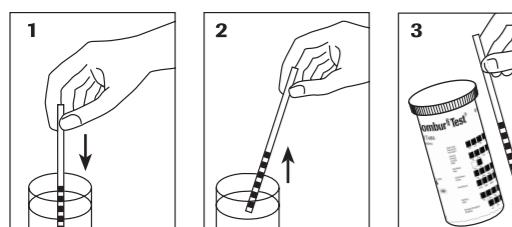




Combure® Test

REF 11896962 257

cobas
▼ 50



English

Intended use

Six-patch test strip for the semi-quantitative determination of glucose, leukocytes, nitrite, protein, urobilinogen and blood in urine by visual reading.

For professional use only.

Summary

Urine test strips are used to measure certain constituents in urine which are significant of renal, urinary, hepatic and metabolic disorders.

Test principle

Leukocytes (LEU): The test reveals the presence of granulocyte esterases. These esterases cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Bacteria, trichomonads or erythrocytes present in the urine do not affect the reaction.

Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess test and is specific for nitrite. The reaction reveals the presence of nitrite and hence indirectly nitrite-forming bacteria in the urine by a pink-to-red coloration of the test patch. Even a slight pink coloration is indicative of significant bacteruria.

Protein (PRO): The test is based on the principle of the protein error of a pH indicator. It is particularly sensitive to albumin. Quinine, quinidine, chloroquine, tolbutamide and an elevated pH (up to 9) do not affect the test.

Glucose (GLU): The glucose determination is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction (GOD/POD method). The test is independent of the pH and specific gravity of the urine and is not affected by the presence of ketone bodies.

Urobilinogen (UBG): A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. The test is specific for urobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known to affect the Ehrlich's test.

Blood (ERY/Hb): The peroxidase-like action of hemoglobin and myoglobin specifically catalyzes the oxidation of the indicator by means of the organic hydroperoxide contained in the test paper to give a blue-green coloration.

Reagents

Each test contains per 1 cm² test patch area the following:

Leukocytes: Indoxylcarboxylic acid ester 15.5 µg; methoxymorpholinobenzene diazonium salt 5.5 µg

Nitrite: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

Protein: 3',3",5'-tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3',3",5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg

Blood: 3',3",5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

The stopper of the test strip vial contains a non-toxic silicate-based desiccant which must not be removed. If ingested by accident, drink large quantities of water.

Reagent handling

Test strips are ready for use.

Storage and stability

Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Use fresh urine that has not been centrifuged. The urine specimen should not stand for more than 2 hours before testing. In case of longer standing, mix before use.

Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine.

Do not add preservatives to the urine.

Materials provided

REF 118969622257, package with 50 test strips

Materials required (but not provided)

General laboratory equipment

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document.

1. Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.

2. Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air. Incorrect results may be obtained.

3. Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.

4. When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.

5. After 60 seconds (60-120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block.

- Compare the 6th (blood) test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.

Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Quality control

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

For quality control, use commercially available urine controls, or other suitable control material. Important note for reporting results (for professional users).

According to the regulations from the German Medical Association for quality assurance of medical laboratory analyses dated 11/23/2007, the decision to classify a laboratory test result to either part B1 or B2 depends on the way the test results are expressed in the report (scale level).

The specification in the report defines whether a determination is quantitative or qualitative and therefore which legal requirements for quality assurance (B1 for quantitative or B2 for qualitative) need to be followed. Examples of qualitative characteristics include titer levels, concentrations/color ranges (+ to ++++) or a defined range of values. A characteristic of a quantitative value is when the value has a corresponding measured unit value.

Limitations - interference

Leukocytes: Formaldeyde (stabilizer) and medication with imipenem, meropenem and clavulanic acid may cause false-positive reactions. If the urine specimen has a pronounced intrinsic color (for example due to the presence of bilirubin or nitrofurantoin), the reaction color may be intensified due to an additive effect. Urinary protein excretions in excess of 500 mg/dL and urinary glucose excretions in excess of 1 g/dL may diminish the intensity of the reaction color, as can cephalaxin and gentamicin if administered in high daily doses, or boric acid if used as a preservative.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäß verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Wird diese Zeit überschritten, Probe vor Gebrauch mischen.

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Gelieferte Materialien

REF 118969622257, Packung mit 50 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

Allgemein übliche Laborausstattung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen.

- Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
- Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originallatronnenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmeßungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgasen in der Luft nicht auszuschließen sind.
- Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benutzt werden.
- Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
- Nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60-120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist.

- Vergleichen Sie das 6. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.
- Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

- Accuracy**
- Leukozyten: ≥ 90 % compared with counting chamber, Nitrite: ≥ 90 % for 10⁷ gram-negative organisms compared with Griess test, Protein: 90 % compared with radial immuno-diffusion, Glucose: ≥ 90 % compared with hexokinase method, Urobilinogen: ≥ 95 % compared with Watson & Henry method, Blood: ≥ 90 % compared with counting chamber.

- Estimated values**
- Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

- For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the instrument concerned, and the Method Sheets of all necessary components.
- A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

- Deutsch**
- Anwendungszweck**
- Sechs-fach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Glucose, Leukozyten, Nitrit, Protein, Urobilinogen und Blut im Urin mittels visueller Ablesung.

1. Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.

2. Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air. Incorrect results may be obtained.

3. Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.

4. When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.

5. After 60 seconds (60-120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block.

- Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen**
- Leukozyten: Formaldehyd (Stabilisator) und Medikation mit Imipenem, Meropenem und Clavulansäure können falsch-positive Reaktionen verursachen. Weist die Urinprobe eine starke Eigenfarbe auf (z.B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin), kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Proteinausscheidungen über 500 mg/dL und Glucoseausscheidungen über 1 g/dL können ebenso wie Cephalaxin und Gentamicin in hohen Tagesdosen oder Borsäure als Konserverungsmittel zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen.

- Präzision**
- Leukozyten (LEU): Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden oder Erythrozyten beeinflussen die Reaktion nicht.

- Nitrit (NIT):** Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Keime im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testfeldes nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.

- Protein (PRO):** Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin, Chiridin, Chiridin, Chloroquin, Tolbutamid und ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht.

- Glucose (GLU):** Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und dem spezifischen Gewicht des Urins und wird nicht durch Ketonkörper gestört.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysiert Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine braun-grüne Färbung entsteht.

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm² Testfeld folgende Bestandteile:

Leukozyten: Indoxylcarboxilsäureester 15.5 µg; Methoxymorpholinobenzoldiazoniumsalz 5.5 µg

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; Sulfanilamid 29.1 µg

Protein: 3',3",5'-Tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3',3",5'-Tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Urobilinogen: 4-Methoxybenzene-diazoniumtetrafluoroborat 67.7 µg

Blut: 3',3",5'-Tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laboreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Valeurs de référence

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Español

Uso previsto

Tira reactiva para la determinación simultánea semicuantitativa de seis parámetros en orina mediante lectura visual: glucosa, leucocitos, nitrito, proteína, urobilinógeno y sangre.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

Características

Tiras reactivas de orina para la determinación de determinadas sustancias urinarias que desempeñan un papel importante en trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Principio del test

Leucocitos (LEU): El test revela la existencia de esterasas de granulocitos. Estas esterasas segmentan un éster indoxilo cuyo indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un colorante violeta. Las bacterias, las tricomomas o los eritrocitos presentes en la orina no afectan la reacción.

Nitrito (NIT): El test se basa en el principio del ensayo de Griess y es específico para el nitrato. La reacción revela la presencia de nitrato y por lo tanto indirectamente la existencia en orina de bacterias formadoras de nitrato tiñendo la zona reactiva de color rosa rojizo. La más leve coloración rosada indica una bacteriuria significativa.

Proteína (PRO): El test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH. De particular sensibilidad frente a la albúmina. La quinina, quinidina, cloroquina, tolbutamida y un pH elevado (hasta 9) no afectan el test.

Glucosa (GLU): La determinación de glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD). El ensayo no depende del pH ni de la densidad específica de la orina ni se ve afectado por la presencia de cuerpos céticos.

Urobilinógeno (UBG): Una sal de diazónio estable reacciona casi inmediatamente con el urobilinógeno dando lugar a la formación de un colorante azulino rojo. La presente prueba es específica para el urobilinógeno y no se ve afectada por los factores interferentes que se sabe afectan el ensayo de Ehrlich.

Sangre (ERY/Hb): La hemoglobina y la mioglobina actúan de forma similar a la peroxidasa catalizando específicamente la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la tira de papel que proporciona una coloración azul-verdosa.

Reactivos

Cada ensayo contiene por cm² de zona de test:

Leucocitos: 15.5 µg de éster de ácido indoxilcarbónico; 5.5 µg de sal de metoximorfolinobencendiazonio

Nitrito: 33.5 µg de 3-hidrox-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida

Proteína: 13.9 µg de 3',3',5'-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrametilosulfotaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3',3',5'-tetrametilibencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Urobilinógeno: 67.7 µg de tetrafluoroborato de 4-metoxibencenodiazonio

Sangre: 52.8 µg de 3',3',5'-tetrametilibencidina; 297.2 µg de 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoxihexano

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El tapón del tubo de tiras de ensayo contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos

Las tiras reactivas están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su envase original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Obtención y preparación de las muestras

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Use orina fresca sin centrifugar. Analice la muestra de orina lo más tarde 2 horas después de recogida. En caso de dejar reposar por más tiempo, mezclar bien antes de usar.

Recoga la orina exclusivamente en recipientes limpios y bien enjuagados.

No añadir conservantes a la orina.

Material suministrado

REF 11896962257 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones dadas en la presente metódica.

- Use orina fresca sin centrifugar. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las dos horas posteriores a la extracción.
- Saque una tira reactiva del tubo. Tape el tubo con el tapón desecante original inmediatamente después de sacar la tira reactiva para evitar que, debido a factores ambientales como humedad o gases nítricos, se obtengan resultados erróneos por zonas de test descoloridas.
- Sumerja brevemente la tira en la orina (aproxadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
- Al retirar la tira, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.

- Al cabo de 60 segundos (60-120 segundos para la zona de test de leucocitos), compare los colores de reacción de las zonas de test reactiva con la escala cromática indicada en la etiqueta. Asigne al color de reacción observado el color más parecido del bloque de colores.

- Compare la 6^a zona reactiva (sangre) con ambas referencias cromáticas, puesto que para los eritrocitos y la hemoglobina se indican dos escalas cromáticas diferentes.

Cualquier cambio del color que se produce únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

Control de calidad

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Nota importante para la indicación de los resultados (para usuarios profesionales): Según la directiva de la asociación médica alemana del 23 de nov. de 2007 sobre la garantía de calidad de análisis de laboratorios médicos, la manera de indicar los resultados de test en el informe (escala de medida) depende de la clasificación de las pruebas de laboratorio en B1 o B2.

La especificación en el informe define si una determinación es cuantitativa o cualitativa y de esta manera decide sobre las normas de garantía de calidad a respresar (B1 para determinaciones cuantitativas y B2 para determinaciones cualitativas). Las características cualitativas incluyen por ejemplo niveles del título, concentraciones/intervalos de color (+ a +++) o la indicación de un intervalo de valores. Un valor es cuantitativo si el valor corresponde a una escala métrica o cardinal.

Límitaciones del análisis - interferencias

Leucocitos: Se pueden obtener reacciones falso-positivas por formaldehído (estabilizador) y por medicación con imipenem, meropenem y ácido clavulánico. Si la muestra de orina tiene un fuerte color propio (por ejemplo debido a la presencia de bilirrubina o nitrofurantoina), la reacción cromática puede ser más intensa debido a un efecto aditivo. Las excreciones de proteína urinaria que superen los 500 mg/dL y las excreciones de glucosa en orina superiores a 1 g/dL pueden reducir la intensidad de la reacción cromática, de la misma forma que lo hacen la cefalexina y la gentamicina si se las administra en altas dosis diarias, o bien si se emplea el ácido bórico como conservante.

Nitrito: Se requiere una retención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas) como medida esencial para obtener resultados correctos. La administración de antibióticos o quimioterápicos debe suspenderse 3 días antes de efectuar el análisis. En grandes cantidades, el ácido ascórbico reduce la sensibilidad del ensayo. **Atención!** Los niveles de nitrógeno presentes en la atmósfera pueden influir en la estabilidad del tampón del ensayo de coloración rosada indica una bacteriuria significativa.

Proteína (PRO): El test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH. De particular sensibilidad frente a la albúmina. La quinina, quinidina, cloroquina, tolbutamida y un pH elevado (hasta 9) no afectan el test.

Glucosa (GLU): La determinación de glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD). El ensayo no depende del pH ni de la densidad específica de la orina ni se ve afectado por la presencia de cuerpos céticos.

Urobilinógeno (UBG): Una sal de diazónio estable reacciona casi inmediatamente con el urobilinógeno dando lugar a la formación de un colorante azulino rojo. La presente prueba es específica para el urobilinógeno y no se ve afectada por los factores interferentes que se sabe afectan el ensayo de Ehrlich.

Sangre (ERY/Hb): La hemoglobina y la mioglobina actúan de forma similar a la peroxidasa catalizando específicamente la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la tira de papel que proporciona una coloración azul-verdosa.

Reactivos
Cada ensayo contiene por cm² de zona de test:
Leucocitos: 15.5 µg de éster de ácido indoxilcarbónico; 5.5 µg de sal de metoximorfolinobencendiazonio

Nitrito: 33.5 µg de 3-hidrox-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida

Proteína: 13.9 µg de 3',3',5'-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrametabolosulfotaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3',3',5'-tetrametilibencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Urobilinógeno: 67.7 µg de tetrafluoroborato de 4-metoxibencenodiazonio

Sangre: 52.8 µg de 3',3',5'-tetrametilibencidina; 297.2 µg de 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoxihexano

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El tapón del tubo de tiras de ensayo contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos

Las tiras reactivas están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su envase original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Obtención y preparación de las muestras

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Use orina fresca sin centrifugar. Analice la muestra de orina lo más tarde 2 horas después de recogida. En caso de dejar reposar por más tiempo, mezclar bien antes de usar.

Recoga la orina exclusivamente en recipientes limpios y bien enjuagados.

No añadir conservantes a la orina.

Material suministrado

REF 11896962257 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones dadas en la presente metódica.

- Use orina fresca sin centrifugar. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las dos horas posteriores a la extracción.
- Saque una tira reactiva del tubo. Tape el tubo con el tapón desecante original inmediatamente después de sacar la tira reactiva para evitar que, debido a factores ambientales como humedad o gases nítricos, se obtengan resultados erróneos por zonas de test descoloridas.
- Sumerja brevemente la tira en la orina (aproxadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
- Al retirar la tira, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.

- Al cabo de 60 segundos (60-120 segundos para la zona de test de leucocitos), compare los colores de reacción de las zonas de test reactiva con la escala cromática indicada en la etiqueta. Asigne al color de reacción observado el color más parecido del bloque de colores.

- Compare la 6^a zona reactiva (sangre) con ambas referencias cromáticas, puesto que para los eritrocitos y la hemoglobina se indican dos escalas cromáticas diferentes.

Cualquier cambio del color que se produce únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

Control de calidad

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Bloed (ERY/Hb): De la peroxidaseactiva trabajo de hemoglobina en myoglobin katalyseert door middel van het organische waterstofperoxide in het testpapier specific voor oxidatie van de indicator, waardoor deze blauwgroen verkleurt. Bij concentraties van circa 5-50 ERY/µL leidt significant hemolyse (zoals deze op kan treden als de urine langer dan heeft gestaan) tot waarden die hoger zijn dan de bijbehorende concentraties die voor intacte erytrocyten gegeven zijn. Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen effect op de test. Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor 3 dagen na de menstruatieperiode onjuiste resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

De kennis omtrent de effecten van geneesmiddelen of de metabolieten daarvan op de afzonderlijke tests is nog niet volledig. In twijfels