

PROSPECT

ADVENT *life*

4-în-1 Test pentru detectarea infecțiilor tractului urinar (Urină)

Pentru detectarea calitativă rapidă a leucocitelor, sângelui, nitriților și proteinelor în urina umană. Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro.

UTILIZARE PROPUȘĂ

Setul de testare conține 2 benzi de test, pe care sunt atașate 4 zone separate cu reactivi.

Testul este destinat detectării calitative a următorilor analiți în urină: sânge, proteine, nitriți și leucocite. Testul pentru detectarea infecțiilor tractului urinar (urină) este de unică folosință și este destinat autotestării.

REZUMAT

O infecție urinară reprezintă cea mai frecventă boală a tractului urinar care include uretra, vezica urinară, ureterul și rinichii. Bărbații, femeile și copiii sunt susceptibili de a prezenta o infecție urinară. Femeile sunt cele care suferă cel mai mult de infecții urinare, deoarece uretra scurtă favorizează pătrunderea germenilor. Cu toate acestea, bărbații în vârstă sunt și ei afectați dacă au o prostată mărită care obstrucționează fluxul de urină. La persoanele sănătoase, urina este sterilă (adică nu conține microorganisme). Una dintre cele mai bune modalități de a vă menține tractul urinar steril este să vă goliți complet vezica urinară la intervale regulate. În general, o infecție începe în uretră și se poate răspândi apoi în tractul urinar superior, ajungând până la rinichi. Simptomele variază considerabil: arsuri la golirea vezicii urinare sau nevoia puternică de a urina. De asemenea, urina poate fi tulbure sau poate avea un miros puternic.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați astfel cum este ambalat, la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** Nu utilizați după data de expirare.

MATERIALE

MATERIALE FURNIZATE:

- 2x Bandă de testare
- Pahar de plastic
- Diagramă de culori
- Prospect

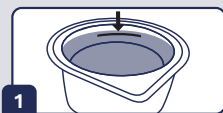
MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE:

- Cronometru sau un ceas cu ac indicator pentru secunde
- Recipient pentru probă

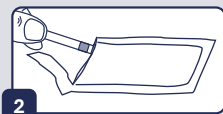
PROCEDURĂ

ATENȚIE: Se recomandă să prelevați o probă de urină pentru test dimineața devreme, deoarece este cea mai concentrată. Urina folosită pentru test nu trebuie să intre în contact cu apa de la toaletă sau cu orice substanță dezinfectantă sau de curățare.
Nu mai pentru femei: Testul nu trebuie efectuat în timpul menstruației sau timp de trei zile după menstruație. Proba de urină nu trebuie contaminată cu lichide vaginale, deoarece acest lucru poate genera un rezultat înșelător. Nu luați nicio decizie medicală importantă fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

EFFECTUAREA TESTULUI



Recoltați o parte din urină în paharul de plastic furnizat sau folosind un pahar curat, fără reziduuri de detergenți. Asigurați-vă că umpleți paharul cu urină.



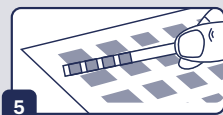
Deschideți punga din folie și scoateți banda de testare. Nu atingeți câmpurile de testare. Efectuați testul imediat după deschiderea pungii sigilate.



Înmuiati banda de testare în proba de urină. **ATENȚIE:** Introduceți banda în urină și asigurați-vă că toate cele patru zone de testare sunt complet scufundate timp de **1-2 secunde**.



Scoateți apoi banda de testare și ștergeți orice exces de urină de marginea recipientului sau cu un prosop de hârtie pentru a evita amestecarea substanțelor chimice din zonele adiacente cu reactivi. **Lăsați banda de test pe folia de aluminiu și nu o mutați timp de 2 minute.**



Citiți rezultatul la minutul doi. Nu interpretați după 3 minute sau mai târziu. Interpretați separat fiecare parametru, comparând culoarea cu diagrama de culori furnizată. Nu comparați cu culorile afișate în instrucțiunile de utilizare.

PRECAUȚII

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a efectua testul.
- Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro.
 - A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 2-30 °C (36-86 °F), evitând zonele cu umiditate excesivă. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu utilizați testul.
 - Folosiți un recipient curat, fără urme de detergent sau alte substanțe de curățare, pentru a colecta urina.
 - A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
 - Nu utilizați după data de expirare sau dacă punga este deteriorată.
 - Respectați cu strictețe timpul indicat.
 - Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți zonele cu reactivi ale benzii de testare.
 - Doar pentru uz extern.
 - Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
 - În caz de dificultăți la identificarea culorilor (cum ar fi daltonismul), cereți ajutor la citirea testului.

PRINCIPII ALE METODEI DE EXAMINARE

Leucocite: Acest test evidențiază prezența esterazelor granulocitare. Esterazele scindează un ester de aminoacid pirazolic derivat, eliberând hidroxipirazol derivat. Acest pirazol reacționează apoi cu o sare de diazoniu pentru a genera o culoare bej-roz până la violet.

Sânge: Acest test se bazează pe activitatea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei care catalizează reacția dihidroperoxidului de diizopropilbenzen și a 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinei. Culoarea rezultată variază de la portocaliu la verde și până la albastru închis.

Nitrit: Acest test depinde de conversia nitratului în nitrit prin acțiunea bacteriilor Gram negative din urină.

CITIREA REZULTATELOR

Citiți rezultatul separat pentru fiecare parametru, comparați culoarea cu diagrama de culori furnizată. Modificările de culoare de pe marginile tamponelor de testare sau modificările de culoare după mai mult de 3 minute trebuie ignorate.

NEGATIV

Câmpul de testare pentru **LEUCOCITE** a rămas albicios.
Câmpul de testare pentru **SÂNGE** a rămas galben muștar.
Câmpul de testare pentru **NITRIT** a rămas alb.
Câmpul de testare pentru **PROTEINĂ** a rămas gălbui.



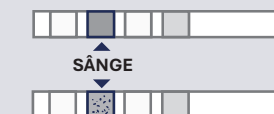
REZULTAT POZITIV PENTRU LEUCOCITE

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în violet, atunci s-au găsit leucocite în urină.



REZULTAT POZITIV PENTRU SÂNGE

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în verde (sau dacă apar câteva pete verzi în fundal), atunci s-a găsit sânge în urină.



REZULTAT POZITIV PENTRU NITRIT

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în roz, atunci s-au găsit nitriți în urină.



REZULTAT POZITIV PENTRU PROTEINE

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în verde, atunci s-au găsit proteine în urină.



Într-un mediu acid, nitritul din urină reacționează cu acidul p-arsanilic pentru a forma un compus de diazoniu. Compusul de diazoniu se leagă la rândul său de 1 N-(1-naftil) etilendiamină pentru a genera o culoare roz.

Proteină: Această reacție se bazează pe fenomenul cunoscut sub numele de „eroarea proteică” a indicatorilor de pH (albastru de tetrabromofenol). Anionul produs de indicatorii de pH în condiții date se combină cu cationul produs de proteine, apoi indicatorii de pH se colorează de la galben până la verde-albastru în cazul rezultatelor pozitive.

NOTE TEHNICE PRIVIND PARAMETRII

Testul detectează **LEUCOCITE, SÂNGE, NITRIȚI și/sau PROTEINE** în urină.

LEUCOCITE: Prezența leucocitelor în urină este un simptom important al unei inflamații a rinichilor și a tractului urinar; proteinele reacționează cu tamponul și își schimbă culoarea în violet. Administrarea de cefalexină, cefalotină sau concentrații mari de acid oxalic poate afecta rezultatele testului. Tetraciclina poate provoca scăderea reactivității, iar nivelurile ridicate de medicament pot provoca o reacție fals negativă. Nivelurile ridicate de proteine urinare pot diminua intensitatea culorii de reacție.

SÂNGE: O conversie uniformă în culoarea verde indică prezența hemoglobinei sau a eritrocitelor hemolizite; pete verzi răspândite sau compactate indică eritrocite intacte. Sângele ocult în urină este atribuit, în general, următoarelor trei motive: pietre, inflamație și cancer. În cazul inflamației, cum ar fi glomerulonefrită, pielonefrită, cistită, dar posibil și hematurie, va apărea sânge ocult în urină. Pietrele la rinichi, la ureter sau la vezică pot provoca alte situații, cum ar fi prezența sângelui ocult. Tumoarea poate provoca, de asemenea, prezența sângelui ocult, cum ar fi tumoră benignă sau malignă la nivelul rinichilor, ureterului și vezicii urinare. Perioada menstruală, constipația pot provoca un rezultat pozitiv.

NITRIT: Bacteriile Gram-negative din urină transformă azotații din alimente în nitrit. Nitritul reacționează cu o substanță chimică din câmpul de testare și lasă o nuanță roz. Rezultatul testului poate fi distorsionat dacă urina nu rămâne mult timp în vezică, din cauza foamei, a unei diete fără legume sau a unui tratament cu antibiotice și a medicamentelor care conțin fenazopiridină. Compararea testului pe un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitriți, care altfel ar putea fi ratate.

PROTEINĂ: Un indicator de pe câmpul de testare reacționează cu proteinele din urină, schimbându-i culoarea în verde. Ele pot fi găsite acolo unde există inflamație a vezicii urinare sau a prostatei sau sângerare în tractul urinar. Perfuzele care conțin polivinilpirolidonă sau medicamentele care conțin fenazopiridină pot genera un rezultat fals pozitiv. Componentele chimice din câmpurile de testare trebuie privite ca substanțe potențial periculoase, deși nu prezintă niciun pericol cu condiția ca toate componentele de testare să fie utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni.

PROCEDURA DE CONTROL

Pentru a reprezenta un control al calității bun, instrucțiunile trebuie urmate îndeaproape atunci când se efectuează testul. Nerespectarea instrucțiunilor poate conduce la obținerea unor rezultate inexacte.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Parametrii importanți pentru utilizator sunt sensibilitatea, specificitatea, acuratețea și precizia. În general, acest test a fost dezvoltat pentru a fi specific parametrilor de măsurat, cu excepția interferențelor enumerate. Vă rugăm să consultați secțiunea Limitări din acest prospect. Interpretarea rezultatelor vizuale depinde de mai mulți factori: variabilitatea percepției culorii, prezența sau absența factorilor inhibitori și condițiile de iluminare când se citește banda. Fiecare bloc de culoare de pe diagramă corespunde unui interval de concentrații de analit.

LIMITĂRI

Notă: Testul pentru detectarea infecțiilor tractului urinar (Urină) poate fi afectat de substanțe care provoacă o culoare anormală a urinei, cum ar fi medicamentele care conțin coloranți azoici (de exemplu, Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoină (Microdantin®, Furadantin®) și riboflavină.¹ Dezvoltarea culorii pe tamponul de testare poate fi mascată sau poate avea loc o reacție de culoare care ar putea fi interpretată ca rezultat fals.

Leucocite: Rezultatul trebuie citit după 2 minute pentru a permite o dezvoltare completă a culorii. Intensitatea culorii care se dezvoltă este proporțională cu numărul de leucocite prezent în proba de urină. Greutatea specifică ridicată sau concentrațiile crescute de glucoză (≥ 2.000 mg/dl) pot determina scăderea artificială a rezultatelor testelor. Prezența cefalexinei, a cefalotinei sau a concentrațiilor mari de acid oxalic poate determina, de asemenea, scăderea artificială a rezultatelor testelor. Tetraciclina poate provoca scăderea reactivității, iar nivelurile ridicate de medicament pot provoca o reacție fals negativă. Nivelurile ridicate de proteine urinare pot diminua intensitatea culorii de reacție. Acest test nu va reacționa cu eritrocitele sau bacteriile comune din urină.¹

Sânge: O culoare verde uniformă indică prezența mioglobinei, hemoglobinei sau eritrocitelor hemolizate.¹ Petele verzi răspândite sau compacte indică prezența eritrocitelor intacte. Pentru a îmbunătăți acuratețea, sunt furnizate scale de culoare separate pentru hemoglobină și pentru eritrocite. Se observă adesea rezultate pozitive la acest test în cazul urinei de la femeile aflate la menstruație. S-a raportat că urina cu pH ridicat reduce sensibilitatea, în timp ce concentrația moderată până la mare de acid ascorbic poate inhiba formarea culorii.

Peroxidaza microbiană, asociată cu infecția tractului urinar, poate provoca o reacție fals pozitivă.² Testul este puțin mai sensibil la hemoglobina și mioglobina liberă decât la eritrocitele intacte.

Nitrit: Testul este specific pentru nitrit și nu va reacționa cu nicio altă substanță excretată în mod normal în urină. Orice grad de culoare uniformă de la roz până la roșu ar trebui interpretat ca un rezultat pozitiv, sugerând prezența nitriților. Intensitatea culorii nu este proporțională cu numărul de bacterii prezente în proba de urină. Petele roz sau marginile roz nu trebuie interpretate ca un rezultat pozitiv. Compararea zonei cu reactiv reacționat pe un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitrit, care altfel ar putea fi omise. Acidul ascorbic peste 30 mg/dl poate provoca rezultate fals negative în urina care conține mai puțin de 0,05 mg/dl ioni de nitrit. Sensibilitatea acestui test este redusă pentru probele de urină cu urină alcalină puternic tamponată sau cu greutate specifică mare. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea bacteriuriei. Rezultate negative pot apărea în cazul infecțiilor tractului urinar de la organisme care nu conțin reductază pentru a transforma nitratul în nitrit; atunci când urina nu a fost reținută în vezică o perioadă suficientă de timp (cel puțin 4 ore) pentru a avea loc reducerea nitratului la nitrit; atunci când se administrează terapie cu antibiotice sau când nitratul alimentar este absent.³

Proteină: Orice culoare verde indică prezența proteinelor în urină. Acest test este foarte sensibil la albumină și mai puțin sensibil la hemoglobină, globulină și mucoproteine.¹ Un rezultat negativ nu exclude prezența acestor alte proteine. Rezultate fals pozitive pot fi obținute în cazul urinei puternic tamponate sau alcaline. Contaminarea probelor de urină cu compuși de amoniu caaternar sau cu produse de curățare a pielii care conțin clorhexidină poate produce rezultate fals pozitive.¹ Probele de urină cu greutate specifică mare pot da rezultate fals negative.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ REZULTATUL TESTULUI MEU ESTE POZITIV?

Rețineți că un rezultat pozitiv nu înseamnă că s-au detectat toate cele patru substanțe în urină. Chiar dacă rezultatul dvs. este pozitiv doar pentru una dintre ele, cel mai probabil ceva nu este în regulă în urina dvs., chiar dacă motivul poate să nu fie o infecție urinară. Adresați-vă imediat medicului dvs. care vă va putea oferi un diagnostic mai precis. Când vizitați medicul, vă rugăm să luați aceste instrucțiuni cu dvs. pentru ca acesta să fie mai bine informat cu privire la tipul de test pe care l-ați efectuat.

CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ REZULTATUL TESTULUI MEU ESTE NEGATIV?

Rețineți că rezultatul testului dvs. este negativ numai dacă rezultatul de pe câmpul de testare este negativ pentru toate cele patru substanțe. Dar dacă încă simțiți semnele unei ITU sau aveți orice alt simptom, atunci contactați-vă medicul pentru a programa o examinare mai amănunțită.

ESTE POSIBIL CA TESTUL SĂ DEA UN REZULTAT FALS POZITIV SAU FALS NEGATIV?

Da, consultați secțiunea „Limitări” pentru posibilele cauze.

BIBLIOGRAFIE

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

INDEX SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Pentru diagnosticarea in vitro
	Depozitați între 2-30°C
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Număr teste per kit
	Data expirării
	Număr lot
	Producător
	Reprezentant Autorizat in EU
	A nu se reutiliza
	Catalog #

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Advent Life OOD

Str. Georgi Benskovski, 11, Sofia, 1000, Bulgaria.

Distributor:

S.C. Viva Care S.R.L.

Str. Pășărani, nr. 4, Sector 2, București.

E-mail: office@vivacare.ro,

Telefon: +40730647647, www.vivacare.ro

0123