

Strisce per il test delle urine - Per autodiagnosi - 2 parametri (Leucociti e Nitriti)
2-parameter (Leucocytes and Nitrite) Urine Test Strips
Bandelettes d'analyse d'urine pour auto-diagnostic 2 paramètres (leucocytes et nitrites)
Urinteststreifen zur Selbstdiagnose - 2 Urinparameter (Leukozyten und Nitrite)
Tiras para la prueba de orina Para autodiagnóstico - 2 parámetros (Leucocitos y Nitritos)
Tiras para teste das urinas - Para auto-diagnoses - 2 parâmetros (Leucócitos e Nitritos)
Λωριδες για το τεστ ούρων Για αυτοδιάγνωση 2 παράμετροι (Λευκοκύτταρα και Νιτρώδη) ούρων
شرائح لفحص البول للتشخيص الذاتي 2 قيم (كريات بيضاء ونتريت)

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης
دليل للإرشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



IMPIEGO

Il Test Urine 2 parametri (Leucociti e Nitriti) contiene strisce di plastica composte da aree contenenti reagenti in fase solida. Il test delle urine 2 parametri (Leucociti e Nitriti) consente la determinazione semi-quantitativa nelle urine umane di leucociti e nitriti, I risultati del test forniscono informazioni riguardanti eventuali infezioni del tratto urinario.

AVVERTENZE

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST. INDIPENDENTEMENTE DAL RISULTATO POSITIVO O NEGATIVO, IN CASO DI SINTOMI PROLUNGATI NEL TEMPO SI CONSIGLIA UNA VISITA SPECIALISTICA.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test si basa sulla colorazione delle diverse strisce reagenti. I componenti del test contengono infatti dei composti che, reagendo con le urine, permettono il cambiamento di colore delle strisce, rilevando visivamente l'esito del test valutabile tramite la Scala Colori allegata.

CONTENUTO

1. Strisce per il test (ogni busta contiene 3 test)
2. Scala Colori.
3. Istruzioni per l'uso.

MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

1. Contenitore per le urine.
2. Orologio o timer.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Evitare di toccare la parte delle strisce contenente reagente.

CONSERVAZIONE

1. Conservare a temperatura ambiente ed evitare l'esposizione alla luce diretta.
2. Non usare dopo la data di scadenza.
3. Non raffreddare nè congelare.
4. Conservare tutte le strisce in busta sigillata e non rimuovere il deumidificante.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Le urine vanno raccolte in un apposito contenitore.
2. Se non si può effettuare il test entro un'ora dalla raccolta, le urine possono essere conservate in frigo, ma devono essere riportate a temperatura ambiente per effettuare il test.

INDICAZIONI D'USO

1. Accertarsi che il campione di urine sia a temperature ambiente.
2. Rimuovere le strisce dalla busta.
3. Controllare lo stato delle strisce. (L'alterazione del colore dell'area contenente reagente può indicare deterioramento. In tal caso non utilizzare la striscia.).
4. Immergere il lato contenente reagente nel campione di urine e rimuoverlo immediatamente al fine di evitare che i reagenti vadano dispersi.
5. Per eliminare l'eccesso di urine, farle scorrere dal bordo della striscia al bordo del contenitore. Mantenere la striscia in posizione orizzontale al fine di evitare che i reagenti si possano mescolare.

6. Confrontare attentamente i risultati ottenuti con la Scala Colori.

7. **Nota:** il tempo di lettura di ogni parametro varia da 30 secondi fino a 2 minuti. Il cambiamento del colore che appare solo sul bordo dell'area test o che appaiono dopo più di 2 minuti non hanno rilievo clinico.

8. In caso di difficoltà nell'identificazione dei colori, farsi aiutare nell'interpretazione dei risultati.

RISULTATI

I risultati sono leggibili attraverso il confronto delle strisce con la Scala Colori nei tempi specificati.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Nitriti: 2.0% a/a acido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a Naftilamina e 95.8% a/a tampone.

Leucociti: 0.1% a/a esteri, 0.6% a/a sale di diazonio, 40% a/a tampone e 59.3% a/a ingredienti non reattivi.

LIMITAZIONI

Nitriti: Qualsiasi alterazione di colore, purché uniforme, della striscia reagente deve essere interpretata come risultato positivo; mentre macchie o bordature color rosa non dovrebbero essere interpretate come positivi.

VALORI ATTESI

Nitriti: qualsiasi comparsa del colore rosa dopo 30 secondi indica un riscontro positivo di nitriti e suppone un'infezione batterica rilevante. Un risultato negativo non esclude necessariamente un'infezione batterica.

Leucociti: negativo

ACCURATEZZA, SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DEL TEST

Accuratezza:

L'accuratezza dei Leucociti e dei Nitriti, rispetto agli esami di laboratorio, è rispettivamente dell'89% e del 93%.

In alcuni casi sono stati riscontrati errori nell'interpretazione del colore dovuti a difetti visivi. In questa eventualità si suggerisce di farsi aiutare nella lettura.

Sensibilità:

Nitriti 0.06- 0.1 mg/dl

Leucociti 5 - 15 cellule/h

Specificità:

Nitriti 99.17%

Leucociti 98.33%

VALORI STANDARD DI RIFERIMENTO

Leucociti Negativo

Nitriti Negativo

DOMANDE E RISPOSTE

D: Se si nota un'alterazione di colore corrispondente con le colorazioni riportate nella Scala Colori significa che c'è un'infezione del tratto urinario?

R: Sì. Questo deve essere considerato come un risultato positivo, perciò potrebbe esistere un'infezione del tratto urinario.

D: Può variare il risultato dopo esser rimasto invariato per un determinato lasso di tempo?

R: Per evitare risultati errati, il test non dovrebbe essere interpretato dopo 2 minuti.

D: Se il risultato è positivo, cosa devo fare?

R: Se il test risulta positivo, si suggerisce di consultare un medico. Questo è un test autodiagnostico; è consigliato consultare il medico il prima possibile.

D: Se il risultato del test è negativo, cosa devo fare?

R: Un risultato negativo evidenzia l'assenza di Leucociti e Nitriti. Se i sintomi persistono, ripetere il test. Se il secondo test risulta negativo e i sintomi persistono, allora è consigliabile consultare un medico.

D: E' possibile ottenere un falso positivo?

R: Questo è improbabile se sono state seguite correttamente le istruzioni . Comunque, se si bagna accidentalmente la striscia prima di eseguire il test, allora il risultato del test potrebbe risultare compromesso. Raramente particolari condizioni cliniche possono alterare il risultato del test. Se si ottengono ripetutamente risultati inaspettati, consultare un medico.

BIBLIOGRAFIA

A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" Med. Aust., I, R47, 1960.

