

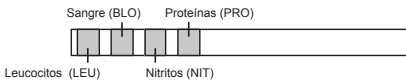
**Instrucciones de uso**

*Autotest, ayuda para diagnosticar infecciones de las vías urinarias*

**INFORMACIONES**

El TEST DE INFECCIONES DE LAS VIAS URINARIAS de Geratherm® consta en una tira de detección que contiene 4 campos reactivos que permiten controlar rápidamente los siguientes parámetros: leucocitos, nitrito, sangre y proteínas en la orina.

**REAGENZIEN UND NACHWEIS**



Reactivo	Duración del test	Composición	Descripción del rendimiento
<b>Leucocitos (LEU)</b>	2 minutos	Derivado del éster pirazol aminoácido, sal de diazônio, solución tampón, componentes no reactivos.	Comprobación de leucocitos a partir de 9 - 15 glóbulos blancos Leu/µL en la orina
<b>Sangre (BLO)</b>	1 minuto	3,3',5,5'- tetrametilbencidina (TMB), diisopropilbenceno, dihidroperóxido, solución tampón, componentes no reactivos	Comprobación de hemoglobina a partir de 0,018 - 0,060 mg/dL o 5 - 10 Erit/µL en muestras de orina con un contenido de ácido ascórbico <50 mg/dL.
<b>Nitrito (NIT)</b>	1 minuto	Acido p-arsanílico,N-(1-naftil)-etilendi-amina, componentes no reactivos	Comprobación de nitrito sódico a partir de 0,05 - 0,1 mg/dL en orina de baja densidad y con menos de 30 mg/dL de ácido ascórbico
<b>Proteína (PRO)</b>	1 minuto	Azul de tetrabromofenol, solución tampón, componentes no reactivos	Comprobación de proteína a partir de 7,5 - 15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).

**MEDIDAS DE PRECAUCIÓN**

**Sírvase leer las instrucciones de uso atentamente antes de utilizar el test.**

- Sólo para autodiagnóstico.
- Emplee sólo como test de orina, no como test de sangre.
- No utilizar el test una vez expirada la fecha de caducidad.
- Guárdese fuera del alcance de los niños.
- Únicamente para finalidades de diagnóstico in vitro, no para aplicación interna.
- Eliminar el test una vez utilizado conforme a las prescripciones vigentes localmente.

**ALMACENAMIENTO Y EMPLEO**

- Guárdese en un lugar seco a temperaturas entre 2 y 30 °C.
- No congelear, no exponer a la radiación solar directa.
- Mantener las tiras reactivas en la bolsa sellada hasta su empleo.
- Una exposición al aire de mayor duración de las tiras reactivas puede ocasionar la destrucción de los reactivos y con ello provocar resultados falsos en el test.
- No utilizar las tiras reactivas si la bolsa está rota o deteriorada.
- Por favor no tocar los campos reactivos de la tira de detección.
- Desechar tiras reactivas que estén desteñidas; podrían estar dañadas.

**CONTENIDO**

Material suministrado		
• Tiras reactivas para orina	• Carta de colores	• Instrucciones de uso
	Material necesario, pero no suministrado	
• Recipiente para recoger la muestra	• Reloj	• Paño de cocina

**APLICACION**

**Cerciérese de que la tira reactiva y la muestra de orina tengan temperatura ambiental (15 - 30 °C) antes de proceder a realizar la comprobación.**

**Lo mejor es emplear la primera orina de la mañana, concretamente el chorro del medio.**

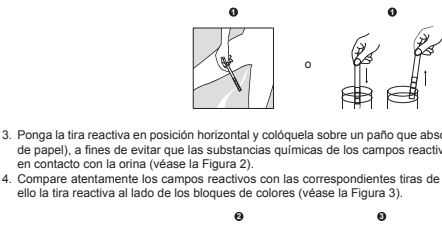
**Cuide por favor de la higiene necesaria antes de llevar a cabo el test.**

1. Saque la tira reactiva de la bolsa de aluminio sólo inmediatamente antes de emplearla y tómelala por un punto lo más alejado posible de los campos reactivos.
2. Introduzca la tira en el chorro de orina después de que haya fluído 1 a 2 segundos. Ponga atención en que la orina empape todos los campos reactivos (véase la Figura 1).

**Nota: También es posible echar la orina en un recipiente limpio y seco.**

En este caso, sumerja los campos reactivos completamente en la orina y saque inmediatamente la tira reactiva, a fines de impedir que los reactivos se disuelvan.

Cuando saque la tira del recipiente, límpiela cuidadosamente en el borde del recipiente para sacarle la orina sobrante (véase la Figura 1).



3. Ponga la tira reactiva en posición horizontal y colóquela sobre un paño que absorba la humedad (por ej. un pañuelo de papel), a fines de evitar que las substancias químicas de los campos reactivos y/o manos contaminadas entren en contacto con la orina (véase la Figura 2).
4. Compare atentamente los campos reactivos con las correspondientes tiras de la carta de colores. Mantenga para ello la tira reactiva al lado de los bloques de colores (véase la Figura 3).



**PRINCIPIO DEL TEST Y VALORES A ESPERAR**

**Leucocitos:**

Con este teste es posible detectar la existencia de esterasas de granulocitos. Las esterasas disocian un derivado del éster pirazol aminoácido, a través de lo cual se libera hidroxipirazol. Este pirazol reacciona con una sal de diazônio, surgiendo un producto de color rosado-beige hasta violeta. Por regla general, muestras de orina normal arrojan resultados negativos en el test. Si se detectan trazas de leucocitos, será necesario aclarar su significado clínico. Para comprobar trazas de leucocitos recomendamos efectuar el test otra vez con una muestra de orina fresca del mismo paciente.

**Sangre:**

Este teste se basa en la actividad pseudoperoxidasa de la hemoglobina, la que cataliza la reacción de disopropilbenceno con 3,3',5,5'-tetrametilbencidina. El color del producto resultante abarca el espectro desde naranja, pasando por verde hasta azul oscuro. Cada punto de color verde o verdoso que aparece dentro de 1 minuto en el campo reactivo es significativo; es recomendable examinar la muestra de orina más detalladamente. En el caso de las mujeres en el periodo menstrual, el test arroja a menudo, pero no necesariamente, sangre en la orina. La importancia de la interpretación de algunas pocas trazas de sangre en la orina difiere de paciente a paciente, por lo que estas muestras deben ser examinadas clínicamente.

**Nitrito:**

Este teste está basado en la transformación de nitrato en nitrito bajo la participación de bacterias Gram negativas en la orina. El nitrito contenido en la orina reacciona en medio ácido con el ácido p-arsanílico, formando un compuesto de diazônio. Por su parte, este compuesto se asocia con la N-(1-naftil)-etilendiamina, generando así un colorido rosado. El nitrito no es detectable en la orina normal. La zona de nitrito es positiva en el caso de determinadas infecciones, en dependencia de la duración de la retención de la orina en la vejiga, antes de ser sometida al test. Únicamente el 40 % de los casos positivos se detectan con el test de nitrito, si la orina estubo sólo por corto tiempo en la vejiga; la cuota de comprobación aumenta al 80 %, si la orina ha permanecido por más de 4 horas en la vejiga.

**Proteína:**

Esta reacción está basada en un fenómeno conocido como "error de proteína" de los indicadores del pH; un indicador altamente tamponado cambia su color en caso de haber proteínas (aniones) en la medida en que el indicador entrega iones de hidrógeno a la proteína. Si el pH se mantiene constante, cualquier cambio del color a un colorido verde indica la presencia de proteínas. El color cambia de amarillo hasta amarillo-verde en el caso de resultados negativos y de verde hasta verde-azul en el caso de resultados positivos. Riñones sanos pueden eliminar 1-14 mg de proteínas por dL. Todo colorido del campo de test más intenso que el campo de referencia es una proteína. Si la orina tiene una densidad alta, el color en la zona de test puede ser similar al color de la carta de colores, incluso si la concentración de proteínas es normal. Para evaluar el significado de la aparición de trazas de proteínas es necesario consultar a un médico.

**LÍMITES DEL PROCEDIMIENTO**

Existe la posibilidad de que este test arroje un resultado falso. Antes de tomar medicamentos consulte a su médico de cabecera.

**Leucocitos:**

El resultado puede ser leído una vez transcurridos 60 hasta 120 segundos, a fines de que los cambios de color puedan desarrollarse íntegramente. Mientras más intenso el cambio del color, más leucocitos contiene la muestra de orina.

Una alta densidad de la orina o una alta concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dL) pueden ocasionar resultados bajos que no corresponden a la realidad. La presencia de cefalexina, cefalotina o ácido oxálico en altas concentraciones puede igualmente llevar a resultados falsamente bajos. La tetraciclina puede reducir la reactividad, drogas en dosis altas pueden arrojar un resultado falsamente negativo. Un porcentaje alto de proteínas puede debilitar el cambio del color. Este test no reacciona frente a eritrocitos o bacterias que normalmente se encuentran en la orina.

**Sangre:**

Un colorido azul uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Puntos de color azul compactos o dispersos señalizan eritrocitos intactos. Para obtener resultados más exactos, el paquete contiene tablas de colores para hemoglobina y eritrocitos separadas. La orina de mujeres que se encuentran en el periodo menstrual arroja a menudo resultados de test positivos. Cabe advertir que orina con un valor pH más alto reduce la sensibilidad, mientras que una concentración alta o mediana de ácido ascórbico dificulta el cambio de color. Peroxidasa de origen microbiano en unión con una infección de las vías urinarias producen un resultado de test falsamente positivo. La reacción del test es un poco más intensiva respecto a la hemoglobina y mioglobina libre en comparación con eritrocitos intactos.

**Nitrito:**

El test es específico en relación con el nitrito y no reacciona frente a substancias que normalmente se eliminan con la orina. Cada matiz de un colorido rosado o rojo debe ser considerado como resultado positivo e indica la presencia de nitrito. La intensidad del colorido no es proporcional al número de bacterias contenidas en la muestra de orina. Puntos de color rosado o bordes rosados no deben interpretarse como resultado positivo. Si se pone el campo reactivo que ha cambiado de color sobre un fondo blanco, es posible comprobar un contenido relativamente bajo de nitrito, que de lo contrario podría pasar desapercibido. Un contenido de ácido ascórbico inferior a 30 mg/dL puede ocasionar resultados falsamente negativos en muestras de orina, cuyo contenido de iones de nitrito no alcanza 0,05 mg/dL. La sensibilidad del test se reduce con orina extremadamente alcalina. Para obtener resultados exactos es necesario suspender la toma de antibióticos al menos tres días antes de efectuar el test. Un resultado negativo nunca excluye la posibilidad de la presencia de bacterias. Resultados negativos pueden presentarse también en el caso de infecciones de las vías urinarias causadas por organismos que no contienen reductasas para transformar el nitrate en nitrito, o si la orina no ha permanecido el tiempo suficiente en la vejiga (al menos 4 horas) como para que el nitrate hubiera podido ser transformado en nitrito, o si la persona se alimenta con poca sal.

**Proteínas:**

Cualquier colorido verde es señal de la presencia de proteínas en la orina. El test señalaiza proteínas en bajas concentraciones y reacciona de modo menos intenso a la hemoglobina, globulina y las mucoproteínas. Aun cuando el resultado del test sea negativo existe la posibilidad de que haya otras proteínas. Resultados falsamente positivos pueden producirse por orina tamponada o por orina alcalina. Muestras de orina contaminadas con sales de amonio cuaternarias o con soluciones de lavado que contienen clorhexidina pueden dar resultados falsamente positivos. Muestras de orina con una densidad específica alta pueden arrojar resultados falsamente negativos.

**RENDIMIENTOS**

La eficacia de las tiras reactivas para analizar la orina ha sido probada en tests de laboratorio y clínicos. Para la interpretación de los resultados visuales son determinantes varios factores: distinta percepción de los colores, la presencia o ausencia de substancias inhibitorias y las condiciones de luminosidad durante la evaluación del test.

**BIBLIOGRAFÍA**

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.

**LISTA DE LOS SIMBOLOS**

	Importante: Observe las instrucciones de uso		Número de tiras reactivas por test kit		Fabricante
	Diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		Sólo para un uso único
	Límite inferior y superior de temperatura 2 - 30 °C		Número de lote		Catálogo #

REF - 9750000330

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstrasse 1  
98716 Geschwenda  
Alemania

CE0197

**Teste infeccões urinárias**

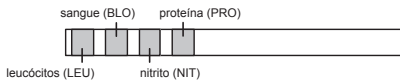
**folheto informativo**

*aplicação própria, ajuda para diagnosticar infeccões urinárias*

**INDICAÇÕES**

As tiras de teste para auto-diagnóstico de INFECCÃO DO TRATO URINÁRIO Geratherm® são utilizadas para a deteção de um ou mais analitos da urina: Sangue, Proteína, Nitrito e Leucócitos. O teste é feito com uma tira de plástico rígida onde as zonas de reagentes para teste são fixadas.

**REAGENTES E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**



Reagente	Tempo de leitura	Composição	Descrição
<b>Leucócitos (LEU)</b>	120 segundos	derivado de éster ácido amino pirazol, sal diazônio, solução-tampão, ingredientes não-reativos	Detecta leucócitos tão baixo quanto 9 - 15 glóbulos brancos Leu/µl em urinas clínicas.
<b>Sangue (BLO)</b>	60 segundos	3,3',5,5'-tetrametilbencidina (TMB); dihidroperóxido deoisopropilbenzeno. Solução-tampão e ingredientes não-reativos	Detecta hemoglobina livre tão baixa quanto 0,018 - 0,060 mg/dl ou 5 - 10 Ery/µl em amostras de urina com gravidade específica de 1,005 e conteúdo de ácido ascórbico <50 mg/dl.
<b>Nitrito (NIT)</b>	60 segundos	ácido p-arsanílico; N - (1 - naftil) etilenodiamino; ingredientes não-reativos	Detecta nitrito de sódio inferior a 0,05 - 0,1 mg/dl na urina com gravidade específica baixa e menor que 30 mg/dl de ácido ascórbico.
<b>Proteína (PRO)</b>	60 segundos	azul de tetrabromofenol; solução-tampão e ingredientes não-reativos	Detecta albumina inferior a 7,5 - 15 mg/dl (0,075 - 0,15 g/l).

**PRECAUÇÕES**

**Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste.**

- Teste para auto-diagnóstico.
- Uso in vitro. Não indicado para uso interno.
- Teste urinário. Não utilizar como teste sanguíneo.
- Não usar após a data de validade.
- A tira usada deve ser descartada de acordo com a regulamentação local para esse tipo de produto depois de fazer o teste.
- Manter fora do alcance das crianças.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

- Armazene num local seco em temperatura ambiente entre 2 - 30 °C.
- Não congele, mantenha longe da luz solar directa.
- Não remova o dissecante. Retire somente a tira a usar.
- A exposição permanente da tira ao ar pode deteriorar os reagentes produzindo resultados errôneos.
- Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Não tocar nas áreas reagentes da tira teste.
- Descartar qualquer tira descolorida que pode estar deteriorada.

**MATERIAIS**

Material fornecido		
• tiras para teste	• gráfico de cor	• instruções de uso
	Materiais necessários mas não fornecidos	
• recipiente coletor de urina	• cronómetro	• papel absorvente

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Deixar a tira, a amostra de urina e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes de realizar o teste.**

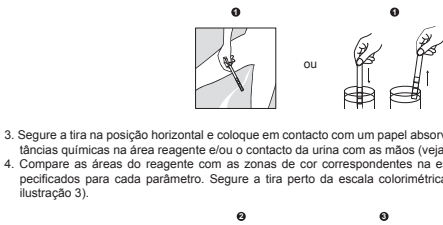
**Utilizar a primeira urina da manhã, após eliminar o primeiro jacto.**

**Fazer uma higiene cuidada da zona genital com sabão e enxaguar abundantemente antes de recolher a urina.**

1. Retire a tira de teste da embalagem e use imediatamente.
2. Urinar durante 1 a 2 segundos e de seguida colocar as zonas reactivas da tira teste sob o jacto de urina durante 1 a 2 segundos. Assure-se que todas as zonas reactivas foram bem impregnadas de urine (ver ilustração 1).

**Nota: Se preferir pode urinar num recipiente limpo e seco.**

Insira completamente a área reagente da tira na urina , bem misturada e imediatamente retire a tira para evitar a dissolução dos reagents (veja ilustração 1).



3. Segure a tira na posição horizontal e coloque em contacto com um papel absorvente, para evitar mistura com substâncias químicas na área reagente e/ou o contacto da urina com as mãos (veja ilustração 2).
4. Compare as áreas do reagente com as zonas de cor correspondentes na escala colorimétrica nos tempos especificados para cada parâmetro. Segure a tira perto da escala colorimétrica e examine cuidadosamente (veja ilustração 3).



**Leucócitos:**

Este teste revela a presença de granulócito esterasas. Uma esterase separa um ester amino ácido derivado de pirazole para liberar um derivado hidroxil pirazole. Este pirazole então reage com o sal diazônio que produz uma cor bege-rosa para vermelho. As amostras de urina normal geralmente têm resultados negativos. Os resultados podem ser clinicamente questionados. Quando os sinais de resultado positivo ocorrer é recomendado refazer o teste, usando uma nova amostra de urina fresca do mesmo paciente. Os resultados repetidos positivos têm significado clínico.

**Sangue:**

O teste é baseado na actividade peroxidase da hemoglobina que catalisa a reacção entre o disopropilbenzeno e a 3,3',5,5'-tetrametilbencidina. A cor resultante varia de laranja ao verde para azul escuro. Quaisquer áreas verdes ou desenvolvimento da cor verde na área do reagente dentro de 60 segundos é significante e a amostra de urina deverá ser examinada à parte. O sangue é frequente mas não invariável, encontrado na urina de mulheres que estão menstruadas. O significado da leitura "traços" varia entre os pacientes e uma avaliação clínica será necessária.

**Nitrito:**

Este teste depende da conversão de nitrate para nitrito pela acção de bactérias Gram negativas na urina. Em um meio ácido, o nitrito na urina reage com ácido p-arsanílico para formar um composto diazônico. Os composto diazônios formam um par com o 1N - (1 - naptl) - etilenodiamino para produzir uma cor rosa. O nitrito não é detectável em urina normal. A área teste do nitrito poderá ser positiva em alguns casos de infecção, em função do tempo em que a amostra de urina esteve retida na bexiga antes da colheita. A identificação de casos positivos com o teste de nitrito é de 40 % em casos onde há pequena incubação na bexiga, e de aproximadamente 80 % em casos onde a incubação na bexiga é superior a 4 horas.

**Proteína:**

Esta reacção é baseada no fenómeno conhecido como "erro proteico" dos indicadores de pH no qual um indicador altamente cheio de solução-tampão mudará de cor na presença de proteínas (anões) à medida que o indicador liberta íões de hidrógeno para a proteína. Num pH constante, o desenvolvimento de qualquer cor verde é devido à presença da proteína. As cores mudam de amarelo até amarelo-verde para resultados negativos e verde até verde-azul para resultados positivos. 1 - 14 mg/dl de proteína pode ser excretada por um rim que funciona normalmente. Uma cor que seja mais forte que a indicada na escala colorimétrica indica proteinúria significante. Um parecer clínico é exigido para avaliar o significado dos sinais nos resultados.

**LIMITAÇÕES**

**Nota:**

Há possibilidade deste teste poder produzir resultados falsos. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão.

**Leucócitos:**

O resultado deverá ser lido entre 60 - 120 segundos para permitir o desenvolvimento da cor por completo. A intensidade da cor que é desenvolvida é proporcional ao número de leucócitos presents na amostra de urina. Gravidade específica alta ou concentração de glicose elevada (≥ 2000 mg/dl) podem causar resultados de teste artificialmente baixos. A presença da cefalexina, cefalotina ou altas concentrações de ácido oxálico também pode causar resultados de teste artificialmente. A tetraciclina pode causar diminuição da reactividade e níveis altos da substância podem causar uma reacção falso negativa. Um nível de proteína urinária elevado pode diminuir a intensidade da reacção colorida. Este teste não reagirá com eritrócitos ou bactérias comuns na urina.

**Sangue:**

Uma cor azul uniforme indica a presença de mioglobina, hemoglobina ou eritrócitos hemolizados. As áreas azuis dispersadas ou compactadas indicam eritrócitos intactos. Para reacção a exactidão, as cores são separadas por escalas para a hemoglobina e eritrócitos. Os resultados positivos com este teste são frequentemente visualizados com a urina de mulheres menstruadas. A urina com elevada gravidade específica reduz a sensibilidade, enquanto que a urina com pH moderado para uma concentração alta de ácido ascórbico pode inibir a formação de cor. A peroxidase microbial, associada com infecção de trato urinário, pode causar uma reacção falso positiva. O teste é ligeiramente mais sensível a hemoglobina e mioglobina do que para eritrócitos intactos.

**Nitrito:**

O teste é específico para nitrito e não reagirá com qualquer outra substância normalmente excretada na urina. Qualquer grau de uniformidade da cor rosa para vermelha deve ser interpretado como um resultado positivo, sugerindo a presença de nitrito. A intensidade da cor não é proporcional ao número de bactérias presentes na amostra de urina. Os lugares ou extremidades que surgirem rosas não devem ser interpretados como um resultado positivo. Comparando a reacção da área reagente com um segundo plano branco pode ajudar na detecção de níveis baixos de nitrito, que poderia, caso contrário ser dissipado. O ácido ascórbico acima de 30 mg/dl pode causar falso negativo na urina, contendo menos que 0,05 mg/dl íões de nitrito. A sensibilidade do teste encontra-se reduzida em amostras de urina muito alcalinas ou com densidade muito alta. Um resultado negativo a qualquer hora não impede a possibilidade de bactéria. Resultados negativos podem surgir em infeccões do trato urinário através dos organismos que não contém reductase para converter nitrate em nitrito e quando a urina não for retida na bexiga por um espaço de tempo suficiente (pelo menos 4 horas) para a redução do nitrate para o nitrito ocorrer; ou quando o nitrate dietético estiver ausente.

**Proteína:**

Qualquer coloração verde indica a presença de proteína na urina. Este teste é altamente sensível à albumina e menos sensível à hemoglobina, globulina e mucoproteína. Um resultado negativo não elimina a presença destas ou de outras proteínas. Resultados falsos positivos podem ser obtidos com compostos com solução-tampão intensa ou urina alcalina. Contaminação em amostras de urina por compostos de amónio quaternário ou solventes que contenham clorexidina podem produzir resultados falsos positivos. Amostras de urina com gravidade específica elevada podem dar resultados falsos negativos.

**DESEMPENHOS**

O desempenho das tiras teste de análise urinária foi determinado por testes laboratoriais e clínicos. A interpretação dos resultados visuais depende de vários factores, da variabilidade da percepção de cor, da presença ou ausência de factores inibitórios e das condições de luminosidade durante a leitura do teste.

**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.

**LISTE DER SYMBOLE**

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2 - 30 °C		Número de lote		Nº de catálogo

REF - 9750000330

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstrasse 1  
98716 Geschwenda  
Alemanha

CE0197

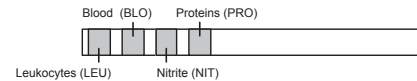
**Instructions**

*Self-testing kit for the diagnosis of urinary tract infections*

**SPECIFICATIONS**

The Geratherm® URINARY TRACT INFECTION TEST consists of a test strip with 4 reaction fields. These can quickly check for the following parameters: leukocytes, nitrite, blood and protein in the urine.

**REAGENTS AND DETECTION**



Reagent	Test duration	Composition	Characteristics
Leukocytes (LEU)	2 minutes	Amino acid ester pyrazole derivative, diazonium salt, buffer solution, non-reactive ingredients.	Detects leukocytes from Levels of 1 - 1w5 white corpuscles/Leu/mL in urine.
Blood (BLO)	1 minute	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), di-isopropylbenzene dihydroperoxide, buffer solution, non-reactive ingredients.	Detects haemoglobin from levels of 0.018 - 0.060 mg/dl or 5 - 10 Ery/µl in urine samples with an ascorbic acid content of <50 mg/dl.
Nitrite (NIT)	1 minute	P-Arsanilic acid, N-1(1-naphthyl)-ethylene-diamine, non-reactive ingredients.	Detects sodium nitrite from levels of 0.05 - 0.1 mg/dl in urine with low density and less than 30 mg/dl ascorbic acid.
Protein (PRO)	1 minute	Tetrabromphenol blue, buffer solution, non-reactive ingredients.	Detects protein from 7.5 - 15 mg/dl (0.75 - 0.5 g/L).

**PRECAUTIONS**

**Please read the instructions carefully before conducting the test.**

- For home use.
- Only to be used as a urine test, not as a blood test.
- Do not use after the expiry date.
- Keep out of children's reach.
- For in-vitro diagnosis, not for internal application.
- After use, the test kit must be disposed of in compliance with local waste disposal regulations.

**STORAGE AND USE**

- Store in a dry place at a temperature between 2 ° and 30 °C.
- Do not freeze; do not expose to direct sunlight.
- Keep the test strips in the sealed pouch until ready to use.
- If the test strips are exposed to the air for a long period, the reagents may be destroyed, leading to false test results.
- Do not use the test strips if the pouch is torn or damaged.
- Please do not touch the reaction fields on the test strips.
- If the test strips are faded, discard them; they may be defective.

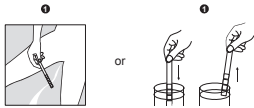
**SCOPE OF DELIVERY**

Materials provided		
• Urine test strips	• Colour chart	• Instructions
Materials required but not provided		
• Sample collection container	• Clock or timer	• Kitchen paper

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Before testing ensure that the test strip and the urine sample are at room temperature (15 - 30 °C). It is best to use the first urine of the morning and to take the sample midstream. Please take the necessary hygiene measures before conducting the test.**
- Do not remove the test strip from the aluminium pouch until just before use, and grasp it as far away from the reaction fields as possible.
  - Do not hold the test strip in the urine stream until it has been flowing for 1-2 seconds. Ensure that all the reaction fields are thoroughly immersed in the urine (see Fig. 1).

- Note:**  
**You can also collect the urine in a clean, dry container.**  
In this case, dip the reaction fields completely in the urine and remove the test strip again immediately in order to prevent the reagents dissolving.  
When removing the strip from the container, carefully wipe it on the edge of the container to remove excess urine (see Fig. 1).



- Hold the test strip horizontal and lay it on a piece of absorbent tissue (e.g. a paper handkerchief) in order to prevent the chemical substances on the reaction fields and/or dirty hands coming into contact with the urine (see Fig. 2).
- Carefully compare the reaction fields with the corresponding colour bars on the colour chart. To do this, hold the test strip next to the colour bars (see Fig. 3).



**TEST PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES**

**Leukocytes:**  
This test can be used to detect the presence of granulocyte esterases. The esterases break down a derivatised pyrazole amino acid ester, thus releasing hydroxy-pyrazole. This pyrazole reacts with a diazonium salt and produces colours ranging from pinkish beige to violet. Normal urine samples generally provide negative test results. If traces of leukocytes are present, this raises questions as to their clinical significance. If leukocytes are detected, we recommend that the test be repeated using a fresh urine sample from the same patient.

**Blood:**  
This is based on the pseudo-peroxidative activity of haemoglobin, which catalyses the reaction between diisopropylbenzole and 3,3',5,5' tetramethylbenzidine. This results in changes of colour ranging from orange through green to dark blue. Every green or greenish spot that appears in the reaction field within one minute is significant; the urine sample should be investigated more closely. In the case of menstruating women, blood is often, but not always, found in the urine. The significance of the detection of minor traces of blood in the urine varies from patient to patient, so that these samples need to be clinically investigated.

**Nitrite:**  
This test is based on the conversion of nitrate into nitrite owing to the presence of gram-negative bacteria in the urine. In an acidic environment the nitrite in the urine reacts with P-arsanilic acid to produce a diazonium compound. This compound then combines with 1 N-(1-naphthyl)-ethylene- diamine and produces pink coloration. Nitrite is not detectable in normal urine. With certain infections the nitrite field is positive, depending on how long the urine was held in the bladder before testing. Only 40 % of positive cases are detected by means of the nitrite test if the urine was only incubated in the bladder for a short period; however, the detection rate rises to 80 % if the urine was in the bladder for longer than 4 hours.

**Protein:**  
This reaction is based on a phenomenon known as the "protein error" of pH indicators; a highly buffered indicator changes its colour in the presence of proteins (anions) as a result of the indicator releasing hydrogen ions into the protein. When the pH value is constant, any green colour is due to the presence of protein. The coloration ranges from yellow to yellowish green in the case of negative results and from green to greenish blue in the case of positive results. 1 - 14 mg/dl protein can be excreted by healthy kidneys. Any coloration of the test field that is more intensive than the reference field is a clear indication of proteinuria. If urine has a high density, the colour on the test field may match that on the colour chart even with normal protein concentrations. Medical advice should be sought in order to evaluate the significance of traces of protein.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

It is possible for this test to give false results. Consult your doctor before taking any medicines.

**Leukocytes:**  
The results should not be read off until 60 - 120 seconds after testing, so as to allow the colours to develop fully. The stronger the colour change, the more leukocytes are present in the urine sample. High density urine or a heavy concentration of glucose (≥ 2000 mg/dl) can lead to artificially low results. The presence of cephalixin, cephalotin or oxalic acid in high concentrations can also lead to artificially low results. Tetracyclin can lead to reduced reactivity; drugs in high dosages can lead to false negative results. When a high proportion of protein is present, the coloration may be weaker. This test does not react to erythrocytes or bacteria which are normally present in urine.

**Blood:**  
A uniform blue colour indicates the presence of myoglobin, haemoglobin or haemolysed erythrocytes. Compact or scattered blood clots indicate intact erythrocytes. For more precise test results, separate colour charts for haemoglobin and erythrocytes are included in the test kit. Positive urine test results often occur in women during menstruation. It should be noted that urine with a raised pH-value reduces sensitivity; on the other hand, a high or moderate concentration of ascorbic acid may prevent the colour change. Microbial peroxidase in association with a urinary tract infection may cause a false positive test result. The test reacts somewhat more strongly to haemoglobin and free myoglobin than to intact erythrocytes.

**Nitrite:**  
The test is nitrite specific and does not react to any substances normally excreted in urine. Any shade of uniform pink or red colour should be regarded as a positive result and indicates the presence of nitrite. The intensity of the colour is not proportional to the number of bacteria in the urine sample. Pink spots or pink-coloured edges should not be interpreted as a positive test result. If the reaction field that has changed colour is held against a white background, a relatively low nitrite content may be revealed which might otherwise go undetected. An ascorbic acid content below 30 mg/dl can lead to false negative results in urine samples which contain less than 0.05 mg/dl of nitrite ions. The sensitivity of the test is reduced in urine which is extremely alkaline. To obtain precise results, the patient must have stopped taking antibiotics at least three days before the test is performed. A negative result never rules out the possible presence of bacteria. Negative results can even occur in the case of urinary tract infections caused by other organisms which do not contain reductases that convert nitrate into nitrite, or if the urine has not remained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for the nitrate to be converted into nitrite, or if the patient follows a low-salt diet.

**Proteins:**  
Any green coloration indicates the presence of protein in the urine. The test shows protein in low concentrations and reacts less strongly to haemoglobin, globulin and mucu-proteins. Even if the test result is negative, other proteins may be present. False positive results can be obtained in the case of buffered urine or alkaline urine. Urine samples which are contaminated with quaternary ammonium salt or washing solutions containing chlorhexidine may cause false positive results. Urine samples with a high specific density can lead to false negative results.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The effectiveness of the test strips for urine tests has been investigated in laboratory and clinical studies. Several factors are of decisive importance for interpreting the visual results: variations in the perception of colours, the presence or absence of retardants and the light conditions during evaluation of the test.

**BIBLIOGRAPHY**

- 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.

**LIST OF SYMBOLS**

	Important: follow instructions		Number of test strips per test kit		Manufacturer
	In-vitro diagnostic agent		Expiry date		For single use only
	Min. and max. temperatures 2 ° - 30 °C		Lot number		Catalogue no.

REF – 9750000330

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstrasse 1  
98716 Geschwenda  
Germany



**دليل المستخدم**

*اختبار ذاتي - وسيلة مساعدة لتشخيص التهابات المجاري البولية*

**مميزات ميزان الحرارة**

كبريتاتر لم اختبار التهاب المجاري البولية يتألف من شريط اختبار عليه 4 حقول تفاعل يُمكن من خلال هذا الاختبار مراقبة نسبة كل من الكريات البيضاء والدم والبروتين في البول بسرعة.

**الكشف والقياس**



الكاشف	مدة الاختبار	التركيب	وصف امكانيات شرط الاختبار
<b>كبريات بيضاء (LEU)</b>	دقيقتان انتتان	مشتقات البرازول عالية الحمض الأميني، ملح ديازونيوم مخلو مجلد غير تفاعلية	إنبات وجود من 15-9 كرية دم بيضاء/ميكروليتر Leu/mL في البول
<b>دم (BLO)</b>	دقيقة واحدة	5,5',3,3'-تيترامثيلبنزيندين (TMB)، ديازوبروبيول بنزول Diisopropylbenzol بيدهيدروبيروكسيد Dihydroperoxid مخلو مجلد غير تفاعلية	إنبات وجود الهيموجلوبين (Hämoglobin) اعتباراً من 0.060-0.018 mg/ml/إلتر أو 10-5 كرية حمراء/ليتر Ery/µl مخلو مجلد غير تفاعلية
<b>نترت (NIT)</b>	دقيقة واحدة	حمض ب - أرتانيل (P-Arsanit) 1-1-إيثانول (Naphthyl)-إثيلينديامين ethylenediamine مواد غير تفاعلية	إنبات وجود نترت الصوديوم (Natriumnitrit) اعتباراً من 0.1-0.05 mg/ملغ/بيلستر في البول الأقل كثافة وأقل من 30 mg/ملغ/بيلستر من حمض الأسكوربين (Ascorbin) مخلو مجلد غير تفاعلية
<b>بوتين (PRO)</b>	دقيقة واحدة	نيترابرومفينولبلو Tetrabromphenolblau محلول. خبيد عازل غير تفاعلية	إنبات وجود البروتين اعتباراً من 7.5-15 mg/غرام/التر. بيلستر (0.15-0.075 g/L)

**تحذيرات**

- الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل إجراء الاختبار.**
- يُستخدم لتشخيص الذاتي.
  - يُستخدم فقط لتحليل البول.
  - لا يُستخدم بعد نفقا مدة صلاحيته.
  - يجب حفظه بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
  - يُستخدم مخبرياً خارج الجسم الحي وليس داخل جسم الإنسان.
  - يجب إتلاف شريط الاختبار بعد استعماله، وذلك حسب تعليمات إتلاف النفايات المتبعة في منطقة الاستخدام.

**الحفظ والاستعمال**

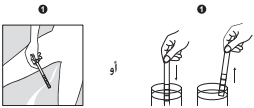
- يُحفظ في مكان ناشف بدرجة حرارة من 2-30 درجة مئوية.
- لا يجمد ولا تدعه يتعرض لأشعة الشمس المباشرة.
- لا تُعرضت أشربة الاختبار إذا تمز الخيس المحفوظة فيه أو يتغير اللون (ي عمق اللون أو يتغير اللون).
- الرجاء عدم لمس حقول التفاعل الموجودة على شريط الاختبار.
- تخلص من الأشرطة الباشطة اللون لأنها يُمكن أن تكون متضررة.

**محتويات الاختبار**

• أشرطة تحليل البول	• أنوية المصطرة
• وعاء جمع العينات	• ملحقات ضرورية غير مُصدرة
• ساعة	• منديل مطبخي

**الاستعمال**

- تأكد قبل البدء بإجراء الاختبار من أن درجة حرارة شريط تحلي البول وعينة البول قد وصلت إلى درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية).**
- أفضل عينة لتحليل البول هي التي تؤخذ من أول بول الصباحي حيث تؤخذ من منتصف خط البول المتدفق.**
- الرجاء الانتباه إلى شروط الصحة العامة قبل البدء باختبار البول.**
- أخرج شريط الاختبار أولاً قبل الاستعمال مباشرة من الكيس القصديري وامسك الشريط بعيداً عن حقول التفاعل!
  - ضع شريط الاختبار أولاً تحت تدفق البول. بعد أن يكون البول قد تدفق لمدة من 1-2 ثانية، وأرض على غمر حقول تفاعل الشريط وتشريره للبول المتدفق (انظر إلى الرسم رقم 1)
  - ملاحظة: يُمكنك أيضاً التبول في وعاء نظيف وتشف.
- في هذه الحالة غطس حقول تفاعل شريط الاختبار بالكامل في البول ثم أخرجها بعد ذلك فوراً. حتى لا تنحل الكواشف. ويجب الانتباه عند إخراج الشريط من وعاء البول أن يُسحب الشريط ملامساً خافة الوعاء لإزالة كمية البول الزائدة (انظر إلى الرسم رقم 1).



- أمسك شريط الاختبار بشكل أفقي وضعه على منديل ماص للرطوبة (مثل منديل ورقي) لتجنب وصول المواد الكيميائية لحقول التفاعل وإو أياً غير نظيفة إلى البول (انظر الرسم رقم 1)2
- قارن حقول التفاعل بعناية مع ما يقابلها من الأعمدة الملونة على بطاقة الألوان. ضع شريط الاختبار أثناء المقارنة بجانب الأعمدة الملونة (انظر الرسم رقم 3)



يُمكن بهذا الاختبار إنبات وجود غلوبولينات إستراتسات Granulozyten-Esterasen. تنشيط الاستربرات إلى مشتقات الحمض الأميني بيرازول-أسترات Pyrazol-Aminosüreester، حيث يتحرر هيدروكسي-بيرازول Hydroxy-pyrazol. هذا البرازول Pyrazol يتفاعل مع ملح البيازونيوم Diazoniumsalz ويتسبب لوناً برتقالي من ألج الوردي عند التفاعل الكيميائي. تؤدي عينات البول الطبيعي بشكل عام إلى نتائج سلبية. إذا تم إنبات أثر للكريات البيضاء في البول فإن ذلك يجعل الفحص السريري أمراً ضرورياً في حال نبوت وجود آثار كريات الدم البيضاء فإنه ينصح بإجراء الاختبار مرة أخرى على عينة جديدة من بول نفس المريض.

**الدم:**  
يعتمد هذا الاختبار على نشاط الهموجلوبين Peroxydase. تتفاعل الكريات البيضاء Gram-negativ في البول في الوسط الحامض البيروكسيديلبنزين Diisopropylbenzol و 5,5',3,3'-تيترامثيلبنزيندين Tetramethylbenzidin الملون. الحاصل عند من التفاعل مع الحاضر حتى الأرق الغامق. كل نقطة خضراء أو خضراوية تظهر خلال دقيقة واحدة في حقل التفاعل لها أهمية ذات دلالة، وذلك يجب فحص عينة البول بدقة وعناية. غالباً ما يتواجد من قبل الدم في فترة الحيض ولكن كذلك ليس بالضرورة أن يحدث دائماً. إن تفسير وجود آثار دم خفيفة في البول على أنه علامة مبكرة وذات دلالة هو أمر يختلف من مريض لآخر. ولهذا يتعين فحص هذه العينة سريرياً بعناية.

**نترت:**  
يعتمد هذا الاختبار على تحول النترات إلى نترت بمشاركة كبريات غرام السلبية gram-negativ في البول في الوسط الحامض يستجيب البول الخفي على النترت مع حمض بارأرتانيل P-arsanit ويشكل قرينة ديازونيوم Diazonium. هذه المركبة ترتبط بدورها مع ذرة N واحدة إيثيني-إثيلينديامين (Naphthyl)-ethylendiamin) وكثمت لونها وردياً. إن إنبات وجود النترت في البول الطبيعي غير ممكن. المجال النترتي يكون إيجابياً عندما مصابا بالتهابات معينة. وذلك يتعلق بالذرة الأمتة التي بقي فيها البول في المانة قبل إجراء الاختبار. فقط 40% من الحالات الإيجابية تكتمش باختبار النترت إذا كان البول ناعياً في المانة لمدة قصيرة، ولكن نسبة الإنبات تدفع على 80% في حال بقاء البول لمدة 4 ساعات في المانة قبل إجراء الاختبار.

**البروتين:**  
هذا الاختبار يعتمد على الظاهرة التي يُظهر فيها مؤشر درجة الحموضة على أنها خطأً روتيني ؛ يتغير لون الشعور الجُهد بقوة في حال وجود البروتينات أنيونات (Anionen) غفراء ذرات الهوجون التي يعطيها المشعر للبروتين. في حال درجة الحموضة المثانة يكون تشككاً أي لون أخضر ليلياً على وجود البروتين. اللون يتد من الأخضر حتى أصفر مُخْبِض في النتائج السلبية وذي أخضر حتى أخضر قيق في النتائج الإيجابية. يُمكن طرح 14-1 ملغ/بيلستر من البروتين غير كلتين سليمتين. كل تغير لوني في حقول التفاعل. الذي يكون أكثر كثافة من لون حقول المرجع هو دليل واضح على وجود زيادة في معدل البروتين المطروح عن طريق البول. في البول شديد الكثافة يُمكن للتلون في مجال الاختبار - أيضا في مركز البروتين الطبيعي - أن يتساوى لونه مع اللون على البطاقة. لتقييم أهمية ظهور آثار البروتين يُنصح باستشارة الطبيب.

**حدود عملية الاختبار**

قد يحدث وأن يغطي هذا الاختبار نتائج خاطئة. أسترش تطبيق الميزان قبل تناول الأدوية.

**كبريات الدم البيضاء:**

يُمكنك قراءة نتيجة الاختبار بعد 120-200 ثانية. حتى تكتمل عملية التلون. كلما زادت درجة التلون. زاد عدد الكريات البيضاء في عينة البول. إن كثافة بول عالية أو درجة تركيز غلوكوز، عادةً 5-2000 ملغ/بيلستر، يُمكنها أن تؤدي إلى نتائج منخفضة غير طبيعية. إن وجود سيلاتكسين Cephalixin وميفالونين Cephalotin أو حمض أوكسال Oxal بدرجة تركيز عالية يُمكنه أيضاً أن يؤدي إلى نتائج منخفضة غير طبيعية. يُمكن أن يؤدي التترايسكلين Tetracyclin إلى درجة تفاعلية ناقصة المواد المُحدرة جبرعات عالية. يُمكن أن تؤدي إلى نتيجة سلبية خاطئة. إن كانت نسبة البروتين عالية يُمكن أن يكون التلون ضعيفاً. وسيلة الاختبار هذه لا تتأثر بالكريات الحمراء أو الكبريات الموجودة عادةً في البول.

**الدم:**  
تلون الدم الوجود يدل على وجود الميغلوبين Myoglobin أو هيموجلوبين Hämoglobin أو كريات دم حمراء مخضبة. النفاط النزقاء الكاملة أو للتفرقة تدل على كريات الدم الحمراء سليمة. من أجل الوصول إلى نتائج اختبار دقيقة تُرْفَق جداول ألوان منفصلة لكل من الهيموجلوبين والكريات الحمراء على حده. غالباً ما تظهر نتائج اختبار إيجابية عند خليل بول النساء اللواتي بدأ لديهن خروج من الدورة الشهرية. يُوجب الإشارة هنا إلى أن البول الذي يحتوي على درجة حموضة pH مرتفعة يُخفص الحامضية، وعلى العكس من ذلك فيُمكن لمرکز حمض Ascorbin العالي أو المنوسط أن يعيق التلون (ي عمق اللون أو يتغير اللون). البيروكسيداس Peroxidase الجرثومي - ارتباطاً بالتهاب المجاري البولية - أن يتسبب بنتائج اختبار إيجابية خاطئة. الاختبار يُدلل أكثر بكثير على الهيموجلوبين وميغلوبين حرمنه على وجود كريات حمراء سليمة.

**نترت:**  
لهذا الاختبار خاصية نوعية بالنترين. فهو لا يتفاعل مع الشوائب التي يتحررها الجسم عادةً مع البول. أي قارق بسيط عن التلون الموحد الوردي أو الأحمر يجب أن يُفهم على أنه نتيجة إيجابية ويُمَل على وجود النترت. لا تكون كثافة التلون متناسبة مع عدد الكريات المتواجدة في عينة البول - لا يجب أن تُظهر ألوان الوردي أو الأطراف الملونة الباهري على أي نتائج اختبار إيجابية. إذا بُنَّت الزمر حقول التفاعل التي تولدت أمام خلفية بيضاء فيمكن إنبات كمية منخفضة نسبياً من النترت أو ن يمكن أن يبنى غائياً غير ملحوظ. إن كمية من حمض الأسكوربين أقل من 30 ملغ/بيلستر يُمكنها أن تؤدي إلى نتائج سلبية خاطئة في عينة البول التي تحتوي على أقل من 0.05 ملغ/بيلستر من النترامين Nitritin. درجة حساسية الاختبار تنخفض في البول القلوي جداً. من أجل الوصول إلى نتائج دقيقة يجب التوقف عن تناول المضادات الحيوية قبل ثلاثة أيام على الأقل من إجراء الاختبار. النتيجة السلبية لا تعني الاستبعاد الملحق لوجود الكبريات الجرثومية. يُمكن أن يحدث وأن يُظهر الاختبار نتائج سلبية لالتهاب المجاري البولية التي يُمكن أن تسببها الكائنات الحية التي لا تحتوي على مختبر مُحدرة للانقسام المتصف لكي تحول النترات إلى نترت. أو في حال أن البول لم يبق في المانة لمدة الكافية (4 ساعات على الأقل) المطلوبة لتتمكّن النترات من التحول إلى نترت. أو في حال إتباع طريقة تغذية قليلة الأملاح.

**البروتين:**  
أي تلون بالأخضر يدل على وجود البروتين في البول يُظهر الاختبار روتينياً بدرجة تركيز أقل ويتفاعل بأقل شدة مع الهيموجلوبين Hämoglobin والفولوبين Globulin والمواد الحاطية Muco-Proteine. وأيضاً في النتائج السلبية يُمكن لكل أنواع البروتينات الموجودة. النتائج الإيجابية الخاطئة يُمكنها أن تنتج من البول المُجد أو من خلال البول القلوي. عينات البول الملونة بلخ الأمينوم Ammoniumsulfid والبراعي أو محاليل التنظيف الختوية على كلور هيكسامين Chlorhexidin يُمكنها أن تؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة. عينات البول ذات الكثافة النوعية العالية يُمكنها أن تؤدي إلى نتائج سلبية خاطئة.

**درجة فعالية أشرطة اختبار وتحليل البول ترقبها والتأكد من جود نتائجها مخبرياً وسريرياً. لتفسير النتائج المرئية الظاهرة فهناك عدة عوامل تلعب دوراً فيها: النقل والاستجابة المختلفة للألوان ووجود أو غياب المواد المذابة وشروط الإضاءة أثناء تقييم نتائج الاختبار.**

**الكشف والدليل**

- تيتس NW المرشد الكلينيكي السريري للنجارب التحرية Clinical Guide to Laboratory Tests. ف.ب شركة سوندرس Saunders Company 1976
- بورنيس CA، أشوود ER. تيتز كتاب النصوص في الكيمياء السريرية الطبعة الثانية Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994

**قائمة الرموز**

	مهم: يُطلب مراعاة تعليمات الاستخدام		عدد أشرطة الاختبار في علبة الاختبار		التنج
	تشخيص خارج الجسم		تاريخ انتهاء الصلاحية		فقط للاستخدام مرة واحدة
	الحدود الدنيا والقصى لدرجة الحرارة 2-30 °C		رقم الإيداع		كتالوك #

REF – 9750000330

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstrasse 1  
98716 Geschwenda  
لنانيا

PUIVIC0902

2013-05

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstrasse 1  
98716 Geschwenda  
لنانيا

