a także na wynik testu wpływają substancje o zabarwieniu czerwonym lub substancje zabarwiające się na czerwono w środowisku kwaśnym pola paskowego (np. fenazopirydyna). Reakcja jest niezależna od wartości pH moczu.
Krew - Mocze silnie kontaminowane bakteriami, grzybami drożdżopodobnymi oraz pleśniami mogą powodować reakcję dodatnią. Czułość testu jest uzależniona od gęstości moczu, ewentualnie od inhibitorów pochodzenia farmakologicznego.
Wszystkie pola diagnostyczne nie interferują ze zwykłymi stężeniami kwasu askorbinowego. Bardziej szczegółowe informacje można uzyskać na www.erbalachema.com
Uwaga: Wiedza na temat wpływu leków oraz ich metabolitów na parametry badane testami jest ciągle jeszcze niepełna. W wypadkach nastręczających wątpliwości zalecane jest powtórzenie testu po zaprzestaniu przyjmowania leku. Czułość testu zależy od zmienności badanej próbki moczu. Półilościowe oznaczenie testami nie jest wystarczające do postawienia diagnozy i następnego leczenia pacjenta.
Przechowywanie: Paski należy przechowywać w szczelnie zamkniętych oryginalnych tubach w miejscu suchym i zaciemnionym (w temperaturze od +2 do +30 °C). Paski muszą być przechowywane z dala od wilgoci, bezpośredniego wpływu światła słonecznego, podwyższonej temperatury i oparów chemicznych z laboratorium. Jeśli spełnione są powyższe warunki przechowywania, paski wskaźnikowe zachowują trwałość do daty upływu ważności podanej na opakowaniu.
Usuwanie odpadów: Zużyty pasek należy traktować jako potencjalne źródło infekcji i dlatego powinno się go usunąć zgodnie z lokalnymi lub ogólnymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi obchodzenia się z odpadami niebezpiecznymi. Zużyte opakowania należy wyrzucić do pojemnika na odpady przeznaczone do powtórnego wykorzystania.
Charakterystyka techniczna: dostępna u producenta **Symbole na opakowaniu:** patrz tabelka w dolnej części instrukcji **Data rewizji:** 29.11. 2016
WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska,, tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com