

**Indlægsseddel til test af manipulation af urinprøver med en af følgende kombinationer: OXI (eller PCC)/SG/pH/GLUT/NIT/CRE**  
**【TILSIGTET ANVENDELSE】**

Urinmanipulationsteststrimmelen er en semi-kvantitativ farvesammenligningstest til påvisning af kreatinin, nitrit, glutaraldehyd, pH, densitet og oxidanter/pyridiniumchlorochromat (PCC) i human urin. Hvilken kombination der måles afhænger af det købte produkt.

Denne test giver kun et foreløbigt eksamenresultat. Der skal anvendes en mere specifik kemisk metode for at opnå et bekræftet analyseresultat. Unormale resultater skal sendes til laboratoriet til bekræftelse.

#### 【S.V.T OVERSIGT】

Strimlerne indeholder kemisk behandlede testpuder. 3-5 minutter efter urinprøven har aktiveret testpuderne, kan farverne vist på puderne sammenlignes med det trykte farvekort. Farvesammenligningen giver et semikvantitativt overblik over alle kombinationer af oxidanter/pyridiniumchlorochromat (PCC), densitet, pH, nitrit, glutaraldehyd og kreatinin i human urin, hvilket kan hjælpe med at vurdere integriteten af urinprøven.

#### HVAD ER URINMANIPULATION?

Urinmanipulation er bevidst at ændre en urinprøve for at påvirke testresultaterne. Manipulation kan føre til falsk negative resultater i dopingprøver ved enten at forstyrre testen og/eller ødelægge de stoffer, der findes i urinen. Fortynding kan også bruges i et forsøg på at producere falsk negative resultater i lægemiddeltests. En af de bedste måder at teste for urinmanipulation eller fortynding på er at bestemme visse egenskaber ved urinen, såsom pH, densitet og kreatinin, samt at detektere tilstedeværelsen af oxidanter/PCC'er, nitrit eller glutaraldehyd i urinen.

- **Oxidanter/PCC (pyridiniumchlorochromat):** Test for tilstedeværelse af oxidationsmidler såsom blegemiddel og hydrogenperoxid. Pyridiniumchlorochromat (mærkedsført under navnet UrineLuck) er et almindeligt manipulerende middel. Normal human urin bør ikke indeholde oxidanter eller PCC.
- **Densitetstest** for prøvefortynding. Det normale område er fra 1,003 til 1,030. Værdier uden for dette interval kan skyldes fortynding af prøven eller manipulation.
- **pH-test** for tilstedeværelsen af sure eller basiske manipulationer i urinen. Normale pH-niveauer bør være i området fra 4,0 til 9,0. Værdier uden for dette interval kan indikere, at prøven er blevet manipuleret.
- **Nitritest** for almindelige kommercielle manipulationer såsom Klear og Whizzies. De virker ved at oxidere den vigtigste cannabinoidmetabolit THC-COOH. Normal urin bør ikke indeholde spor af nitrit. Positive resultater indikerer generelt manipulation med prøven.
- **Glutaraldehyd** tester for tilstedeværelsen af et aldehyd. Manipulatorer såsom UrinAid og Clear Choice indeholder glutaraldehyd, som kan forårsage falske negative resultater ved at interferere med enzymet, der bruges i nogle immunoassay-tests. Glutaraldehyd findes normalt ikke i urinen. Derfor er påvisning af glutaraldehyd i en urinprøve generelt en indikator for manipulation.
- **Kreatinin** er et affaldsprodukt af kreatin; en aminosyre, der findes i muskelvæv og urin. En person kan forsøge at snyde en test ved at drikke store mængder vand eller diuretika, såsom urtete, for at "skylle" systemet. Kreatinin og tæthed er to måder at kontrollere for tilstedeværelsen af fortynding og skylning, som er de mest almindelige mekanismer, der bruges i et forsøg på at omgå lægemiddeltestning. Lave niveauer af kreatinin og tæthed kan indikere fortyndet urin. Fraværet af kreatinin (<5 mg/dl) indikerer en prøve, der ikke stemmer overens med human urin.

#### 【PRINCIP】

Testen er baseret på farven afledt af den kemiske reaktion mellem det kemiske reagens på hver testpude og urinprøven.

#### 【S.V.T-REAGENSER】

Manipulation testpude	Reaktiv indikator	Buffere og ikke-reaktive ingredienser
Kreatinin	0,05 %	99,95 %
Nitrit	0,07 %	99,93 %
Glutaraldehyd	0,02 %	99,98 %
pH	0,06 %	99,94 %
Tæthed	0,25 %	99,75 %

Oxidanter/PCC'er	0,36 %	99,64 %
------------------	--------	---------

#### 【FORHOLDSREGLER】

- Prøvevaliditetstests betragtes ikke som medicinsk udstyr som defineret i Food Drug & Cosmetic Act. Derfor kræver de ikke FDA-godkendelse.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Urinmanipulationsteststrimlerne skal forblive i den forseglede beholder indtil brug.
- Alle prøver skal betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som et smittestof.
- Den brugte teststrimmel og prøve skal bortskaffes i overensstemmelse med statslige og/eller lokale regler.

#### 【OPBEVARING OG STABILITET】

Opbevares som emballeret i den forseglede beholder ved 2-30°C. Teststrimlerne skal forblive forseglede i beholderen indtil brug. FRYS IKKE. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Undgå direkte udsættelse for sollys. Når beholderen er åbnet, er de resterende pinde stabile i op til 3 måneder. Stabiliteten kan forringes under forhold med høj luftfugtighed.

#### 【INDSAMLING OG FORBEREDELSE AF PRØVER】

##### Analyse af urin

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Test urinen så hurtigt som muligt efter opsamling.

##### Opbevaring af prøver

For de bedste resultater bør prøverne testes umiddelbart efter prøveudtagning. Opbevaring af urinprøver bør ikke overstige 2 timer ved stuetemperatur eller 4 timer i køleskab (2-8 °C) før testning.

#### 【MATERIALE】

##### Materialer leveret

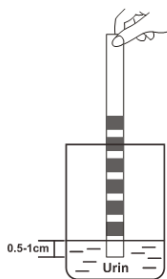
- Farvekort til urinmanipulation (hvis relevant) • Teststrimler til urinmanipulation • Indlægsseddel

##### Materialer påkrævet, men medfølger ikke

- Timer • Beholder til prøveudtagning

#### 【INSTRUKTIONER】

1. Vandlad i en ren, tør kop eller beholder.
2. Lad beholderen nå stuetemperatur før åbning. Fjern teststrimlen fra den forseglede beholder og brug den inden for en time.
3. Hold testspinden og dyp den lodret i prøven i mindst 10-15 sekunder. (Dyp testspinden i væskenniveauet 0,5-1 cm).
4. Placer testspinden på en ikke-absorberende flad overflade og start timeren. Læs urinmanipulationspinden efter 3-5 minutter og sammenlign farverne på manipulationspuderne med det vedhæftede farvekort.



Læs urinmanipulationstesten efter 3-5 minutter og sammenlign farverne på puderne med det medfølgende farvekort.



*Note! Ovenstående illustration er kun til brugerens reference. Testens faktiske udseende afhænger af de kombinationer af stoffer, som produktet detekterer.*

#### 【FORTOLKNING AF S.V.T./URINMANIPULERING】

(Se billedet ovenfor)

Semikvantitative resultater opnås ved visuelt at sammenligne de reagerede farveblokke på pinden med de trykte farveblokke på farvekortet. Ingen instrumentering påkrævet.

#### 【KVALITETSKONTROL】

Kontrolstandarder er ikke inkluderet i dette sæt. Det anbefales dog, at positive og negative prøver eller kontroller testes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og for at verificere korrekt testydelse.

#### 【S.V.T./URINMANIPULATIONS BEGRÆNSNINGER】

Urinmanipulationstestene inkluderet i produktet er beregnet til at lette bestemmelsen

af unormale prøver. Disse tests er omfattende, men de er ikke beregnet til at være en "altomfattende" repræsentation af mulige manipulationer.

1. **Oxidanter/PCC:** Normal human urin bør ikke indeholde oxidanter eller PCC. Tilstedeværelsen af høje niveauer af antioxidanter i prøven, såsom ascorbinsyre, kan resultere i falsk negative resultater for oxidanter/PCC-puden.
2. **Densitet:** Forhøjede niveauer af protein i urinen kan forårsage unormalt høje værdier for tæthed.
3. **Nitrit:** Nitrit er ikke en normal bestanddel af menneskelig urin. Imidlertid kan nitrit til stede i urinen indikere urinvejsinfektioner eller bakterielle infektioner. Nitritniveauer på > 20 mg/dl kan give falsk positive glutaraldehydresultater.
4. **Glutaraldehyd:** Findes normalt ikke i urin. Imidlertid kan visse metaboliske abnormiteter såsom ketoacidose (faste, ukontrolleret diabetes eller højproteinindædt) forstyrre testresultaterne.
5. **Kreatinin:** Normale kreatininniveauer er mellem 20 og 350 mg/dL. I sjældne tilstande kan nogle nryesygdomme vise fortyndet urin.

#### 【BIBLIOGRAFI】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

#### Beskrivelse af symbol

	Læse Brugervejledning		Tester pr. pakke		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Kun til in vitro diagnostisk brug		Brugt før		Må ikke genbruges
	Opbevares mellem 2-30 °C		Batchnummer		Katalognummer
	Må ikke bruges, ompakningen er beskadiget		CE-mærkning		Fabrikant
	Importør		Distributør		Unik produkt-id



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



#### EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany



Importør og distributør: Noviral Sweden AB.  
Importeret af: Noviral Sweden AB.



Kontakt os: [info@noviral.se](mailto:info@noviral.se)  
+46 (0)10-880 08 47  
Noviral Sweden AB  
Humlegårdsgatan 4, 3tr  
114 46 Stockholm, Sweden

Versionsnummer: RP5617200  
Ikrafttrædelsesdato: 2024-11-19