Lista dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 4-30° C		Numero del lotto		Codice 24066
	Leggere le istruzioni per l'uso		Teme l'umidità		Conservare al riparo dalla luce solare diretta

 **GIMA Spa**
Via Marconi, 1
Fabbricante 20060 Gessate (MI) - Italia

INTENDED USE

The 2-parameter (Leucocytes and Nitrite) Urine Test Strips contains solid phase reagent areas affixed to a plastic stick. They are provided as a dry reagent. The 2-parameter (Leucocytes and Nitrite) Urine Test Strips provide tests for the semi-quantitative determinations of Leucocytes and nitrite in human urine to diagnosis of urinary track infection.

IMPORTANT NOTICE

YOU MUST READ THE INSERT BEFORE RUN THE TEST. IF YOU HAVE ANY POSITIVE RESULTS OR NEGATIVE RESULTS BUT THE SYMPTOMS CONTINIUE, YOU SHOULD VISIT YOUR DOCTOR.

TEST PRINCIPLES

The test principles are based on various dyes and reagent reactions with components of the urine that lead to colored components, which can be visually detected and/or measured by the instrument.

MATERIALS PROVIDED

1. 2-parameter (Leucocytes and Nitrite) urine test strips (Each pouch contains three tests).
2. Color label chart.
3. Instructions for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Urine collection cup.
2. Clock or timer.

PRECAUTIONS

1. For in Vitro diagnostic use.
2. Do not touch test areas of strip.
3. Do not use after expiration date. Shelf life is 24 months.
4. Do not refrigerate or freeze.
5. Store all test strips in sealed a pouch at room temperature, out of direct sun light. Do not remove the desiccant from pouch.

SPECIMEN COLLECTION

1. Urine should be collected in a urine collection cup.
2. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Return to room temperature before testing.

STORAGE

1. Store at room temperature, out of direct sun light.
2. Do not use after expiration date. Shelf life is 24 months.
3. Do not refrigerate or freeze.
4. Store all test strips in sealed a pouch. Do not remove the desiccant from pouch.

TEST PROCEDURE

1. Bring specimens to room temperature before use.
2. Remove a 2-parameter (Leucocytes and Nitrite) test strip from the pouch.

3. Inspect the strip. (Discoloration or darkening of reagent test areas may indicate deterioration. Do not use the strip.)
4. Immerse test areas of the strip completely in urine and remove immediately to avoid dissolving of reagents.
5. To remove excess urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container. Hold the strip in a horizontal position to prevent possible mixing of chemicals from adjacent reagent areas. Excess urine may also be removed by gently blotting the lengthwise edge on absorbent paper.
6. Compare the test results carefully with the color chart in good light.
7. **Note:** The optimal reading time of each test parameter varies from 30 seconds up to 2 minutes. Changes in color that appear only on the edges of the test areas or after more than 2 minutes are of no clinical significance.
8. If you have color vision issue, you need people to help you during comparison with color chart and interpretation on results.

RESULTS

The results are obtained by direct comparison of the test strip with the color chart at the specified times.

REAGENT COMPOSITION

Nitrite: 2.0% w/w p-arsanilic acid, 2.2% w/w a-naphthylamine and 95.8% w/w buffer.

Leukocytes: 0.1% w/w ester, 0.6% w/w diazonium salt, 40% w/w buffer and 59.3% w/w nonreactive ingredients.

LIMITATIONS

Nitrite: Any degree of uniform pink color development should be considered positive, however, pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result.

EXPECTED VALUES

Nitrite: Any degree of pink color after 30 seconds indicates a positive test for nitrite suggesting a clinically significant infection by bacteria. A negative test does not necessarily rule out bacterial infection.

Leukocytes: negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy:

The accuracy of Leukocytes and Nitrite; 89% and 93% between Lay User and Reference Lab. We also found few participants show more mistakes in test results that may tells that he/she may have color vision problems. If you have color sensation issue and need people help you to read the color chart.

Sensitivity:

Nitrite 0.06- 0.1 mg/dl

Leukocytes 5 - 15 cells/h

Specificity:

Nitrite 99.17%

Leukocytes 98.33%

NORMAL VALUE REFERENCE

Leukocytes Negative
Nitrite Negative

QUESTIONS & ANSWERS

Q: If I see color change show in color of Leukocytes or Nitrite reagent area, do I have urinary track infection?

A: Yes. This should be interpreted as a positive result that you may have urinary track infection.

Q: Can the result change after standing for a certain length of time?

A: In order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 2 minute.

Q: If the test result is positive, what do I do?

A: If the test result is positive, you should see your doctor. This is home-use test only for screening test done by non-professional. The earlier you see your doctor the better for further tests.

Q: If the test result is negative, what do I do?

A: A negative result means you are ok. If your symptoms persist, repeat the test. If the second test is still negative and you still have not recovered from your symptoms, you should see your doctor.













Q: Can I get a false or misleading result?

A: This should not happen if you follow the instructions correctly. However, if you get the absorbent pad wet before using the test, then you may not get a reliable result. Certain rare medical conditions can also cause a false result. If you repeatedly get unexpected results, you should consult your doctor.

REFERENCE

A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" Med. Aust., I, R47, 1960.

Graphical Symbols used

	Attention, ^{see} instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30°C		Lot Number		Catalog 24066
	Read instructions for use		Keep dry		Keep away from sunlight

UTILISATION

Le Test Urinaire 2 paramètres (leucocytes et nitrites) est constitué de bandelettes en plastique comportant des zones distinctes sur lesquelles sont fixés des réactifs en phase solide. Le Test Urinaire 2 paramètres (leucocytes et nitrites) permet la détection semi-quantitative des leucocytes et des nitrites dans les urines humaines. Les résultats du test fournissent des informations concernant les éventuelles infections des voies urinaires.

AVERTISSEMENT

LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST. INDÉPENDAMMENT DU RÉSULTAT POSITIF OU NÉGATIF, EN CAS DE SYMPTÔMES PROLONGÉS IL EST RECOMMANDÉ DE CONSULTER UN MÉDECIN.

PRINCIPE DU TEST

Ce test est basé sur la coloration des différentes bandelettes réactives. En effet, les composants du test contiennent des substances qui, réagissant avec les urines, modifient la couleur des bandelettes, permettant de déterminer visuellement le résultat du test en le comparant à l'échelle colorimétrique fournie.

MATÉRIEL FOURNI

1. Bandelettes de test (chaque pochette contient 3 tests).
2. Échelle colorimétrique.
3. Notice d'utilisation.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

1. Récipient à urine.
2. Montre trotteuse ou chronomètre.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas toucher les zones réactives des bandelettes.

