

Teststreifen zum Schnellnachweis von Protein und Glucose im Urin

Gebrauchsanleitung

Anwendung

Suchtest zur Früherkennung und Überwachung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und Stoffwechselanomalien.

Der Test eignet sich auch

- in der vorbeugenden Diagnostik (Screening),
- zur Therapieüberwachung als Verlaufs- und Rezidivkontrolle,
- zur Selbstkontrolle durch den Patienten.

Die vorliegenden Harnteststreifen dienen ausschließlich der Erkennung krankhafter (pathologischer) Veränderung des menschlichen Harns.

Hinweise

Besprechen Sie **jeden positiven** und **jeden unklaren** Befund mit Ihrem Arzt. Dies sollten Sie unbedingt auch dann tun, wenn dieser Test keinen Befund ergibt, die Beschwerden aber fortbestehen.

Bei Verdacht auf einen falsch negativen Befund wiederholen Sie bitte den Test mit einem Teststreifen aus einer bisher ungeöffneten Dose oder fragen Sie Ihren Arzt. Weitere Untersuchungen wird Ihr Arzt mit den in seinem Labor üblichen Methoden durchführen. Grundsätzlich ermöglichen einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie.

Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden.

Harn möglichst unmittelbar nach der Sammlung untersuchen.

Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Testfelder nicht berühren! Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Trockenmittel im Stopfen nicht entfernen, Stopfen nicht beschädigen.

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl (nicht im Kühlschrank!) und trocken aufbewahren bei +4 bis +30 °C. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Beschädigte Teststreifen oder Dosen stets verwerfen.

Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken (ggf. Arzt aufsuchen).

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen (Teststreifen nur einmal verwendbar!) über den Hausmüll.

Zur Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Dosenetikett siehe unten.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Symbole und ihre Bedeutung



Konformitätserklärung (Produkt entspricht der In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG der Europäischen Union)



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Chargencode



Artikelnummer



Hersteller



Nicht wiederverwenden

Informationen und weitere Hinweise

Prinzip

Protein: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers“ von Indikatoren, d.h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

Bewertung – Fehlerquellen

Protein: Pathologische Proteinkonzentrationen werden durch einen Farbumschlag von schwach grün nach grün angezeigt (30, 100 und 500 mg/dL). Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ, 30, 100 und 500 mg/dL bzw. negativ, 0,3, 1,0 und 5,0 g/L

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimitteln (z.B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.

Glucose: Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt (50, 150, 500 und ≥ 1000 mg/dL). Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

- 0 (negativ), 20 (normal), 50, 150, 500 und ≥ 1000 mg/dL bzw.
- 0 (negativ), 1,1 (normal), 2,8, 8,3, 27,8 und ≥ 55,5 mmol/L.

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt Gentisinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Qualitätskontrolle bei Anwendung durch Fachpersonal

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten einmal am Tag, nach Öffnen einer neuen Dose, bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Reagierende Substanzen

(Menge bzw. Aktivität/cm² nach der Imprägnierung)

Protein:	
Tetrabromphenolblau	10 µg
Glucose:	
Glucoseoxidase	7 U
Peroxidase	1 U
Tetramethylbenzidin	96 µg

Hinweise

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Handelsform: Packungen mit 50 und 100 Teststreifen

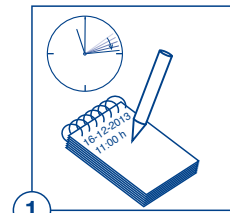
Datum der Überarbeitung: 12/2017

Literatur

- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

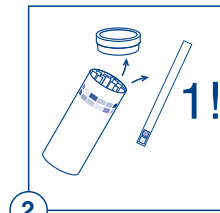
Durchführung des Harntests

Reihenfolge hierbei genau beachten:



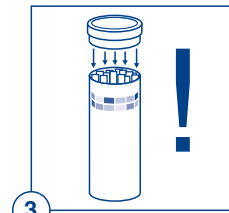
1

1. Uhr mit Sekundenanzeiger bereitlegen. Datum und Uhrzeit notieren.
2. Dose öffnen. Nur **einen** Teststreifen entnehmen. Reaktionszonen/ Testfelder nicht berühren!
3. Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.

