鐵可尿液檢測試紙

本操作說明書適用於下列型號試劑:
URS-11•URS-10•URS-9•URS-8•URS-8L•URS-7•URS-7L•URS-7S•URS-6•URS-6L•URS-5K•URS-5S•URS-5U•URS-4B•U-4S•URS-3•URS-3K•URS-2K•URS-2P•URS-1B•URS-1G•URS-1K•URS-1N•URS-1P
用於半定量及定性檢測尿液中的葡萄糖、膽紅素、酮體、比重、潛血、酸鹼值、蛋白質、尿膽素原、亞硝酸鹽、白血球脂酶與抗壞血酸。

效能

鐵可尿液檢測試紙為塑膠製成的試紙條，上面附著數個不同的反應區塊。根據不同型號，附著不同反應區塊，鐵可尿液檢測試紙能檢測的項目有葡萄糖、膽紅素、酮體、比重、潛血、酸鹼值、蛋白質、尿膽素原、亞硝酸鹽、白血球脂酶與抗壞血酸。檢驗的結果可提供體內新陳代謝與肝腎功能，體內酸鹼平衡以及尿液是否含有微生物等的相關訊息。請根據產品紙盒外的標示以及瓶身的標籤選擇您所需的產品。

試劑原理

葡萄糖: 本試驗原理為兩個連續的酵素反應。第一個反應酵素為葡萄糖氧化酶(glucose oxidase)，將葡萄糖氧化成葡萄糖酸(gluconic acid)與過氧化氫(H_2O_2)。第二個反應酵素為過氧化氫酶(Peroxidase)，催化過氧化氫與鉀碘化物色原氧化，使色原呈色，變色範圍為藍綠色到深褐色。

膽紅素: 本試驗原理為膽紅素與 Diazotized dichloroanline 在強酸環境下會改變顏色，變色範圍為淺褐色到紅褐色。

酮體: 本試驗原理為 Acetoacetic acid 與 Sodium nitroprusside 在強鹼環境下會變色，顏色若呈現淺粉色則為陰性反應，若為深紫色則為陽性反應。

比重: 本試驗原理為經過前處裡的高分子電解質在不同離子濃度下的解離係數不同來測定。變色範圍根據離子濃度的低到高而呈現深藍色或藍綠色到綠色或黃色。

潛血: 本試驗原理為利用血紅蛋白與紅血球的 pseudoperoxidase 催化 3,3',5,5' -四甲基聯苯胺和緩衝有機過氧化物。變色範圍從橙黃色、綠色到深綠色。尿液檢體若含血液，濃度過高可能會導致顏色保持深藍色。

酸鹼值 pH: 本試驗原理為雙指示劑反應法，以 bromothymol blue 與 methyl red 為指示劑，測定的範圍為 pH 5-9 之間。變色範圍從橘紅色到黃以及黃綠色到藍綠色。

蛋白質: 本試驗為 error-of-indicator 原理。在恆定的 pH 之下若有任何綠色出現則表示檢體中存在著蛋白質。變色範圍從黃色(陰性)到綠色(陽性)與藍綠色(陽性)。

尿膽素原: 本試驗原理為修飾過的 Ehrlich 反應，在強酸環境下 *p*-diethylaminobenzaldehyde 會與尿膽素原反應。變色範圍為淺粉紅色到鮮紅色。

亞硝酸鹽: 本試驗原理為尿液中的革蘭氏陰性菌會將硝酸鹽(nitrate)轉變成亞硝酸鹽(nitrite)。尿液中的亞硝酸鹽會與*p*-arsanilic acid形成diazonium化合物。之後此化合物會與1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h) quinolin結合產生粉紅色反應。

白血球脂酶: 本試驗原理為白血球中的白血球脂酶會水解成 indoxyl ester 衍生物。indoxyl ester 衍生物會與重氮鹽(diazonium salt)反應形成杏色、粉紅色、紫色等顏色變化。

抗壞血酸: 本試驗原理為利用高濃度的多價金屬離子與檢體中的維生素 C 螯合形成複合體之後，試劑中的指示劑會隨著多價金屬離子的濃度下降程度不同由藍綠色漸漸轉變成黃色。

試劑(浸染時的試劑重量)

葡萄糖 Glucose:
16.3% w/w glucose oxidase (Aspergillus niger, 1.3IU)
0.6% w/w peroxidase (horseradish, 3300IU)
7.0% w/w potassium iodide
76.1% w/w buffer and non-reactive ingredients

膽紅素 Bilirubin:
0.4% w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt
99.6% w/w buffer and non-reactive ingredients

酮體 Ketone:
7.7% w/w sodium nitroprusside
92.3% w/w buffer and non-reactive ingredients

比重 Specific Gravity:
2.8% w/w bromothymol blue
69.0% w/w poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride)
28.2% w/w sodium hydroxide

潛血 Blood:
6.6% w/w cumene hydroperoxide
4.0% w/w 3, 3', 5, 5'-tetramethylbenzidine
89.4% w/w buffer and nonreactive ingredients

酸鹼值 pH:
0.2% w/w methyl red
2.8% w/w bromothymol blue
97% w/w nonreactive ingredients.

蛋白質 Protein:
0.3% w/w tetrabromophenol blue
99.7% w/w buffer and nonreactive ingredients

尿膽素原 Urobilinogen:
2.9% w/w *p*-diethylaminobenzaldehyde
97.1% w/w buffer and nonreactive ingredients

亞硝酸鹽 Nitrite:
1.4% w/w *p*-arsanilic acid
98.6% w/w buffer and nonreactive ingredients

白血球脂酶 Leukocytes:
0.4% w/w indoxyl ester derivative
0.2%w/w diazonium salt
99.4% w/w buffer and nonreactive ingredients

抗壞血酸 Ascorbic Acid:
5.8% w/w ferric chloride
4.9% w/w DTPA
1.2% dipyridyl
89.1% w/w buffer and nonreactive ingredients

警告與注意事項

本尿液檢測試紙僅供***體外診斷***使用。請勿觸摸試紙上的檢測紙塊區域。

試劑保存

本試劑請保存在 15-30°C(59°F-86°F)的常溫中，並且避光。請勿使用已經過期的試劑。

建議事項

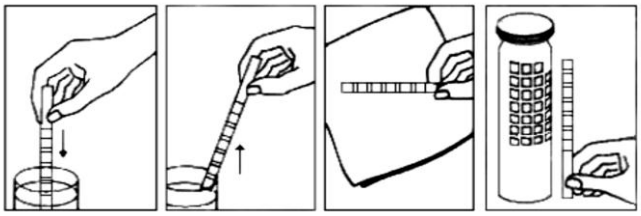
請將尚未使用之試紙保存於原本的塑膠瓶中。將試紙從原本的塑膠瓶移到另外一個容器之中保存可能會使試劑變質。請勿將試劑瓶裝的乾燥劑移除。尚未使用之前請勿打開瓶蓋。試紙請於開瓶後三個月內使用完畢。

檢體採集與前處裡

以乾淨的器皿盛裝尿液檢體並且盡快檢測。檢體請勿離心。不建議使用添加防腐劑的尿液檢體。如果檢體無法在一個小時之內進行測試，請立即將檢體放入冰箱保存。從冰箱中取出的檢體在進行測試之前請先回溫。

使用步驟

1. 由保存試紙的塑膠瓶中取出欲使用的試紙數目之後，立即將瓶蓋鎖緊。
2. 將試紙條的反應區塊完全浸入已經混和均勻的新鮮尿液檢體之中。反應區塊浸濕之後請馬上將試紙移出檢體以避免反應區塊溶解。
3. 當將試紙條移出盛裝尿液檢體的器皿時，請將試紙條輕輕觸碰器皿的邊緣刮除多餘尿液。將試紙條以吸水紙吸乾邊緣的尿液檢體以避免試劑過度反應。(請注意若重複使用吸水紙的同一區域可能會造成不同檢體間的汙染)。
4. 將試紙條與比色卡進行比對，在正確的時間內判讀是本試驗獲得最佳結果的關鍵因素。
5. 將試紙條與比色卡進行比對獲得結果。



附註: 除了白血球脂酶外的項目可能在超過判讀時間 1-2 分鐘之後改變顏色由陰性轉變為陽性。當顏色改變之後會造成結果失去診斷的價值。

品管

為了獲得最佳的結果，請在開封後第一次使用之前先以已知結果的陽性與陰性檢體或是品管液先行確認試紙的品質。每個實驗室皆須建立自己的允收標準，對於結果異常的情況能發現問題所在。

結果

將試紙條與比色卡進行比對即可獲得結果。比色卡上的紙塊為象徵性的顏色;試紙真實呈現的顏色將會與比色卡上的顏色相近。

偵測極限

本試紙是以比色卡進行判讀，判讀的標準也依各操作者的判斷而有個別差異，建議所有操作者都做過色盲檢測。

臨床上診斷不能以單一實驗數據作為診斷依據，必須綜合實驗室數據與臨床表徵來做診斷。

葡萄糖: 適量的酮體(40mg/dL 或更高)會使得含有少量葡萄(75-125 mg/dl)的尿液顏色變淺。然而，相同濃度的酮體與葡萄糖是無法在代謝中被偵測到。此反應中的葡萄糖濃度會隨著尿液的比重下降與/或抗壞血酸上升。本反應與溫度有密切的相關性。