CONSERVATION

1. Conserver à la température ambiante et ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
2. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas réfrigérer ni congeler.
4. Conserver toutes les bandelettes dans la pochette scellée et ne pas retirer l'agent dessicatif.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

1. Les urines doivent être collectées dans un récipient prévu à cet effet.
2. S'il n'est pas possible d'effectuer le test dans l'heure qui suit la collecte, l'échantillon d'urine peut être conservé au réfrigérateur, mais il doit être ramené à température ambiante avant d'effectuer le test.

MODE OPÉRATEUR

1. S'assurer que l'échantillon d'urine soit à température ambiante.
2. Retirer la bandelette de la pochette.
3. Vérifier l'état de la bandelette. (L'altération de la couleur de la zone réactive peut indiquer une détérioration. S'il y a lieu, ne pas utiliser la bandelette).
4. Immerger la bandelette de manière à ce que toutes les zones réactives soient au contact de

l'urine. La retirer immédiatement pour éviter une dissolution des zones réactives.

5. Éliminer l'excès d'urine en tapotant le bord de la bandelette contre le rebord du récipient d'urine. Maintenir la bandelette en position horizontale pour empêcher toute interférence entre les zones réactives.

6. Comparer attentivement les résultats obtenus avec l'échelle colorimétrique.

7. **Remarque** : le temps de lecture de chaque paramètre varie entre 30 secondes et 2 minutes. Les modifications de coloration qui apparaissent uniquement sur le bord de la zone test ou qui apparaissent après plus de 2 minutes n'ont pas de valeur diagnostique.

8. En cas de difficulté dans l'identification des couleurs, se faire aider pour l'interprétation des résultats.

RÉSULTATS

Les résultats s'obtiennent par comparaison directe des bandelettes avec l'échelle colorimétrique dans les temps spécifiés.

COMPOSITION DES RÉACTIFS

Nitrites : 2,0 % p/p acide p-arsanilique, 2,2 % p/p a-naphtylamine 95,8 % p/p tampon.

Leucocytes : 0,1 % p/p d'ester, 0,6 % p/p de sel de diazonium, 40 % p/p de tampon et 59,3 % p/p d'ingrédients non réactifs.

LIMITES

Nitrites : Toute altération de couleur, à condition d'être uniforme, de la bandelette réactive doit être interprétée comme résultat positif ; tandis que les taches ou bordures de couleur rose ne devraient pas être interprétées comme résultats positifs.

VALEURS ATTENDUES

Nitrites : toute trace de couleur rose après 30 secondes indique une détection positive de nitrites et suppose une infection bactérienne considérable. Un résultat négatif n'exclut pas nécessairement la présence d'une infection bactérienne.

Leucocytes : négatif

EXACTITUDE, SENSIBILITÉ ET SPECIFICITÉ DU TEST

Exactitude :

L'exactitude des mesures des leucocytes et des nitrites, par rapport aux examens de laboratoire est respectivement de 89 % et de 93 %.

Dans quelques cas, des erreurs d'interprétation de la couleur ont été commises, en raison de défauts de la vision. Il est dès lors recommandé de se faire aider dans la lecture.

Sensibilité :

Nitrites 0,06 - 0,1 mg/dl

Leucocytes 5 - 15 cellules/h

Spécificité :

Nitrites 99,17 %

Leucocytes 98,33 %

VALEURS STANDARDS DE RÉFÉRENCE

Leucocytes Négatif

Nitrites Négatif

QUESTIONS ET RÉPONSES

Q : Si on remarque une altération de couleur correspondant aux couleurs figurant dans l'échelle colorimétrique, cela veut dire qu'une infection des voies urinaires est en cours ?

R : Oui. Ce résultat doit être considéré comme positif, il est donc possible qu'une infection des voies urinaires soit en cours.

Q : Est-ce que le résultat peut se modifier après être resté inchangé pendant un laps de temps déterminé ?

R : Pour éviter tout résultat erroné, le test ne devrait pas être interprété au-delà de 2 minutes.

Q : Que dois-je faire si le résultat est positif ?

R : Si le résultat du test est positif, nous vous conseillons de consulter un médecin. Ce test est un système d'auto-diagnostic ; nous vous conseillons de consulter votre médecin dès que possible.

Q : Que dois-je faire si le résultat du test est négatif ?

R : Un résultat négatif souligne l'absence de leucocytes et de nitrites. Si les symptômes persistent, répétez le test.

Si le deuxième test est négatif et les symptômes persistent, nous vous conseillons de consulter un médecin.

Q : Est-ce que le test peut donner des faux positifs ?













R : Si les instructions ont été correctement suivies, cela est improbable. Toutefois, si vous avez mouillé accidentellement la bandelette avant d'effectuer le test, le résultat pourrait en être compromis.

Quelques rares situations cliniques peuvent également altérer le résultat du test. Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats inattendus, consultez un médecin.

BIBLIOGRAPHIE

A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" Med. Aust., I, R47, 1960.

Liste des Symboles

	Attention, consulter la notice d'utilisation		N° de tests par kit		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement.		Date de péremption		Usage unique
	Conserver entre 4-30 °C		N° de Lot		Code 24066
	Lire les instructions d'utilisation		Garder au sec		Tenir à l'écart du soleil

VERWENDUNGSZWECK

Der 2 Parameter-Urintest (Leukozyten und Nitrite) enthält feste Kunststoffstreifen mit verschiedenen Reagenzzonen. Der 2 Parameter-Urintest (Leukozyten und Nitrite) gibt semi-quantitative Aufschlüsse über Leukozyten und Nitrite im humanen Urin. Die Testergebnisse weisen auf eventuelle Harnwegsinfektionen hin.

HINWEISE

VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS, BITTE AUFMERKSAM DIE ANWEISUNGEN LESEN. UNABHÄNGIG VOM ERGEBNIS (POSITIV ODER NEGATIV), BEI ANHALTENDEN SYMPTOMEN EINEN ARZT AUFSUCHEN.

TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Verfärbung der verschiedenen Reagenzfelder auf den Teststreifen. Die Testkomponenten enthalten auf den Urin einwirkende Verbindungen, mit denen die Farbveränderungen, für die Bewertung des Testergebnisses anhand der beigegefügten Farbtafel, erfolgen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Teststreifen (jeder Beutel enthält 3 Tests)
2. Farbtafel
3. Gebrauchsanleitung

NOTWENDIGES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

1. Sammelgefäß für die Urinprobe
2. Uhr oder Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht die Reagenzfelder auf den Streifen berühren.

LAGERUNG

1. Bei Raumtemperatur lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
2. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Nicht kühlen oder einfrieren.
4. Die Streifen im versiegelten Beutel aufbewahren und das Trockenmittel nicht entfernen.

