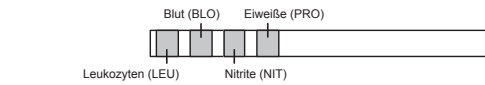


Selbsttest, Hilfsmittel zur Diagnose von Harnwegsinfektionen.

ANGABEN

Der Geratherm® HARNWEGSINFEKTIONSTEST besteht aus einem Teststreifen, auf dem 4 Reaktionsfelder angebracht sind. Sie ermöglichen eine rasche Kontrolle folgender Parameter: Leukozyten, Nitrit, Blut und Eiweiss im Urin.

REAGENZIEN UND NACHWEIS

Reagenz	Testdauer	Zusammensetzung	Leistungsbeschreibung
Leukozyten (LEU)	2 Minuten	Aminosäureester Pyrazolderivat, Diazoniumsalz, Pufferlösung, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Leukozyten ab 9 - 15 weissen Blutkörperchen Leu/mL im Urin
Blut (BLO)	1 Minute	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine (TMB), Diisopropylbenzol Dihydroperoxid, Pufferlösung, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Hämoglobin ab 0,018 - 0,060 mg/dl oder 5 - 10 Ery/L in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt <50 mg/dl
Nitrit (NIT)	1 Minute	P-Arsanilsäure,N-1(1-Naphthyl)-ethylen-diamin, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Natriumnitrit ab 0,05 - 0,1 mg/dl in Urin mit niedriger Dichte und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure
Eiweiß (PRO)	1 Minute	Tetrabromphenolblau, Pufferlösung, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Eiweiß ab 7,5 - 15 mg/dl (0,075 - 0,15 g/L)

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Durchführung des Tests aufmerksam durch.

- Zur Selbstdiagnose.
- Nur als Urintest verwenden, nicht als Bluttest.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für eine In-vitro-Diagnose, nicht für die innere Anwendung.
- Der Test ist nach Gebrauch gemäss den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

AUFBEWAHRUNG UND VERWENDUNG

- An einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2° und 30° C aufbewahren.
- Nicht einfrieren, nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Die Teststreifen bis zu ihrer Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Sind die Teststreifen länger der Luft ausgesetzt, kann dies zur Zerstörung der Reagenzien und zu falschen Testergebnissen führen.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- Bitte die Reaktionsfelder auf den Teststreifen nicht berühren.
- Verblasste Teststreifen wegwerfen; sie können beschädigt sein.

LIEFERUMFANG

	Mitgeliefertes Material	
• Urinteststreifen	• Farbkarte	• Gebrauchsanweisung
	Erforderliches, nicht mitgeliefertes Material	
• Probensammelbehälter	• Uhr	• Küchentuch

ANWENDUNG

Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen und die Urinprobe vor Testbeginn Zimmertemperatur (15 -30 °C) erreicht haben.

Verwenden Sie am besten den ersten Urin am Morgen und dabei den Mittelstrahl.

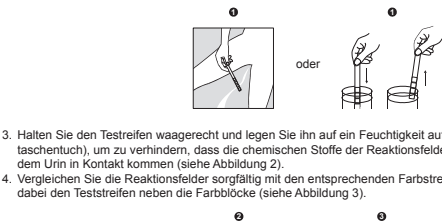
Bitte achten Sie auf die notwendige Hygiene vor der Durchführung des Tests.

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst unmittelbar vor Verwendung aus dem Alu-Beutel und fassen Sie diesen soweit wie möglich von den Reaktionsfeldern entfernt an.
- Halten Sie den Teststreifen erst in den Urinstrahl, wenn dieser bereits 1-2 Sekunden gelaufen ist. Achten Sie darauf, dass alle Reaktionsfelder unidurchstrahlt sind (siehe Abbildung 1).

Hinweis: Sie können den Urin auch in ein sauberes, trockenes Gefäss abgeben.

In diesem Fall tauchen Sie die Reaktionsfelder vollständig in den Urin und ziehen den Teststreifen sofort wieder heraus, um zu verhindern, dass sich die Reagenzien auflösen.

Achten Sie darauf, dass Sie beim Herausnehmen des Streifens aus dem Behälter diesen am Behälterrand sorgfältig abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen (siehe Abbildung 1).

**TESTPRINZIP UND ERWARTETE WERTE**

Leukozyten:

Mit diesem Test kann man das Vorhandensein von Granulozyten-Esterasen nachweisen. Die Esterase spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxy-pyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert mit einem Diazoniumsalz und verursacht eine Verfärbung von Rosa-Beige bis Violet. Normale Urinproben führen im Allgemeinen zu negativen Testergebnissen. Werden Spuren von Leukozyten nachgewiesen, wirft dies Fragen zur klinischen Bedeutung auf. Beim Nachweis von Spuren von Leukozyten wird empfohlen, den Test mit einer frischen Urinprobe desselben Patienten noch einmal durchzuführen.

Blut:

Dieser Test basiert auf der Pseudoperoxydase-Aktivität von Hämoglobin, welche die Reaktion von Diisopropylbenzol und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine katalysiert. Das daraus resultierende Verfärbung reicht von Orange über Grün bis zu Dunkelblau. Jeder grüne oder grünliche Punkt, der innerhalb von 1 Minute im Reaktionsfeld auftritt, ist signifikant; die Urinprobe sollte genauer untersucht werden. Bei Frauen findet man während der Menstruation oftmals, aber nicht unbedingt, Blut im Urin. Die Signifikanz der Deutung geringer Spuren von Blut im Urin ist von Patient zu Patient unterschiedlich, sodass diese Proben klinisch untersucht werden müssen.

Nitrit:

Dieser Test beruht auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit unter Beteiligung von gram-negativen Bakterien im Urin. In saurem Milieu reagiert das im Urin enthaltene Nitrit mit der P-Arsanilsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Diese Verbindung verbindet sich ihrerseits mit 1 N-(1-Naphthyl)-ethylenediamin und erzeugt eine Rosafärbung. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar. Der Nitrit-Bereich ist bei bestimmten Infektionen positiv, je nachdem, wie lange der Urin in der Blase zurückgehalten wurde, bevor er getestet wurde. Nur 40% der positiven Fälle werden mit dem Nitrit-Test entdeckt, wenn der Urin nur kurz in der Blase verblieben war; die Nachweisquote erhöht sich jedoch auf 80%, wenn der Urin länger als 4 Stunden in der Blase war.

Eiweiss:

Diese Reaktion beruht auf einem Phänomen, das als der „Eiweissfehler“ der pH-Anzeige bekannt ist: ein stark gebogener Indikator ändert seine Farbe bei vorhandenen Eiweißen (Anionen) in dem Masse, in dem der Indikator Wasserstoffionen an das Eiweiß abgibt. Bei einem konstanten pH-Wert ist die Entwicklung jeglicher grüner Farbe auf das Vorhandensein von Eiweiß zurückzuführen. Die Verfärbung geht von Gelb bis Gelb-Grün bei negativen Ergebnissen und von Grün bis Grün-Blau bei positiven Ergebnissen. 1-14 mg/dl Eiweiß kann durch gesunde Nieren ausgeschieden werden. Jede Verfärbung des Testfelds, die intensiver ist als das Referenzfeld, ist ein deutlicher Hinweis auf eine Proteinurie. Bei einem Urin mit hoher Dichte kann sich die Verfärbung im Testbereich auch bei normalen Eiweißkonzentrationen der Farbe auf der Farbkarte angleichen. Zur Bewertung der Bedeutung des Auftretens von Eiweißspuren ist ärztlicher Rat einzuholen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Es ist möglich, dass dieser Test ein falsches Ergebnis liefert. Konsultieren Sie vor der Einnahme von Medikamenten Ihren Hausarzt.

Leukozyten:

Das Ergebnis kann erst nach 60-120 Sekunden abgelesen werden, damit sich die Verfärbungen vollständig entwickeln können. Je stärker die Verfärbung, desto mehr Leukozyten sind in der Urinprobe vorhanden. Eine hohe Urindichte oder eine starke Konzentration von Glukose (≥ 2000 mg/dl) kann zu künstlich tiefen Ergebnissen führen. Das Vorhandensein von Cephalosporin, Cephalothin oder Oxalsäure in hoher Konzentration kann ebenfalls zu künstlich tiefen Ergebnissen führen. Tetracyclin kann zu einer verringerten Reaktivität führen. Drogen in hohen Dosenierungen können ein falsch negatives Ergebnis ergeben. Durch einen hohen Eiweißanteil kann die Verfärbung schwächer sein. Der vorliegende Test reagiert nicht auf normalerweise im Urin vorhandene Erythrozyten oder Bakterien.

Blut:

Eine einheitliche Blaufärbung zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolisierten Erythrozyten an. Kompakte oder verstreute blaue Punkte zeigen intakte Erythrozyten an. Für exaktere Testergebnisse werden separate Farbtabelle für Hämoglobin und Erythrozyten mitgeliefert. Positive Testergebnisse stammen oft vom Urin von Frauen, die gerade ihre Monatsblutung haben. Es wird darauf hingewiesen, dass Urin mit einem erhöhten pH-Wert die Sensitivität reduziert; hingegen kann eine starke oder mittlere Ascorbinsäure-Konzentration die Verfärbung verhindern. Mikrobielle Peroxidase kann in Verbindung mit einer Harnwegsinfektion ein falsch positives Testergebnis verursachen. Der Test spricht etwas stärker auf Hämoglobin und freies Myoglobin an als auf intakte Erythrozyten.

Nitrit:

Der Test ist nitrit-spezifisch und reagiert auf keine der normalerweise mit dem Urin ausgeschiedenen Substanzen. Jede Nuance einer einheitlichen Rosa- oder Rotverfärbung ist als positives Ergebnis zu betrachten und weist auf die Präsenz von Nitrit hin. Die Intensität der Verfärbung ist nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe enthaltenen Bakterien. Rosa Punkte oder rosafarbene Ränder sind nicht als positives Testergebnis zu interpretieren. Hält man das Reaktionsfeld, das sich verfärbt hat, vor einen weissen Hintergrund, kann ein relativ niedriger Nitritgehalt nachgewiesen werden, der ansonsten unbemerkt bleiben könnte. Ein Ascorbinsäuregehalt unter 30 mg/dl kann zu falsch negativen Ergebnissen in Urinproben führen, die weniger als 0,05 mg/dl Nitritonen enthalten. Die Sensitivität des Tests wird in extrem alkalischem Urin herabgesetzt. Für genaue Ergebnisse müssen Antibiotika mindestens drei Tage vor Durchführung des Tests abgesetzt werden. Ein negatives Ergebnis schliesst nie das mögliche Vorhandensein von Bakterien aus. Negative Ergebnisse können auch bei Harnwegsinfekten vorkommen, die durch Organismen verursacht werden, die keine Reduktasen enthalten, um das Nitrat in Nitrit umzuwandeln, oder falls der Urin nicht lang genug (mindestens 4 Stunden) in der Blase verblieben ist, als dass sich das Nitrat in Nitrit hätte verwandelt können, oder bei einer salzarmen Ernährungsweise.

Eiweisse:

Jegliche grüne Färbung weist auf das Vorhandensein von Eiweiß im Urin hin. Der Test zeigt Eiweiß in geringer Konzentration an und reagiert weniger stark auf Hämoglobin, Globulin und Muco-Proteinen. Auch bei negativem Testergebnis können andere Eiweisse vorhanden sein. Falsch positive Ergebnisse können sich durch geputzten Urin oder durch alkalisches Urin ergeben. Urinproben, die mit quatärem Ammoniumsalz oder mit Waschlösungen, die Chlorhexidin enthalten, verunreinigt sind, können falsch positive Resultate zur Folge haben. Urinproben mit hoher spezifischer Dichte können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

LEISTUNGEN

Die Wirksamkeit der Teststreifen für Urinuntersuchungen wurde in Labortests und klinischen Tests geprüft. Für die Auslegung der visuellen Ergebnisse sind mehrere Faktoren entscheidend: unterschiedliche Wahrnehmung von Farben, das Vorhandensein oder die Abwesenheit von Hemmstoffen und die Lichtbedingungen während der Auswertung des Tests.

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTE DER SYMBOLE

	Wichtig: Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Teststreifen pro Testkit		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum		Nur für den Einmalgebrauch
	Untere und obere Temperaturbegrenzung 2° - 30°C		Chargen-Nummer		Katalog #

REF – 9750000330

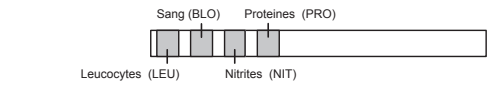
Geratherm Medical AG
Fahrenheilstrasse 1
98716 Geschwenda
Deutschland

CE0197

Test destiné à l'autodiagnostic, à utiliser comme aide à la détection des infections urinaires.

INDICATIONS

Les Bandelettes Urinaires Geratherm® TEST INFECTIONS URINAIRES sont des bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixées 4 zones de réactifs. Elles permettent un contrôle rapide des paramètres : leucocytes, Nitrites, Sang et Protéines dans l'urine.

REAGENZ UND NACHWEIS

Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
Leucocytes (LEU)	2 minutes	ester amino acide dérivé du pyrazole, sel de diazonium, solution tampon, ingrédients non réactifs	Détecte les leucocytes à partir de 9 - 15 globules blancs Leu/mL dans une urine clinique.
Sang (BLO)	1 minute	3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB), diisopropylbenzène dihydroperoxyde, solution tampon, ingrédients non réactifs	Détecte l'hémoglobine à partir de 0,018 - 0,060 mg/dL ou 5 - 10 Ery/L dans les échantillons d'urine avec un contenu d'acide ascorbique <50 mg/dL.
Nitrite (NIT)	1 minute	acide p - arsanilique,N - 1 (1 - naphthyl) - éthylenediamine, ingrédients non réactifs	Détecte le nitrite de sodium à partir de 0,05 - 0,1 mg/dL dans une urine avec une densité faible et moins de 30 mg/dL d'acide ascorbique
Protéine (PRO)	1 minute	bleu de tétrabromophenol, solution tampon, ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine à partir de 7,5 - 15 mg/dL (0,075 - 0,15 g/L).

PRECAUTIONS

Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant de réaliser le test.

- Destiné à l'autodiagnostic.
- Test urinaire uniquement, ne pas utiliser comme test sanguin.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Pour usage diagnostic in vitro, ne pas doit pas être utilisé en usage interne.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 2° et 30° C.
- Ne pas congeler, ne pas exposer directement aux rayons du soleil
- Maintenir les bandelettes dans leur étui jusqu'à leur utilisation.
- L'exposition permanente de la bandelette à l'air peut détruire les réactifs entraînant des résultats erronés.
- Ne pas utiliser la bandelette si son étui est déchiré ou endommagé.
- Ne pas toucher les zones de réactifs sur la bandelette.
- Jeter les bandelettes décolorées qui ont sans doute été détériorées.

COMPOSANTS

	Matériel fourni	
• Bandelettes	• Echelle Colorimétrique	• Mode d'emploi
	Matériel nécessaire non fourni	
• Récipient pour prélèvement d'échantillon	• Montre	• Papier Essuie tout

PROCEDURE

Laisser la bandelette, et l'échantillon d'urine revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

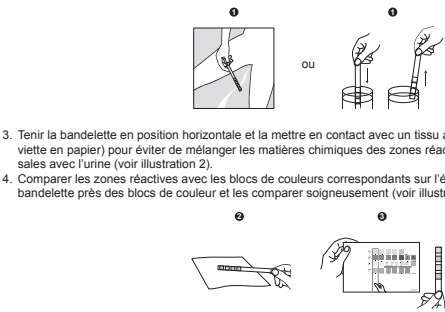
Utiliser les premières urines du matin après élimination du premier jet.
Nettoyer doucement mais de manière approfondie les parties génitales avec du savon et rincer abondamment avant de pratiquer le test.

- Retirer la bandelette du sachet aluminium, juste avant utilisation, en la tenant le plus loin possible des zones réactives.
- Laisser l'urine s'écouler 1-2 secondes puis tenir la bandelette de façon à placer les zones réactives sous le jet d'urine pendant 1 à 2 secondes. Assurez-vous que toutes les zones réactives aient bien été imprégnées d'urine (voir illustration 1).

Note: si vous préférez vous pouvez uriner dans un flicon propre et sec.

Dans ce cas immerger complètement les zones réactives de la bandelette dans l'urine et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs.

Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour enlever tout excès d'urine (voir illustration 1).



REF – 9750000330

Leucocytes:
Ce test révèle la présence d'estérase granulocyte. Les estérases séparent un ester amino acide dérivé de pyrazole pour libérer un dérivé hydroxy pyrazole. Ce pyrazole réagit alors avec un sel de diazonium pour produire une couleur allant du rose-beige au violet. Les échantillons d'urine normale donneront généralement des résultats négatifs. Des résultats de trace peuvent poser des questions quant à sa signification clinique. Quand des résultats de trace ont lieu, il est recommandé de refaire le test en utilisant un échantillon frais du même patient. Des résultats répétitifs de trace et positifs ont une signification clinique.

Sang:

Ce test est basé sur l'activité pseudo-péroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction entre diisopropylbenzène et la 3,3',5,5' tétraméthylbenzidine. La couleur qui en résulte varie de l'orange au vert au bleu foncé. Tout point vert ou semblant de vert apparaissant sur la zone réactive dans les 60 secondes est significatif et l'échantillon d'urine doit être examiné de plus près. Le sang se trouve souvent, mais pas invariablement, dans l'urine des femmes pendant leurs règles. La signification des traces varie selon les patients et un examen clinique est requis.

Nitrite:

Ce test dépend de la conversion du nitrate au nitrite sous l'action de bactéries à Gram négative dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé à son tour se couple avec 1 N - (1 - naphthyl) - éthylenediamine pour produire une couleur rose. Le nitrite n'est pas détectable dans une urine normale. La zone nitrite sera positive dans certains cas d'infection, en fonction du temps pendant lequel les échantillons d'urine ont été retenus dans la vessie avant d'être prélevés. Seuils 40 % des cas de positifs sont retrouvés avec le test au nitrite lorsque la rétention vésicale est de durée réduite tandis que ce taux passe à 80 % pour des rétentions vésicales de plus de 4 heures.

Protéine:

Cette réaction est basée sur le phénomène connu comme "l'erreur protéique" des indicateurs pH, où un indicateur qui est fortement tamponné changera de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur réagit avec des ions d'hydrogène aux protéines. A pH constant, le développement de toute couleur verte est dû à la présence de protéine. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au bleu pour les résultats positifs. 1 - 14 mg/dl de protéine peut être excréé par un rein normal. Toute couleur correspondant à un bloc plus fort que la zone trace indique une protéinurie significative. Pour une urine à forte densité, la zone de test peut égalier la couleur du bloc trace même si des concentrations normales de protéines sont présentes. Une opinion clinique est requise pour évaluer la signification des résultats de trace.

LIMITES

Il est possible que ce test produise un résultat erroné. Consultez votre médecin avant toute prise de décision médicale.

Leucocyte:

Le résultat doit être lu entre 60 - 120 secondes pour permettre aux couleurs de se former complètement. L'intensité de la couleur est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une forte densité urinaire ou une forte concentration de glucose (≥ 2000 mg/dl) peut donner des résultats artificiellement bas. La présence de céphalexine, céphalothine, ou de fortes concentrations d'acide oxalique peuvent également donner des résultats artificiellement bas. La Tétracycline peut causer une activité réduite, et des niveaux élevés de drogue peut causer une réaction fausse négative. Un niveau élevé de protéine urinaire peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagira pas avec les érythrocytes ou bactéries communes dans l'urine.

Sang:

Une couleur bleue uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés. Des points bleus compacts ou éparpillés indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer l'exactitude, des échelles de couleur séparées sont fournies pour l'hémoglobine et pour les érythrocytes. Les résultats positifs avec ce test sont souvent vus avec l'urine des femmes ayant leurs règles. Il a été mentionné que l'urine de pH élevé réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration forte ou modérée d'acide ascorbique peut empêcher la formation des couleurs. La peroxydase microbienne, associée à une infection urinaire, peut causer une réaction faussement positive. Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine et à la myoglobine libre qu'aux érythrocytes intacts.

Nitrite:

Le test est spécifique aux nitrites et ne réagira avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de coloration rose uniforme ou rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrites. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présent dans l'échantillon d'urine. Des points roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactifs qui a réagi par rapport à un bloc blanc permet de détecter des niveaux de nitrite assez bas, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique à un niveau au-dessus de 30 mg/dl peut causer des résultats faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitriques. La sensibilité du test est réduite en cas d'échantillons d'urine alcaline fortement tamponnée. Pour des résultats exacts, les antibiotiques doivent être interrompus pendant au moins 3 jours avant que le test ne soit fait. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité de bactéries. Les résultats négatifs peuvent être obtenus en cas d'infection urinaire causée par des organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate au nitrite, ou lorsque l'urine n'a pas été incubée suffisamment longtemps dans la vessie (au moins 4 heures) pour que la réduction du nitrate au nitrite ait lieu, ou en absence de nitrate dans le régime alimentaire.

Protéines:

Toute couleur verte indique la présence de protéines dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine, et moins sensible à l'hémoglobine, la globuline ou mucoprotéine. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'autres protéines. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec une urine fortement tamponnée ou alcaline. Les échantillons d'urine contaminée avec des sels d'ammonium quaternaire ou des nettoyants de plaque contenant de la chlorhexidine donnent lieu à des résultats faux positifs. Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

PERFORMANCES

Les performances des Bandelettes Réactives d'Analyse Urinaire (Urine) ont été déterminées à la fois par des tests en laboratoire et des tests cliniques.
L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs: la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence des facteurs inhibiteurs, et les conditions de luminosité pendant la lecture du test.

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTE DES SYMBOLES

	Attention, se reporter à la notice d'utilisation		Nombre de Tests par coffret		Fabricant
	Pour usage in vitro uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Conservier entre 2° - 30 °C		Numéro de lot		Catalogue #

REF – 9750000330

Geratherm Medical AG
Fahrenheilstrasse 1
98716 Geschwenda
Allemagne

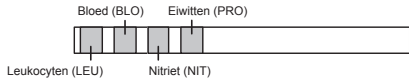
CE0197

Zelftest, hulpmiddel voor de diagnose van infecties aan de urinewegen.

INFORMATIE

De Geratherm® TEST VOOR INFECTIES AAN DE URINEWEGEN bestaat uit een teststrip, waarop 4 reactievelders aangebracht zijn. Deze maken een snelle controle mogelijk van de volgende parameters: Leukocyten, nitriet, bloed en eiwitten in de urine.

REAGENTIA EN OPSPORING



Reagens	Testduur	Samenstelling	Specificaties
Leukocyten (LEU)	2 minuten	Aminozuurester pyrazool derivaat, diazoniumpool, bufferoplossing, niet-reactieve bestanddelen	Opsporing van leukocyten vanaf 9 - 15 witte bloedlichaampjes leu/mL in de urine
Bloed (BLO)	1 minuut	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), diisopropylbenzene, dihydroperoxid, bufferoplossing, niet-reactieve bestanddelen	Opsporing van hemoglobine vanaf 0,018 - 0,060 mg/dl of 5 - 10 ery/µL. In urinemonsters met een ascorbinezuur-gehalte <50 mg/dl
Nitriet (NIT)	1 minuut	P-arsanilzuur, N - 1(1 - nafyl) - ethyleendiamine, niet-reactieve bestanddelen	Opsporing van natriumnitriet vanaf 0,05 - 0,1 mg/dl in de urine met een lage dichtheid en minder dan 30 mg/dl ascorbinezuur
Eiwitten (PRO)	1 minuut	Tetrabroomfenolblauw, bufferoplossing, niet-reactieve bestanddelen	Opsporing van eiwitten vanaf 7,5 - 15 mg/dl (0,075 - 0,15 g/l)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door alvorens de test uit te voeren.
- Bestemd voor zelfdiagnose.
- Alleen te gebruiken als urinetest, niet geschikt als bloedtest.
- Na het verstrijken van de vervaldatum mag de test niet meer worden gebruikt.
- Mag niet worden bewaard binnen het bereik van kinderen.
- Bestemd voor in-vitro-diagnose, niet geschikt voor inwendig gebruik.
- De test moet na gebruik worden weggegooid met inachtneming van de geldende lokale voorschriften.

BEWARING EN GEBRUIK

- Te bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2 ° en 30 °C.
- Niet invriezen, niet blootstellen aan directe zonnestralen.
- De teststrips tot aan hun gebruik bewaren in de gesloten zak.
- Wanneer de teststrips langere tijd aan de lucht worden blootgesteld, dan kan dit leiden tot een vernieling van de reagentia en tot valse testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken, wanneer de zak gescheurd of beschadigd is.
- Raak de reactievelden op de teststrips niet aan.
- Verbleekte teststrips moeten worden weggegooid; ze kunnen mogelijk beschadigd zijn.

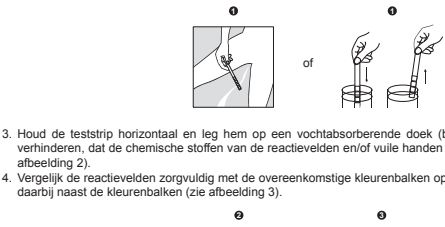
INHOUD VAN DE VERPAKKING

	Meegelieferd materiaal	
• Urineteststrips	• Kleurenkaart	• Gebruiksaanwijzing
	Noodzakelijk, niet meegelieferd materiaal	
• Houder voor urinemonster	• Klok	• Keukenpapier

GEBRUIK

Zorg ervoor dat de teststrip en het urinemonster vóór de aanvang van de test op kamertemperatuur (15 - 30°C) zijn. U gebruikt best de eerste ochtendurine en het midden van de urinestraal. Let op de nodige hygiëne voor het uitvoeren van de test.

- Haal de teststrip pas onmiddellijk vóór gebruik uit de aluminium zak en neem deze indien mogelijk op voldoende grote afstand van de reactievelden vast.
 - Houd de teststrip pas in de urinestroom, nadat deze al 1-2 seconden aan het lopen is. Zorg ervoor dat alle reactievelden doordrenkt zijn met urine (zie afbeelding 1).
- Opmerking: U kunt de urine ook in een schone, droge houder doen.** In dit geval pompelt u de reactievelden volledig onder in de urine en haalt u de teststrip er onmiddellijk weer uit om te verhindernen, dat de reagentia oplossen.
- Zorg ervoor dat u de strip bij het uithalen uit de houder zorgvuldig afstrijkt aan de rand van de houder, om overtollige urine te verwijderen (zie afbeelding 1).



TESTPRINCIPE EN VERWACHTE WAARDEN

Leukocyten: Met deze test kan men de aanwezigheid van granulocyt-esterasen aantonen. De esterasen splitsen een geaderivati-seerd pyrazool-aminozouresters af, waardoor hydroxy-pyrazool vrijkomt. Dit pyrazool reageert met een diazoniumzout en veroorzaakt een verkleuring van roze-beige tot paars. Normale urinemonsters leiden over het algemeen tot negatieve testresultaten. Wanneer er sporen van leukocyten worden aangetroffen, dan roept dit vragen van klinische betekenis op. Bij het aantreffen van sporen van leukocyten wordt aanbevolen om de test met een vers urinemonster van dezelfde patiënt nog een keer uit te voeren.

Bloed: Deze test is gebaseerd op de pseudoperoxidase-activiteit van hemoglobine, die de reactie van diisopropylbenzene en 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine katalyseert. De daaruit voortvloeiende verkleuring gaat van oranje over groen tot donkerblauw. Elke groene of groenachtige stip, die binnen 1 minuut in het reactieveld verschijnt, is significant en betekent dat het urinemonster gedetailleerder moet worden onderzocht. Bij vrouwen vindt men tijdens de menstruatieve vaak, maar niet altijd, bloed in de urine. De significantie van de aanwezigheid van geringe sporen van bloed in de urine is verschillend van patiënt tot patiënt, waardoor deze monsters klinisch moeten worden onderzocht.

Nitriet: Deze test berust op de omzetting van nitraat in nitriet onder invloed van Gram-negatieve bacteriën in de urine. In een zure omgeving reageert het nitriet dat in de urine zit met het P-arsanilzuur en vormt een diazoniumverbinding. Deze verbinding verbindt zich dan weer met 1 N - (1 - nafyl) - ethyleendiamine en geeft een roze kleur. Nitriet is in normale urine niet aantoonbaar. De nitritezone is bij bepaalde infecties positief, afhankelijk van hoe lang de urine in de blaas werd opgehouden voordat hij werd getest. Slechts 40 % van de positieve gevallen worden ontdekt met de nitrietest, wanneer de urine slechts kort in de blaas aanwezig was; de opspoorbaarheid stijgt evenwel tot 80%, wanneer de urine langer dan 4 uur in de blaas zat.

Eiwitten: Deze reactie is gebaseerd op een fenomeen, dat bekend is als de 'eiwitfout' van de pH-indicator: een sterk gebufferde indicator verandert van kleur bij aanwezige eiwitten (anionen) in de massa, doordat de indicator waterstofionen afgeeft aan het eiwit. Bij een constante pH-waarde is de vorming van enige groene kleur het gevolg van de aanwezigheid van eiwitten. De verkleuring gaat van geel tot geel-groen bij negatieve resultaten en van groen tot groen-blauw bij positieve resultaten. 1 - 14 mg/dl eiwit kan door gezonde nieren worden uitgescheiden. 2 ledere verkleuring van het testveld, die intensiever is dan het referentieveld, is een duidelijke indicatie van proteinurie. Bij een urine met een hoge dichtheid kan de verkleuring in het testveld ook bij normale eiwitconcentraties lijken op de kleur op de kleurenkaart. Voor een beoordeling van de betekenis van het optreden van eiwitsporen moet men medisch advies innemen.

GRENZEN VAN DE TESTMETHODE

Het is mogelijk dat deze test een foutief resultaat geeft. Raadpleeg uw huisarts voordat u medicijnen inneemt.

Leukocyten: Het resultaat mag pas na 60 - 120 seconden worden afgelezen, zodat de verkleuringen zich volledig kunnen ontwikkelen. Hoe sterker de verkleuring, des te meer leukocyten zijn er aanwezig in het urinemonster. Een hoge urinedichtheid of een sterke concentratie van glucose (≥ 2000 mg/dl) kan leiden tot kunstmatig lage resultaten. De aanwezigheid van Cephalaxin, Cephalothin of oxaalzuur in een hoge concentratie kan eveneens leiden tot kunstmatig lage resultaten. Tetracycline kan leiden tot een verminderde reactiviteit, drugs in hoge doseringen kunnen een vals negatief resultaat geven. Door een hoog eiwitgehalte kan de verkleuring zwakker zijn. Deze test reageert niet op normaal in de urine aanwezige erythrocyten of bacteriën.

Bloed: Een homogeen blauwe verkleuring wijst op de aanwezigheid van myoglobine, hemoglobine of gemengde erythrocyten. Compacte of verspreide blauwe stippen wijzen op intacte erythrocyten. Voor exactere testresultaten worden aparte kleurenbellen voor hemoglobine en erythrocyten meegeleverd. Positieve testresultaten kunnen vaak uit de urine van vrouwen, die op dat moment hun menstruatieve hebben. Er wordt op gewezen dat urine met een verhoogde pH - waarde de sensitiviteit reduceert; terwijl een sterke of middelmatige concentratie van ascorbinezuur de verkleuring kan verhindernen. Microbële peroxidase kan in combinatie met een urineweginfectie een vals positief testresultaat veroorzaken. De test reageert iets sterker op hemoglobine en vrije myoglobine dan op intacte erythrocyten.

Nitriet: De test is nitrietspecifiek en reageert op geen van de substanties die normaal gezien met de urine worden uitgescheiden, ledere nuance van een homogeen roze of rode verkleuring moet worden beschouwd als een positief resultaat en wijst op de aanwezigheid van nitriet. De intensiteit van de verkleuring is niet proportioneel met het aantal bacteriën dat aanwezig is in het urinemonster. Roze stippen of roze gekleurde randen moeten niet worden geïnterpreteerd als een positief testresultaat. Wanneer men het reactieveld dat verkleurd is tegen een witte achtergrond houdt, dan kan een relatief laag nitrietgehalte worden opgespoord, dat anders onopgemerkt zou kunnen blijven. Een ascorbinezuurgehalte van minder dan 30 mg/dl kan leiden tot vals negatieve resultaten in urinemonsters, die minder dan 0,05 mg/dl nitrietonen bevatten. De sensitiviteit van de tests wordt in extreem alkalische urine verlaagd. Voor exacte resultaten moet er minstens drie dagen vóór het uitvoeren van de test worden gestopt met de inname van antibiotica. Een negatief resultaat sluit nooit de mogelijke aanwezigheid van bacteriën uit. Negatieve resultaten kunnen ook voorkomen bij urineweginfecties, die worden veroorzaakt door organismen die geen reductasen bevatten om het nitraat om te zetten in nitriet of wanneer de urine niet lang genoeg (minstens 4 uur) in de blaas was om het mogelijk te maken dat nitraat werd omgezet in nitriet of bij een zoutarm dieet.

Eiwitten: ledere groene verkleuring wijst op de aanwezigheid van eiwitten in de urine. De test spoort eiwitten in een geringe concentratie op en reageert minder sterk op hemoglobine, globuline en muco-proteïnen. Ook bij een negatief resultaat kunnen andere eiwitten aanwezig zijn. Vals positieve resultaten kunnen ontstaan door gebufferde urine of door alkalische urine. Urinemonsters, die verontreinigd zijn met quaternair ammoniumzout of met wasoplossingen die chloorhexidine bevatten, kunnen vals positieve resultaten tot gevolg hebben. Urinemonsters met een hoge specifieke dichtheid kunnen leiden tot vals negatieve resultaten.

DOEL TREFFENDHEID

De doeltreffendheid van de teststrips voor urineonderzoeken werd in laboratoriumtests en klinische tests gecontroleerd. Voor de interpretatie van de visuele resultaten zijn meerdere factoren doorslaggevend: verschillende waarneming van kleuren, de aanwezigheid of de afwezigheid van remmende stoffen of de lichtomstandigheden tijdens de beoordeling van de test.

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LIJST VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Belangrijk: Gebruiksaanwijzing naleven		Aantal teststrips per testkit		Fabrikant
	In-vitro-diagnosticum		Vervaldatum		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Onderste en bovenste temperatuurgrens 2 ° - 30 °C		Lotnummer		Catalogus #

REF - 9750000330

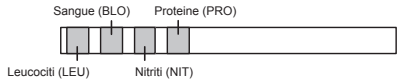
Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Duitsland

Test destinato all'autodiagnosi, da utilizzare come ausilio per l'individuazione di infezioni alle vie urinarie

INDICAZIONI

Le strisce per l'analisi delle urine di Geratherm® TEST INFECTIIONS URINAIRES sono strisce in plastica rigida sulle quali sono apposte 4 zone di reazione. Permettono un controllo rapido dei parametri seguenti: leucociti, nitriti, sangue e proteine presenti nelle urine.

REAGENTI E PERFORMANCE



Reagente	Tempo di lettura	Composizione	Descrizione
Leucociti (LEU)	2 minuti	amminoacido estere derivato del pirazolo, sali di diazonio, soluzione tampone, sostanze non reattive	Rileva i leucociti a partire da 9 - 15 globuli bianchi Leu/µl. in urina clinica.
Sangue (BLO)	1 minuto	3,3',5,5'- tetrametilbenzidina (TMB), diisopropilbenzene, diidropersodico, soluzione tampone, sostanze non reattive	Rileva l'emoglobina a partire da 0,018 - 0,060 mg/dL o 5 - 10 Ery/µL nei campioni di urina con un contenuto di acido ascorbico <50 mg/dL.
Nitriti (NIT)	1 minuto	acido p-arsanilico, N - 1(1-nafil) - etilene-diamina, sostanze non reattive	Rileva il nitrito di sodio a partire da 0,05 - 0,1 mg/dL in urina con una debole densità e un contenluto di acido ascorbico inferiore a 30 mg/dL.
Proteine (PRO)	1 minuto	blu di tetrabromofenolo, soluzione tampone, sostanze non reattive	Rileva l'albunina a partire da 7,5 - 15 mg/dL (0,075 - 0,15 g/L).

PRECAUZIONI

- Prima di effettuare il test leggere attentamente le istruzioni d'uso**
- Prodotto destinato all'autodiagnosi.
- Unicamente per test delle urine, non utilizzare come test per il sangue.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Per uso diagnostico in vitro, non deve essere impiegato per uso interno.
- Terminato il test, la striscia deve essere eliminata secondo le norme locali.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare in luogo asciutto a una temperatura compresa tra 2 ° e 30 °C.
- Non congelare, non esporre il prodotto ai raggi solari diretti.
- Conservare le strisce nel loro astuccio sino all'utilizzo.
- L'esposizione costante delle strisce all'aria può distruggere i reagenti portando a risultati errati.
- Non utilizzare la striscia se l'astuccio è strappato o danneggiato.
- Non toccare le zone reattive sulla striscia.
- Gettare le strisce decolorate che sono state senza dubbio deteriorate.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

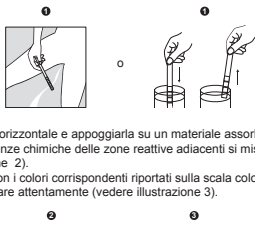
	Materiale fornito	
• Strisce	• Scala colorimetrica	• Istruzioni per l'uso
	Materiale necessario ma non fornito	
• Recipiente per il prelievo del campione	• Orologio	• Carta assorbente

PROCEDIMENTO

Prima dell'utilizzo, portare la striscia e il campione di urina a temperatura ambiente (15 - 30 °C) Utilizzare la prima urina del mattino eliminando il primo getto. Pulire delicatamente ma con cura i genitali con il sapone e sciacquare abbondantemente prima di eseguire il test.

1. Togliere la striscia dal sacchetto in alluminio immediatamente prima dell'utilizzo tenendola il più lontano possibile dalle zone reattive.
2. Far sgocciolare l'urina per 1 - 2 secondi e in seguito tenere la striscia in modo da posizionare le zone reattive sotto il getto d'urina per 1 - 2 secondi. Assicurarsi che tutte le zone reattive siano state ben impregnate di urina (vedere illustrazione 1).

Nota: se si preferisce è possibile mingere in un fiasco pulito e asciutto. In questo caso immergere completamente le zone reattive della striscia nell'urina e rimuovere immediatamente la strisca per evitare che i reagenti si sciogano. Mentre si toglie la striscia dall'urina, far scorrere il bordo della striscia lungo il bordo del recipiente per rimuovere l'urina in eccesso (vedere illustrazione 1).



Leucociti: questo test rivela la presenza di esterasi da granulociti. Le esterasi rompono un aminoacido estere derivato del pirazolo per liberare un derivato di idrossipirazolo. Il pirazolo reagisce con un sale di diazonio per dar origine a una colorazione che va dal rosa-beige al porpora. Campioni di urina normale danno generalmente risultati negativi. La presenza di eventuali tracce potrebbe portare a valutazioni cliniche incerte. Quando sono presenti delle tracce nei risultati si raccomanda di effettuare nuovamente il test utilizzando un campione fresco dello stesso paziente. Risultati ripetuti di tracce e risultati positivi sono elementi estremamente importanti per la valutazione clinica.

Sangue: Il test si basa sull'attività pseudo-perossidasi dell'emoglobina che catalizza la reazione di diisopropilbenzene e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. I colori che si vengono a formare variano dall'arancione al verde al blu scuro. La formazione di macchie verdi o lo sviluppo del colore verde nella zona reattiva entro 60 secondi costituiscono un segnale significativo e, in questi casi, il campione di urina deve essere sottoposto a ulteriori esami. Il sangue viene trovato spesso, ma non necessariamente, nelle urine di donne mestruate. Il significato delle tracce varia in base ai pazienti e in questo caso è richiesto un esame clinico.

Nitriti: Il test dipende dalla conversione di nitrito in nitrito attraverso l'azione dei batteri gram-negativi presenti nelle urine. In un ambiente acido, il nitrito presente nelle urine reagisce con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. A sua volta tale composto di diazonio si unisce a 1N - (1 - naffil) - etilenediamina per dare origine al colore rosa. Il nitrito non è rilevabile nelle urine normali. La zona del nitrito risulterà positiva in alcuni casi di infezione, a seconda di quanto tempo i campioni di urina sono stati tratti nella vescica prima di essere raccolti. Il recupero dei risultati positivi con il test del nitrito varia da un minimo del 40 % nei casi in cui avviene una breve incubazione nella vescica a un massimo del 80 % nei casi in cui l'incubazione in vescica è durata almeno 4 ore.

Proteine: Questo reazione si basa sul fenomeno conosciuto come "anione proteico" che interessa gli indicatori di pH: un indicatore molto tamponato cambia colore in presenza di proteine (anioni) quando l'indicatore stesso rilascia ioni di idrogeno alle proteine. A pH costante, lo sviluppo di qualsiasi colorazione verde è dovuto alla presenza di proteine. La gamma di colori si estende dal giallo al giallo-verde per i risultati negativi e dal verde al verde-blu per i risultati positivi. Un rene normale può espellere da 1 - 14 mg/di di proteine. Qualsiasi colorazione che risulta superiore al livello traccia indica un significativo grado di proteinuria. In caso di urina a forte densità, la colorazione della zona del test potrebbe corrispondere al colore traccia nonostante siano presenti solo concentrazioni normali di proteine. Sono necessarie delle valutazioni cliniche per accertare l'eventuale importanza della presenza di queste tracce nei risultati.

LIMITI

È possibile che questo test produca un risultato errato. Consultare il proprio medico prima di prendere decisioni mediche.

Leucociti: Il risultato deve essere letto in 60 - 120 secondi per permettere lo sviluppo completo del colore. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti presenti nel campione di urina. Una densità urinaria elevata o concentrazioni elevate di glucosio (≥ 2000 mg/dl) possono portare a risultati artificialmente bassi, così come la presenza di epafessina, cafelatina, o concentrazioni elevate di acido ossalico. La tetraciclina può causare un calo di reattività, mentre livelli elevati del farmaco stesso possono causare una reazione falsa negativa. Concentrazioni elevate di protaine possono diminuire l'intensità del colore di reazione. Questo test non reagisce in presenza di eritrociti o batteri comuni nelle urine.

Sangue: Un colore blu uniforme indica la presenza di mioglobina, di emoglobina o eritrociti emolizzati. Macchie blu sparpagliate o compatte indicano la presenza di eritrociti intatti. Al fine di aumentare l'accuratezza del test, sono fornite delle scale di colori separate per emoglobina ed eritrociti. Questo test risulta spesso positivo con l'urina di donne mestruate. Si è registrato che le urine con pH elevato possono diminuire la sensibilità del test, mentre una concentrazione moderata o alta di acido ascorbico può inibire la formazione del colore. La perossidasi microbica associata a un'infezione delle vie urinarie potrebbe causare una reazione falsamente positiva. Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina libera e alla mioglobina che agli eritrociti intatti.

Nitriti: È un test specifico per il nitrito che non reagisce con nessun'altra sostanza che passa regolarmente nelle urine. Qualunque gradazione di rosa uniforme o rosso va interpretata come risultato positivo, chiara indicazione della presenza di nitriti. L'intensità del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Macchie o filza di colore rosa non vanno considerati risultati positivi. Accostare la zona reattiva del reagente a uno sfondo bianco può facilitare la rilevazione di bassi livelli di nitrito, che diversamente potrebbero non essere notati. L'acido ascorbico superiore a 30 mg/dl può causare risultati falsi negativi in urine contenenti meno di 0,05 mg/dl di ioni di nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per urine alcaline altamente tamponate. Per ottenere risultati esatti, si dovrebbe sospendere l'assunzione di antibiotici per almeno 3 giorni prima dell'effettuazione del test. Un eventuale risultato negativo non esclude mai la possibile presenza di batteri. Si potrebbero avere risultati negativi in caso di infezioni delle vie urinarie causate da organismi che non contengono reductasi per trasformare nitrito in nitrito; se l'urina non è stata trattata nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrito a favore del nitrito; o in assenza di nitrito nell'alimentazione.

Proteine: Qualsiasi tonalità di verde indica la presenza di proteine nelle urine. Questo test è molto sensibile all'albunina, mentre è meno sensibile all'emoglobina, alla globulina e alle mucoproteine. Un eventuale risultato negativo non esclude la presenza di altre proteine. I campioni di urina fortemente tamponate o alcalina possono dare risultati falsi positivi. La contaminazione di campioni di urina con residui di ammonio quaternario o detergenti per la pelle che contengono clorexidina producono risultati falsi positivi. I campioni di urina dalla densità elevata possono dare risultati falsi negativi.

PERFORMANCE

Le performance delle strisce reattive per l'analisi urinaria (urina) sono state accertate da test in laboratorio e test clinici. L'interpretazione dei risultati visivi dipende da diversi fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o l'assenza di fattori inibitori, e le condizioni di luminosità al momento della lettura della striscia.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

ELENCO DEI SIMBOLI

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Quantità di test per confezione		Fababricante
	Solo per uso diagnostico in vitro		Da utilizzare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2 ° - 30 °C		Numero di lotto		Catalogo #

REF - 9750000330

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Germania