



Strisce per il test delle urine
Per uso diagnostico in vitro

GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessa (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



Strisce reattive per la determinazione rapida di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, corpi chetonici, leucociti, nitrati, pH, proteine, peso specifico e urobilogeno nelle urine. Per la combinazione dei parametri delle strisce reattive consultare la figura sulla confezione del prodotto.

Impiego
Da utilizzare come test per la diagnosi e l'individuazione preventiva di diabete, patologie epatiche ed emolitiche, disturbi metabolici e patologie del tratto urogenitale.

Procedimento
- Utilizzare unicamente urine ben mescolate, ma non centrifugate, e non più vecchie di quattro ore.
- Sono consigliate le urine raccolte del mattino. Tenere le urine al riparo dalla luce.
- Se la misurazione non può essere effettuata immediatamente, conservare il campione ad una temperatura tra 2 e 4 °C, prima dell'utilizzo, riportare il campione a temperatura ambiente (15 - 20 °C).
- I raccoglitori per le urine devono essere puliti e privi di disinfettanti o residui di detergenti. Non aggiungere conservanti.
- Non toccare le aree di reazione delle strisce
- Dopo aver estratto il numero necessario di strisce, richiudere immediatamente e accuratamente il contenitore con il proprio coperchio.
- Immergere brevemente le strisce nel campione di urine (circa due secondi) in modo che la totalità delle aree di reazione venga ricoperta. Eliminare l'eccesso di urina facendo scivolare il bordo delle strisce sul bordo del raccoglitore di urine o su carta assorbente.
- Per evitare che durante il periodo di reazione le zone reattive influiscano tra di loro, tenere le strisce in posizione orizzontale.
- Circa 60 secondi dopo l'immersione confrontare le aree di reazione della striscia con la gamma dei colori (per i leucociti aspettare 60 - 120 secondi). Colorazioni visibili solo ai bordi delle aree di reazione o che compaiono dopo più di due minuti non sono da considerare.
- L'analisi dovrebbe essere eseguita alla luce diurna diffusa o sotto una lampada per luce solare. La luce di determinate lampade ad incandescenza può produrre risultati aspecificamente positivi (proteine, leucociti).

Valore clinico, principi del test, valori attesi e limiti
Acido ascorbico: Per la determinazione di acido ascorbico (vitamina C) nelle urine. Un'elevata concentrazione di acido ascorbico può influenzare in particolare modo i valori di sangue e glucosio. Il principio di questo test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. La presenza di acido ascorbico provoca un cambiamento di colore della zona reattiva dal grigio-blu all'arancione. Dato che già una bassa concentrazione di acido ascorbico influenza diverse aree di reazione, in particolare modo laddove vi sono basse concentrazioni di glucosio o di sangue, il test deve essere ripetuto se positivo all'acido ascorbico e devono trascorrere almeno 10 ore dall'ultima assunzione di vitamina C (frutta, verdura, medicinali). Vengono segnalate concentrazioni di acido ascorbico da 5 - 10 mg/dl o risp. 0,6 - 1,1 mmol/l.

Bilirubina: - Per la determinazione di bilirubina nelle urine. I valori della bilirubina servono alla diagnosi di patologie epatiche e biliari.

L'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido da origine ad un colorante azoico rosso. Di solito non è possibile riscontrare la bilirubina nelle urine. Valori a partire da 0,5 mg/dl di bilirubina danno una colorazione rosso-arancione in direzione color rosso scuro. Normalmente l'esistenza di patologie epatiche allo stadio iniziale. Il pH delle urine non influisce sulla reazione. La prolungata esposizione ai raggi solari ed un'elevata concentrazione di vitamina C o di nitrati può portare a dei falsi risultati bassi o negativi. Elevate concentrazioni di urobilogeno possono intensificare la reattività della zona reattiva. Diverse componenti delle urine (es. urea decanoato) possono dare origine a colorazioni atipiche. Per quanto riguarda i metaboliti di farmaci vedi Urobilogeno. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl o risp. 0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++) μmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di bilirubina a partire da 0,5 - 1 mg/dl.

Sangue: Per la determinazione di sangue occulto nelle urine. La presenza di sangue occulto nelle urine, indica patologie dell'apparato urogenitale e renale. Il colore delle urine non viene influenzato da microemulsioni, la determinazione è quindi possibile solo tramite microscopio o test chimici. In presenza di idroperossidi organici e di un cromogeno, l'azione perossidasi-simile dell'emoglobina e della mioglobina da luogo ad un colore verde. Gli eritrociti intatti vengono indicati da colorazione puntiforme della zona reattiva mentre l'emoglobina e la mioglobina danno una colorazione verde omogenea. Si possono verificare dei falsi risultati bassi o negativi dovuti all'elevato quantitativo di acido ascorbico, che si può trovare nelle urine dopo all'assunzione di vitamina C (es. compresse vitaminiche, preparati antibiotici) o di succhi di frutta. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido genticinico, l'acido urico e il glutatione mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido, ad attività di ossidasi microbica in caso di infezione al tratto urogenitale o a formalina. L'attendibilità di un risultato positivo varia a seconda del paziente, quindi è necessario il completo quadro clinico per pronunciare una diagnosi individuale. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 5 - 10, ca. 50, ca. 300 eritrociti/μl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da circa 5 eritrociti/μl.

Glucosio: - Per la determinazione di glucosio nelle urine. I valori del glucosio nelle urine servono alla diagnosi ed alla cura dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, del diabete mellito e dell'iperglicemia. Il test si basa sulla reazione specifica glucosio-ossidasi/perossidasi. Non è conosciuto alcun altro componente urico oltre il glucosio che provochi una reazione. Normalmente non è possibile rilevare il glucosio nelle urine sebbene una piccolissima quantità venga espulsa dai reni sani. Cambiamenti di colore al di sotto di 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sono da considerare nella norma. In campioni a basso contenuto di glucosio (250 mg/dl) alti quantitativi di acido ascorbico possono inibire la reazione e portare ad un falso risultato basso o negativo. Ripetere il test un giorno dopo la sospensione di vitamina C.
C. Tenere sotto controllo la zona reattiva dell'acido ascorbico! Anche l'acido genticinico, un pH < 5 e un peso specifico elevato mostrano un'azione inibitoria. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido o altro. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: normale, 50, 100, 250, 500 e 1000 mg/dl risp. normale, 2,8, 5,6, 14, 28 e 56 mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di glucosio a partire da 40 mg/dl.

Corpi chetonici: - Per la determinazione di corpi chetonici nelle urine. I valori servono alla diagnosi di chetoacidosi ed alla cura e al controllo di pazienti affetti da diabete. L'acido acetacetico e l'acetone reagiscono con il sodio nitroprussiato in soluzioni alcaline dando origine ad un composto di colorazione viola (test di Legal). Normalmente l'urina non contiene corpi chetonici. Rilevabili concentrazioni di corpi chetonici possono essere dovute a stress fisiologico (digiuno, gravidanza, attività sportiva). Un'elevata concentrazione di fenilchetoni dà una colorazione diversa. L'acido β-idrossibutirico non viene rilevato dal test. In un ambiente alcalino i composti delle ftaleine e i derivati dell'antracino danno una colorazione rossa che potrebbe nascondere la reazione. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di acido acetacetico: (0 negativo), 25(+), 100(++) e 300(+++) mg/dl risp. (0 negativo), 2,5(+), 10(++), 30(+++) mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di acido acetacetico a partire da 5 mg/dl e di acetone da 50 mg/dl.