PROBENAHME

1. Den Urin in einem entsprechenden Behälter sammeln.
2. Der Urin kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, falls der Test nach dem Sammeln, nicht innerhalb einer Stunde ausgeführt werden kann. Vor der Testdurchführung die Proben jedoch wieder auf Raumtemperatur bringen.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Sich vergewissern, dass die Urinprobe auf Raumtemperatur ist.
2. Die Streifen aus dem Beutel nehmen.
3. Die Unversehrtheit der Streifen überprüfen. (Eine Farbveränderung der Reagenzzone kann auf Beschädigungen hinweisen. In diesem Fall den Streifen nicht benutzen).
4. Die Reagenzfelder des Teststreifens in die Urinprobe tauchen und sofort wieder herausziehen, damit sich die Reagenzien nicht herauslösen.

5. Zum Entfernen des überschüssigen Urins den Teststreifen am Rand des Behälters abstreifen.
Den Teststreifen waagrecht halten, damit sich die Reagenzfelder nicht vermischen.
6. Aufmerksam die Ergebnisse des Teststreifens mit der Farbtafel vergleichen.
7. Hinweis: Die Ablesezeit jedes Parameters schwankt von 30 Sekunden bis 2 Minuten.
Farbveränderungen, die nur am Rand des Testbereiches oder erst nach über 2 Minuten auftreten, sind ohne klinische Relevanz.
8. Bei Schwierigkeiten mit der Farberkennung, für das Ablesen der Ergebnisse Hilfe zuziehen.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse, innerhalb der angegebenen Zeiten, durch Vergleichen der Streifen mit der Farbtafel, ablesen.

ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIEN

Nitrite: 2.0% w/w p-Arsanilsäure, 2.2% w/w 1-Naphthylamin und 95.8% w/w Puffer.

Leukozyten: 0.1% w/w Ester, 0.6% w/w Diazonium-Salz, 40% w/w Puffer und 59.3% w/w nicht reaktive Bestandteile.

EINSCHRÄNKUNGEN

Nitrite: Jedes vom Reagenzstreifen erreichtes (einheitliches) Farbniveau, muss im Gegensatz zu rosafarbenen Flecken oder Rändern, als positives Ergebnis angesehen werden.

ERWARTETE WERTE

Nitrite: Bei rosafarbenen Verfärbungen innerhalb von 30 Sekunden fällt der Nitrit-Test positiv aus und weist auf eine relevante bakterielle Infektion hin. Negative Ergebnisse schließen nicht unbedingt eine bakterielle Infektion aus.

Leukozyten: negativ

GENAUIGKEIT, SENSIBILITÄT UND SPEZIFITÄT DES TESTS

Genauigkeit:

Im Vergleich zu Laboruntersuchungen liegt die Nachweisgenauigkeit von Leukozyten und Nitriten bei 89% bzw. 93%.

In einigen Fällen erfolgten falsche Farbauslegungen aufgrund Sichtprobleme. In diesem Fall wird empfohlen, sich beim Ablesen helfen zu lassen.

Sensibilität:

Nitrite 0.06- 0.1 mg/dl

Leukozyten 5 - 15 Zellen/h

Spezifität

Nitrite 99.17%

Leukozyten 98.33%

STANDARD-BEZUGSWERTE

Leukozyten Negativ

Nitrite Negativ

FRAGEN UND ANTWORTEN

F: Liegt bei Farbunterschieden im Gegensatz zur Farbtafel, eine Harnwegsinfektion vor?

A: Ja. Diese Angabe muss als positives Ergebnis betrachtet werden; eine Harnwegsinfektion könnte vorliegen.

F: Kann sich das Ergebnis nach einer gewissen Zeitspanne ändern?

A: Zum Vermeiden falscher Ergebnisse, den Test innerhalb von 2 Minuten ablesen.

F: Wie soll bei einem positiven Ergebnis gehandelt werden?

A: Bei positiven Testergebnissen sollte ein Arzt aufgesucht werden. Da es sich hier um einen Selbstdiagnosetest handelt, wird empfohlen, so schnell wie möglich einen Arzt aufzusuchen.

F: Wie soll bei einem negativen Ergebnis gehandelt werden?

A: Ein negatives Ergebnis deutet auf die Abwesenheit von Leukozyten und Nitrite hin.

Wenn die Symptome anhalten, den Test wiederholen.

Fällt das zweite Testergebnis auch negativ aus und die Symptome bestehen weiterhin, wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden.







F: Ist ein falschpositives Ergebnis möglich?

A: Wenn die Anweisungen richtig befolgt wurden, ist dieses unwahrscheinlich. Falls jedoch aus Versehen der Streifen vor der Testdurchführung mit Wasser in Berührung kommt, könnte das Testergebnis beeinträchtigt sein. Selten werden falsche Testergebnisse von besonderen klinischen Bedingungen verursacht. Falls wiederholt unerwartete Ergebnisse erreicht werden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

LITERATUR

A. H. Free and H. M. Free „Urinalysis, critical discipline of clinical science“
Med. Aust., I, R47, 1960.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur wiederverwendung
	Bei 4-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 24066
	Lesen Sie Die Gebrauchsanweisung		An Einem Trockenen Ort Aufbewahren		Halten Sie Weg Vom Sonnenlicht

EMPLEO

La Prueba Orina 2 parámetros (Leucocitos y Nitritos) contiene tiras de plástico compuestas por áreas que contienen reactivos en fase sólida. La prueba de orina 2 parámetros (Leucocitos y Nitritos) consiente la determinación semicuantitativa en la orina humana de leucocitos y nitritos. Los resultados de la prueba proporcionan informaciones relativas a eventuales infecciones del tramo urinario.

ADVERTENCIAS

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE EFECTUAR LA PRUEBA. A PESAR DE QUE EL RESULTADO SEA POSITIVO O NEGATIVO, EN CASO DE SÍNTOMAS PROLONGADOS EN EL TIEMPO SE ACONSEJA UNA VISITA AL ESPECIALISTA.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba se basa en la coloración de las diferentes tiras reactivas. En efecto, los componentes de la prueba contienen unos compuestos que, reaccionan con la orina, permitiendo el cambio de color de las tiras, detectando visualmente el resultado de la prueba que se puede valorar a través de la Escala Colores adjuntada.

CONTENIDO

1. Tiras para la prueba (cada sobre contiene 3 pruebas).
2. Escala Colores
3. Instrucciones de uso.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

1. Contenedor de orina.
2. Reloj y temporizador.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar tocar la parte de las tiras que contienen reactivo.

CONSERVACIÓN

1. Conservar a temperatura ambiente y evitar la exposición a la luz directa.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No enfriar ni congelar.
4. Conservar todas las tiras en el sobre sellado y no quitar el deshumidificador.

RECOGER LA MUESTRA

1. La orina ha de recogerse en un contenedor oportuno.
2. Si no se puede efectuar la prueba dentro de una hora después de recoger la muestra, la orina se puede conservar en el frigorífico, pero para efectuar la prueba tienen que volver a estar a temperatura ambiente.

INDICACIONES DE USO

1. Asegurarse de que la muestra de orina esté a temperatura ambiente.
2. Quitar la tira del sobre.
3. Controlar el estado de las tiras. (La alteración del color del área que contiene reactivo puede indicar deterioro. En este caso no utilizar la tira).

4. Sumergir el lado que contiene reactivo en la muestra de orina y quitarlo inmediatamente de modo que los reactivos no se dispersen.
5. Para eliminar el exceso de orina, hacerlas correr del borde de la tira al borde del contenedor. Mantener la tira en posición horizontal para evitar que los reactivos se mezclen.
6. Comparar atentamente los resultados obtenidos con la Escala Colores.
7. **Nota:** el tiempo de lectura de cada parámetro varía entre 30 segundos y 2 minutos. El cambio de color que aparece solo en el borde del área de prueba o que aparece después de 2 minutos no tiene importancia clínica.
8. En caso de dificultad en la identificación de los colores, pedir ayuda para la interpretación de los resultados.

RESULTADOS

Los resultados se pueden leer mediante la comparación de las tiras con la Escala Colores en los plazos especificados.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Nitritos: 2.0% a/a ácido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a Naftilamina y 95.8% a/a tampón.

Leucocitos: 0.1% a/a ésteres, 0.6% a/a sal de diazonio, 40% a/a tampón y 59.3% a/a ingredientes no reactivos.

LIMITACIONES

Nitritos: Cualquier alteración de color, con tal de que sea uniforme, de la tira reactiva ha de interpretarse como resultado positivo; mientras que manchas o bordes color rosa no se tendrían que interpretar como positivos.

VALORES ESPERADOS

Nitritos: cualquier aparición del color rosa después de 30 segundos indica una detección positiva de nitritos y supone una infección bacteriana importante. Un resultado negativo no excluye necesariamente una infección bacteriana.

Leucocitos: negativo

PRECISIÓN, SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA PRUEBA

Precisión:

La precisión de los Leucocitos y de los Nitritos, con respecto a los exámenes de laboratorio, es respectivamente del 89% y del 93%.

En algunos casos han habido errores de interpretación del color debidos a defectos visuales. En esta eventualidad se sugiere pedir ayuda para la lectura.

Sensibilidad:

Nitritos 0.06- 0.1 mg/dl

Leucocitos 5 - 15 células/h

Especificidad:

Nitritos 99.17%

Leucocitos 98.33%

VALORES ESTÁNDAR DE REFERENCIA

Leucocitos Negativo
Nitritos Negativo

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P: ¿Si se nota una alteración de color correspondiente con las coloraciones recogidas en la Escala Colores significa que hay una infección del tramo urinario?

R: Sí. Esto ha considerase como un resultado positivo, por lo tanto podría existir una infección del tramo urinario.

P: ¿El resultado puede variar después de haber permanecido invariado por un cierto tiempo?

R: Para evitar resultados equivocados, la prueba no tendría que ser interpretada después de 2 minutos.

P: Si el resultado es positivo, ¿qué tengo que hacer?

R: Si la prueba resulta positiva, se sugiere consultar a un médico. Esta es una prueba de autodiagnostico; se aconseja consultar al médico lo antes posible.

P: Si el resultado de la prueba es negativo, qué tengo que hacer?

R: Un resultado negativo evidencia la ausencia de Leucocitos y Nitritos. Si los síntomas persisten, repetir la prueba. Si la segunda prueba resulta negativa y las síntomas persisten, se aconseja consultar a un médico.

P: ¿Es posible obtener un falso positivo?

R: Esto es improbable si se han seguido correctamente las instrucciones. De todas maneras, si se moja accidentalmente la tira antes de efectuar la prueba, entonces el resultado de la prueba podría resultar comprometido.

Raramente condiciones clínicas particulares pueden alterar el resultado de la prueba. Si se obtienen repetidamente resultados inesperados, consulte a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" Med. Aust., I, R47, 1960.

Índice de los Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4-30°C		Número de lote		Nº de referencia 24066
	Leer las instrucciones de uso		Conservaren lugar seco		Mantener alejado de la luz del sol

USO

O Teste Urinas 2 parâmetros (Leucócitos e Nitritos) contem tiras de plástico compostas de áreas que contêm reagentes em material sólido. O Teste Urinas 2 parâmetros (Leucócitos e Nitritos) permite a determinação semi-quantitativa nas urinas humanas de leucócitos e nitritos. Os resultados do teste fornecem informações relativas a eventuais infeções do sistema urinário.

ADVERTÊNCIAS

LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE FAZER O TESTE. INDEPENDENTEMENTE DO RESULTADO POSITIVO OU NEGATIVO OBTIDO, EM CASO DE SINTOMAS PROLONGADOS NO TEMPO É ACONSELHÁVEL SUBMETER-SE A UMA VISITA ESPECIALÍSTICA.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste baseia-se na cor das várias tiras reagentes. Os componentes do teste contêm substâncias que, reagindo com as urinas, mudam de cor, tornando visível o êxito do teste que pode ser avaliado comparando com a Escala de Côres anexa.

CONTEÚDO

1. Tiras para o teste (cada saquinho contém 3 testes)
2. Escala Côres
3. Instruções de uso.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

1. Recipiente para as urinas.
2. Relógio ou timer.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar de tocar a parte das tiras que contém reagente.

CONSERVAÇÃO

1. Conservar na temperatura ambiental e evitar a exposição à luz direta
2. Não usar depois da data de vencimento.
3. Não resfriar nem congelar.
4. Conservar todas as tiras no saquinho fechado e não remover o desumidificador.

RECOLHA DA AMOSTRA

1. As urinas devem ser recolhidas dentro de um recipiente específico.
2. O teste deve ser feito dentro de uma hora após ter recolhido a urina; em caso necessário, é possível conservar as urinas na geladeira, mas devem tornar na temperatura ambiental para poderem ser submetidas ao teste.

INDICAÇÕES DE USO

1. Verificar que a amostra de urina está na temperatura ambiental.
2. Remover a tira do saquinho.
3. Controlar o estado das tiras (uma alteração da cor da área que contem o reagente pode indicar deterioramento. Em tal caso não usar a tira.
4. Mergulhar o lado da tira que contem o reagente na amostra de urina e removê-lo imediatamente, para evitar que os reagentes sejam desperdidos na amostra.

5. Para eliminar o excesso de urina, deixá-la escorrer apoiando a borda da tira à borda do recipiente.

Manter a tira em posição horizontal para evitar que os reagentes se misturem.

