

på grund af tilstedeværelse af bilirubin eller nitrofurantoin) kan reaktionsfarven blive mere intens på grund af en additiv virkning.¹ Proteinudskillelse i urinen over 500 mg/dl og glukoseudskillelse i urinen over 3 g/dl⁶ kan reducere intensiteten af reaktionsfarven. Det samme kan cephalaxin og lægemidler fra cefalosporingruppen, hvis det gives i høje daglige doser, eller borsyre, hvis det anvendes som konserveringsmiddel.¹

Nitrit: Forlængt urinretention i blæren (4-8 timer) er vigtigt for at få et nøjagtigt resultat.¹ Behandling med antibiotika eller kemiske lægemidler bør seponeres 3 dage før testen.⁶ Mere end 80 % af de bakterier, der forårsager urinvejsinfektioner er gramnegative stave (E.coli, Klebsiella, Enterobacter og Proteus species).⁷ De fleste gramnegative bakterier kan reducere nitrat i urinen til nitrit og kan derfor delekteres indirekte med teststrimler.¹ Som regel sikrer normal ernæring et tilstrækkeligt højt indhold af nitrat i urinen til påvisning af bakterier.⁶ Nogle almindelige uropatogener, f.eks. Enterococcus spp. og Staphylococcus spp. (5-15 % af de bakterier, der forårsager urinvejsinfektioner)⁷, reducerer ikke nitrat i urinen til nitrit og vil derfor ikke blive påvist uanset koncentrationen af dem i urinen.¹ Man kan få falsk-negative resultater som et resultat af kraftig diurese med hyppig vandladning, utilstrækkelig nitratindtagelse eller for kort urinretention i blæren.¹ Store mængder askorbinsyre reducerer testens sensitivitet.¹

Medikamenter, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren for nitrit.⁹ Bemærk Nitrogenoxider i luften kan påvirke holdbarheden af testparameteren for nitrit.⁹

Protein: Falsk-positive resultater kan ses efter infusion med polyvinylpyrrolidon (blods substitut), eller hvis beholderen til urinopsamling indeholder chlorhexidin eller spor af desinfektionsmidler med kvaternære ammoniumgrupper.¹

Glukose: Interferens fra askorbinsyre er stort set elimineret, således at glukosekoncentrationer op til 100 mg/dl og askorbinsyrekoncentrationer op til 400 mg/l sandsynligvis ikke giver falsk-negative resultater.¹⁰

Ketoner: Phenylketoner og phthaleinforbindelser giver en rød farvning af testparametere. Denne farvning afviger dog temmeligt meget fra de violette farver, der produceres af ketonstoffer, og kan give falsk-positive resultater.¹¹ Captopril,¹ mesna (2-mercaptoethansulfonsyreнатrumssalt)¹² og andre stoffer indeholdende sulhydrylgrupper kan give falsk-positive resultater.

Urobilinogen: Nitritkoncentrationer over 5 mg/dl eller formaldehyd (stabilisator) kan give en reduceret farverreaktion.^{5,13} Medikamenter, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren for urobilinogen.⁹

Bilirubin: Store mængder askorbinsyre reducerer testens sensitivitet.¹⁴ Medikamenter, der bliver røde i et surt miljø (f.eks. phenazopyridin), kan give falsk-positive resultater eller en rødlig misfarvning af testparameteren for bilirubin.⁹

Blod/ERY: Askorbinsyre har stort set ingen indvirkning på testen.¹⁵ Hos kvinder kan testen for blod være forkert fra 3 dage for til 3 dage efter menstruation. Det tilrådes derfor ikke at udføre testen i denne periode. Efter fysisk aktivitet, f.eks. hård løbetræning, kan der ses forhøjede værdier for erythrocytter og protein, som ikke er et sygdomstegn.¹⁶

Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

Referencintervaller

Baseret på litteraturen. Nuværende medicinske retningslinjer er førende.

Parameter	Referencintervaller	Yderligere oplysninger
SG	1.003-1.035 g/ml ¹⁷	
pH	5-9 ¹⁸	
LEU	< 10 WBC/ μ l ¹	10-100 WBC/ μ l gråzoneområde ¹
NIT	< 1 μ mol/l (< 0.005 mg/dl) ¹⁹	Et positivt resultat indikerer en urinvejsinfektion, men et negativt resultat udelukker ikke en urinvejsinfektion. ⁹
PRO	≤ 30 mg/dl ²⁰	> 30 mg/dl proteinuri ²⁰
GLU	< 25 mg/dl, < 1.4 mmol/l ²¹	For spoturin
KET	≤ 2 mg acetoeddikesyre/dl ¹⁷	Gråzoneområde > 2 mg op til 50 mg acetoeddikesyre/dl ¹⁷
UBG	< 1 mg/dl ^{(b),8}	1-4 mg/dl gråzoneområde (4 mg/dl svarende til 2+, hvilket indikerer leverskade) ⁸
BIL	neg. ¹⁷	Ved anvendelse af denne metode indeholder normal urin ingen påviselig bilirubin.
ERY	< 18 ERY/ μ l (< 3 ERY/HPF) ¹⁷	Hæmaturi ≥ 18 ERY/ μ l (≥ 3 ERY/HPF) ^{22,23}
		Omregningsfaktor 5.8, der konverterer HPF-tællinger i tællekamre til μ l ¹

b) De værdier, der vises på instrumentet, afrundes sammenlignet med konventionelle værdier. Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referencintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referencintervaller.

Parameter	Resultater
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 g/ml
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 LEU/ μ l <p>neg., 1+, 2+, 3+</p>
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dl <p>neg., 0,3, 1, 5 g/l</p> <p>neg., 1+, 2+, 3+</p>
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dl <p>norm., 2,8, 5,5, 17, 56 mmol/l</p> <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p>
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dl <p>neg., 1, 5, 15 mmol/l</p> <p>neg., 1+, 2+, 3+</p>
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dl <p>norm., 17, 68, 135, 203 μmol/l</p> <p>norm., 1+, 2+, 3+, 4+</p>
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dl <p>neg., 17, 50, 100 μmol/l</p> <p>neg., 1+, 2+, 3+</p>
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 ERY/ μ l <p>neg., 1+, 2+, 3+, 4+</p>

Testspecifikke performance-data

Repræsentative performance-data er angivet nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium. Værdierne for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater.

De værdier, der er specificeret for **detektionsgrænsen**, er defineret som den analytkoncentration, som fører til et positivt resultat i ≥ 90 % af de undersøgte urinprøver. For massefylde og pH er detektionsgrænsen ikke relevant ("N.A.").

De **metodesammenlignende** data for visuel aflæsning er baseret på sammenligning af **cobas** u 411 instrumentet med Combur¹⁹ Test M ved brug af mindst 146 kliniske prøver pr. parameter. Alle koncentrationsområder var omfattet.

Parameter	Detektionsgrænse	Metodesammenligning ⁹⁾
SG	N.A.	identisk ^(b) : 100 %

Parameter	Detektionsgrænse	Metodesammenligning ⁹⁾
pH	N.A.	identisk ^(b) : 94 %, pH 5-6: ≥ 100 %, pH 8-9: ≥ 100 %
LEU	10 LEU/ μ l	neg.: 100 %, pos.: 98 %
NIT	0.05 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 100 %
PRO	14 mg/dl	neg.: 94 %, pos.: 98 %
GLU	30 mg/dl	neg.: 98 %, pos.: 100 %
KET	5 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1.6 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0.4 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 97 %
ERY/Hb	6 ERY/ μ l	neg.: 99 %, pos.: 96 %

c) Værdierne for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater.

d) inden for ± 1 farvefelt

Præcision
Undersøgelser af præcisionen omfattede en vurdering af repetérbarhed (intra-seriel præcision) og intermediær præcision med kontrolmateriale.

Repetérbarhed blev kontrolleret for 3 teststrimmellotnumre i 3 separate kørsler med 21 målinger pr. kørsel og lotnummer.

Intermediær præcision blev vurderet for 3 lotnumre teststrimler over 20 dage med 1 kørsel pr. dag og 4 målinger pr. kørsel for hver anvendt kontrol. I alt blev der udført 80 målinger pr. anvendt kontrol og teststrimmellotnummer. Dataene henviser til den mindste performance, der blev fundet med 1 lotnummer. For detaljer, se tabellen nedenfor.

Præcision					
		Repetérbarhed		Intermediær præcision	
Parame-ter	Kontrol ^(a)	Resultat	Fuldkom-men overens-stemmelse	Resultat	Fuldkom-men overens-stemmelse
SG	Niveau 1	1.015 mg/dl	100 %	1.015 mg/dl	80 %
	Niveau 2	1.010 mg/dl	100 %	1.010 mg/dl	80 %
pH	Niveau 1	5	100 %	6	60 %
	Niveau 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 10-25 LEU/ μ l	100 %	~ 10-25 LEU/ μ l	95 %
NIT	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	100 mg/dl	100 %	100 mg/dl	74 %
GLU	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	1000 mg/dl	100 %	1000 mg/dl	95 %
KET	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	150 mg/dl	100 %	150 mg/dl	76 %
UBG	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	8 mg/dl	76 %	8 mg/dl	95 %
BIL	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dl	100 %	6 mg/dl	100 %
ERY	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 250 ERY/ μ l	100 %	~ 250 ERY/ μ l	100 %

e) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skille tegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Referanser / Referencer

- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochemia Medica (2014);24(1):89-104.
- Steggall B. Nursing Standard (2007);22:42-45.
- Beer JH, Vogt A, Neffel K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1996);313(7048):25.
- Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis, Elsevier Health Sciences (2016):102.
- Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- Nagel D, Seiler D, Hohenberger EF, et al. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab (2006);52:149-153.
- van Oudheusden APM, et al. Teststreifen zum Nachweis von Ketonkörpern im Harn. Diagnostic (1976);9:14.
- Csako G. False-positive results for ketone with the drug mesna and other free-sulhydryl compounds. Clin Chem. (1987);33:289-92.
- https://www.mlo-online.com/continuing-education/article/13008884/rediscovering-urine-chemistryand-understanding-its-limitations
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition.
- Nagel D. et al. Einfluß von Ascorbinsäure auf einen neuen Harnstreifen zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.
- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016):TH-Books GmbH.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Slachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.

23Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Symboler / Symboler

Roche Diagnostics bruger følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er opført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definitioner av symbolene som brukes): / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler):

CONTENT	Pakningsindhold / Indhold i pakning
SYSTEM	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan bruges / Instrumenter, hvor reagensene kan anvendes
REAGENT	Reagens / Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator / Kalibrator
→	Volum efter rekonstitution eller blanding / Mængde efter rekonstituering eller blanding
GTIN	Artikkelnummer for global handel / Global Trade Item Number

Tilføjelser, slettinger eller ændringer er markeret med en strek i margin.

© 2019, Roche Diagnostics



🇩🇪	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
🇩🇪	www.roche.com