Leucociti: - Per la determinazione di leucociti nelle urine. La presenza di leucociti nelle urine indica infiammazioni renali o dell'apparato urogenitale. Le esterasi di granulociti scindono un estere di acido carbonico eterociclico. Il frammento reagisce insieme ad un sale di diazonio e dà una colorazione viola. Campioni di soggetti sani non contengono leucociti. Dei risultati positivi, anche se situati ripetutamente tra i valori "negativo" e "25", sono da considerarsi clinicamente rilevanti. Campioni di colorazione intensa (es. nitriti) possono inibire la reazione della zona reattiva. Elevate concentrazioni di glucosio o di acido ossalico, e dei prodotti farmaceutici contenenti cefalexina, cefalotina, o tetraciclina possono ridurre la reattività. Falsi risultati positivi possono verificarsi se i campioni vengono a contatto con secrezioni vaginali. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 25, ca. 75, ca. 500 leucociti/μl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da 10 - 20 leucociti/μl.

Nitriti: - Per la determinazione di nitriti nelle urine. La presenza di nitriti nelle urine indica un'infezione batterica dell'apparato urogenitale. Il test si basa sul principio della reazione di Griess. Una qualsiasi colorazione rosa è da interpretare come esito positivo ed indica la presenza di ≥ 105 germi/ml di urina. Risultati negativi non escludono una significativa batteriuria (breve ritenzione dell'urina nella vescia, infezioni causate da batteri senza nitrito riduttasi). Prima di sottoporsi al test, il paziente dovrebbe assumere alimenti ricchi di verdure, limitare l'assunzione di liquidi ed interrompere ogni terapia a base di antibiotici o di vitamina C. Tre giorni prima del test. Dei falsi risultati positivi possono prodursi in urine stantie (dove il nitrito viene prodotto da una contaminazione secondaria) ed in urine che contengono coloranti (derivati della piridina, rape rosse). L'esito negativo in presenza di batteriuria può avere le seguenti cause: germi non atti alla riduzione di nitrito, terapia antibiotica, dieta povera di nitriti, forte diuresi, elevato tasso di acido ascorbico o una ritenzione troppo breve dell'urina nella vescia. Eventuali margini o angoli di color rosso o blu non sono da considerare positivi. Vengono segnalate concentrazioni di nitriti a partire da 0,05 - 0,1 mg/dl.

pH: - Per la determinazione del valore del pH delle urine. I valori del pH servono al controllo delle diete ed alla valutazione dell'acidità o dell'alcalinità dell'urina, da cui possono dipendere disturbi metabolici. Valori del pH costantemente elevati indicano un'infezione dell'apparato urogenitale. Il test contiene un indicatore di miscelazione, in grado di differenziare nettamente, nei valori del pH da 5 a 9, una gamma di colori che vanno dall'arancione, al giallo e al turchese. In soggetti sani il pH delle urine fresche varia generalmente da 5 a 6. Una contaminazione batterica può portare a ottenere dei risultati sbagliati. Eventuali margini rossi in prossimità della zona reattiva dei nitriti non sono da considerare. Alla scala colori corrispondono i seguenti valori del pH: 5, 6, 7, 8.

Proteine: - Per la determinazione di proteine nelle urine. Il risultato serve alla diagnosi ed alla cura di patologie renali. Il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore del pH. Il test è particolarmente reattivo all'albumina. Altre proteine urinarie reagiscono in maniera inferiore. Nelle urine di soggetti sani solitamente non è possibile rilevare la presenza di proteine. Proteinarie patologiche si hanno generalmente a partire da dei valori superiori a 30 mg/dl. Falsi risultati positivi possono prodursi in urine altamente alcaline (pH > 9) con un peso specifico elevato, dopo l'infusione con polivinil pirrolidone (succedaneo del sangue), in urine di soggetti in cura con farmaci contenenti chinino, o quando il raccoglitore delle urine contiene residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di albumina: negativo, 30, 100, e 500 mg/dl e risp. negativo, 0,3, 1,0 e 5,0 g/l. Vengono segnalate concentrazioni di albumina a partire da circa 15 mg/dl.

Peso specifico/densità: - Per la determinazione della densità delle urine. Serve al controllo delle funzioni renali ed alla valutazione generale della concentrazione del campione di urina. La densità dell'urina può variare a seconda della quantità di liquidi assunta e dalle condizioni esterne. Il test si basa sulla variazione di colore del reagente dal blu-verde al verde-giallo dipendente dalla concentrazione di componenti ioniche nelle urine. Il test permette di determinare la densità dell'urina tra valori di 1,000 e 1,030. I valori considerati nella norma sono tra 1,015 e 1,025. La scala dei colori è stata tarata per delle urine con un pH medio di 6. Urine maggiormente alcaline (pH>8) portano ad ottenere dei valori leggermente inferiori, mentre quelle maggiormente acide (pH<6) a dei valori leggermente superiori. Il glucosio e l'urea non influiscono sul test. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 1,000, 1,005, 1,010, 1,020, 1,025 e 1,030.

Urobilogeno: - Per la determinazione di urobilogeni nelle urine. Serve alla diagnosi di patologie epatiche e di un'eccessiva riduzione di emoglobina dovuta a patologie emolitiche. Il test si basa sulla reazione dell'urobilogeno con un sale di diazonio stabile dando luogo ad un colorante azoico rosso. Il valore normale dell'urobilogeno nelle urine varia da 0,1 a 1,8 mg/dl (da 1,7 a 30 μmol/l). Concentrazioni superiori a 2,0 mg/dl (35 μmol/l) sono da considerarsi patologiche. Il pH delle urine non influisce sulla reazione. Formaldeide e raggi solari possono portare ad ottenere dei risultati bassi o falsi negativi. Rape rosse e metaboliti di farmaci che con pH basso danno luogo ad una colorazione (es. fenazolidina, coloranti azoici, acido p-amminobenzoico) possono portare a dei risultati falsi positivi. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di urobilogeno: normale, 2, 4, 8, 12 mg/dl e risp. normale, 35, 70, 140, 200 μmol/l.

Componenti reattive
Acido ascorbico: 2,6 dicloro-fenolindofenolo (0,7%)
Bilirubina: sale di diazonio 3,1%
Sangue: tetrametilbenzidina-diiodocloruro 2,0%, isopropilbenzolo idroperossido 21,0%
Glucosio: glucosio-ossidasi 2,1%, perossidasi 0,9%, o-tolidina idrocloruro 5%
Corpi chetonici: sodio nitroprussiato 2%
Leucociti: estere di acido carbonico 0,4%, sale di diazonio 0,2%
Nitriti: tetraidrobenzochinolin-3-olo 1,5%, acido solfanilico 1,9%
pH: rosso metilo 2,0%, blu bromotimolo 10,0%
Proteine: tetra blu bromotimolo 0,2%
Peso specifico: blu bromotimolo 2,8%
Urobilogeno: sale di diazonio 3,6%
Conservazione:
Mantenere le strisce per il test al riparo della luce del sole e dall'umidità. Conservare la confezione in luogo fresco ed asciutto (a temperatura tra 2 e 30 °C). La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Indicazioni:
- Per principio una diagnosi definitiva dovrebbe essere coadiuvata da ulteriori esami e non basarsi unicamente sul risultato delle strisce reattive, per poi introdurre una terapia mirata.
- Non è conosciuta la reazione di ogni farmaco o dei suoi metaboliti sull'esito del test. Nel dubbio si consiglia di ripetere il test dopo la sospensione dei farmaci. La sospensione dei farmaci deve essere concordata con il medico curante.
- La composizione variabile dell'urina (es: da campione a campione valore differente di attivatori o inibitori, differenti concentrazioni) può portare a reazioni diverse, ed in alcuni casi far leggermente variare l'intensità ed il colore.

- Per l'analisi per riflessione leggere attentamente le istruzioni dell'apparecchio.
- A causa delle differenti proprietà ottico-spettrali dell'occhio umano e dell'unità di misura delle apparecchiature, non è sempre garantita l'esatta corrispondenza tra i risultati visivi e quelli degli strumenti.
- Ad uso esclusivo della diagnostica in vitro. Ad uso esclusivo di personale abilitato - non per uso personale! Per l'utilizzo delle strisce reattive vigono le disposizioni generali di laboratorio.
- Evitare la deglutizione, il contatto con gli occhi e con le mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Ogni laboratorio dovrebbe sviluppare dei propri parametri per il controllo della qualità.

- Letteratura: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998

Simboli

= Consultare il foglio illustrativo
 = Data di scadenza
 = Temperatura di conservazione
 = Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE del 27.10.1998
 = Diagnostica in vitro
 = Lotto numero
 = numero di riferimento

Urine Test Strips

For In-Vitro Diagnostic Use



Urine Test Strips for the Rapid Determination of Ascorbic Acid, Bilirubin, Blood, Glucose, Ketones, Leucocytes, Nitrate, pH-value, Protein, Specific Gravity and Urobilinogen. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

Intended Use
For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

Procedure and Notes
- Use only well mixed, non-centrifuged urine, which should not be older than 4 hours. First morning urine is recommended. Protect the samples from light.
- If the samples cannot be tested immediately, they should be stored at 2...4°C and brought to room temperature (15...25°C) before testing.
- Collect specimen in clean, well rinsed containers, free of detergents. Do not add any preservatives.
- Do not touch test areas of the reagent strip.
- Immediately after removing the required number of strips, close the container securely using the original cap.
- Immerse the test strip in the urine (approx. 2 sec), so that all reagent areas are covered. Remove excess urine from the strip by wiping the edge of the strip on the urine container or on absorbent paper.
- To prevent interaction from adjacent test areas, hold the strip in a horizontal position during incubation.
- Compare the reagent areas on the strip with the corresponding color chart on the container 60 seconds (60 - 120 seconds for leucocytes) after immersion. Coloration only on the rim of the test pad or after more than 2 minutes after immersion is without meaning and should not be used for interpretation.
- The evaluation should be carried out in diffuse daylight or under a daylight lamp. Light from certain light bulbs can simulate non-specific positive results (protein, leucocytes).

Clinical Utility, Test Principles, Expected Values, Limitations
Ascorbic Acid: - Intended to measure the level of ascorbic acid (vitamin C) in urine. Ascorbic acid in higher quantities may cause interferences especially with the glucose and blood test. The detection is based on the decoloration of Tillmans reagent. In the presence of ascorbic acid a color change takes place from grey blue to orange. As ascorbic acid already in low concentrations can disturb various test fields, especially the glucose and blood assay in low concentrations, the test must be repeated if the ascorbic acid reaction is positive, however, at the earliest 10 hours after the last vitamin C intake (medication, fruit, vegetables). Values of 5 - 10 mg/dl or 0,6 - 1,1 mmol/l are indicated.

Bilirubin: - Intended to measure the levels of bilirubin conjugates in urine. Measurements of urinary bilirubin and its conjugates are used in the diagnosis and treatment of certain liver and bile diseases. A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. Normally, no bilirubin is detectable in urine. Concentrations of 0,5 mg/dl and more lead to a color of red-orange peach and indicate the early stage of a liver disease. The reaction is unaffected by pH of urine. False low or negative results may be simulated by large amounts of vitamin C or Nitrite or by longer exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen can reinforce the sensitivity of the test field. Different urine contents (e.g. urine indicate) can lead to atypical coloration. For metabolites of drugs see urobilinogen. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl or 0 (negative), 17(+), 35(++), 70(+++) μmol/l. Values of 0,5 - 1 mg/dl Bilirubin or 0 (negative).

Blood: - Intended to detect occult blood in urine. Occult blood indicates serious urological or kidney diseases. Microhaematuria does not affect the colour of urine and is only detected by microscopic or chemical tests. The detection is based on the pseudoperoxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Larger amounts of ascorbic acid which may be present in urine after a high intake of vitamin C (e.g. vitamin tablets, antibiotics or fruit juices) can lead to lower or falsely negative results. Control ascorbic acid test pad! In addition an inhibitory effect is produced by genistic acid, uric acid, glutathione. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents, activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract or by formaline. The significance of a positive result varies from patient to patient. For establishing an individual diagnosis, it is therefore indispensable to take into consideration also the clinical manifestations. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), approx. 5-10, approx. 50, approx. 300 Ery/μl. Values of approx. 5 Erythrocytes/μl are indicated.

Glucose: - Intended to measure glucosuria (glucose in urine). Urinary glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders including diabetes mellitus, and hyperglycemia. The detection is based on the glucoseoxidase-peroxidase-chromogen reaction. Apart from glucose, no other compound in urine is known to give a positive reaction. Normally, glucose cannot be detected in the urine although small amounts are secreted also by the healthy kidney. Changes in the coloration less than 50 mg/dl (2,8 mmol/l) are to be considered normal. High concentrations of ascorbic acid in urines with a low glucose concentration (up to 250 mg/dl) may inhibit the reaction and lead to lower or false negative results. Repeat the test one day after stopping the intake of vitamin C. Pay attention to the ascorbic acid field. In addition an inhibitory effect is produced by genistic acid, a pH value of <5 and high specific gravity. False positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents or others. The color fields correspond to the following ranges of glucose concentrations: normal, 50, 100, 250, 500 and 1000 mg/dl or normal, 2,8,5,6,14,28 and 56 mmol/l. Values of 40 mg/dl glucose are indicated.

Ketones: - Intended to detect ketones in urine. Identification of ketones is used in the diagnosis and treatment of acidosis (a condition characterized by abnormally high acidity of body fluids) or ketosis (a condition characterized by increased production of ketone bodies) and for monitoring patients with diabetes. Acetone and acetoacetic acid react with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test). Normally the urine is free of ketones. Detectable concentrations of ketones can originate from physiological stress (fasting, pregnancy, excessive sport). Phenylketones in higher concentrations will produce variable colors. β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalen compounds and derivatives of anthracinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration of ketones. The color fields correspond to the following acetoacetic acid values: 0 (negative), 25(+), 100(++) and 300(+++) mg/dl or 0 (negative), 2,5(+), 10(++), and 30(+++) mmol/l. Values of 5 mg/dl acetoacetic acid or 50 mg/dl acetone are indicated.

Leucocytes: - Intended to detect leucocytes in urine. Leucocytes indicate inflammatory diseases of the kidneys and the urinary tract, and suggests need for further investigation. The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits heterocyclic carbonylates. The component released reacts with a diazonium salt producing a violet color. Urines of healthy subjects do not contain any leucocytes. Positive results, even when constantly varying from "negative" to "25", are to be considered as clinically relevant. Strongly colored compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, drugs containing cephalaxine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. Falsely positive results may be caused by contamination with vaginal secretion. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), approx. 25, approx. 75, approx. 500 Leuko/μl. Values of 10-20 leucocytes/μl are indicated.

Nitrite: - Intended to identify nitrite in urine. Nitrite identification is used in the diagnosis and treatment of urinary tract infections of bacterial origin. The color test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink/orange coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of ≥105 organisms/ml urine. Negative results do not exclude significant bacteriuria (insufficient incubation, urinary tract infections due to bacteria not containing nitrate reductase). Before testing the patient should ingest vegetable-rich meals, reduce fluid intake and discontinue antibiotic and vitamin C therapy 3 days prior to the test. False positive results may occur in stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). A negative result even in the presence of bacteriuria can have the following reasons: bacteria not containing nitrate reductase, diet with low nitrate content, high diuresis, high content of ascorbic acid or insufficient incubation of the urine in the bladder. Red or blue borders or edges which may be present must not be interpreted as a positive result. Values of 0,05-0,1 mg/dl Nitrite are indicated.

pH: - Intended to estimate the pH of urine. Estimations of pH are used to evaluate the acidity or alkalinity of urine as it relates to numerous renal and metabolic disorders and in the monitoring of patients with certain diets. Persisting high pH-values indicate urinary tract infections. The test paper contains indicators which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise). The pH value of fresh urine of healthy people varies between pH 5 and pH 6. Bacterial contamination may lead to false results. Red borders which may be present in neighbourhood to the nitrite field must not be taken into consideration. The color fields correspond to the following pH values: 5, 6, 7, 8, 9.

Protein: - Intended to identify proteins in urine. Identification of urinary protein is used in the diagnosis and treatment of renal diseases. The test is based on the "protein error" principle of the indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. Normally, no protein is detectable in the urine of healthy subjects. Pathological proteinuria normally start with >30 mg/dl. Falsely positive results are possible in highly alkaline urine samples (pH > 9) and in the presence of high specific gravity, after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medications containing quinins and also by disinfected residues containing quaternary ammonium groups in the urine sampling vessel. The color fields correspond to the following ranges of albumin concentrations: negative, 30, 100 and 500 mg/dl or negative, 0,3, 1,0 and 5,0 g/l. Values of approx. 15 mg/dl Albumine are indicated.

Specific Gravity / Density: - Intended to provide an estimation of renal ability of urine concentration or urine dilution. The specific gravity of urine varies in accordance with the drinking quantity as well as different disorders. A highly diluted urine e.g., a SG of approx. 1.000 can indicate a failure of the renal concentration ability. In addition, the determination of specific gravity is also important indicator for a manipulation (e.g., urine dilution of sample) at the screening for drug abuse. The test is based on a color change of the reagent from blue green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine. The test permits the determination of urine density between 1,000 and 1,030. The normal value varies between 1,015-1,025. The color scale has been optimized at a pH of the urine of 6. Highly alkaline (pH>8) urines lead to slightly low results, highly acid (pH<6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere. The color fields correspond to the values of 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030. **Urobilinogen:** - Intended to detect and estimate urobilinogen (a bile pigment degradation product of red cell hemoglobin) in urine. Estimations obtained by this device are used in the diagnosis and treatment of liver diseases and hemolytic (red cells) disorders. The test is based on the coupling of urobilinogen with a strebils diazonium salt to a red azo compound. The normal concentration of urobilinogen in urine goes from 0,1 - 1,8 mg/dl (1,7 - 30 μmol/l). Concentrations of > 2,0 mg/dl (35 μmol/l) are considered to be pathological. The reaction is unaffected by pH of urine. Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results. The color fields correspond to the following urobilinogen concentrations: normal, (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl or norm. (normal), 35, 70, 140, 200 μmol/l.

Reagent Composition in the Tests
Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0,7%
Bilirubin: diazonium salt 3,1%
Blood: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2,0%, isopropylbenzolo-idroperossido 21,0%
Glucose: glucose oxidase 2,1%; peroxidase 0,9%; o-tolidine-hydrochloride 5,0%
Ketones: sodium nitroprusside 2,0%
Leucocytes: carboxylic acid ester 0,4%; diazonium salt 0,2%
Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1,5%; sulfanilic acid 1,9%
pH: methyl red 2,0%; bromothymol blue 10,0%
Protein: tetra bromophenol blue 0,2%
Specific Gravity: bromothymol blue 2,8%
Urobilinogen: diazonium salt 3,6%
Storage and Stability
Keep diagnostic test strips protected from direct sunlight and humidity. Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2...30°C). Under proper conditions test strips are stable up to the stated expiry date.

Notes
- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be verified with other medical results.
- The effect of medications or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medications and then repeat the test. However, stopping taking the drugs should only be done after respective instruction of the doctor.
- Due to the fact that the content of the urine is not constant (e.g. content of activators or inhibitors which may vary from sample to sample, changing ion concentration), the conditions of the reaction are not always the same which may lead to variations of the intensity and the color in rare cases.
- For reflectometric reading, please read carefully the detailed instructions for use of the instruments. As a result of the differing spectral sensitivities of the human eye and the optical system of the instruments, it is not always possible to obtain precise agreement between the values obtained by visual reading and those obtained in the instrument.
- For handling of the test strips, please observe the general working instructions for laboratories.
- In for in vitro diagnostic use only. For trained staff only - not for self testing.
- Avoid swallowing and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children.

- Each laboratory should evaluate it's own standards for quality control.
- Literature: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998

Symbols

= read package insert
 = Expiry
 = Store at
 = this product is conform to the directive 98/79EG dated 27.10.1998
 = In vitro Diagnosticum
 = LOT Number
 = catalogue number

Tiras reactivas de orina

Sobre el diagnóstico



Tiras de ensayo para la determinación rápida de ácido ascórbico, bilirubina, sangre, glucosa, cetona, leucocitos, nitrato, valor pH, proteínas, peso específico y urobilógeno en la orina. La combinación de los parámetros en la tira puede verse en la rotulación del envase.

Uso
Test rápido para el diagnóstico y la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo y enfermedades del tracto urogenital.

Realización
- Usar sólo orina bien mezclada, no centrifugada que no haya reposado más de 4 horas. Se recomienda la primera orina matutina. Proteger las muestras de la luz.
- Si no se mide inmediatamente, se puede conservar la muestra a 2...4 °C; calentar a la temperatura ambiente antes del uso (15...25°C).
- Los frascos para recoger las muestras tienen que estar limpios, sin desinfectantes y sin residuos de detergentes. No añadir conservantes.
- No tocar las zonas reactivas de las tiras.
- Sacar sólo el número necesario de tiras de ensayo y cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira de ensayo brevemente (durante 2 segundos aproximadamente) en la muestra de orina. Humedecer todas las zonas reactivas. Ecurrir la orina sobrante a través el borde de la tira en el orificio o papel absorbente.
- Mantenga la tira de ensayo en la posición horizontal durante el tiempo de incubación, para evitar interferencias entre las zonas reactivas.
- Comparar los colores de reacción después de 60 segundos (leucocitos después de 60 a 120 seg.) con la escala cromática. Los colores que sólo aparecen en el borde de las zonas reactivas o más de 2 minutos después de haberse iniciado el test, no tienen importancia alguna.
- La valoración debe hacerse a la luz diurna difusa o bajo una lámpara de luz diurna. La luz de ciertas lámparas incandescentes puede simular resultados positivos no específicos (proteínas, leucocitos).

Significado clínico, principios del test, valores esperados, límites
Ácido ascórbico: Para determinar el ácido ascórbico (vitamina C) en la orina. El ácido ascórbico en altas concentraciones puede influir, sobre todo, en la determinación de sangre y glucosa. La determinación se basa en la decoloración del reactivo de Tillmans. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color gris azulado a naranja. Una concentración baja de ácido ascórbico ejerce un efecto perturbador en varias zonas reactivas, especialmente en bajas concentraciones de glucosa y de sangre. Si se tiene una reacción positiva de ácido ascórbico, se tiene que repetir el test al menos 10 horas después de la última toma de vitamina C (frutas, verduras, medicación). Se indican concentraciones a partir de 5 a 10 mg/dl o bien 0,6 a 1,1 mmol/l de ácido ascórbico.

Bilirrubina: - Para determinar la bilirrubina en la orina. Las determinaciones de bilirrubina en la orina sirven para el diagnóstico de enfermedades hepáticas y biliares. Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. Normalmente no se puede detectar bilirrubina en la orina. Los valores a partir de 0,5 mg/dl dan un color de melocotón rojizo-naranja e indican el estadio precoz de una enfermedad hepática. La reacción es independiente del valor pH. Pueden tenerse resultados bajos o negativos por altas concentraciones de vitamina C o nitrato y por una exposición prolongada de la orina a la luz. Concentraciones elevadas de urobilógeno pueden intensificar la sensibilidad del campo de ensayo. Varios componentes de la orina (p.ej., indican de orina) pueden causar coloraciones atípicas. Respecto a los metabolitos de los fármacos, véase urobilógeno. La gama de colores corresponde a las siguientes concentraciones: 0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl o bien 0 (negativo), 17 (+), 35(++), 70(+++) μmol/l. Se indican concentraciones a partir de 0,5 a 1 mg/dl de bilirrubina.

Sangre: - Para determinar sangre oculta en la orina. Sangre oculta en la orina señala enfermedades del tracto urogenital y de los riñones. La microhematuria no influye sobre el color de la orina. Por esta razón puede determinarse sangre en la orina sólo con tests químicos o con ensayos microscópicos. La actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y de la mioglobina, en presencia de un hidropéroxido orgánico y un cromógeno, produce un color verde. Se visualizan los eritrocitos intactos mediante cambios de color puntiformes del campo de ensayo, la hemoglobina o bien mioglobina, por un color verde homogéneo. Se obtienen resultados demasiado bajos hasta falsamente negativos con cantidades mayores de ácido ascórbico, que aparecen proliferadamente en la orina después de tomas de vitamina C (p.ej., pastillas de vitamina, antibióticos) así como después de haber tomado zumos de frutas. ¡Observe el campo del ácido ascórbico! Además, el ácido genticínico, ácido úrico, glutatión muestran acciones inhibidoras muestran además el ácido genticínico, ácido úrico, glutatión. Pueden provocarse resultados falsamente positivos por restos de detergentes con contenido de peróxidos u otros tipos, por actividades microbianas de oxidadas en infecciones del tracto urogenital o por la formalina. El significado de un resultado positivo varía de uno a otro. Por esta razón, el cuadro clínico es indispensable para establecer un diagnóstico individual. Los campos cromáticos corresponden a: 0 (negativo), approx. 5-10, approx. 50, approx. 300 Ery/μl. Se indican concentraciones a partir de 5 eritrocitos/μl a partir.

Glucosa: - Para determinar glucosa en la orina. Las determinaciones de la glucosa en la orina sirven para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los carbohidratos tales como diabetes mellitus e hiperglicemia. La comprobación se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. A excepción de la glucosa, no se conoce ninguna sustancia contenida en la orina que da una reacción positiva. Normalmente, la glucosa no es demostrable en la orina, aunque cantidades mínimas son eliminadas también por los riñones sanos. Las modificaciones del color más débiles que 50 mg/dl (2,8 mmol/l) deben considerarse normales. El ácido ascórbico en altas dosis puede inhibir la reacción en muestras con bajo contenido de glucosa (hasta 250 mg/dl) y puede simular resultados bajos falsos o negativos. Repetir el test un día después de la última toma de vitamina C. ¡Tenga en cuenta el campo del ácido ascórbico! Una acción inhibidora la muestra además el ácido gentic

Bandelletes urinares Para diagnostic in vitro



Bandelletes pour la détermination rapide de l'acide ascorbique, la bilirubine, du sang, du glucose, des corps cétoniques, des leucocytes, du nitrite, du pH, des protéines, de la densité et de l'urobilinogène. Veuillez conclure du texte imprimé sur l'emballage la combinaison des paramètres sur la bandelette.

Utilisation

Test rapide servant au diagnostic et au dépistage précoce du diabète, d'anomalies du métabolisme, de maladies du foie et du sang ainsi que de maladies des voies urétrales.

Procédure et remarques

- N'utiliser que de l'urine bien mélangée et non centrifugée, qui n'est pas plus vieille que 4 heures, de préférence de la première urine matinale. Protéger l'échantillon de la lumière.

- Si l'analyse immédiate n'est pas possible, stocker l'échantillon à 2...4 °C, réchauffer à la température ambiante (15...25°C) avant d'effectuer le test.

- N'utiliser que des collecteurs propres sans résidus de désinfectants et de déterfants. Ne pas ajouter de substances de conservation.

- Ne pas toucher les plages réactionnelles des bandelletes.

- Ne prélever que le nombre de bandelletes requises, et soigneusement refermer l'emballage immédiatement après avec le bouchon original.

- Brieèvement immerger la bandelette dans l'échantillon (environ 2 sec.) de façon que toutes les plages de test soient trempées. Egoutter la bandelette en tapotant légèrement la bandelette sur le rebord du récipient ou en la posant sur du papier absorbant.

- Tenir la bandelette en position horizontale pendant l'incubation afin d'éviter les interférences entre les plages réactionnelles.

- Comparer les couleurs des zones réactionnelles avec l'échelle de couleur après 60 secondes (leucocytes après 60 - 120 secondes). Les colorations limitées aux bords des zones réactionnelles ou se présentant après plus de 2 minutes d'incubation n'ont aucune importance pour l'interprétation.

- L'évaluation doit se faire sous une lumière du jour diffuse ou sous une lampe à lumière solaire. La lumière produite par certaines ampoules peut simuler des résultats positifs non spécifiques (protéine, leucocytes).

Importance clinique, principes, valeurs usuelles et limites

Acide ascorbique - Pour la détermination de l'acide ascorbique (vitamine C) dans en évidence du sang et du glucose. La décoloration des réactifs de Tillman met l'acide ascorbique en évidence. La couleur gris-bleu virant à l'orange indique la présence d'acide ascorbique. Etant donné que même une concentration basse en acide ascorbique peut interférer sur plusieurs plages réactionnelles, surtout en cas de concentrations basses de glucose et de sang, il faut refaire le test en cas de réaction positive à l'acide ascorbique. Le test doit être répété au moins 10 heures après la dernière prise de vitamine C (médication, fruits, légumes). Des valeurs à partir de 5 – 10 mg/dl ou 0,6 – 1,1 mmol/l d'acide ascorbique sont détectées.

Bilirubine - Pour la détermination de la bilirubine dans l'urine. La détermination de la bilirubine dans l'urine sert au diagnostic des maladies du foie et de la vésicule biliaire. En milieu acide, la copulation de la bilirubine avec un sel de diazonium provoque un composé azoïque rouge. Normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Des valeurs à partir de 0,5 mg/dl produisent une couleur de pêche rouge-orange et indiquent le stade précoce d'une maladie de foie. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Des concentrations élevées de vitamine C et de nitrite ainsi que l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent donner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent renforcer la sensibilité du test. Des composants divers de l'urine (p.ex. l'inducane urinaire) peuvent donner des colorations atypiques. Pour les métabolites pharmacologiques, voir urobilinogène. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en bilirubine suivantes: 0 (négatif), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl ou 0 (negatív), 17(+), 35(++), 70(+++) μmol/l. Des valeurs à partir de 0,5 – 1mg/dl de bilirubine sont détectées.

Sang - Pour la détermination du sang occulte dans l'urine. Le sang occulte signale des maladies des parties urogénitales et des reins. La microhématurie n'influence pas la couleur de l'urine, c'est pourquoi une détermination est seulement possible avec des tests chimiques ou microscopiques. L'activité pseudo-peroxydative de l'hémoglobine et de la myoglobine cause une coloration verte à l'aide d'hydroperoxydes organiques et d'un chromogène. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive indiquent la présence d'érythrocytes intacts, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont indiquées par une coloration verte homogène. Des quantités importantes d'acide ascorbique éliminées dans l'urine, après absorption de Vitamine C (comprimés de vitamines, antibiotiques) ainsi que de jus de fruits peuvent donner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Observer le test d'acide ascorbique! L'acide gentisique, l'acide urique et glutation sont cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des résidus peroxydes ou autres, à des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections au niveau des voies uréogénitales ainsi qu'à la formaline. L'importance d'un résultat positif varie de patient à patient. Pour établir une diagnose individuelle, il faut donc prendre en considération le tableau clinique. Correspondances des zones de coloration: 0 (négatif), env. 5-10, env. 50, env. 300 éry./μl. Des valeurs à partir d'env. 5 érythro-cytes/μl sont détectées.

Glucose - Pour la détermination du glucose dans l'urine. Les déterminations du glucose dans l'urine servent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme de l'hydrate de carbone comme le diabète sucré et l'hyperglycémie. Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-peroxydase-chromogène. A l'exception du glucose, aucun composant de l'urine, qui donne une réaction positive, n'est connu. Normalement, le glucose ne peut pas être démontré dans l'urine bien que des quantités minimales soient sécrétées aussi par le rein sain. Un virage à une couleur plus faible que celle pour 50 mg/dl (2,8 mmol/l) doit être considéré comme normal. Des concentrations élevées d'acide ascorbique peuvent inhiber la réaction dans des échantillons avec une concentration basse de glucose (jusqu'à 250 mg/dl), conduire à des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Répéter le test un jour après la dernière prise de vitamine C. Observer le test d'acide ascorbique! L'acide gentisique, pH <5 et une densité élevée sont cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des détergents contenant du peroxyde ou d'autres déterfants. Les zones de coloration correspondant aux concentrations du glucose suivantes: normal, 50, 100, 250, 500 et 1000 mg/dl ou normal, 2, 8, 5, 6, 14, 28 et 56 mmol/l. Des valeurs à partir de 40 mg/dl de glucose sont détectées.

Corps cétoniques - Pour la détermination des corps cétoniques dans l'urine. La détermination sert au diagnostic de la cétoacidose ainsi qu'au traitement et contrôle des diabétiques. Dans un milieu alcalin, l'actéone et l'acide acétylacéticque réagissent avec du nitroprussiate de sodium en formant un complexe violet (réaction de Legal). Normalement, l'urine ne contient pas de corps cétoniques. Les concentrations démontrables peuvent résulter du stress physique (jeûne, gestation, sport). Les phénylcétone en concentrations importantes conduisent à une coloration différente. L'acide β-hydroxytyrique n'est pas démontrable par ce test. Dans un milieu acide, les composés phaléniques et les dérivés d'antraquinone conduisent à des teintes rouges qui peuvent masquer la coloration du test. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide acéto-acétylé comme suit: 0 (négatif), 25(+), 100(+++) et 300(+++) mg/dl ou 0 (négatív), 25(++), 100(+++) et 300(+++) μmol/l. Des valeurs à partir de 5 mg/dl d'acide acéto-acétylé ou 50 mg/dl d'actéone sont détectées.

Leucocytes - Pour la détermination des leucocytes dans l'urine. La présence de leucocytes dans l'urine indique des infections du rein ou des parties uréogénitales. Des estrâses de granulocytes séparent un ester hétérocyclique d'acide carboxylique. Les composants alors dégagés réagissent avec un sel de diazonium en formant un colorant violet. Les échantillons de sujets sains ne contiennent pas de leucocytes. Des résultats positifs, même des résultats qui varient plusieurs fois entre «normal» et «25», doivent être considérés comme cliniquement importants. Des urines fortement colorées (p. ex. nitrofurantoin) peuvent couvrir la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en grandes concentrations, les médicaments contenant de la céphalexine, céphalothine ou de la tétracycline peuvent diminuer la réactivité. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales. Les zones de colorations correspondent aux valeurs suivantes: 0 (négatif), env. 25, env. 75, env. 500 Leucop/μl. Des valeurs à partir de 10 à 20 leucocytes/μl sont détectées.

Nitrite - Pour la détermination du nitrite dans l'urine. La présence de nitrite dans l'urine indique des infections microbiennes des parties uréogénitales. Test de couleur basé sur le principe de la réaction de Griess. Toute coloration rose indique un résultat positif avec >105 germes/ml d'urine. En raison d'une incubation insuffisante ou une infection des organes urinaires provoquée par des bactéries sans réductase de nitrate, les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie significative. Avant le test, le sujet devrait suivre un régime riche en légumes, réduire l'alimentation liquide et suspendre les thérapies antibiotiques et la vitamine C 3 jours avant. Des résultats faussement positifs peuvent être causés par des urines faines (nitrite formé par une contamination secondaire) et par des urines contenant des colorants (dérivés de pyridinium, betaverres rouges). Un résultat négatif même en présence d'une bactériurie peut avoir les raisons suivantes: des bactéries sans réductase de nitrate, traitement aux antibiotiques, régime pauvre en nitrate, urinée forte, concentration élevée en acide ascorbique, ou incubation insuffisante de l'urine dans la vessie. Des colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître aux bords et aux coins ne doivent pas être interprétées comme résultat positif. Des valeurs à partir de 0,05 – 0,1 mg/dl sont détectées.

pH - Pour la détermination de la valeur pH dans l'urine. Des déterminations du pH servent à l'évaluation de l'acidité ou de l'alcalinité de l'urine, qui peuvent servir en relation avec des troubles métaboliques, et au contrôle des régimes. Des valeurs continuellement élevées indiquent une infection des parties uréogénitales. La zone réactive contient un indicateur mixte qui change de couleur pour des valeurs de pH comprises entre 5 et 9 (d'orange à jaune vers turquoise). Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. Une contamination bactérienne peut donner de faux résultats. Des colorations rouges qui peuvent apparaître aux bords en voisinage de la plage réactionnelle de nitrite ne doivent pas être interprétées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs pH suivantes: 5, 6, 7, 8, 9.

Protéines - Pour la détermination des protéines dans l'urine. La mise en évidence sert au diagnostic et au traitement des maladies des reins. Le test est basé sur le principe de «l'erreur protéique» de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine et moins sensitif à d'autres protéines urinaires. Normalement, aucune protéine ne peut être démontrée dans l'urine de personnes saines. En général, des protéinuries pathologiques sont connues à des valeurs de >30 mg/dl. Des résultats faussement positifs sont possibles à des urines à valeur pH élevée (pH > 9) et avec une densité élevée, à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors du traitement à la quinine ou en présence de restes de déterfants à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en albumine suivantes: négatif, 30, 100 et 500 mg/dl ou négatif, 0,3, 1,0 et 5,0 g/l. Des valeurs à partir d'env. 15 mg/dl d'albumine sont détectées.

Densité - Pour la détermination de l'urobilinogène dans l'urine. La détermination sert au contrôle de la fonction des reins et à l'évaluation générale de la concentration de l'échantillon d'urine. Selon la quantité de liquide absorbée et les circonstances extérieures, la densité de l'urine peut varier. Le test repose sur un changement de couleur du réactif allant du bleu-vert au vert-jaune en fonction de la concentration d'ions dans l'urine. Ce test permet de déterminer la densité de l'urine de 1,000 à 1,030. La normale se situe entre 1,015 et 1,025. Les zones de colorations ont été optimisées à une valeur pH de 6. Des urines fortement alcalines (pH=8) conduisent à des résultats légèrement plus bas tandis que des urines fortement acides (pH=6) donnent des résultats légèrement élevés. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas. Les zones de coloration correspondent aux concentrations suivantes: 1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030.

Urobilinogène - Pour déterminer l'urobilinogène. La détermination sert au diagnostic de maladies du foie et de la dégradation accrue de l'hémoglobine due à des maladies hémolytiques. Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène aux sels de diazonium stabilisés en donnant une coloration azoïque rouge. La concentration normale d'urobilinogène dans l'urine est de 0,1 – 1,8 mg/dl (1,7 – 30 μmol/l). Des concentrations >20 mg/dl (35 μmol/l) sont considérées comme pathologiques. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Le formaldéhyde ou l'exposition prolongée au soleil de l'urine peut donner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des betaverres rouges ou des métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phenazopyridine, colorant azo, acide p-aminobenzoïque). Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl ou normal, 35, 70, 140, 200 μmol/l.

Reactifs

Acide ascorbique: 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7%

Bilirubine: sel de diazonium 3,1%

Sang: tétraméthylbenzidine-dihydrochloride 2,0%, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0%

Glucose: Glucoseoxydase 2,1%; peroxydase 0,9%; o-tolidine-hydrochloride 5,0%

Corps cétoniques: nitroprussiate de sodium 2,0%

Leucocytes: esters d'acide carboxylique 0,4%; sel de diazonium 0,2%

Nitrite: tétrahydrobenzo[h]quinoline-3-ol 1,5%; acide sulfanilique 1,9%

Nitrite: tétrahydrobenzo[h]quinoline-3-ol 1,5 %

Protéines: bleu de tétrabromophénole 0,2%

Densité: bleu de bromothymol 2,8%

Urobilinogène: sel de diazonium 3,6%

Stockage et stabilité

Protéger les bandelletes de la lumière solaire et de l'humidité. Stocker les tubes dans des endroits frais (température de stockage entre 2 et 30°C) et sec. Stockées de cette manière, les bandelletes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Remarques

- Nos bandelletes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie.

- L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication. L'arrêt de la médication doit cependant seulement être fait après consultation préalable du médecin.

- Etant donné que la composition de l'urine peut varier (p.ex. concentration en activateurs ou inhibiteurs qui varie d'échantillon en échantillon, variation de la densité d'ions), les conditions de la réaction ne se ressentent et toujours pas ce qui peut conduire très rarement à des variations de l'intensité et de la couleur.

- En cas d'évaluation reflectométrique, veuillez tenir compte du mode d'emploi détaillé de l'appareil! En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'œil humain et de l'unité de mesure des instruments, il n'y a pas toujours concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus avec l'appareil.

- Veuillez tenir compte des prescriptions de travail général pour le laboratoire quand vous utilisez les bandelletes

- Seulement pour l'emploi diagnostique in vitro. Seulement pour des emplois formés – pas pour l'emploi personnel !

- Veuillez éviter d'avaler les bandelletes et le contact avec les yeux et les muqueuses. Veuillez conserver hors de la portée des enfants.


- Chaque laboratoire devrait élaborer ses propres standards pour le contrôle de la qualité.

- Indication bibliographique : Thomas L. ; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998

Symboles


 = tenir compte de la notice

 = à utiliser jusqu'au

 = entreposage à

 = ce produit répond à la directive 98/79CE du 27.10.1998

 = Diagnostic in vitro

 = Désignation du lot

 = numéro d'article

 Fabricant/Manufacturer: Analyticon Biotechnologies AG, Am Muhlenberg 10, 35104 Lichtenfels - Germany

Tiras teste na urina

Para diagnóstico in vitro



Tiras de teste para a determinação rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangue, glicose, cetona, leucócitos, nitríto, pH, proteína, densidade e urobilinogênio na urina. A combinação dos parâmetros são as tiras encontrase no impresso da embalagem.

Uso

Teste rápido para o diagnóstico e identificação precoce da diabetes, doenças do fígado e hemofílicas, anomalias metabólicas e doenças do trato urogenital.

Execução do teste

- Somente utilizar urina bem misturada, não centrifugada, que não tiver repousado por mais de 4 horas. Recomendamos a primeira urina matinal. Proteger a amostra do sol.

- Caso a medida não possa ser realizada imediatamente, manter as amostras de 2°C a 4 °C; aquecer à temperatura ambiente (de 15°C a 25 °C).

- Os frascos de recolha devem ser limpos e livres de agentes de desinfecção ou restos de detergentes. Não utilzar nenhum conservante.

- Não tocar as zonas reactivas.

- Retirar somente a quantidade necessária de tiras de teste e fechar bem, imediatamente, a embalagem novamente com a tampa original.

- Mergulhar a tira de teste brevemente (aprox. 2 s) na amostra de urina. Humedecer todos os campos de teste. Remover a urina excedente sobre o canto da tira na borda do frasco de recolha ou com papel absorvente.

- Manter a tira de teste na horizontal durante o tempo de incubação, para evitar interferências entre as zonas reactivas.

- Comparar as cores de reacção após 60 s (leucócitos após 60 a 120 s) com a escala de cores. As colorações que somente surgirem na borda dos campos de teste ou 2 minutos após o início do teste não são significativas.

- A avaliação deve ocorrer à luz difusa ou sob uma lâmpada de luz diurna. A luz de determinadas lâmpadas incandescentes pode simular resultados positivos não específicos (proteína, leucócitos).

Significação clínica, princípios do teste, valores esperados, limites

Acido ascórbico -Para a determinação de ácido ascórbico (vitamina C) na urina. O ácido ascórbico em altas concentrações pode influenciar especialmente a determinação do sangue e glicose. A comprovação baseada na descoloração do reagente de Tillman. A presença de ácido ascórbico é indicada pela virada do azul-acinzentado para o laranja. Como já uma baixa concentração de ácido ascórbico em diferentes campos de teste, especialmente no caso de baixas concentrações de glicose e sangue, actua interferindo, o teste deve ser repetido, no caso de reacção de ácido ascórbico positiva, não antes de 10 horas após a última ingestão de vitamina C (frutas, legumas, medicação). São indicadas concentrações a partir de 5 a 10 mg/dl, respect., de 0,6 a 1,1 mmol/l de ácido ascórbico.

Bilirrubina - Para a determinação de bilirrubina na urina. As determinações de bilirrubina na urina servem para a diagnose de doenças do fígado e da vesícula biliar. Pelo acoplamento da bilirrubina com um sal de diazônio em meio ácido, é formado um azocorante vermelho. Normalmente a bilirrubina não é determinável na urina. Valores a partir de 0,5 mg/dl levam a uma cor de pêssego laranja-avermelhada e indicam o estágio prematuro de uma doença do fígado. A reacção depende do pH. Resultados incorrectos baixos ou negativos podem ocorrer através de altas concentrações de vitamina C ou nitrito e devido a longa permanência na luz. Concentrações altas de urobilinogénio podem reforçar a sensibilidade do campo de teste. Diversos componentes da urina (p.ex., indicador de urina) podem levar a colorações atípicas. Em relação a metabólicos de medicamentos, vide urobilinogénio. Aos campos de cor são atribuídas as seguintes concentrações: 0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl, respect., 0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++) μmol/l. São indicadas concentrações a partir de 0,5 a 1 mg/dl de bilirrubina.

Sangue - Para a determinação de sangue oculto na urina. O sangue oculto na urina indica doenças da região urogenital e dos rins. A cor da urina não é afectada através de micro-hematúria, por isso, uma determinação somente é possível com testes químicos ou microscópicos. A actividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina e da mioglobina forma um corante verde na presença de hidropéroxido orgânico e um cromogénio. Os eritrócitos intactos são indicados através de colorações punctuais do campo de teste, a hemoglobina, respect., a mioglobina, através de uma coloração verde homogênea. Resultados muito baixos até falsos negativos resultam através de grandes quantidades de ácido ascórbico, que após a ingestão de Vitámin C (p.ex. comprimidos de vitamina, preparados de antibióticos), assim como após a degustação de sucos de frutas multiplícam-se na urina. Observar o campo do ácido ascórbico! Efeitos inibidores são apresentados, para além disso, pelos ácido gentísico, ácido úrico e glutatíio. Reacções positivas falsas podem ser causadas devido a restos de agentes de limpeza contendo peróxido e outros tipos de agentes de limpeza, actividades de oxidáse microbiais, no caso de infecções do trato urogenital, ou formalina. O significado dos resultados positivos pode variar de paciente para paciente e é imprescindível uma avaliação clínica para a elaboração de um diagnóstico individualizado. Os campos de cor correspondem a: 0 (negativo), aprox. 5-10, aprox. 50, aprox. 300 eritrócitos/μl. São indicadas concentrações a partir de, aprox. 5 eritrócitos/μl.

Glucose - Para a determinação da glicose na urina.As determinações da glicose na urina servem para a diagnose e tratamento de perturbações no metabolismo de hidratos de carbono, tais como a diabetes mellitus e a hiperglicémia. A determinação baseada-se na reacção da glicose oxidase-peroxidase-cromogénio. Além da glicose, não é conhecido nenhum componente da urina que fornece uma reacção positiva. A glicose não é normalmente detectada na urina, apesar que quantidades mínimas sejam também excretadas pelos rins saudáveis. As alterações de cor de intensidades menores do que 50 mg/dl (2,8 mmol/l) são classificadas como normais. O ácido ascórbico em altas doses, podem, em amostras com baixo teor de glicose (bis 250 mg/dl), inibir a reacção e simular falsos resultados baixos ou negativos. Repetir o teste um dia após a interrupção da administração de vitamina C. Observar o campo do ácido ascórbico! Efeitos inibidores são também apresentados por ácido gentísico, pH <5 e um alto peso específico. Reacções falsas positivas podem ser ocasionadas devido a restos de agentes de limpeza contendo peróxido e de outros tipos. Os campos de cor correspondem às seguintes concentrações: normal, 50, 100, 250, 500 e 1000 mg/dl, respect., normal, 2,8, 5,6, 14, 28 e 56 mmol/l. São indicadas concentrações a partir de 40 mg/dl de glicose.

Corpos cetónicos - Para a determinação de corpos cetónicos na urina. A determinação serve para a diagnose de cetoadose, assim como para o tratamento e controlo de pacientes com diabetes. O ácido acetoacético e a acetona reagem com o nitroprussiato de sódio em meio alcalino, formando um complexo colorido de violeta (amostra segundo Legal). Normalmente, a urina não contém quaisquer corpos cetónicos. Concentrações cetónicas detectáveis podem ser originadas por estresse fisiológico (jejum, gravidez, desporto). Fenilacetona formecem, em altas concentrações, uma coloração divergente. O ácido β-hidroxibutírico não é detectado. Os compostos de itafelina e os derivados do antraquinona apresentam uma tonalidade avermelhada na região alcalina, que pode mascarar a determinação. Aos campos de cor são assinaladas as seguintes concentrações de ácido acetoacético:(negativo), 25(+), 100(+++) e 300(+++) mg/dl, respect., 0(negativo), 25(+), 100(+++) e 300(+++) μmol/l. São indicadas concentrações a partir de 5 mg/dl de ácido acetoacético, respect., 50 mg/dl acetona.

Leucócitos - Para a determinação de leucócitos na urina. Leucócitos na urina são indícios de infecções dos rins ou da região urogenital. As estearases dos granulócitos liberam um éster carboxílico heterocíclico, o produto da lise reage com um sal de diazônio formando um corante violeta. As amostras de pacientes saudáveis não contém leucócitos. Os resultados positivos, mesmo quando repetidos, entre „negativo” e „25”, devem ser considerados clinicamente relevantes. As amostras fortemente coloridas (p.ex., nitrofurantoina) podem influenciar na cor no campo de teste. A glicose ou o ácido oxálico em altas concentrações, os medicamentos com cefalexina, cefalotina ou tetraciclina podem levar a reacções menos intensas. Resultados falsos positivos podem ser causados devido a contaminações com secreção vaginal. Os campos comparativos de cor correspondem: 0 (negativo), aprox. 25, aprox. 75, aprox. 500 leucócitos/μl. São indicadas concentrações a partir de 10-20 leucócitos/μl.

Nitrito - Para a determinação do valor de nitrito na urina. Nitrito na urina sugere infecções da região urogenital ocasionadas por bactérias.Teste de cor baseado na amostra segundo Griess.Cada coloração rosa é tida como positiva e indica e 105 bactérias/ml de urina. Os resultados negativos não excluem uma bactéria significativa (curta permanência da urina na bexiga, infecções com bactérias sem redutase de nitrito). Antes do exame, o paciente deve ingerir alimentos ricos em legumes, reduzir a ingestão de líquidos e interromper uma terapia com antibióticos ou vitamina C, 3 dias antes da colheita da amostra. Resultados falsos positivos podem ocorrer no caso de urinas velhas (formação de nitrito devido a contaminação secundária) e em urinas que contém colorantes (derivados de piridíno, betaverbas). Indicações negativas quando da existência de bactériúria podem ter as seguintes origens: Germes sem aptidão para a redução de nitrito, terapia de antibióticos, alimentos com baixo teor de nitrito, forte diurese, alto teor de ácido ascórbico ou tempo de permanência baixo da urina na bexiga. As bordas ou cantos vermelhos ou azuis que ocorrem esporadicamente não devem ser avaliados como resultados positivos. São indicadas concentrações a partir de 0,05 – 0,1 mg/dl de nitrito.

pH - Para a determinação do valor de pH na urina. As determinações de pH servem para a avaliação da acidez ou alcalinidade da urina, que podem ocorrer em relação com distúrbios metabólicos e para a monitoração de dietas. Valores altos de pH obtidos, podem sugerir uma infecção da região urogenital. O papel de teste contém um indicador misto, que apresenta, no intervalo de pH de 5 até 9 cores de reacção nitidamente diferenciáveis (do laranja passando pelo amarelo para o turquesa). No caso de pacientes saudáveis, o valor de pH da urina fresca encontra-se, na maioria das vezes, entre o 5 e 6. Uma contaminação bacteriana pode levar a resultados incorrectos. As bordas vermelhas, que ocorrem esporadicamente nas vizinhanças do campo do nitrito não devem ser consideradas. Os campos de comparação de cor correspondem a um valor de pH de 5, 6, 7, 8, 9. **Proteína** - Para a determinação de proteínas na urina. A comprovação serve para a diagnose e o tratamento de doenças dos rins. O teste baseada-se no „Erro de proteína” do indicador. O teste reage de maneira especialmente sensível em relação à albumina. Outras proteínas da urina reagem com menor intensidade. Na urina de pessoas saudáveis não é determinável normalmente nenhuma proteína. As proteinúrias patológicas iniciam, geralmente, a >30 mg/dl. Diagnósticos positivos falsos podem ocorrer no caso de urinas fortemente alcalinas (pH > 9) e de alto peso específico, após infusões com polivinilpirrolidona (agente de substituição do sangue), no caso de tratamento com preparados contendo quinina e através de restos de agente de desinfecção com grupos de amónio quaternário em frascos de recolha. Os campos de cor correspondem às seguintes concentrações de albumina: negativa, 30, 100 e 500 mg/dl, respect., negativa, 0,3, 1,0 e 5,0 g/l. São indicadas concentrações a partir de aprox. 15 mg/dl de albumina. **Peso específico/Densidade** - Para a determinação da densidade da urina. Serve para o controlo da função dos rins e para a avaliação geral da concentração da amostra de urina. Dependendo da quantidade de líquido ingerida e circunstâncias externas, a densidade da urina pode oscilar. O teste baseada-se na viragem de coloração de verde-azulado para amarelo-esverdeado dependendo da concentração dos componentes iónicos na urina. O teste permite a determinação da densidade da urina entre 1,000 e 1,030. O valor normal encontra-se entre 1,015 e 1,025. A escala de cores é optimizada para um pH médio da urina de 6. Urinas fortemente alcalinas (pH=8) levam a resultados ligeiramente baixos, urinas fortemente ácidas (pH=6) a resultados ligeiramente altos. A glicose e a urée não tem nenhuma influência. Os campos de cor correspondem a concentrações de 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030. **Urobilinogénio** - Para a determinação de urobilinogénio na urina. A determinação serve para a diagnose de doenças hepáticas e catabolismo crescente de hemoglobina como consequência de doenças hemolíticas. O teste é baseado no acoplamento do urobilinogénio a um sal de diazónio estabilizado, formando um azocorante vermelho. A concentração normal de urobilinogénio na urina vai de 0,1 a 1,8 mg/dl (1,7 a 30 μmol/l), as concentrações >20 mg/dl (35 μmol/l) são tidas como patológicas. A reacção é independente do pH. Formaldeído ou luz solar podem levar a valores muito baixos ou incorrectos negativos.A betaverba e metabólicos de medicamentos que geram coloração a pH baixo (fenazopyridina, azocorantes, ácido p-aminobenzoico), podem causar resultados positivos falsos. Os campos de cor correspondem às seguintes concentrações de urobilinogénio: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl, respect., normal, 35, 70, 140, 200 μmol/l.

Componentes activos

Ácido ascórbico: 2,6-Diclorofenolindolona-fenol 0,7 %

Bilirrubina: Sal diazónio 3,1 %

Sangue: Dihidroclorido de tetrametilbenzidina 2,0 %, hidropéroxido de isopropilbenzeno 21,0 %

Glucose: Glucose oxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; hidrocloreto de o-Tolidina 5,0 %

Corpos cetónicos: Nitroprussiado de sódio 2,0 %

Leucócitos: Éster carboxílico 0,4%; sal de diazónio 0,2 %

Nitrito: Tetrahidrobzeno[h]quinolina-3-ol 1,5 %, ácido sulfanilico 1,9 %