6. Comparar atentamente os resultados obtidos com a Escala de Côres.

7. **Nota:** o tempo de leitura de cada parâmetro varia de 30 segundos até 2 minutos. As alterações de cor que comparecem só na borda da zona de teste ou que comparecem depois de 2 minutos após o início do teste não têm significado clínico.

8. Em caso de dificuldade na identificação das cores, pedir ajuda para interpretar os resultados.

RESULTADOS

Os resultados podem ser lidos comparando as tiras com a Escala de Côres nos tempos especificados.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Nitritos: 2.0% a/a ácido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a Naftilamina e 95.8% a/a tampão.

Leucócitos: 0.1% a/a ésteres, 0.6% a/a sal de diazonio, 40% a/a tampão e 59.3% a/a ingredientes não reativos.

LIMITAÇÕES

Nitritos: Qualquer alteração de côr, desde que seja uniforme, da tira reativa, deve ser interpretada como resultado positivo, enquanto manchas e bordas cor de rosa no deveriam ser interpretadas como positivo.

VALORES ESPERADOS

Nitritos: qualquer evidência de cor rosa depois de 30 segundos indica uma resposta positiva para a presença de nitritos e indica uma infecção de origem bacterica. Um resultado negativo não exclui necessariamente uma infecção bacterica.

Leucócitos: negativo

EXACTIDÃO, SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE DO TESTE

Exactidão:

A exactidão dos Leucócitos e dos Nitritos, comparando com o exame de laboratório, é respectivamente de 89% e del 93%.

Em certos casos foram notados êrros de interpretação da côr devidos à defeito de vista. Neste caso é aconselhável ter uma ajuda no momento da leitura.

Sensibilidade:

Nitritos 0.06-0.1mg/dl

Leucócitos 5 - 15 células/h

Especificidade:

Nitritos 99.17%

Leucócitos 98.33%

VALORES PADRÃO DE REFERÊNCIA

Leucócitos Negativo

Nitritos Negativo

PERGUNTAS E RESPOSTAS

P: Se notar uma alteração da cor que corresponde com as cores da Escala de Cores, quer dizer que eu tenho uma infeção do sistema urinário?

R: Sim. Este deve ser considerado um resultado positivo, portanto poderia haver uma infeção do sistema urinário.

P: O resultado pode variar depois de ter ficado invariado por um determinado tempo?

R: Para evitar erros, o teste não deveria ser interpretado se passaram mais de 2 minutos.

P: Se o resultado é positivo, o que devo fazer?

R: Se o teste dá um resultado positivo, é aconselhável consultar um médico. Este é um teste de auto-diagnose; é aconselhável consultar o médico logo que for possível.

P: Se o resultado do teste é negativo, o que devo fazer?

R: Um resultado negativo evidencia a ausência de Leucócitos e nitritos. Se os sintomas continuam, repetir o teste. Se o segundo teste der resultado negativo e os sintomas continuam, consultar o médico.

P: É possível obter um falso positivo?

R: Isto é improvável se as instruções para a execução do teste foram seguidas corretamente. Todavia, se a tira for involuntariamente molhada antes de fazer o teste, o resultado do teste poderia ser comprometido.

Raramente condições clínicas especiais podem alterar o resultado do teste. Se forem obtidos com frequência resultados inesperados, consultar um médico.

BIBLIOGRAFIA

A. H. Free and H. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science” Med. Aust., I, R47, 1960.

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo 24066
	Ler ver instruções de uso		Conservarem lugar seco		Manter afastado da luz solar

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το Τέστ Ούρων 2 παραμέτρων (Λευκοκύτταρα και Νιτρώδη) περιέχει πλαστικές λωρίδες που αποτελούνται από επιφάνειες που περιέχουν αντιδραστικές ουσίες σε στερεά μορφή.

Το τέστ των ούρων 2 παραμέτρων (Λευκοκύτταρα και Νιτρώδη) επιτρέπει τον προσδιορισμό κατά το ήμισυ της ποσότητας των ανθρωπίνων ούρων των λευκοκυττάρων και νιτρωδών, τα αποτελέσματα του τέστ παρέχουν πληροφορίες που αφορούν πιθανές μολύνσεις του ουροποιητικού συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΤΕ ΤΟ ΤΕΣΤ. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΘΕΤΙΚΟ Η ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΑΡΑΤΕΙΝΟΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΟΥΜΕ ΜΙΑ ΕΙΔΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΙΣΚΕΨΗ.

ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το τέστ βασίζεται στον χρωματισμό των διαφόρων αντιδραστικών λωρίδων. Τα συστατικά του τέστ περιέχουν όντως στοιχεία τα οποία αντιδρώντας με τα ούρα, επιτρέπουν την αλλαγή του χρώματος των λωρίδων, επισημαίνοντας οπτικά το αποτέλεσμα του τέστ που μπορούν να εκτιμηθούν δια μέσου της Σκάλας Χρωμάτων που επισυνάπτεται.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1. Λωρίδες για το τέστ (κάθε θήκη περιέχει 3 τέστ)
2. Σκάλα Χρωμάτων.
3. Οδηγίες χρήσης.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Μπουκαλάκι για τα ούρα.
2. Ωρολόι ή χρονόμετρο.

ΠΡΟΛΗΨΕΙΣ

1. Για διαγνωστική χρήση in vitro.
2. Μην αγγίζετε το μέρος των λωρίδων που περιέχουν αντιδραστική ουσία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. Διατηρήστε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και αποφύγετε την έκθεσή του σε απ'ευθεία φώς.
2. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μη το κρυσώσετε ούτε να το καταψήξετε.
4. Διατηρήστε όλες τις λωρίδες σε σφραγισμένη θήκη και μην αφαιρέσετε την ξηραντική ουσία.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Τα ούρα συλλέγονται σε κατάλληλα μπουκαλάκια.
2. Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε το τέστ εντός μιάς ώρας από την συλλογή τους, τα ούρα μπορούν να διατηρηθούν στο ψυγείο, αλλά πρέπει να επαναφερθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για να πραγματοποιήσετε το τέστ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα ούρων είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Αφαιρέστε τις λωρίδες από την θήκη.
3. Ελέγξτε την κατάσταση των λωρίδων. (Η αλλοίωση του χρώματος της επιφάνειας που περιέχει

αντιδραστική ουσία μπορεί να επισημάνει φθορά. Στην προκειμένη περίπτωση μη χρησιμοποιήσετε την λωρίδα).

4. Εμβυθίστε την πλευρά της λωρίδας που περιέχει αντιδραστική ουσία στο δείγμα ούρων και αποσύρετέ την αμέσως ώστε να αποφεύγετε την εξάπλωση των αντιδραστικών ουσιών.

5. Για να εξαλείψετε το πλεόνασμα των ούρων, περάστε το άκρο της λωρίδας στο χείλος του μπουκαλιού των ούρων. Κρατήστε την λωρίδα σε οριζόντια θέση ώστε να αποφεύγετε την ανάμειξη των διπλανών αντιδραστικών ουσιών.

6. Συγκρίνετε με προσοχή τα αποτελέσματα που έχετε με την Σκάλα των χρωμάτων.

7. **Προσοχή:** ο χρόνος ανάγνωσης κάθε παραμέτρου ποικίλει από 30 δευτερόλεπτα μέχρι 2 λεπτά. Οι αλλαγές χρώματος που εμφανίζονται μόνον στην άκρη της ζώνης τουτέστ ή αυτές που εμφανίζονται μετά από 2 λεπτά δεν έχουν χημική σπουδαιότητα.

8. Σε περίπτωση δυσκολίας στην ανάγνωση των χρωμάτων, ζητήστε βοήθεια για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα είναι ευανάγνωστα δια μέσου της σύγκρισης των λωρίδων με την Σκάλα των Χρωμάτων σε προσδιορισμένους χρόνους.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Νιτρώδη : 2.0% a/a φωσφο-αρσενικού οξύ, 2.2% a/a Ναφθιλαμίνη και 95.8% a/a ταμπόν.

Λευκοκύτταρα: 0.1% a/a εστέρες, 0.6% a/a άλας διαζωνίου, 40% a/a ταμπόν και 59.3% a/a μη αντιδραστικά στοιχεία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Νιτρώδη: Οποιαδήποτε αλλοίωση χρώματος, επιτευχθεί από την αντιδραστική λωρίδα, εφόσον είναι ομοιόμορφο, πρέπει να θεωρηθεί σαν θετικό αποτέλεσμα, ενώ λεκέδες ή ρόζ άκρα δεν θα πρέπει να θεωρηθούν σαν θετικά αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Νιτρώδη: οποιαδήποτε εμφάνιση ρόζ χρώματος μετά από 30 δευτερόλεπτα δείχνει μια θετική επαλήθευση από νιτρώδη και λαμβάνει σαν δεδομένο την παρουσία μιάς βακτηριακής σημαντικής μόλυνσης. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει αναγκαστικά μια βακτηριακή μόλυνση.

Λευκοκύτταρα: αρνητικό

ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ακρίβεια:

Η ακρίβεια των λευκοκυττάρων και των νιτρωδών, σε σύγκριση με τις εξετάσεις εργαστηρίου, είναι αντιστοίχως του 89% και του 93%.

Σε ορισμένες περιπτώσεις παρουσιάσθηκαν λάθη στην ερμηνεία του χρώματος, οφειλόμενα σε οπτικές ατέλειες. Στην προκειμένη περίπτωση συμβουλευόμαστε την αναζήτηση βοήθειας στην ανάγνωση.

Ευαισθησία:

Νιτρώδη 0.06- 0.1 mg/dl

Λευκοκύτταρα 5 - 15 κύτταρα/h

Ιδιαίτεροτητα:

Νιτρώδη 99.17%

Λευκοκύτταρα 98.33%

ΑΝΑΦΟΡΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΣΤΑΝΤΑΡ

Λευκοκύτταρα Αρνητικό
 Νιτρώδη Αρνητικό

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ε: Εάν παρατηρείται μια αλλοίωση χρώματος αντίστοιχη με τα χρώματα που υπάρχουν στην Σκάλα Χρωμάτων σημαίνει ότι υπάρχει μια μόλυνση του ουροποιητικού συστήματος;

Α: Ναι. Αυτό πρέπει να θεωρηθεί ένα θετικό αποτέλεσμα, γιατί θα μπορούσε να υπάρχει μια μόλυνση του ουροποιητικού συστήματος.

Ε: Μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα μετά απο μεγάλο χρονικό διάστημα που έμεινε αμετάβλητο;

Α: Για να αποφύγετε λανθασμένα αποτελέσματα, το τέστ δεν θα έπρεπε να ερμηνευθεί μετά απο 2 λεπτά.

Ε: Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό, τι πρέπει να κάνω;

Α: Εάν το τέστ είναι θετικό, προτείνουμε να συμβουλευθείτε τον γιατρό. Αυτό είναι ένα τέστ αυτοδιαγνωστικό, προτείνουμε να συμβουλευθείτε τον γιατρό το δυνατόν γρηγορότερα.

Ε: Εάν το τέστ είναι αρνητικό, τι πρέπει να κάνω;

Α: Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υπογραμίζει την έλλειψη Λευκοκυττάρων και Νιτρωδών. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται επαναλάβετε το τέστ.

Εάν το δεύτερο τέστ είναι αρνητικό και τα συμπτώματα συνεχίζονται, προτείνουμε να συμβουλευθείτε ένα γιατρό.











Ε: Είναι δυνατόν να έχω ένα λανθασμένο θετικό αποτέλεσμα;

Α: Αυτό είναι αδύνατον εάν ακολουθήσατε σωστά τις οδηγίες. Ωστόσο, εάν τυχαία βραχεί η λωρίδα πριν απο την εκτέλεση του τέστ, τότε το αποτέλεσμα αυτού θα μπορούσα να παρουσιάσει λανθασμένο αποτέλεσμα. Σπάνια ειδικές κλινικές καταστάσεις μπορούν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα του τέστ. Εάν έχετε επανηλλειμένα απροσδόκητα αποτελέσματα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

A. H. Free and H. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science”
 Med. Aust., I, R47, 1960.

ΔΕΙΚΤΗΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τέστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 4-30 °C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 24066
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε ξηρό		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου

الاستخدام

فحص البول 2 قيم (كريات بيضاء و نترت) يحتوي على شرائح بلاستيكية مكونة من أجزاء تحتوي على مواد فعالة بحالة صلبة. فحص البول 2 قيم (كريات بيضاء و نترت) يسمح بالتحديد الشبه كميللكريات البيضاء و النترت في بول الانسان. نتائج الفحص تزود المعلومات الخاصة في الالتهابات التي قد تتواجد في جهاز البول.

تحذيرات

قراءة الإرشادات بانتباه ودقة قبل المبادرة بالفحص. بغض النظر عن النتائج الإيجابية أو السلبية, في حالة استمرار العوارض لمدة طويلة ننصح بالتوجه إلى الطبيب الاخصائي.

أساس فعالية الفحص

يعتمد الفحص على صبغ الشرائح الفعالة المختلفة. مكونات الفحص بالفعل تحتوي على مركبات, التي بتفاعلها مع البول, تؤدي إلى تغيير لون الشرائح, سامحة بهذا الشكل برؤية نتيجة الفحص بالعين والتي من الممكن تقديرها بواسطة سلم الألوان الملحق.

المحتوى

1. شرائح خاصة بالفحص (كل ظرف يحتوي على 3 فحوص).
2. سلم ألوان
3. إرشادات للاستعمال.

مواد لازمة غير مزودة

1. وعاء للبول
2. ساعة أو عداد زمني

إحتياطات

1. للاستعمال التشخيصي بالزجاج.

1. تحايد مس طرف الشريحة الذي يحتوي على المادة الفعالة.

التخزين

1. الحفظ بدرجة حرارة البيئة و تحايد تعريض المنتج لأشعة الشمس المباشرة.
2. عدم الاستعمال بعد انتهاء مدة صلاحية المنتج.
3. عدم التبريد أو التثليج.
4. حفظ كافة الشرائح في ظرف مغلق بإحكام وعدم إزالة مزيل الرطوبة.

تجميع العينات

1. يتوجب تجميع البول في وعاء خاص للهدف.
2. في حالة عدم التمكن من القيام بالفحص خلال مدة ساعة من عملية التجميع, من الممكن حفظ البول في التلاجة, ولكن للقيام بالفحص يجب أن تعود درجة حرارة البول إلى درجة حرارة البيئة.

إرشادات خاصة بالاستعمال

1. التأكد من أن درجة حرارة عينة البول هي نفس درجة حرارة البيئة.
 2. إزالة الشريحة من الغلاف.
 3. فحص حالة الشرائح. (تغيرات في اللون في منطقة المادة الفعالة قد يشير إلى تلفها. في هذه الحالة عدم استعمال الشريحة).
 4. تغطيس الطرف المحتوي على المادة الفعالة في عينة البول ومن ثم إزالتها فوراً لتحايد تبعثر المواد الفعالة.
 5. للتخلص من البول المفرط, تمريرها من حافة الشريحة على حافة الوعاء. المحافظة على الشريحة في الموضع الأفقي لتحايد اختلاط المواد الفعالة.
 6. مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بانتباه ودقة مع سلم الألوان.
- ملاحظة: زمن قراءة كل قيمة يختلف من 30 ثانية وحتى 2 دقائق. تغير الألوان الذي يظهر فقط على حافة منطقة الفحص أو ذلك الذي يظهر بعد مرور 2 دقائق ليس له أهمية طبية.
7. في حالة الصعوبة في تحديد اللون, طب المساعدة في تحليل النتائج.

النتائج

من الممكن قراءة النتائج من خلال مقارنة الشرائح مع سلم الألوان المطبوع على القارورة في الأزمان المحددة.

تركيب المواد المتفاعلة

نترت: 2.0% حامض فوسفور – الزرنيخ, 2.2% نافثيل أمينا 95.8% مواد حاجزة.
كريات بيضاء: 0.1% إستر, 0.6% ملح ديترونيوم, 40% مواد حاجزة و 59.3% من المكونات الغير فعالة.
جلوكوز: كميات كبيرة من الكيتون (50 ملغم/عشر لتر أو بقيمة أعلى) قد تخل في تطور اللون من خلال تخفيض شدته.

تقييدات

نترت: أي مستوى لون يتم الحصول عليه من الشريحة المتفاعلة, بشرط أن يكون على شكل منسجم, من الممكن تحليله بمثابة نتيجة إيجابية؛ بينما بقاع أو إطارات بلون زهري يجب عدم اعتبارها بمثابة نتائج إيجابية.

القيم المتوقعة

نتريت: أي ظهور للون الزهري بعد 30 ثانية يشير إلى وجود إيجابي للنتريت ويفرض وجود التهاب بكتيري مهم
نتيجة سلبية لا تنقض ضروريا الالتهاب البكتيري.
الكريات البيضاء: سالب

الدقة, الحساسية والخاصية لعمليات القياس

الدقة:

دقة الكريات البيضاء والنتريت, بالمقارنة إلى فحوصات المختبر, هي بالتتالي 89% و 93 %.

في بعض الحالات تمت ملاحظة أخطاء تعليلية للون, تعود إلى عاهات بصرية. في هذه الحالات من الأفضل طلب المساعدة في قراءة النتائج.

الحساسية:

نتريت 0.06 – 0.1 ملغم/عشر كريات بيضاء 5 - 15 خلية / ساعة

الخاصية

نتريت 99.17%

كريات بيضاء 98.33%

قيم عادية للإيحاء

كريات دم بيضاء سالب

نتريت سالب

أسئلة وأجوبة

سؤال: في حالة ظهور تغير في اللون الذي يتناسب مع الألوان المبينة في سلم الألوان هل هذا يعني بأنني مصاب بمرض السكري؟
جواب: نعم. يجب إعتبار نتيجة مثل هذه بمثابة نتيجة إيجابية, لذلك من الممكن أن يكون موجود التهاب في جهاز البول.

سؤال: هل من الممكن أن يتغير اللون بعد أن يكون قد بقي لمدة معينة بدون تغيير؟
جواب: لتحايد النتائج الخاطئة, يتوجب تحايد تعيل الفحص بعد مرور 2 دقائق.

سؤال: في حالة أن نتيجة الفحص هي إيجابية, ماذا يتوجب علي أن أفعل؟
جواب: إذا كانت نتيجة الفحص إيجابية, ننصح باستشارة الطبيب. هذا الفحص عبارة عن فحص تشخيصي ذاتي؛ ننصح باستشارة الطبيب بأسرع وقت.













سؤال: في حالة أن نتيجة الفحص هي سلبية، ماذا يتوجب علي أن أفعل؟
جواب: نتيجة سلبية للفحص تعني عدم وجود كريات بيضاء ونترت. في حالة استمرار العوارض يجب إعادة الفحص. في حالة أن النتيجة الثانية للفحص هي أيضا سلبية والعوارض تبقى، إستشارة الطبيب.

سؤال: هل من الممكن أن يتم الحصول على نتيجة إيجابية غير حقيقية؟
جواب: هذا غير محتمل فيما إذا تمت متابعة الإرشادات بالشكل الصحيح. على كل حال، في حالة التبال العشوائي للشريحة قبل المبادرة بالفحص، في هذه الحالة قد يحص تشويه في نتيجة الفحص. نادرا ما تقوم الحالات الطبية الخاصة في تشويه نتائج الفحص. في حالة الحصول على نتائج غير متوقعة بشكل متكرر، إستشارة طبيب.

مراجع

- A. 11. Free and 11. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science”
 Med. Aust., 1, R47, 1960.

تمامال عل س ر هف

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30°C		Lot Number		Catalog 24066
	Read instructions for use		Keep dry		Keep away from sunlight