膽紅素: 如果尿液中含有大量的 chlorpromazine 或 rafampen 可能會造成偽陽性。Indican (indoxyl sulfate)與 Lodine®的代謝物也會造成偽陽性或是不正常的呈色。抗壞血酸(大於或等於 25 mg/dL)可能會造成偽陰性。

酮體: 試紙顏色反應呈現陽性說明尿液中含MESNA或是大量的Phenylketones或L-dopa代謝物。

比重:尿液比重的化學測定可能會因為尿液的組成成分而受到些許影響。當尿液呈現強鹼性時，測定的比重會偏低。當尿液中含有大量的蛋白質(100-750 mg/dl)時，比重的測定結果會偏高。

潛血: 當比重過高或是含有大量的抗壞血酸會使得此反應的敏感度降低。尿道中微生物所製造的過氧化酶可能會造成偽陽性。

酸鹼值 pH: 如果沒有遵照操作說明移除試紙上過多的尿液，會使試劑過度反應造成所測得的 pH 值較真實值偏低。

蛋白質: 當尿液偏鹼性時，會造成偽陽性。當尿液中含有四氨鹽基化合物時會造成偽陽性。

尿膽素原: 如果尿液中含有會與 Ehrlich's 試劑反應的物質，例如 porphobilinogen 與 *p*-aminosalicyclic acid 會對實驗造成干擾。本試劑並不能用來偵測 porphobilinogen。如果藥物內含有 azo 染劑(例如: Azo Gantrisin)可能會染上試紙造成偽金色呈色。本試驗不能用來判定是否缺乏尿膽素原。

亞硝酸鹽: 本試驗所呈現的粉紅色深淺並不能代表細菌數的多寡。只要有粉紅色亞硝酸鹽反應出現就代表尿液中的微生物含量大於或等於 10^5/ml。有少數尿道感染的微生物並不產生還原酶還原硝酸鹽成亞硝酸。

白血球脂酶: 如果尿液因為 cephalexin (Keflex®) 與 gentamicin 等藥物而產生不同的顏色會干擾本反應。尿液中蛋白質濃度高於或等於 500 mg/dl 會減弱本試劑的呈色。葡萄糖濃度太高或是比重過高也會造成反應減弱。

參考值

葡萄糖: 在正常的情況下會有少量的葡萄糖經過腎臟排出。不論是在 10 或是 30 秒時判讀濃度為 0.1 g/dl 的葡萄糖，兩者判讀的結果相同則顯示尿液中葡萄糖含量異常。本試紙在 10 秒時判讀為定性結果，30 秒時判讀則為半定量結果。

膽紅素: 尿液在任何情況之下不含膽紅素，即使是以最敏感的檢測方法測定。尿液中只要出現膽紅素既為異常報告病人需要做更進一步的追蹤檢查。異常的顏色(非比色卡上陽性或陰性結果的顏色)也許是因為膽色素出現在尿液中，並且遮蓋膽紅素的反應。

酮體: 正常的尿液中並不含酮體。當在尿液中偵測到酮體代表的生理反應可能為飢餓、懷孕與劇烈運動。在饑餓的情況之下或是異常的碳代謝，尿液中的酮體會在血液中的酮體增加前大量增加。

比重: 隨機尿液的比重大約在 1.003-1.040+之間。正常成年人、正常的飲食與液體攝取之下的 24 小時尿液的比重約為 0.016-1.022 之間，如果腎臟受到損害則比重會固定在 1.010，1.010 為腎絲球體過濾液的比重。

潛血: 任何在 40 秒時判讀得到的綠色斑點或者是綠色反應都具有臨床意義的，代表此病人未來需做更進一步的檢查。尿液潛血情況非常常見，且並非只出現在月經來潮的女性身上。

酸鹼值 pH: 新生兒: 5-7 其他: 4.5-8 平均: 6

蛋白質: 在 24 小時的尿液中正常的腎功能下會排出 1-14 mg/dl 的蛋白質。只要試紙上呈現的顏色符合比色卡上的顏色即為蛋白尿。如果尿液的比重過高，含有正常濃度蛋白質的尿液也會有上述情況出現。因此臨床上則需要就結果進行更進一步的評估。

尿膽素原: 在健康的個體中，正常的尿膽素原濃度範圍在 0.2-1.0 Ehrlich Unit/dl。如果測定的結果為 2.0 Ehrlich Unit/dl 則在臨床上有顯著意義，此病人需要做更進一步的追蹤檢查。

亞硝酸鹽: 正常的尿液中不存在亞硝酸鹽。當亞硝酸鹽呈現陽性反應代表發生感染，陽性面積取決於尿液在膀胱中停留的時間。當尿液停留在膀胱的時間較短則陽性值可能會低 40%，當停留在膀胱的時間超過 4 個小時則陽性值會高 80%。