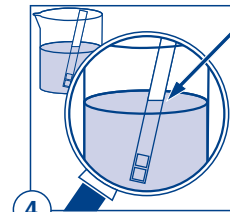


2

1. Provide clock with second hand. Note date and time.
2. Open container. Remove **one** test strip only. Do not touch reaction zones / tests field!
3. Close container tightly immediately after removing test strip.

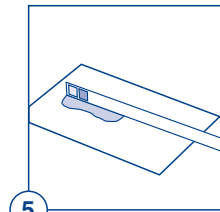


3



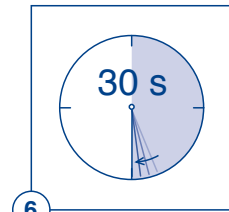
4

4. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
5. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante auf Papier kurz abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen.
6. 30 Sekunden warten.

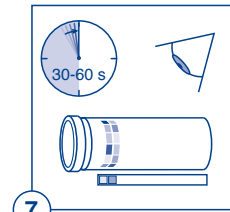


5

4. Immerse test strip in the urine for approximately 1 second. All test fields must be submerged.
5. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge on paper. Do not put the test strip down.
6. Wait for 30 seconds.

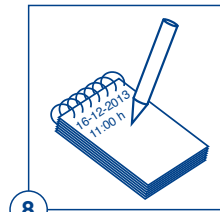


6



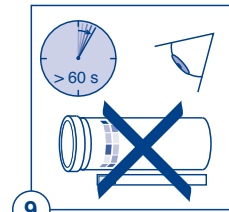
7

7. Mit der Auswertung beginnen: Auf dem Dosenetikett befindet sich für jedes Testfeld eine Farbreihe. Jedem Testfeld ist ein Farbwert zuzuordnen. Wenn keine Übereinstimmung gefunden wird, ist der Farbwert zu wählen, der dem Testfeld am nächsten kommt.
8. Ergebnis notieren und Ihrem Arzt beim nächsten Besuch vorlegen.
9. Bewertung spätestens 60 Sekunden nach dem Eintauchen beenden. Diese zeitliche Begrenzung beachten, da das Testfeld seine Farbintensität auch danach weiter ändert.



8

7. Start the evaluation: On the container label a color sequence for each test field can be found. Assign the test field to a color value of its sequence. Find a match or select the color value that comes as close as possible to the test field.
8. Note the result and submit it to your physician at your next visit.
9. Finish the evaluation within 60 seconds after immersion at the latest. Observe this time limit, since the test field still changes its color intensity after this period.



9

Test strips for rapid detection of protein and glucose in urine

Instructions for Use

Application

Screening test for early detection and monitoring of diabetes (diabetes mellitus) and metabolic anomalies.

The test is also suitable for use

- in preventive diagnosis (screening);
- for monitoring progress or relapse during therapy;
- for self-monitoring by the patient.

These urine test strips serve exclusively for detecting morbid (pathological) changes in human urine.

Notes

Discuss **any positive** or **any unclear** results with your doctor. You must also do this if this test does not give a positive result, but the ailments persist.

If you suspect a false negative result, please repeat the test with a test strip from an unopened container or ask your physician. Your doctor will carry out further investigations with the usual methods in his laboratory. In principle, individual test strip results enable definitive diagnosis and targeted therapy only in combination with other medical findings.

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

Test urine preferably immediately after collection.

Always remove only the required number of test strips. Do not touch the test fields!

Tightly close container immediately after removal.

Do not remove the drying agent from the stopper, do not damage the stopper.

Protect test strips from sunlight and moisture. Store the container in a cool and dry place (do not refrigerate!) at a temperature between 4 ... 30 °C (39 ... 86 °F). The test strips can be used up to the imprinted expiry date if stored properly. Always discard damaged test strips or containers.

The stopper of the test strip container contains a non-toxic drying agent. If it is swallowed accidentally, drink plenty of water (if necessary contact a physician).

Dispose used test strips with domestic waste (use test strips only once!).

See below for an explanation of the symbols on box and container label.

Store test strips out of reach of children!

Explanation of symbols



Statement of Conformity (Product corresponds to the In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC of the European Union)



Please read instructions for use!



Permitted storage temperature range



Use by



Batch identification



Item number



Manufacturer



Do not reuse

Information and additional notes

Principle

Protein: The test is based on the „protein error“ principle of indicators. The test zone is buffered to a constant pH value and changes color from yellow to greenish blue in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity.

Glucose: 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.

Evaluation – Sources of error

Protein: Pathological protein concentrations are indicated by a color change from light green to green (30, 100 and 500 mg/dL). 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.

Falsely positive results are possible in alkaline urine samples (pH > 9), after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues in the urine sampling vessel. The protein coloration may be masked by the presence of medical dyes (e.g. methylene blue) or beetroot pigments.

Glucose: Pathological glucose concentrations are indicated by a color change from green to blue-green (50, 150, 500 and ≥ 1000 mg/dL). Yellow to weakly green test fields are to be considered as negative (or normal). The color fields correspond to the following glucose concentrations:

- 0 (negative), 20 (normal), 50, 150, 500 and ≥ 1000 mg/dL or
- 0 (negative), 1,1 (normal), 2,8, 8,3, 27,8 and ≥ 55,5 mmol/L.

The influence of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated. An inhibitory effect is produced by gentisic acid. False positive reactions can be caused by residues of peroxide-containing or other cleansing agents.

Quality Control in professional use

The performance of the test strips should be confirmed by use of positive and negative control solutions. Positive and negative controls should be analyzed once a day, whenever a new bottle of strips is opened, whenever a new lot of strips is started, and every 30 days to check storage conditions. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

Reacting Substances

(Quantity resp. activity/cm² at time of impregnation)

Protein:	
tetrabromophenol blue	10 µg
Glucose:	
glucose oxidase	7 U
peroxidase	1 U
tetramethylbenzidine	96 µg

Notes

The effect of medications or their metabolites on the test is not known in all cases. In case of doubt it is therefore recommended to consult your physician.

Presentation: Packs of 50 and 100 test strips

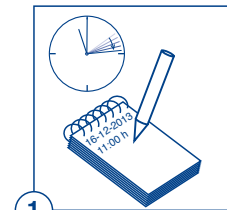
Date of revision: 12/2017

Literature

- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

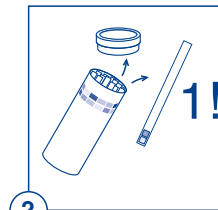
Durchführung des Harntests

Reihenfolge hierbei genau beachten:



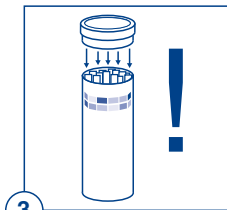
1

1. Uhr mit Sekundenanzeiger bereitlegen. Datum und Uhrzeit notieren.
2. Dose öffnen. Nur **einen** Teststreifen entnehmen. Reaktionszonen/ Testfelder nicht berühren!
3. Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.

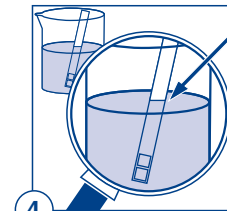


2

1. Provide clock with second hand. Note date and time.
2. Open container. Remove **one** test strip only. Do not touch reaction zones / tests field!
3. Close container tightly immediately after removing test strip.

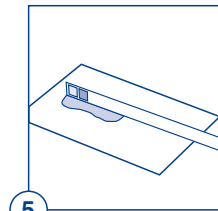


3



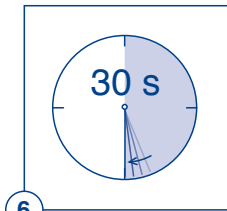
4

4. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
5. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante auf Papier kurz abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen.
6. 30 Sekunden warten.

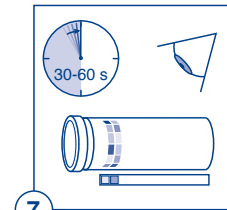


5

4. Immerse test strip in the urine for approximately 1 second. All test fields must be submerged.
5. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge on paper. Do not put the test strip down.
6. Wait for 30 seconds.

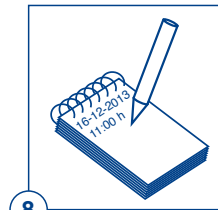


6



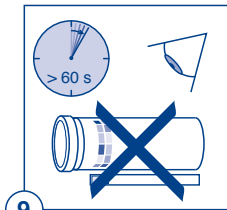
7

7. Mit der Auswertung beginnen:
Auf dem Dosenetikett befindet sich für jedes Testfeld eine Farbreihe. Jedem Testfeld ist ein Farbwert zuzuordnen. Wenn keine Übereinstimmung gefunden wird, ist der Farbwert zu wählen, der dem Testfeld am nächsten kommt.
8. Ergebnis notieren und Ihrem Arzt beim nächsten Besuch vorlegen.
9. Bewertung spätestens 60 Sekunden nach dem Eintauchen beenden. Diese zeitliche Begrenzung beachten, da das Testfeld seine Farbintensität auch danach weiter ändert.



8

7. Start the evaluation: On the container label a color sequence for each test field can be found. Assign the test field to a color value of its sequence. Find a match or select the color value that comes as close as possible to the test field.
8. Note the result and submit it to your physician at your next visit.
9. Finish the evaluation within 60 seconds after immersion at the latest. Observe this time limit, since the test field still changes its color intensity after this period.



9

Teststreifen nach der Auswertung wegwerfen.

NICHT mehrfach verwenden!

Ändern Sie nie die Einnahme der verordneten Medikamente aufgrund eines Resultats dieser Teststreifen.

Discard test strip after evaluation.

DO NOT use more than once!

Never change the intake of prescribed medication as a result of this test.

Bandelettes réactives pour la détermination rapide des protéines et de glucose dans l'urine

Mode d'emploi

Usage

Test de détection précoce et de surveillance du diabète (Diabetes mellitus) et d'anomalies du métabolisme.

- Ce test convient également
- au diagnostic préventif (screening),
- au suivi du traitement, comme contrôle de l'évolution et des rechutes,
- à l'autocontrôle par le patient.

Les présentes bandelettes servent exclusivement à la détection de modifications pathologiques de l'urine humaine.

Remarques

Soumettez à votre médecin tout résultat **positif ou douteux**. Consultez-le également si ce test ne donne aucun résultat alors que les symptômes perdurent. Si vous soupçonnez un résultat faussement négatif, recommencez le test avec une bandelette provenant d'un tube non encore ouvert ou consultez votre médecin. Il procédera à d'autres examens en utilisant les méthodes généralement employées dans son laboratoire. En principe, les résultats des bandelettes ne permettent un diagnostic définitif et la prescription d'une thérapie ciblée qu'associés à d'autres conclusions médicales.

Pour collecter l'urine, utilisez uniquement des récipients propres et bien rincés.

Effectuez le test immédiatement après la collecte de l'échantillon d'urine.

Ne sortez du tube que le nombre nécessaire de bandelettes.

Ne touchez pas les zones réactives !

Refermez le tube immédiatement après avoir sorti les bandelettes.

Ne retirez pas le dessiccant du bouchon et n'endommagez pas ce bouchon.

Protégez les bandelettes de la lumière du soleil et de l'humidité. Conservez le tube au frais (pas au réfrigérateur !) et au sec (température de stockage entre +4 et +30 °C). Correctement stockées, les bandelettes se conservent jusqu'à la date imprimée sur l'emballage. Jetez toujours les bandelettes ou les tubes endommagés.

Le bouchon des tubes de bandelettes contient un dessiccatif sec non toxique. En cas d'ingestion accidentelle, buvez ou faites boire beaucoup d'eau (consultez le cas échéant un médecin).

Jetez les bandelettes usagées (bandelettes à usage unique !) à la poubelle.

La signification des symboles présents sur l'emballage et le tube figure ci-dessous.

Conservez les bandelettes hors de portée des enfants !

Symboles et leur signification



Déclaration de conformité (le produit est conforme à la directive européenne 98/79/CE sur le diagnostic in vitro)



Respecter les instructions d'utilisation



Limites de température



À utiliser avant



Numéro de lot



Référence produit



Fabricant



Ne pas réutiliser

Informations et remarques

Principe

Protéines : Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponné à pH acide, est jaune en l'absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte.

Glucose : Sa mise en évidence utilise la réaction chromogène glucose-oxydase-peroxydase. On ne connaît aucun composant de l'urine autre que le glucose qui donne une réaction positive.

Evaluation - Sources d'erreur

Protéines : Des concentrations pathologiques des protéines se manifestent par un passage du faible vert au vert (30, 100 et 500 mg/dL). Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes:

négatif, 30, 100 et 500 mg/dL ou négatif, 0,3, 1,0 et 5,0 g/L.

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.

Glucose : Des concentrations pathologiques de glucose se manifestent par un passage du vert au turquoise (50, 150, 500 et ≥ 1000 mg/dL). Des zones réactives jaunes à vert pâle doivent être considérées comme des résultats négatifs (ou normaux). Les zones réactives correspondent aux concentrations en glucose suivantes:

- 0 (négatif), 20(normal), 50, 150, 500 et ≥1000 mg/dL ou
- 0 (négatif), 1,1(normal), 2,8, 8,3, 27,8 e ≥ 55,5 mmol/L.

L'influence de l'acide ascorbique (vitamine C) a été éliminé très lar-

gement. L'acide gentisique est cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de substances antiseptiques très oxydantes dans le récipient de recueil de l'urine.

Contrôle de qualité en cas d'utilisation par un personnel qualifié

Pour s'assurer du bon fonctionnement des bandelettes tests, il est recommandé d'utiliser des solutions de contrôle positives et négatives. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés une fois par jour, à l'ouverture d'un nouveau flacon, lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes tests et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs cibles pour des standards de performance adéquats et vérifier les méthodes de test si ces standards ne sont pas atteints.

Substances réactionnelles

(Quantité ou activité/cm² après l'imprégnation)

Protéines :

Bleu de tetrabromphénole 10 µg

Glucose :

Glucose oxydase 7 U

Peroxydase 1 U

Tetramethylbenzidine 96 µg

Remarques

Tous les effets de médicaments et de leurs métabolites sur le test ne sont pas connus. En cas de doute, il est conseillé de répéter le test après l'arrêt de la médication.

Conditionnement : tubes de 50 ou 100 bandelettes

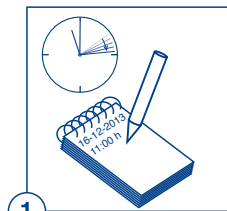
Date d'actualisation : 12/2017

Littérature

- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

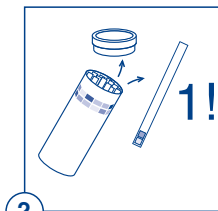
Procédure d'analyse de l'urine

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :



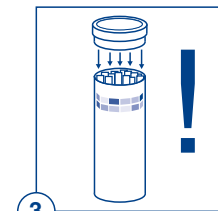
1

1. Préparer une montre munie d'une trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. Prendre **une seule** bandelette. Ne pas toucher les zones réactives / zones-tests !
3. Refermer le tube immédiatement.

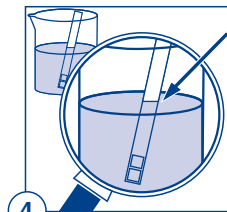


2

1. Disposer de un reloj con aguja de segundos. Apuntar la fecha y la hora.
2. Abrir el envase. Extraer **una sola** tira reactiva. ¡No tocar las zonas reactivas / los campos indicadores!
3. Volver a cerrar correctamente el envase.

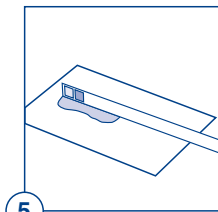


3



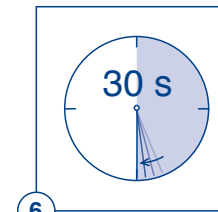
4

4. Plonger la bandelette dans l'urine durant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
5. Après avoir retiré la bandelette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier. Garder la bandelette en main.
6. Attendre 30 secondes.

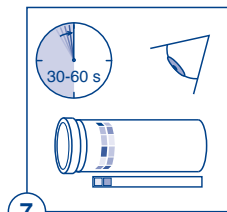


5

4. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina. Se deben humedecer todas las zonas reactivas con orina.
5. Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel. No depositar la tira en ningún sitio.
6. Esperar 30 segundos.

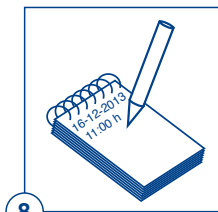


6



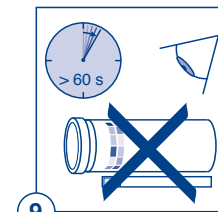
7

7. Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour chaque zone réactive. Attribuer à chaque zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive.
8. Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
9. Achever l'interprétation au plus tard 1 minute après avoir immergé la bandelette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



8

7. Comenzar con la evaluación: Comparar el color de las zonas reactivas con los correspondientes colores de la hileras en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hileras. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador.
8. Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
9. Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.



9

Jeter la bandelette après l'interprétation.

