



PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

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

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403 - E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056 - E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

Benzi de testare a urinei

Pentru utilizare în cazul diagnosticului in-vitro

Benzi pentru testarea urinei destinate determinării rapide a acidului ascorbic, a bilirubinei, a sângelui, a glucozei, a cetonelor, a leucocitelor, a nitriților, a valorii pH-ului, a proteinelor, a greutății specifice și a urobilinogenului. Consultați ambalajul și eticheta pentru combinarea parametrilor specifici ai produsului pe care îl folosiți.

Domeniul de utilizare

Benzile vor fi utilizate ca test de evaluare preliminar pentru diabet, boli ale ficatului, boli hemolitice, urogenitale și afecțiuni ale rinichilor și anomalii metabolice.

Proceduri și note

- Folosiți exclusiv urină bine amestecată, necentrifugată, care să nu fie mai veche de 4 ore. Este recomandat urina de dimineață. Protejați probele de lumină.
- Dacă probele nu pot fi testate imediat, acestea trebuie depozitate la 2...4°C și aduse la temperatura camerei (15...25°C) înainte de testare.
- Recoltați proba în recipiente curate, bine închise, care să nu aibă urme de detergenți. Nu adăugați conservanți.
- Nu atingeți zonele de testare ale benzii cu reactivi.
- Îndată după îndepărtarea numărului necesar de benzi, închideți recipientul bine, folosind capacul original.
- Scufundați banda de testare în urină (aprox. 2 sec), astfel încât toate zonele cu reactivi să fie acoperite. Îndepărtați urina în exces de pe bandă prin tergerea marginii benzii de recipientul pentru urină sau pe o hârtie absorbantă.
- Pentru a preveni interacțiunea dintre zonele de testare adiacente, țineți banda în poziție orizontală în timpul incubării.
- Comparați zonele cu reactivi de pe bandă cu diagrama culorilor corespunzătoare de pe recipient timp de 60 de secunde (60 – 120 secunde pentru leucocite) după scufundare. Colorarea numai pe marginea tamponului de testare sau după mai mult de 2 minute după scufundare nu mai are semnificație și nu trebuie folosit pentru interpretare.

- Evaluarea trebuie efectuată la lumina difuză a zilei sau sub o lampă cu lumină caldă. Lumina de la anumite becuri poate stimula rezultate pozitive nespecifice (proteine, leucocite).

Utilitate clinică, principiile de testare, valori preconizate, limitări

Acid ascorbic: - Benzile sunt destinate măsurării nivelului de acid ascorbic (vitamina C) din urină. Acidul ascorbic în cantități mari poate cauza interferențe în special cu analiza glucozei și a sângelui. Detectarea se bazează pe decolorarea reactivului Tillmans. În prezența acidului ascorbic, are loc o modificare a culorii, din gri alb-strui în portocaliu. Dat fiind faptul că acidul ascorbic în concentrații mici poate perturba diferite câmpuri de testare, în special analiza glucozei și a sângelui în concentrații mici, testul trebuie repetat dacă reacția acidului ascorbic este pozitivă cel mai devreme la 10 ore după ultima administrare de vitamina C (tratament medicamentos, fructe, legume). Sunt indicate valorile de 5 – 10 mg/dl sau 0,6 – 1,1 mmol/l.

Bilirubina: - Benzile sunt destinate pentru măsurarea nivelurilor conjugatelor bilirubinei din urină. Măsurătorile bilirubinei din urină și a conjugatelor acestea sunt folosite pentru diagnosticarea și tratamentul anumitor boli ale ficatului și bielei. Un compus azoic roșu se obține în prezența acidului prin cuplarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. În mod normal, în urină nu ar trebui să fie detectată bilirubina. Concentrațiile de 0,5 mg/dl și mai mari duc la o culoare roșie-portocalie și indică un stadiu incipient de boală hepatică. Reacția nu este afectată de pH-ul urinei. Rezultatele sczute sau fals negative pot fi simulate de o cantitate mare de vitamina C sau de nitriți sau prin expunerea îndelungată a probei la lumina directă. Concentrațiile crescute de urobilinogen pot spori sensibilitatea câmpului de testare. Pentru metabolizii ai medicamentelor, vezi urobilinogen. Câmpurile de culoare corespund următoarelor valori: 0 (negativ), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl sau 0 (negativ), 17(+), 35(++), 70(++) μmol/l. Sunt indicate valorile de 0,5 – 1 mg/dl Bilirubin.

Sânge: - Benzile sunt destinate detectării sângelui ocult din urină. Sângele ocult indică boli urologice sau de rinichi grave. Microhematuria nu afectează culoarea urinei și este detectabilă numai prin analize microscopice sau chimice. Detectarea se bazează pe activitatea pseudoperoxidativă a hemoglobinei și mioglobinei, care catalizează oxidarea unui indicator printr-un hidroxid organic și un cromogen care produce o culoare verde. Cantități mari de acid ascorbic care pot fi prezente în urină după o administrare mare de vitamina C (de ex. tablete de vitamină, antibiotice sau sucuri de fructe) pot duce la rezultate sczute sau fals negative. Verificați tamponul de testare a acidului ascorbic! Mai mult decât atât, se produce un efect inhibitor de către acidul gentizic, acidul uric, glutation. Reacțiile fals pozitive pot fi produse, de asemenea, produse de un reziduu de peroxid care conține agenți de curățare, activități de oxidază microbială din cauza infecțiilor tractului urogenital sau prin formalin. Semnificația unui rezultat pozitiv diferă de la pacient la pacient. Pentru stabilirea diagnosticului individual, este absolut indispensabil să luați în considerare și manifestările clinice. Câmpurile de culoare corespund următoarelor valori: 0 (negativ), aprox. 5-10, aprox. 50, aprox. 300 Ery/μl. Sunt indicate valorile de aprox. 5 Eritrocite/μl.

Glucoza: - măsurarea glicozuriei (glucoză în urină). Măsurătorile glucozei din urină sunt folosite pentru diagnosticarea și tratamentul tulburărilor metabolice de la carbohidrați, inclusiv diabetul zaharat și hiperglicemia. Detectarea se bazează pe reacția glucozoxidază-peroxidază-cromogen. În afară de glucoză, nici un alt component al urinei nu este cunoscut a da o reacție

pozitiv . În mod normal, glucoza nu poate fi detectat în urin , de i cantit ți mici sunt secretate de asemenea de rinichii s n to i. Modific rile colorației mai mici de 50mg/dl (2,8 mmol/l) trebuie considerate ca fiind normale. Concentrațiile mari de acid ascorbic din urina cu o concentrație mic de glucoz (de pân la 250 mg/dl) pot inhiba reacția și pot duce la rezultate mai sc zute sau fals negative. Repetați testul o dat pe zi dup ce opriți administrarea de vitamina C. aveți grij la câmpul de acid ascorbic. Suplimentare, se produce un efect inhibitor de acidul gentizic, o valoare a pH-ului <5 i greutate mare specific . Reacțiile fals pozitive pot fi produse, de asemenea, de un reziduu de peroxid conținut de agenți de cur țare sau altele. Câmpurile de culori corespund urm toarelor intervale de concentrații de glucoz : normal , 50,100,250,500 i 1000 mg/dl sau normal 2,8,5,6,14,28 i 56 mmol/l. Sunt indicate valorile de 40 mg/dl glucoz .

Cetonele: - pentru detectarea cetonelor din urin . Identificarea cetonelor se folose te în diagnosticarea i tratamentul acidozei (o afecțiune caracterizat prin aciditatea ridicat anormal a fluidelor sanguine) sau cetozei (o afecțiune caracterizat prin producerea m rit a corpiilor cetonici) și pentru monitorizarea pacienților cu diabet. Acetona și acidul acetoacetic reacționeaz cu nitroprusiatul de sodiu în soluție alcalin pentru a da un complex colorat violet (testul lui Legal). În mod normal, urina nu conține cetone. Concentrațiile de cetone detectabile pot fi generate de stresul fiziologic (postirea, sarcina, sportul excesiv). Fenilcetonile în concentrații mai mari vor produce culori diferite. Acidul gama-hidroxiubutiric nu este detectat. Componentii ftaleinei și derivații de antrachinon interfereaz producând o colorare ro ie în intervalul alcalin, care ar putea masca colorarea cetonelor. Câmpurile de culoare corespund urm toarelor valori ale acidului acetoacetic: 0 (negativ), 25(+), 100(++) i 300(+++) mg/dl sau 0 (negativ), 2,5(+), 10(++) i 30(+++) mmol/l. Sunt indicate valorile de 5 mg/dl acid acetoacetic sau 50 mg/dl acetone .

Leucocite: - pentru detectarea leucocitelor din urin . Leucocitele indic boli inflamatorii ale rinichilor i ale tractului urinar, i sugereaz nevoia de investigații suplimentare. Enzima divide carboxilații heterociclici. Componenta eliberat reacționeaz cu o sare de diazoniu producând o culoare violet. Urinele subiecților s n toși nu conțin nicio leucocit . Rezultatele pozitive, chiar dac variaz constant între "negativ" i "25", trebuie considerate ca fiind clinic relevante. Componentele puternic colorate (de ex. nitrofurantoina) pot perturba culoarea reacției. Glucoza sau acidul oxalic în concentrații mari, medicamentele care conțin cefalexin , cefalotin sau tetracilin pot duce la reacții mai slabe. Rezultatele fals pozitive pot fi cauzate de contaminarea cu secreții vaginale. Câmpurile de culoare corespund urm toarelor valori: 0 (negativ), aprox. 25, aprox. 75, aprox. 500 Leuko/ μ l. Sunt indicate valorile de 10-20 leucocite.

Nitriți: - pentru identificarea nitriților din urin . Identificarea nitriților se folosește în diagnosticarea și tratamentul infecțiilor tractului urinar de origine bacterian . Testul de culoare se bazeaz pe principiul reacției Griess. Orice grad de colorarea roz-portocaliu trebuie interpretat ca test pozitiv la nitriți, sugestiv pentru =105 organisme/ml urin . Rezultatele negative nu exclud bacteriurie semnificativ (incubare insuficient , infecții ale tractului urinar din cauza bacteriilor care nu conțin reductaza nitrului). Înainte de testare, pacientul trebuie s aib câteva mese bogate în legume, s reduc consumul de lichide i s întrerup administrarea de antibiotic i vitamina C cu 3 zile înainte de testare. Rezultatele fals pozitive pot ap rea în cazul urinelor învechite, în care s-au format nitriți prin contaminare probei și în cazul urinelor

care conțin substanțe colorante (derivați ai pigmentilor, sfeclă). Un rezultat negativ, chiar și în prezența bacteriuriei, poate avea următoarele explicații:

bacteria nu conține reductaza nitratului, o alimentație cu un conținut scăzut de nitrați, diureză mare, conținut mare de acid ascorbic sau incubare insuficientă a urinei în vezica urinară. Marginile roșii sau albastre, care ar putea să apară, nu vor fi interpretate ca rezultat pozitiv. Sunt indicate valorile de 0,05-0,1 mg/dl Nitrit.

pH: - pentru estimarea pH-ului urinei. Estimările pH-ului sunt folosite pentru evaluarea acidității sau a alcalinității urinei, dat fiind faptul că acestea sunt legate de numeroase afecțiuni renale și metabolice și pentru monitorizarea pacienților cu anumite diete.

Valorile înalte de pH persistente indică infecții ale tractului urinar. Hârtia de testare conține indicatori care își modifică în mod clar culoarea între pH 5 și pH 9 (de la portocaliu la verde la turcoaz). Valoarea pH-ului din urina proaspătă a persoanelor sănătoase variază între pH 5 și pH 6. Contaminarea bacteriană poate duce la rezultate false. Marginile roșii care ar putea fi prezente adiacent câmpului nitriților nu vor fi luate în considerare. Câmpurile de culoare corespund următoarelor valori pH: 5, 6, 7, 8, 9.

Proteine: - pentru identificarea proteinelor din urină. Identificarea proteinelor din urină este folosită pentru diagnosticarea și tratamentul bolilor renale. Testul se bazează pe principiul "eroare proteină" al indicatorului. Testul este sensibil mai ales în prezența albuminei. Alte proteine sunt indicate cu mai puțină sensibilitate. În mod normal, nicio proteină nu este detectabilă în urina persoanelor sănătoase. Proteinuria patologică începe, în mod normal, cu >30 mg/dl. Rezultatele fals pozitive sunt posibile în cazul probelor de urină foarte alcaline (pH>9) și în prezența greutății specifice mari, după perfuziile de polivinilpirolidon (substitut al sângelui), după administrarea de medicamente care conțin chinină, de asemenea, de la reziduurile de dezinfectanți conținute în grupurile de amoniu cuaternar din recipientele pentru probe de urină. Câmpurile de culoare corespund următoarelor intervale de concentrații de albumin: negativ, 30, 100 și 500 mg/dl sau negativ, 0,3, 1,0 și 5,0 g/l. Sunt indicate valorile de aprox. 15 mg/dl Albumin.

Greutate specifică / Densitatea: - pentru furnizarea unei estimări a abilității renale a concentrației urinei sau a diluției urinei. Greutatea specifică a urinei variază în conformitate cu cantitatea de lichide bătute, precum și cu diferite afecțiuni. O urină foarte diluată de ex., SG de aprox. 1.000 poate indica insuficiența abilității de concentrare renală. Suplimentar, determinarea greutății specifice este, de asemenea, un indicator important pentru o manipulare (de ex., diluția urinei din probă), în cazul evaluării pentru abuzul de medicamente. Testul se bazează pe o modificare a culorii reactivului de la verde alb-strui la galben-verzui, în funcție de concentrația de ioni din urină. Testul permite determinarea densității urinei între 1.000 și 1.030. Valoarea normală variază între 1.015 și 1.025. Scala de culori a fost optimizată la un pH al urinei de 6. Urinele foarte alcaline (pH>8) duc la rezultate ușor scăzute, urinele foarte acide (pH<6) pot cauza rezultate ușor crescute. Glucoza și ureea nu interferează. Câmpurile de culoare corespund valorilor 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030.

Urobilinogen: - pentru detectarea și estimarea urobilinogenului (un produs de degradare a pigmentului bilei din hemoglobina celulelor roșii) din urină. Estimările obținute cu ajutorul acestui dispozitiv sunt folosite pentru diagnosticarea și tratamentul bolilor de ficat și a afecțiunilor hemolitice (celule roșii). Testul se bazează pe cuplarea urobilinogenului cu o sare de diazoniu stabilizat pentru a obține un compus azoic roșu. Concentrația normală de

urobilinogen din urin este cuprins între 0.1 – 1.8 mg/dl (1.7 – 30 µmol/l). Concentrațiile de >2.0 mg/dl (35 µmol/l) sunt considerate patologice. Reacția nu este afectată de pH-ul urinei. Concentrațiile mai mari de formaldehid sau expunerea urinei la lumină pentru o perioadă mai lungă de timp poate duce la rezultate scăzute sau fals negative. Sfecla sau metabolizii din medicamente, care dau o culoare la pH scăzut (fenazopiridina, coloranții azoici, acidul p-aminobenzoic) pot cauza rezultate fals pozitive. Câmpurile de culoare corespund următoarelor concentrații de urobilinogen: norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl sau norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l.

Compoziția reactivilor din teste

Acid ascorbic: 2,6-diclorofenolindofenol 0,7%

Bilirubin : sare de diazoniu 3,1%

Sânge: tetrametilbenzidin -diclorhidrat 2,0%, izopropilbenzol-hidroperoxid 21,0%

Glucoz : oxidaza glucozei 2,1%; peroxidază 0,9%; o-tolidin -clorhidrat 5,0%

Cetone: nitroprusiat de sodiu 2,0%

Leucocite: ester acid carboxilic 0,4%; sare de diazoniu 0,2%

Nitriți: tetrahidrobenzo[h]chinolin -3-ol 1,5%; acid sulfanilic 1,9%

pH: metil roșu 2,0%; bromotimol albastru 10,0%

Proteine: tetrabromofenol albastru 2,8%

Urobilinogen: sare de diazoniu 3,6%

Dezpozitare și stabilitate

Protejele benzile de testare pentru diagnosticare protejate de lumina directă a soarelui și de umiditate. Depozitați tuburile într-un loc răcoros și uscat (temperatura de depozitare 2...30°C).

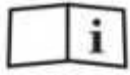
În condiții corespunzătoare, benzile de testare sunt stabile până la data de expirare menționată.

Note

- Pentru a stabili un diagnostic final și a prescrie un tratament corespunzător, rezultatele obținute cu benzile de testare trebuie verificate cu alte rezultate medicale.
- Efectul medicamentelor sau al produsilor metabolici ai acestora asupra testului nu este cunoscut în toate cazurile. În caz de dubii, se recomandă să nu luați medicamentele și apoi să repetați testul. Cu toate acestea, întreruperea administrării medicamentelor ar trebui să se facă numai după recomandare în acest sens din partea medicului.
- Din cauza faptului că urina nu are un conținut constant (de ex. conținutul de activatori sau inhibitori, care ar putea varia de la o probă la alta, modificarea concentrației de ioni), condițiile reacției nu sunt întotdeauna aceleași, ceea ce poate duce la variații ale intensității și ale culorii, în cazuri rare.
- Pentru valorile reflectometrice, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile detaliate pentru utilizarea instrumentelor. Ca rezultat al sensibilităților spectrale diferite ale ochiului uman și ale sistemului optic al instrumentelor, nu este posibil întotdeauna obținerea unei concordanțe precise între valorile obținute prin citirea vizuală și cele obținute în cazul instrumentului.
- Pentru manipularea benzilor de testare, vă rugăm să respectați instrucțiunile generale de lucru pentru laboratoare.
- Exclusiv pentru utilizare la diagnosticarea in vitro. Numai pentru personalul instruit – nu sunt destinate autotestării.

- Evitați înghițirea și contactul cu ochii și cu membranele mucoase. Nu lăsați la îndemâna copiilor.
- Fiecare laborator trebuie să evalueze propriile sale standarde privind controlul calității.
- Literatură : Thomas L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998

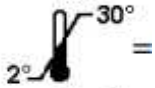
Simboluri



= citiți prospectul din ambalaj



= data expirării



= depozitați la



= acest produs este conform cu directiva 98/79EG din data de 27.10.1998



= In Vitro Diagnosticum



= număr LOT



= număr de catalog

M24060-M-Rev.3.02.10



Producător: Analyticon Biotechnologies AG, Am Muhlenberg 10, 35104 Lichtenfels – Germania

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, conținutul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și modificări, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană