

Urine Test Strips

For In-Vitro Diagnostic Use

Urine Test Strips for the Rapid Determination of Ascorbic Acid, Bilirubin, Blood, Glucose, Ketones, Leucocytes, Nitrite, 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 indicane) 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 are indicated.

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 detectable 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 chromogene 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 gentisic 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 gentisic 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. Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone 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(++), 300(+++) mg/dl or 0 (negative), 2,5(+), 10(++), 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 carboxylates. 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. nitro-furantoin) 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.

Urine teststroken

Voor in-vitro diagnostiek

Teststroken voor de snelle bepaling van ascorbinezuur, bilirubine, bloed, glucose, keton, leukocyten, nitriet, pH, proteïne, specifiek gewicht en urobilinogeen uit de urine. De combinatie van de parameters op de strook is uit de opdruk op de verpakking af te leiden.

Toepassing

Snelle test voor de diagnostiek en vroegtijdige herkenning van diabetes, lever- en hemolytische ziekten, storingen in verband met de stofwisseling en ziekten van de urogenitaaltractus.

Uitvoering

- Slechts goed gemengde, niet-gecentrifugeerde urine, die niet langer dan 4 uren heeft gestaan, gebruiken. Aanbevolen wordt de eerste morgenurine.Monsters tegen licht beschermen.
- Wanneer niet onmiddellijk kan worden gemeten, het monster bij 2 – 4° C bewaren, voor gebruik op binnentemperatuur (15 – 25° C) verwarmen.
- Vergaarvaten moeten zuiver en vrij van desinfecterende middelen of detergensresten zijn. Geen conserveringsmiddelen toevoegen.
- Reactiezones niet beroeren.
- Slechts het noodzakelijk aantal aan teststroken onthemen en de verpakking dadelijk met de originele stop vast sluiten.
- Teststrook kort (ca. 2 sec.) in het urinemonster indompelen. Alle testvelden bevochtigen. Overtollige urine over de rand van de strook aan de rand van het vergaarvat of op goedabsorberend papier afstrijken.
- Teststrook gedurende de incubatietijd horizontaal houden om interferenties tussen de reactiezones te vermijden.
- Reactiekleuren na 60 sec. (leukocyten na 60 – 120 sec.) met de kleurenschaal vergelijken. Verkleuringen, die slechts aan de rand van de testvelden of na meer dan 2 minuten optreden, zijn zonder betekenis.
- De evaluatie moet bij diffuus daglicht of onder een daglichtlamp gebeuren. Licht van bepaalde gloeilampen kan onspecifiek-positieve resultaten voortoveren (proteïne, leukocyten).

Klin. Betekenis, testprincipes, verwachtingswaarden, grenzen

Ascorbinezuur: - Voor de bestemming van ascorbine (vitamine C) in de urine. Ascorbinezuur in hoge concentraties kan vooral het bloed- en glucosebewijs beïnvloeden. Het bewijs berust op de ontkleuring van Tillmans-reagens. De aanwezigheid van ascorbinezuur wordt door het omslaan van grijs-blauw naar oranje aangegeven. Omdat reeds een lage ascorbinezuur-concentratie bij verschillende testvelden, vooral bij lage glucose- en bloedconcentraties een storende uitwerking heeft, moet de test bij een positieve ascorbinezuuractie worden herhaald, ten vroegste 10 uren na de laatste vitamine C opname (fruit, groenten, medicamenten). Concentraties vanaf 5 – 10 mg/dl resp. 0,6 – 1,1 mmolf ascorbinezuur worden aangegeven.

Bilirubine: - Voor de bepaling van bilirubine in de urine. Bepalingen van bilirubine in de urine dienen voor de diagnose van lever- en galziekten. Door koppeling van bilirubine met een diazoniumzout in het zuur milieu ontstaat een rode azokleurstof. Normaal is bilirubine in de urine niet bewijsbaar. Waarden vanaf 0,5 mg/dl leiden tot een roodachtige-oranje perzikkleur en wijzen op het beginstadium van een leverziekte. De reactie is pH-onafhankelijk. Verkeerde lage of negatieve resultaten kunnen door hoge concentraties aan vitamine C of nitriet en door een langer in het licht staan optreden. Verhoogde urobilinoegen concentraties kunnen de gevoeligheid van het testveld versterken. Verschillende urinebestanddelen (bijv. urine-indikan) kunnen atypische verkleuringen veroorzaken. Met betrekking tot farmacametaboliden zie urobilinoegen. De kleurvelden zijn de volgende concentraties ingedeeld: 0 (negatief), 1 (+), 2 (++) , 4 (+++) mg/dl resp. 0 (negatief), 17 (+), 35 (++) , 70 (+++) µmol/l. Concentriaties vanaf 0,5 – 1 mg/dl bilirubine worden aangetoond.

Bloed: - Voor de bepaling van occult bloed in de urine. Occult bloed in de urine wijst op ziekten van het urogenitaalbereik en de nieren. Door microhematurie wordt de kleur van de urine niet beïnvloed, een bepaling is daarom slechts met chemische tests of microscopisch mogelijk. De pseudoperoxidase-activiteit van het hemoglobine en het myoglobine veroorzaakt in aanwezigheid van organische hydroperoxiden en een chromogeen een groene kleurstof. Intacte erythrocyten worden door puntvormige verkleuringen van het testveld aangetoond. Hemoglobine resp. myoglobine door een homogene groene verkleuring. Te lage tot verkeerde negatieve resultaten blijken uit de grotere hoeveelheden ascorbinezuur, die na vitamine C toedieningen (bijv. vitaminetabletten, antibioticapreparaten) evenals na het drinken van fruitsap toenemen in de urine voorkomen. Ascorbinezuurveld in acht nemen! Belemmerings-effecten tonen verder gentisinzuur, urinezuur, glutatoin. Verkeerde positieve reacties kunnen door resten van peroxide-bevattende of andere reinigingsmiddelen, microbiële oxidase-activiteiten bij urogenitaaltractus-infecties of formaline worden veroorzaakt. De bewijskracht van een positief resultaat wisselt van patiënt tot patiënt, voor het opstellen van een individuele diagnose is daarom het klinische beeld absoluut noodzakelijk. De kleurvelden stemmen overeen met: 0 (negatief), ca. 5-10, ca. 50, ca. 300 ery/µl. Concentraties vanaf ca. 5 erythrocyten/µl worden aangetoond.

Glucose: - Voor de bepaling van glucose in de urine. Bepalingen van glucose in de urine dienen voor de diagnose en behandeling van storingen van de koolhydraatstofwisseling, zoals diabetes mellitus en hyperglycemie. Het bewijs baseert op de glucoseoxidase – peroxidase - chromogeenreactie. Buiten glucose is geen urine-inhoudstof bekend, die een positieve reactie levert. Glucose is normaal in de urine niet bewijsbaar, ofwel minimale hoeveelheden ook door de gezonde nieren worden uitgescheiden. Kleurveranderingen die zwakker dan 50 mg/dl (2,8mmol/l) zijn, moeten als normaal worden geclassificeerd. Ascorbinezuur in hoge dosissen kan in monsters met een laag glucosegehalte (tot 250 mg/dl) de reactie belemmeren en verkeerd lage of negatieve resultaten voorspiegelen- Test één dag na het afzetten van de vitamine C toevoer herhalen. Ascorbinezuurveld in acht nemen! Belemmerde werking tonen verder gentisinzuur, pH <5 en hoog specifiek gewicht. Verkeerde positieve reacties kunnen door resten van peroxidebevattende of andere reinigingsmiddelen worden veroorzaakt. De kleurvelden stemmen met de volgende concentraties overeen: normaal, 50, 100, 250, 500 en 1000 mg/dl resp. normaal, 2,8, 5,6, 14, 28 en 56 mmol/l. Concentraties vanaf 40 mg/dl glucose worden aangetoond.

Keton: - Voor de bepaling van ketonlichamen in de urine. De bepaling dient voor de diagnose van ketoacidose evenals voor de behandeling en controle van diabetespatiënten. Acetazijnzuur en aceton reageren met nitroprussidnatrium in het alkalische milieu tot een paars kleurencomplex (proef naar Legal). Normaal bevat urine geen ketonlichamen. Bewijsbare ketonconcentraties kunnen door fysiologische inspanningen (vasten, zwangerschap, sport) veroorzaakt worden. Fenylketonen hebben in een hogere concentratie een afwijkende kleuring als resultaat. Hydroxyboterzuur wordt niet geregistreerd. Ftalerverbindingen en anthrachinon-derivaten tonen in het alkalische bereik roodachtige kleurtonen, die het bewijs kunnen overdekken. De kleurvelden zijn bij de volgende acetazijnzuurconcentraties ingedeeld: 0 (negatief), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dl resp. 0 (negatief), 2,5(+), 10(++), 30(+++) mmol/l. Concentriaties vanaf 5 mg/dl acetazijnzuur resp. 50 mg/dl aceton worden aangetoond.

Leukocyten: - Voor de bepaling van leukocyten in de urine. Leukocyten in de urine wijzen op ontstekingen van de nieren of het urogenitaalbereik. Granulocytenerasten splitsen een heterocyclische carboonzuurester, het splitsingsproduct reageert met een diazoniumzout tot een paarse kleurstof. Proeven van gezonde bevatten geen leukocyten. Positieve resultaten, ook wanneer hethaald tussen „negatief” en „25”, zijn als klinisch relevant te beschouwen. Sterk gekleurde proeven (bijv. nitrofurantoïne) kunnen de kleur op het testveld beïnvloeden. Glucose of oxaalzuur in hogere concentraties, medicamenten met cephalaxine, cephalothine of tetracycline kunnen zwakkere reacties veroorzaken. Verkeerde positieve resultaten kunnen door verontreinigingen met vaginaalsecreef veroorzaakt worden. De kleurvergelijkingsvelden stemmen overeen met: 0 (negatief), ca. 25, ca. 75, ca. 500 leuco/µl. Concentraties vanaf 10-20 leukocyten/µl worden aangetoond.

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 ≥10⁶ 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 medicaments containing quinine and also by disinfectant 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 stabilised 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: norm. (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%, isopropylbenzol-hydroperoxide 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: tetrabromophenol 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 medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments 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.
- 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
- Refer to the carton and label for package size.

Symbols

 [i] = read package insert; [⊘] = Expiry; [⚡] = Store at

 [CE] = this product is conform to the directive 98/79EG dated 27.10.1998;

 [VD] = In vitro Diagnosticum; [LOT] = LOT Number; **REF** = catalogue number



PBA_9309/UTSHA/01.04, revised 01/2004

Nitriet - Voor de bepaling van nitriet in de urine. Nitriet in de urine wijst op bacterieel veroorzaakte infecties van het urogenitaalbereik. Kleurtest op de basis van de proef naar gruis. Iedere roze kleuring geldt als positief en wijst op ≥ 10 kiemen/ml urine. Negatieve resultaten sluiten een significante bacteriurie niet uit (korte oponthoudtijd van de urine in de blaas, infecties met bacteriën zonder nitraatreductase). Voor het onderzoek moet de patiënt groentelijke kost tot zich nemen, de vloeistofopname reduceren en een antibiotica- of vitamine C - therapie 3 dagen voor de monstertrekking afzetten. Verkeerde positieve resultaten kunnen bij oude urine optreden (nitrietvorming op grond van secundaire besmetting) en in de urine, die kleurstoffen bevat (pyridiniumderivaten, rode biet). Een negatief symptoon bij voorhanden bacteriurie kan de volgende oorzaken hebben: Keimen zonder bewaamheid voor een nitraat-reductie, antibiotica-therapie, nitraatarme kost, sterke diurese, hoog ascorbinezuurgehalte of een te geringe oponthoudtijd van de urine in de blaas. Af en toe optretende rode of blauwe randen of hoeken zijn niet als positief te beoordelen. Concentraties vanaf 0,05– 0,1 mg/dl nitriet worden aangetoond.

pH: - Voor de bepaling van de pH-waarde in de urine. pH-bepalingen dienen voor de beoordeling van het zuurgehalte of alkaliteit van de urine, die in verband met stofwisselingsstoringen kunnen optreden en voor de controle van diëten. Aanhoudend hoge pH-waarden wijzen op een infectie van het urogenitaalbereik. Het testpapier bevat een mengindicator, die in het pH-bereik van 5 tot 9 duidelijk te onderscheiden reactiekleuren (van oranje over geel naar turquoise) toont. Bij gezonde ligt de pH-waarde van de verse urine meestal zusssem pH 5 en 6. Bacteriële contaminatie kan tot verkeerde resultaten leiden. Af en toe optretende rode randen in de nabijheid van het nitrieveld zijn niet te beoordelen. De kleurvergelijkingsvelden stemmen met een pH-waarde van: 5, 6, 7, 8, 9 overeen.

Proteïne: - Voor de bepaling van proteïnen in de urine. Het bewijs diest voor de diagnose en behandeling van nierziekten. De test berust op de „eiwitfout” van de indicator. De test reageert vooral gevoelig tegenover albumine. Andere urineproteïnen reageren minder sterk. In de urine van gezonde personen is normaal geen proteïne bewijsbaar. Pathologische proteïneurinen beginnen over het algemeen bij>30 mg/dl. Verkeerde positieve diagnosen kunnen bij sterk alkalische urine (pH > 9) en een hoog specifiek gewicht, na infusies met polyvinylpyrrolidon (bloedsuurogaat), bij de behandeling met kininebevattende preparaten en door resten van desinfecterende middelen met quartaire ammoniumgroepen in het recipient optreden. De kleurvelden zijn bij de volgende albumineconcentraties ingedeeld: negatief, 30, 100 en 500 mg/dl resp. negatief, 0,3, 1,0 and 5,0 g/l. Concentraties vanaf ca. 15 mg/dl albumine worden aangetoond.

Specifiek gewicht/dichtheid: - Voor de bepaling van de dichtheid van de urine. Dient voor een controle van de nierfunctie en voor de algemene beoordeling van de concentratie van het urinemonster. Al naar opgenomen vloeistofhoeveelheid en uitwendige omstandigheden kan de dichtheid van de urine schommelen. De test berust op een kleurverandering van de werkstof van blauwgroen naar groengeel in afhankelijkheid van de concentratie van ionische bestanddelen in de urine. De test maakt de bepaling van de urinedichtheid tussen 1,000 en 1,030 mogelijk. De normale waarde ligt ongeveer tussen 1,015 en 1,025. De kleurenschaal is op een gemiddelde urine-pH van 6 geoptimaliseerd. Sterke alkalische (pH>8) urine leidt tot een licht verlaagde, sterk zure (pH<6) urine met licht verhoogde bevindingen. Glucose en ureum hebben geen invloed. Bij de kleurenvelden zijn concentraties van 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030 ingedeeld.

Urobilinoegen: - Voor de bepaling van urobilinoegen in de urine. De bepaling dient voor de diagnose van leverziekten en verhoogde hemoglobineafbraak op grond van hemolytische ziekten. De test baseert op de koppeling van urobilinoegen aan een gestabiliseerd diazoniumzout tot een rode azokleurstof. De normale urobilinoegeen-concentratie in de urine gaat van 0,1 - 1,8 mg/dl (1,7 - 30 µmol/l), Concentraties >2,0 mg/dl (35 µmol/l) gelden als pathologisch. De reactie is pH-onafhankelijk. Formaldehyde of zonlicht kan tot verlaagde of verkeerde negatieve waarden leiden. Rode biet en farmacametaboliden, die bij lage pH een kleuring geven (Phenazopyridine, azokleurstoffen, p-aminobenzoëzuur) kunnen verkeerde positieve resultaten veroorzaken. De kleurvelden stemmen met de volgende urobilinoegeenconcentraties overeen: normaal, 2, 4, 8, 12 mg/dl resp. normaal, 35, 70, 140, 200 µmol/l.

Werkzame bestanddelen

Ascorbinezuur: 2,6-Dichloorphenolindophenol 0,7 %

Bilirubine: Diazoniumzout 3,1 %

Bloed: Tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxide 21,0 %

Glucose: Glucoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-hydrochloride 5,0 %

Keton: Nitroprussid-natrium 2,0 %

Leukocyten: Carboonzuurester 0,4 %; Diazoniumzout 0,2 %

Nitriet: Tetrahydrobenzo[h]chinoline-3-ol 1,5 %, sulfanilzuur 1,9 %

pH: Methylrood 2,0 %; Bromthymolblauw 10,0 %

Proteïne: Tetrabromphenolblauw 0,2 %

Specifiek gewicht: Bromthymolblauw 2,8 %

Urobilinoegen: Diazoniumzout 3,6 %

Houdbaarheid

Teststroken tegen zonlicht en vochtigheid beschermen. Doos koel en droog bewaren (opslagtemperatuur 2...30 °C). Bij zaakkundige opslag zijn de teststroken tot aan de opgedrukte vervaldatum houdbaar.

Aanwijzingen:

- Principieel is een definitieve diagnose niet op de basis van aparte teststrookresultaten, maar eerst in verband met andere diagnosen van de arts op te stellen, en als gevolg een gedeelte therapie te beginnen.
- De uitwerking van medicamenten of hun metabolieten op de test is niet in alle gevallen bekend. In geval van twijfel wordt daarom aanbevolen, de test na het afzetten van de medicatie te herhalen. Een afzetten van de medicatie mag evenwel alleen na voorschrift van de arts gebeuren.
- Door de niet constante samenstelling van de urine (bijv. wisselend gehalte van monster tot monster aan activatoren of inhibitoren, wisselende ionenconcentratie) zijn de reactie- voorwaarden niet altijd gelijk, zodat intensiteit en kleurtoon zeer zelden kunnen variëren.
- Bij reflectometrische beoordeling vooraf de uitvoergebruiksaanwijzing van het apparaat in acht nemen alstublieft. Op grond van de verschillende spectraaloptische eigenschappen van het menselijk oog en de meeteenheid van het apparaat is niet in ieder geval een exacte overeenstemming tussen visueel en instrumenteel bepaalde resultaten gegeven.
- Voor de omgang met teststroken moeten de algemene arbeidsvoorschriften voor het laboratorium in acht genomen worden.
- Slechts voor een in-vitro-diagnostische toepassing. Alleen voor geschoold personeel – niet voor eigen gebruik!
- Inslikken en contact met ogen en slijmvlieszen vermijden. Voor kinderen ontoegankelijk bewaren.
- Ieder laboratorium moet eigen richtsnoeren voor de kwaliteitscontrole opstellen.
- Literatuur: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-books, Frankfurt/Main 1998.
- De grootte van de verpakking is uit de verpakkingsopdruk af te leiden.

Symbolen

 [i] = Verpakkingsbijlage in acht nemen.; [⊘] = Te gebruiken tot; [⚡] = Opslag bij;

 [CE] = Dit produkt vult de richtlijn 98/79EG van 27.10.1998;

 [VD] = In vitro Diagnosticum; [LOT] = Chargebeschrijving; **REF** = Artikelnummer



PBA_9309/UTSHA/01.04, opgesteld 01/2004

Tiras reactivas de orina

Sobre el diagnóstico

Tiras de ensayo para la determinación rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangue, glucosa, cetona, leucocitos, nitrito, valor pH, proteínas, peso específico y urobilinógeno 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. Escurrir la orina sobrante a través el borde de la tira en el frasco 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 (proteína, leucocitos).

Significado clínico, principios del teste, 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 nitrito y por una exposición prolongada de la orina a la luz. Concentraciones elevadas de urobilinógeno pueden intensificar la sensibilidad del campo de ensayo. Varios componentes de la orina (p.ej., indican o orina) pueden causar coloraciones atípicas. Respecto a los metabolitos de los fármacos, véase urobilinógeno. 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 pseudoperoxidasa 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 purtiformes 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 genticílico, ácido úrico, glutatión muestran acciones inhibitoras muestran además el ácido genticílico, ácido úrico, glutatión. Pueden provocarse resultados falsamente positivos por restos de detergentes con contenido de peróxidos u otros tipos, por actividades microbianas de oxidasa 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), aprox. 5-10, aprox. 50, aprox. 300 erl/µl. Se indican concentraciones a partir de 5 eritrocitos/µl aprox.

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 hiperglucemia. 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 inhibitora la muestra además el ácido genticiso, valor pH <5 y alto peso específico. Pueden originarse reacciones positivas falsas por restos de detergentes con contenido de peróxido u otros tipos. Los campos cromáticos corresponden a las siguientes concentraciones: normal, 50, 100, 250, 500 y 1000 mg/dl o bien normal, 2,8, 5,6, 14, 28 y 56 mmol/l Se indican las concentraciones a partir de 40 mg /dl de glucosa.

Cetonas: - Para determinar los cuerpos cetónicos en la orina. La determinación sirve para el diagnóstico de la cetoacidosis, así como para el tratamiento y control de pacientes que padecen de diabetes. El ácido acetoacético y la acetona reaccionan con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, desarrollando un complejo de color violeta (prueba según Legal). Normalmente, la orina no contiene cuerpos cetónicos. Se pueden producir concentraciones detectables de cetonas por estrés fisiológico (ayunar, embarazo, deporte). Las fenilcetonas en concentraciones mayores producen un color diferente. No se detecta el ácido beta-hidroxibutírico. Los compuestos de fiteína y derivados de antraquinona, en medio alcalino revelan matices de color rojizo que pueden cubrir la identificación. Los campos cromáticos están asignados a las siguientes concentraciones de ácido acetoacético: 0 (negativo), 25(+), 100(+++) 300(+++) mg/dl o bien 0 (negativo), 2,5(+), 10(++) y 30(+++) mmol/l. Se indican concentraciones a partir de 5 mg/dl de ácido acetoacético o bien de 50 mg/dl de acetona.

Leucocitos: - Para determinar los leucocitos en la orina. Los leucocitos en la orina indican inflamaciones de los riñones o del tracto urogenital. Las esterasas de granulocitos desdoblán un éster del ácido carbónico heterocíclico, el producto de desdoblamiento reacciona con una sal de diazonio produciendo un color violeta. Los especimenes de personas sanas no contienen leucocitos. Los resultados positivos, a pesar de que varían repetidamente entre “negativo” y “25”, deben considerarse de clínicamente relevantes. Muestras muy coloreadas (p.ej., nitrofurantoina) pueden perjudicar el color en el campo de ensayo. La glucosa o el ácido oxálico en dosis más altas, medicamentos con defalexina, defalotina o tetraciclina pueden causar reacciones más débiles. Resultados falsamente positivos pueden originarse por impurezas de la secreción vaginal. Los campos de referencia cromática corresponden a: 0 (negativo), aprox. 25, aprox. 75, aprox. 500 leuco./µl. Se indican las concentraciones a partir de 10 a 20 leucocitos / µl.

Tiras teste na urina

Para diagnóstico in vitro

Tiras de teste para a determinação rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangue, glicose, cetona, leucócitos, nitrito, pH, proteína, densidade e urobilinógeno na urina. A combinação dos parâmetros sobre as tiras encontra-se no impresso da embalagem.

Uso

Teste rápido para o diagnóstico e identificação precoce da diabetes, doenças do fígado e hemolíticas, 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 da luz.
- 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 desinfeção ou restos de detergentes. Não utilizar 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 têm significado.
- 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

Ácido ascórbico: - Para a determinação de ácido ascórbico (vitamina C) na urina. O ácido ascórbico em altas concentrações pode influenciar especialmente a determinação de sangue e glucosa. A comprovação baseia-se na decoloração do reagente de Tillmans. 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 deverá 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 diazónio 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 urobilinógeno 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 urobilinógeno. Os 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-hematuria, por isso, uma determinação somente é possível com testes químicos ou microscópicos. A actividade da pseudoperoxidase da hemoglobina e da mioglobina forma um corante verde na presença de hidropéroxido orgânico e um cromógeno. Os eritrócitos intactos são indicados através de colorações punctuais do campo de teste, a hemoglobina, respect., a mioglobina, através de uma coloração verde homogénea. Resultados muito baixos até falsos negativos resultam através de grandes quantidades de ácido ascórbico, que após a ingestão de Vitamin C (p.ex. comprimidos de vitamina, preparados de antibióticos), assim como após a degustação de sucos de frutas multiplicam-se na urina. Observar o campo do ácido ascórbico!

Efeitos inibidores são apresentados, para além disso, pelos ácido genticiso, ácido úrico e glutatión. Reacções positivas falsas podem ser causadas devido a restos de agentes de limpeza contendo peróxido e outros tipos de agentes de limpeza, actividades de oxidase microbiais, no caso de infeções 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.

Glicose: - 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 hiperglicemia. A determinação baseia-se na reacção da glicose oxidase-peroxidase-cromogénio. Além da glicose, não é conhecido nenhum componente da urina que forneça 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 pode, 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 genticiso, 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 cetoacidose, 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 cetonicas detectáveis podem ser originadas por estresse fisiológico (ejum, gravidez, desporto). Fenilcetonas fornecem, em altas concentrações, uma coloração divergente. O ácido β-hidroxibutírico não é detectado. Os compostos de fiteína e os derivados da 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: 0(negativo), 25(+), 100(+++) e 300(+++) mg/dl, respect., 0(negativo), 2,5(+), 10(+++) e 30(+++) mmol/l. São indicadas concentrações a partir de 50 mg/dl de ácido acetoacético, respect., 50 mg/dl acetona.

Leucócitos: - Para a determinação de leucócitos na urina. Leucócitos na urina são indícios de infeções dos rins ou da região urogenital. As esterasas dos granulócitos liberam um éster carboxílico heterocíclico, o produto da lise reage com o sal de diazónio 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.

Nitritos: - Para determinar el nitrito en la orina. El nitrito en la orina indica infecciones del tracto urogenital originadas por bacterias. Prueba cromática sobre la base de la reacción de Griess. Cada coloración rosa es considerada positiva e indica la existencia de > 10⁶ gérmenes/ml de orina. Resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa (poco tiempo de permanencia de la orina en la vejiga, infecciones con bacterias sin nitrato-reductasa). Antes del reconocimiento, el paciente debe comer bastantes verduras, no beber mucho y dejar de tomar antibióticos o vitamina C tres días antes de la toma de muestras. Pueden presentarse resultados falsamente positivos en las orinas viejas (formación de nitritos por contaminaciones secundarias) y en orinas que contienen colorantes (derivados de piridinio, remolacha roja). Una indicación negativa teniendose una bacteriuria puede tener las siguientes causas: gérmenes sin capacidad de reducir los nitratos, terapia con antibióticos, nutrición con pocos nitratos, diuresis fuerte, alto contenido de ácidos ascórbicos o poco tiempo de permanencia de la orina en la vejiga. Bordes o esquinas rojos o azules que aparecen de vez en cuando, no deben interpretarse como positivos. Se indican concentraciones a partir de 0,05 a 0,1 mg/dl de nitrito.

pH: - Para determinar el valor pH en la orina. Las determinaciones del valor pH sirven para valorar el estado de acidez o alcalinidad de la orina que pueden aparecer en relación con trastornos metabólicos, y para vigilar dietas. Los valores pH persistentemente altos indican una infección del tracto urogenital. El papel reactivo contiene un indicador mixto que muestra colores reactivos que distinguen claramente entre un pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por amarillo a azul turquí). En personas sanas, el valor pH de la orina fresca se halla generalmente entre 5 y 6. La contaminación bacteriana puede causar resultados erróneos. No deben valorarse los bordes rojos que aparecen de vez en cuando en la vecindad del campo de nitritos. Los campos de referencia cromática corresponden a valores pH de: 5, 6, 7, 8, 9.

Proteínas: - Para determinar las proteínas en la orina. La demostración sirve para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales. El test se basa en el “error proteico” del indicador. El test reacciona especialmente sensible a la albúmina. Otras proteínas de la orina reaccionan menos intensivamente. En la orina de las personas sanas, normalmente no se pueden comprobar proteínas. Las proteinurias patológicas comienzan generalmente con > 30 mg/dl. Pueden presentarse hallazgos positivos falsos en la orina muy alcalina (pH >0) y un alto peso específico, después de infusiones con polivinilpirrolidona (sustitutivo de sangre), en el tratamiento con preparados con contenido de quinina y por restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario en el frasco colector. Los campos cromáticos están asignados a las siguientes concentraciones de albúmina: negativo, 30, 100 y 500 mg/dl o bien negativo, 0,3, 1,0, y 5,0 g/l. Se indican las concentraciones a partir de 15 mg/dl de albúmina aproximadamente.

Peso específico / densidad: -Para determinar la densidad de orina. Sirve para controlar la función renal y para evaluar generalmente la concentración del espécimen de orina. Según la cantidad de líquido tomado y las circunstancias exteriores, la densidad de la orina puede variar. El test se basa en un cambio de color de la sustancia activa desde verde azulado a amarillo verdoso, en dependencia de la concentración de componentes iónicos en la orina. El test permite determinar la densidad de la orina entre 1,000 y 1,030. El valor normal se encuentra entre 1,015 y 1,025. La escala cromática está optimizada a un pH urinario medio de 6. Orinas más alcalinas (pH > 8) conducen a hallazgos ligeramente más bajos, orinas más ácidas (pH < 6), a hallazgos ligeramente superiores. No ejercen influencia alguna ni la glucosa ni la urea. Los campos cromáticos están asignados a concentraciones de 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030.

Urobilinógeno: - Para determinar el urobilinógeno en la orina. La determinación sirve para el diagnóstico de enfermedades hepáticas y de una disgregación acelerada de hemoglobina debido a enfermedades hemolíticas. El test se basa en el enlace de urobilinógeno a una sal de diazonio estabilizada a un colorante azoico rojo. La concentración normal de urobilinógeno en la orina abarca 0,1 a 1,8 mg/dl (1,7 a 30 µmol/l). Concentraciones > 2,0 mg/dl (35 µmol/l) son consideradas de patológicas. La reacción es independiente del pH. El formaldehído o la luz solar pueden causar valores más bajos o negativos falsos. La remolacha roja y los metabolitos de los fármacos, que desarrollan un color con un pH bajo (fenazopiridinas, colorantes azoicos, ácido p-aminobenzoico) pueden originar resultados positivos falsos. Los campos cromáticos corresponden a las siguientes concentraciones de urobilinógeno: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl o bien normal, 35, 70, 140, 200 µmol/l.

Componentes activos

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0,7 %

Bilirrubina: sal de diazonio 3,1 %

Sangre: dihidrocloruro de tetrametilbencidina 2,0 %, hidroperoxído de isopropilbenceno 21,0 %

Glucosa: oxidasa de glucosa 2,1 %, peroxidasa 0,9 %; o-tolidina hidrocloruro 5,0 %

Cetona: nitroprusiato sódico 2,0 %

Leucocitos: éster del ácido carbónico 0,4 %; sal de diazonio 0,2 %

Nitritos: tetrahidrobenczo[h]quinolina-3-ol 1,5 %, ácido sulfanilico 1,9 %

pH: rojo de metilo 2,0 %; azul de bromotimol 10,0 %

Proteínas: azul de tetrabromofenol 0,2 %

Peso específico: azul de bromotimol 2,8 %

Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

Estabilidad

Proteger las tiras de ensayo de la luz solar y humedad. Guardar el envase en sitio fresco y seco (temperatura de conservación de 2 a 30 °C). Si se conservan las tiras de ensayo reglamentariamente, son estables hasta la fecha de caducidad impresa.

Advertencias:

- En principio no se debe establecer un diagnóstico definitivo sobre la base de los resultados individuales de las tiras de ensayo, sino primeramente en relación con otros hallazgos médicos, iniciando a continuación una terapia metódica.
- No se conocen en todos los casos las consecuencias de los medicamentos o sus metabolitos sobre el ensayo. Por esta razón, en caso de duda se recomienda repetir el ensayo después de haber cesado la medicación. Puede cesarse esta medicación sólo según la instrucción del médico que lleva el tratamiento.
- Debido a la composición inconstante de la orina (p.ej., contenido variado de espécimen a espécimen en activadores o inhibidores, concentración variable de iones), las condiciones reactivas no son siempre iguales, de modo que la intensidad y el matiz del color puede variar en casos aislados.
- En caso de la evaluación reflectométrica, tenga en cuenta antes las detalladas instrucciones para el uso del aparato. Debido a las propiedades ópticas espectrales variables del ojo humano y de la unidad de medida de los aparatos, los resultados obtenidos visual e instrumentalmente no coinciden exactamente en cada caso. Para la manipulación de las tiras de ensayo deben tenerse en cuenta las prescripciones de trabajo generales para el laboratorio.
- Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Sólo para personal instruido – ¡no para el uso propio!
- Evite que se trague el producto o que entre en contacto con los ojos y las mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Cada laboratorio debe establecer estándares propios para el control de la calidad.
- Bibliografía: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfort/Meno 1998
- El tamaño del envase está indicado en la rotulación del envase.

Símbolos

 [1] = Tener en cuenta las instrucciones de uso; [2] = usar preferentemente hasta; [3] = conservación a;

 [CE] = Este producto corresponde a la directiva 98/79CE del 27.10.1998;

 [IVD] = In vitro Diagnosticum; [LOT] = Denominación del lote; **REF** = número de artículo

 [IVD] [CE]
PBA_9309/UTSHA/01.04, redactado 01/2004

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.

Diagrama de flujo de un algoritmo de búsqueda binaria. El algoritmo comienza con un número de 10 y se divide por 2 hasta que se llega a 1.