NE PAS l'utiliser plusieurs fois !

Quel que soit le résultat de la bandelette, **ne modifiez jamais** la prise des médicaments qui vous ont été prescrits !

Depositer en la basura las tiras reactivas después de la evaluación. ¡NO volver a utilizar!

Nunca alterar la ingesta de sus medicamentos recetados como consecuencia de algún resultado obtenido por las tiras reactivas.

Tiras reactivas para la detección rápida de proteínas y glucosa en orina

Instrucciones de empleo

Utilización

Test para la detección temprana y la vigilancia de la diabetes (Diabetes mellitus) y anomalías en el metabolismo.

Este test también resulta idónea para:

- Diagnóstico preventivo (screening).
- Seguimiento de terapia como control de desarrollo y recidiva.
- Autocontrol del paciente.

Estas tiras reactivas sirven exclusivamente para la detección de las alteraciones (patológicas) de la orina humana.

Indicaciones

Consulte **cualquier** resultado **positivo y confuso** con su médico. Debe proceder también de la manera mencionada, si este test no proporciona ningún resultado pero persisten las molestias.

En caso de que sospeche de un resultado negativo erróneo debe repetir el test con una tira reactiva de una caja sin abrir y consulte con su médico, quien llevará a cabo otros análisis con los métodos habituales del laboratorio. En principio, los diferentes resultados de las tiras reactivas posibilitan sólo junto con otros resultados médicos un diagnóstico definitivo y una terapia adecuada.

Utilizar exclusivamente recipientes limpios para recoger la orina. Analizar la orina inmediatamente después de recogida.

Retirar sólo el número necesario de tiras reactivas. ¡No tocar las zonas reactivas!

Volver a cerrar correctamente el envase después de la toma. No retirar el secante del tapón, no dañar el tapón.

Proteger las tiras reactivas frente a la luz solar y a la humedad. Conservar el envase en un lugar fresco (no en el frigorífico) y seco (temperatura de almacenamiento entre +4 y +30 °C).

En debido almacenamiento, las tiras reactivas se conservan hasta la fecha de caducidad impresa.

Debe deshacerse de las tiras reactivas o envases dañados.

El tapón del envase de las tiras contiene un secante inofensivo. Si accidentalmente ingiere el mismo, beber agua abundante (si fuera necesario, acudir al médico).

Deposite las tiras reactivas utilizadas en la basura doméstica (¡Utiliza las tiras una sola vez!).

La explicación referente a los símbolos de la caja plegable y la etiqueta del envase figura en la parte inferior.

¡Guardar las tiras reactivas fuera del alcance de los niños!

Símbolos y significado



Declaración de Conformidad (el producto corresponde a la Directiva de diagnósticos in-vitro 98/79/CE de la Unión Europea)



Obsérvense las instrucciones de uso.



Límites de temperatura



Fecha de caducidad



Código de lote



Referencia



Fabricante



Producto de un solo uso

Información y notas adicionales

Principio

Proteínas: El test se basa en el principio de los indicadores de „error proteico“. La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color de amarillo al azul grisáceo en presencia de albúmina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.

Glucosa: La verificación se basa en la reacción de glucosa oxidasa-peroxidasa-cromógeno. Además de la glucosa no se conoce ninguna otra sustancia de la orina que de lugar a una reacción positiva.

Evaluación - Fuentes de fallo

Proteínas: Las concentraciones de las proteínas se indican por un cambio de débil verde a verde (30, 100 y 500 mg/dL). Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100 y 500 mg/dL o negativo, 0,3, 1,0 y 5,0 g/L.

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substituto de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascararse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

Glucosa: Las concentraciones de glucosa patológicas se indican por un cambio de verde a azul verdoso (50, 150, 500 y ≥ 1000 mg/dL). Zonas reactivas de color amarillo hasta verde claro deben evaluarse como negativos (o bien, como normales). Las zonas reactivas corresponden a las siguientes concentraciones de glucosa:

- 0 (negativo), 20 (normal), 50, 150, 500 y ≥ 1000 mg/dL, o bien,
- 0 (negativo), 1,1 (normal), 2,8, 8,3, 27,8 y ≥ 55,5 mmol/L.

La interferencia causada por el ácido ascórbico (vitamina C) ha sido eliminada casi por completo. El ácido gálico muestra un efecto inhibitorio. Los restos de detergentes, sobre todo de aquellos a base de peróxidos, pueden producir reacciones falsas positivas.

Control de calidad para el empleo por personal cualificado

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se recomienda el uso de soluciones de control positivas y negativas. Los controles negativos y positivos deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia individuales según estándares de rendimiento adecuados para éste, y verificar sus métodos de ensayo si estos estándares no son cumplidos.

Sustancias reaccionantes

(Cantidad o actividad/cm² después de la impregnación)

Proteínas:

Azul de tetrabromofenol 10 µg

Glucosa:

Oxidasa de glucosa 7 U

Peroxidasa 1 U

Tetrametilbenzidina 96 µg

Indicaciones:

El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos sobre el test no se conoce en todos los casos. En caso de duda se recomienda repetir el test después de finalizar el tratamiento medicamentoso.

Presentación: Envases con 50 y 100 tiras reactivas

Fecha y revisión: 12/2017

Literatura

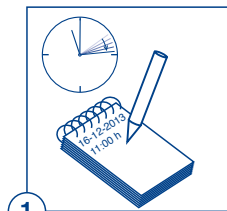
- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

Procédure d'analyse de l'urine

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :

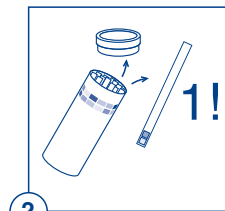
Procedimiento de prueba

Tener en cuenta el orden exacto:



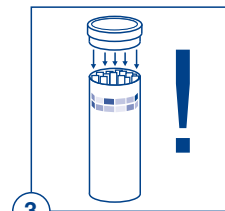
1

1. Préparer une montre munie d'une trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. Prendre **une seule** bandelette. Ne pas toucher les zones réactives / zones-tests !
3. Refermer le tube immédiatement.

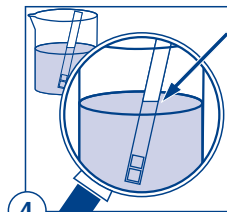


2

1. Disponer de un reloj con aguja de segundos. Apuntar la fecha y la hora.
2. Abrir el envase. Extraer **una sola** tira reactiva. ¡No tocar las zonas reactivas / los campos indicadores!
3. Volver a cerrar correctamente el envase.

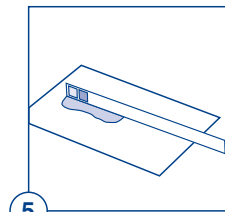


3



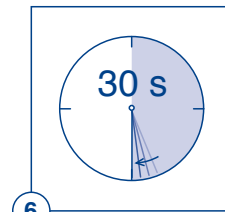
4

4. Plonger la bandelette dans l'urine durant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
5. Après avoir retiré la bandelette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier. Garder la bandelette en main.
6. Attendre 30 secondes.

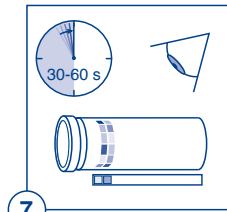


5

4. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina. Se deben humedecer todas las zonas reactivas con orina.
5. Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel. No depositar la tira en ningún sitio.
6. Esperar 30 segundos.

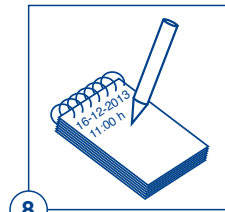


6



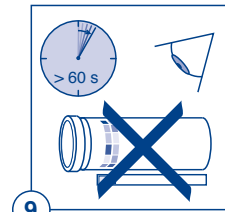
7

7. Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour chaque zone réactive. Attribuer à chaque zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive.
8. Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
9. Achever l'interprétation au plus tard 1 minute après avoir immergé la bandelette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



8

7. Comenzar con la evaluación: Comparar el color de las zonas reactivas con los correspondientes colores de la hileras en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hileras. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador.
8. Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
9. Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.



9

Jeter la bandelette après l'interprétation. **NE PAS l'utiliser plusieurs fois !** Quel que soit le résultat de la bandelette, **ne modifiez jamais** la prise des médicaments qui vous ont été prescrits !

Depositar en la basura las tiras reactivas después de la evaluación. **¡NO volver a utilizar!** **Nunca** alterar la ingesta de sus medicamentos recetados como consecuencia de algún resultado obtenido por las tiras reactivas.