



Test Rapid Infecții de Tract Urinar (Urină) Autotestare Prospect

REF U031-04H

Test pentru detectarea rapidă calitativă a Leucocitelor, Sângelui, Nitriților și Proteinelor în urina umană.

Test pentru diagnosticare in vitro pentru uz individual.

UTILIZARE

Testul rapid infecții urinare (Urină) este sub formă de bandă – test din plastic dur pe care s-au inserat casete separate cu reactivi specifici. Testul detectează calitativ următorii parametri: sânge, proteine, nitriți, leucocite. Testul rapid infecții urinare (Urină) este pentru autotestare și este un test de unică folosință.

REZUMAT

Infecția de tract urinar este cel mai frecvent tip de afecțiune a aparatului urinar care include uretra, vezica urinară, ureterele și rinichii. Afectează deopotrivă femeile, bărbații și copiii. Femeile suferă mai des de acest tip de infecție din cauza caracteristicilor anatomice ale tractului urinar – uretra mai scurtă permite ascensiunea patogenilor. Bărbații vârstnici sunt de asemenea frecvent afectați din cauza obstrucției fluxului urinar determinat de hipertrofia prostatei.

Urina omului sănătos este în mod normal sterilă (nu conține bacterii). O modalitate simplă de a ne feri de infecțiile urinare este golirea completă a vezicii urinare la intervale regulate. În majoritatea cazurilor poarta de intrare a infecției este uretra, bacteriile patogene ascensionează în tractul urinar și pot ajunge până la nivelul rinichilor.

Simptomele pot varia, cele mai frecvente sunt usturimea sau durerea la micționare, nevoia imperioasă de a urina des. Urina poate fi tulbură sau cu un miros neplăcut.

PRINCIPIILE TESTULUI

Leucocite: Testul se bazează pe activitatea esterazică a granulocitelor. Esterazele descompun un derivat pirazolic cu obținerea hidroxi-pirazolului care în reacție cu o sare de diazoniu produce colorația bej-roz până la violet a casetei.

Sânge: Testul se bazează pe acțiunea peroxidativă a hemoglobinei ce catalizează reacția între diizopropilbenzen dihidroperoxid și 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină. Rezultă un viraj de culoare variabil de la portocaliu - verde – albastru închis.

Nitriți: Testul se bazează pe conversia nitratului în nitrit sub acțiunea bacteriilor Gram negative din urină. În mediu acid nitriții reacționează cu acidul p-arsanilic și formează o sare de diazoniu care interacționează la rândul ei cu 1 N-(1-naftil)-etilendiamina pentru a produce o culoare roz.

Proteine: Testul se bazează pe fenomenul cunoscut ca "protein error" a indicatorilor de pH (Albastru de Tetrabromfenol). Anionii produși de indicatorul de pH în anumite condiții se combină cu cationii produși de proteine, determinând virajul de culoare de la galben la verde-albastru când rezultatul e pozitiv.

PRECAUȚII

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de efectuarea testului.

- Test pentru diagnosticare in vitro pentru uz individual.
- Păstrați testul într-un loc uscat la temperaturi de 2-30°C ferit de umiditate. Nu utilizați testul dacă ambalajul este deteriorat sau deja desfăcut.
- Pentru colectarea urinei utilizați un recipient curat fără urme de detergenți sau alte substanțe.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați testul după expirarea termenului de valabilitate sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Respectați timpul de citire a rezultatelor.
- Testul se utilizează o singură dată. Nu atingeți sau deteriorați casetele cu reactivi de pe banda test.
- Doar pentru uz extern.
- După utilizare atuncați testul conform regulilor locale de eliminare a deșeurilor.
- Dacă aveți dificultăți în interpretarea culorilor (de ex. Daltonism) cereți ajutorul altei persoane pentru citirea rezultatelor.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat în ambalajul original la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării inscripționată pe punga sigilată. Nu desigilați punga până în momentul utilizării. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați testul după data expirării.

MATERIALE INCLUSE

- Pahar de plastic
- Bandă test
- Card cu diagrama de culori
- Prospect

MATERIALE NECESARE CARE NU SUNT INCLUSE

- Cronometru sau ceas
- Recipient recoltare urină

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIONARE: Este recomandat să efectuați testarea din urina de dimineață pentru că este mai concentrată. Proba de urină nu trebuie să intre în contact cu apa din vasul de toaletă, dezinfectanți sau alte substanțe de igienă.

Valabil pentru femei: nu efectuați testul în timpul menstruației sau la mai puțin de trei zile după menstruație. Proba de urină nu trebuie contaminată cu secreții vaginale pentru că acest lucru poate influența semnificativ rezultatele testului.

Nu luați nicio decizie după efectuarea testului fără a vă consulta înainte cu medicul dumneavoastră.

COLECTAREA PROBEI DE URINĂ:

Colectați proba de urină direct în paharul de plastic inclus în cutie sau într-un recipient curat și fără urme de detergenți. Umpleți complet cu urină paharul de plastic sau recipientul de recoltare.

EFFECTUAREA TESTULUI:

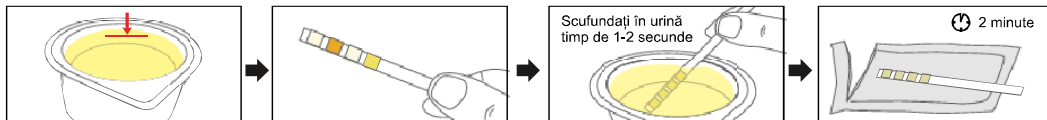
1) Rupeți punga sigilată și scoateți banda test. **Nu atingeți casetele test de pe bandă.** Se recomandă efectuarea testului **imediat** după desigilarea ambalajului.

2) Scufundați banda în recipientul cu urină.

ATENȚIONARE: asigurați-vă că toate cele patru casete test sunt scufundate în urină timp de **1-2 secunde**, împingeți ușor banda în recipient dacă este necesar.

3) Retrageți banda din recipient presând ușor marginea ei laterală de buza recipientului pentru a îndepărta excesul de urină. Tamponați ușor marginile benzii cu un material absorbant (de ex. un șervețel de hârtie) pentru a preveni amestecarea reactivilor din casetele învecinate.

4) **Așteptați 2 minute apoi interpretați rezultatele** (nu citiți rezultatele după 3 minute). **Interpretați fiecare parametru pe rând, comparând culoarea de pe banda test cu cea din zona corespunzătoare din cardul cu diagrama de culori.**



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Interpretați fiecare parametru pe rând, comparând culoarea de pe banda test cu cea din diagrama de culori din card.

Modificările de culoare de pe marginea benzii test sau cele care apar după 3 minute de la efectuarea testului trebuie ignorate.

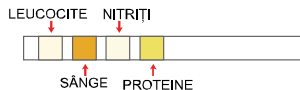
NEGATIV

Caseta-test pentru LEUCOCITE rămâne albă.

Caseta-test pentru SÂNGE rămâne galben-muștar.

Caseta-test pentru NITRIȚI rămâne albă.

Caseta-test pentru PROTEINE rămâne gălbuie.



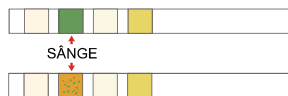
POZITIV PENTRU LEUCOCITE

Colorarea în **violet** a casetei semnifică prezența leucocitelor în urină.



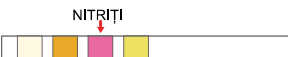
POZITIV PENTRU SÂNGE

Colorarea în **verde** a casetei sau apariția unor puncte sau zone verzi, semnifică prezența sângelui în urină.



POZITIV PENTRU NITRIȚI

Colorarea în **roz** a casetei semnifică prezența nitriților în urină.



POZITIV PENTRU PROTEINE

Colorarea în **verde** a casetei semnifică prezența proteinelor în urină.



INFORMAȚII DESPRE PARAMETRII TESTAȚI

Testul detectează prezența **leucocitelor, sângelui, nitriților și proteinelor** în urina umană.