白血球脂酶: 正常尿液本項測試反應應為陰性。當病人的報告結果需要追蹤時建議使用新鮮的尿液檢體重作實驗。如果重複實驗結果依然異常則在臨床上含有重要的意義。

抗壞血酸: 每日尿液中排出的維生素 C 量與攝取量: 排出的量約為攝取量的二分之一。每日於尿液之中排出的量約為 20-30 mg/天。如果使用本試紙於尿液中檢測出維生素 C，請停止攝取維生素 C 24 小時之後再重複進行檢測。

葡萄糖、血液與膽紅素可能會造成偽陰性與試劑反應變弱:

葡萄糖: 當檢體中的維生素 C 超過 50 mg/dl。

膽紅素: 當檢體中的維生素 C 超過 50 mg/dl。

血液: 當檢體中的維生素 C 超過 10 mg/dl。

試劑性能

鐵可尿液檢測試紙(URS)適用於實驗室與臨床診斷。可以提供使用者敏感、高特異性、準確與精確的參考數據。一般而言鐵可尿液檢測試紙(URS)可以提供除了含有上述干擾物質之外的檢體非常精確的測定。(請見偵測極限項目)。

對於一個以視覺判讀的試紙而言，結果判讀是利用使用者眼睛比對瓶身上比色卡色塊與試紙。精確度則因為不同的使用者而難以掌控。因此使用者們必須建立一套實驗室判定標準。

葡萄糖: 此測試是針對於葡萄糖的檢測試劑，除了尿液中的葡萄糖以外的其他物質並不會產生陽性反應。該反應區塊不與乳糖，半乳糖，果糖，或藥物的代謝產物;如水楊酸和萘啶酸等反應。該測試可用於檢測是否此存在於尿液中的還原性物質為葡萄糖。可被檢測出的葡萄糖濃度大約 100 mg/dl 以上。

膽紅素：本試劑的敏感度在 0.4-0.8 mg/dl 之間。用來測試被認為是膽紅素尿的檢體。

酮體：酮體試驗區塊提供半定量的結果，並與尿中 acetoacetic acid 反應。本測試與 β-羥丁酸和丙酮不發生反應。該試劑檢測區塊能檢測尿液中低至 5-10mg/dl 濃度的 acetoacetic acid。

比重:比重的測試範圍在 1.030-1.030 之間。一般而已，比重的相關性在 0.005 之內，比重是由反射指數法計算出來的。

潛血:本試劑會對尿液中含有游離血紅蛋白 0.015 mg/dl 或完整的紅血球 5-10 cell/μL 產生反應。但是對於游離血紅蛋白與肌紅蛋白的敏感度略高於完整的紅血球。

酸鹼值 pH:本試劑的偵測範圍為 pH 5-9 之間，尿液的濃度並不影響 pH 值的變化。

蛋白質:本測試區塊對於白蛋白的敏感度比其他蛋白質高例如:球蛋白、血紅蛋白、本瓊蛋白以及粘蛋白，因此若獲得陰性結果報告，並不能排除完全尿液中含有其他蛋白質的可能性。對於白蛋白的敏感度為 15 mg/dl。在臨床上有某些狀況會影響本試劑的檢測使得濃度下降。

尿膽素原:本試驗可以檢測尿液中的尿膽素原濃度最低至 0.2 EU/dl。診斷缺乏尿膽素原的檢測則不宜使用本試劑做判斷。

亞硝酸鹽: 本試劑對於亞硝酸鹽的敏感度為 0.075 mg/dl。在白色背景之下比較檢測區塊的顏色可能會於濃度較低的亞硝酸鹽離子判讀較容易。本試劑對於亞硝酸鹽有專一性，並不與排泄於尿液中的其他物質反應。

白血球脂酶:本試劑檢測尿液中白血球的濃度最低至 10-15 WBC/μL。本試劑不與尿液中的紅血球與細菌反應。

抗壞血酸: 本試劑檢測尿液中的抗壞血酸的濃度最低至 10 mg/dl。

參考文獻

1. Free, A.H and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
2. Yoder, J.Adams, E.C., and Free. H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285; (1965).
3. Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
4. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
5. Shchersten, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132; (1967).
6. McGarry, J.D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, (1978).
7. Williamson, D.H.: Physiological ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375: (1971).
8. Paterson, P. et al.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, (1967).
9. 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).
10. Henry, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).

*Trademark:
Lodine®is a registered trademark of Wyeth-Ayerst Laboratories. Azo Gantrisin® and Azo Gantanol® are registered trademarks of Roche Laboratories. Keflex® is a registered trademark of Dista Products Company.

URS-1-11: 05/2008

Manufactured by:

TECO DIAGNOSTICS
1268 N. LAKEVIEW AVE.
ANAHEIM, CA 92807
U.S.A.

Authorized Representative:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

代理商

醫信有限公司

地址：台北市大安區羅斯福路三段 193 號 6 樓

電話：02-2365-7250