LEUCOCITE: Prezența leucocitelor în urină este un semn important de inflamație a tractului urinar – rinichi și/sau căi urinare. Tratatamentul cu cefalexin sau cefalotin sau concentrațiile mari de acid oxalic în urină pot duce la scăderea intensității culorii. Concentrații mari de tetraciclină în urină pot duce la rezultate fals negative. Concentrații mari de proteine în urină pot duce la scăderea intensității culorii.

SÂNGE: Colorarea uniformă în verde a casetei test indică prezența hemoglobinei sau a eritrocitelor hemolizate. Punctele verzi grupate sau împrăștiate indică prezența eritrocitelor intacte. Principalele cauze ale prezenței sângelui în urină sunt calculii (la nivelul rinichiului, ureterelor sau vezicii urinare), inflamațiile și infecțiile (glomerulonefritele, pielonefritele, cistitele etc) sau tumorile benigne sau maligne ale rinichiului, ureterelor sau vezicii urinare.

Menstruația și constipația pot determina rezultate pozitive.

NITRIȚI: Bacteriile Gram-negative din urină transformă nitrații proveniți din alimente în nitriți care determină colorarea în roz a casetei-test. Rezultatele sunt influențate de o serie de factori: dacă urina nu a stat suficient de mult timp în vezica urinară, de alimentație – post sau înfometare, regim sărac în produse vegetale, de tratamentele cu antibiotice sau substanțe pe bază de fenazopiridine. Compararea zonei-test cu o suprafață albă poate fi de ajutor în detectarea unor nuanțe pale de roz care alfel ar trece nedetectate.

PROTEINE: Prezența proteinelor în urină determină colorarea în verde a casetei-test și semnaleză o afecțiune inflamatorie renală, a vezicii urinare sau prostatei, sau însoțește o hematurie. Rezultate fals-pozitive pot da anumite substanțe pe bază de polivinilpirolidonă sau medicamente cu fenazopiridină. Deși compușii din caseta-test a proteinelor sunt substanțe potențial periculoase, nu prezintă niciun risc la utilizarea testului conform instrucțiunilor și scopului indicat.

CONTROL PROCEDURAL

Pentru a servi ca un bun control al calității, instrucțiunile trebuie strict respectate la utilizarea testului. Nerespectarea procedurii de testare poate conduce la rezultate imprecise.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Parametrii importanți pentru utilizator sunt sensibilitatea, specificitatea, acuratețea și precizia. În general acest test a fost dezvoltat pentru a fi specific pentru parametrii testați cu excepția interferențelor listate. Vă rugăm să consultați secțiunea "Limitele testului" din acest prospect. Interpretarea vizuală a rezultatelor depinde de o serie de factori: variațiile individuale în percepția culorilor, prezența sau absența factorilor inhibitori, condițiile de iluminare la citirea rezultatelor. Fiecare set de culori de pe diagrama de culori corespunde unui interval de concentrații ale parametrului testat.

LIMITELE TESTULUI

Notă: Rezultatele Testului rapid infecții de tract urinar (Urină) pot fi influențate de substanțe ce determină colorarea anormală a urinei cum ar fi medicamente cu coloranți azotați (de ex. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanof®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furdantin®), riboflavină.¹ Virajul de culoare poate fi mascat sau pot apărea reacții de culoare ce duc la rezultate false.

Leucocite: Rezultatul trebuie citit la **2 minute** pentru a permite reacția de culoare completă. Intensitatea culorii apărute este direct proporțională cu numărul de leucocite din proba de urină. O intensitate fals-scăzută a culorii poate să apară la valori mari ale densității urinare, concentrației de glucoză ($\geq 2,000$ mg/dL), acidului oxalic, sau în prezența cefalexinei sau cefalotinei. Concentrații mari de tetraciclină pot duce la rezultate fals negative. Concentrații mari de proteine în urină pot duce la scăderea intensității culorii. Acest test nu interferează cu prezența eritrocitelor sau bacteriilor.¹

Sânge: Culoarea verde uniform indică prezența mioglobinei, hemoglobinei sau eritrocitelor hemolizate.¹ Punctele verzi grupate sau împrăștiate indică prezența eritrocitelor intacte. Pentru o mai bună acuratețe a interpretării rezultatelor, cardul cu diagrama de culori are benzi separate pentru eritrocite intacte și hemoglobină. De multe ori testul este pozitiv la femei pentru că sunt în perioada menstruației. Urina foarte acidă reduce sensibilitatea acestui test, iar concentrații mari de acid ascorbic pot inhiba virajul de culoare. Peroxidaza microbiană asociată unei cu infecțiile urinare poate duce la rezultate fals pozitive.² Sensibilitatea testului este mai bună pentru hemoglobina liberă sau mioglobină decât pentru eritrocite intacte.

Nitriți: Testul este specific pentru nitriți și nu va reacționa cu nicio altă substanță excretată normal în urină. Orice variație a culorii de la roz uniform și până la roșu trebuie interpretată ca rezultat pozitiv, sugerând prezența nitriților în urină. Intensitatea culorii nu este proporțională cu numărul de bacterii prezente în probă. Punctele roz sau marginile roz nu trebuie interpretate ca rezultate pozitive. Comparția zonei-test cu un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitriți, care pot fi neobservate. Acidul ascorbic peste 30 mg/dL poate cauza rezultate fals negative în urina care conține mai puțin de 0.05 mg/dL ioni de nitriți. Sensibilitatea acestui test este redusă în cazul probelor de urină puternic tamponată alcalin sau a celor cu densitate urinară mare. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea bacteriuriei. Rezultate negative pot apărea în infecțiile de tract urinar cauzate de microorganisme care nu conțin reductază pentru a converti nitratul la nitrit, în cazul în care urina nu a stagnat suficient timp în vezica urinară (cel puțin 4 ore) pentru reducerea nitratului la nitrit, când faceți tratament cu antibiotic sau când nitrații lipsesc din alimentație.³

Proteine: apariția oricărei nuanțe de verde indică prezența proteinelor în urină. Acest test este înalt sensibil pentru albumină, și mai puțin sensibil pentru hemoglobină, globulină, mucoproteine.¹ Un rezultat negativ nu exclude prezența acestora.

Rezultate fals pozitive pot să apară în urina puternic tamponată sau alcalină. Contaminarea probelor urinare cu compuși cuaternari de amoniu sau produse de curățare a pielii cu clorhexidină produce rezultate fals pozitive.¹ Densitatea urinară crescută poate duce la rezultate fals negative.

INFORMATII SUPLIMENTARE

CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ REZULTATUL ESTE POZITIV?

Testul este considerat pozitiv dacă apare orice modificare de culoare la unul sau mai mulți parametri, deci nu implică obligatoriu ca toți parametri să fie pozitivi. Chiar și un singur parametru modificat trebuie să fie un semn de alarmă pentru o posibilă afectare a tractului urinar, chiar dacă nu e vorba de o infecție. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, el este singurul în măsură să ia deciziile potrivite pentru diagnostic și tratament. Vă rugăm să luați cu dumneavoastră la consult și acest prospect pentru ca medicul să aibă toate informațiile referitoare la tipul de testare efectuat.












CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ REZULTATUL ESTE NEGATIV?

Un rezultat negativ al testului este considerat doar în lipsa oricărei modificări de culoare, deci când toate cele patru casete-test rămân nemodificate. În cazul persistenței simptomelor de infecție urinară sau pentru orice alt simptom, adresați-vă imediat medicului pentru investigații detaliate.

BIBLIOGRAFIE

1. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
2. 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.
3. Shuai Lihua, Juijiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Index de Simboluri

	A se consulta instrucțiunile de utilizare		Teste per kit
	Numai pentru diagnosticare in vitro		Termen de valabilitate
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C		Număr Lot
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Producător
	Reprezentant autorizat		A nu se reutiliza
	Catalog #		



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

CE 0123

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 146280700
Data intrării în vigoare: