

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ПРЕВАНТИВЕН УРИНЕН ТЕСТ

Област на приложение: Ин-витро-диагностика

Ръководство за употреба:

Проведете теста на спокойствие, най-добре вкъщи. Тестът трябва да бъде направен горе-долу 2 часа след богато на въглехидрати хранене, напр. след закуска с хляб и мармалад. По време на менструация не трябва да бъде правен уринен тест.

1. Непосредствено преди теста напълнете чист съд наполовина с Вашата урина (най-добре неизползвана еднократна пластмасова чашка). След това извадете тест-лентата от опаковката. Опаковката съдържа допълнително изсушаващ агент, който не е необходим за теста. При повредена защитна обвивка лентата да не се използва!
2. Потопете 3-те тестови полета на уринната тест-лента за около 2 секунди изцяло в уринната проба.
3. Изтръскайте излишната урина на ръба на съда или върху хигроскопична хартия.
4. Дръжте тест-лентата хоризонтално и изчакайте около 1 минута.
5. След времето на изчакване сравнете (при дневна светлина, не при изкуствена светлина) цветовете върху тест-лентата с отпечатаната цветна скала, като държите тест-лентата, както е показано на фигура 5 до оценъчната таблица. Спазването на времето за оценка е важно! (Оцветявания, които се появяват след повече от 2 минути след началото на теста, трябва да се игнорират.)
6. Запишете резултата (напр. чрез поставяне на кръстче върху цветната скала) и изхвърлете тест-лентата в битовите отпадъци.

Оценка на уринния тест:

1. Ако тестовото поле за глюкоза се оцвети от жълто (= нормално) в посока зелено (= повишено), то Вашата урина съдържа глюкоза и съществува съмнение за захарна болест.
2. Ако тестовото поле за протеин се оцвети от жълто (= нормално) в посока жълтозелено (= повишено), то Вашата урина съдържа белтък и съществува съмнение за заболяване на бъбреците.
3. Ако тестовото поле за кръв се оцвети от жълто (= нормално) в посока зелено (= повишено) или ако се появят зелени точки върху тестовото поле (= повишено), то Вашата урина съдържа кръв и съществува съмнение за заболяване на пикочните пътища или бъбреците.

Важно:

Ако едно или повече от тестовите полета се оцвети, както е описано по-горе, непременно отидете при Вашия лекар и вземете със себе си настоящата листовка. Вашият лекар ще направи още изследвания и ще изясни дали подозрението се потвърждава или оцветяването има безобидна причина. Възможно е тестът да бъде повлиян от медикация или от други срещани се в урината вещества. По-точна информация за това ще намерите при наличие на интерес в указанията на Вашия лекар. Ако находките са неясни или ако въпреки отрицателните находки Вие имате оплаквания, също потърсете Вашия лекар. В никакъв случай не променяйте приема на лекарство поради резултата от тест-лентата!

Информация за лекаря

Глюкоза: За определяне на глюкоза в урината. Определянията на глюкоза в урината служат за диагностика и лечение на смущения на обмяната на въглехидрати като диабетес мелитус и хипергликемия. Доказването се базира на глюкозооксидаза-пероксидаза-хомоген-реакцията. Освен глюкозата не е известно съставно вещество на урината, което да дава положителна реакция. Нормално глюкозата не се доказва в урината, въпреки че се отделят минимални количества също и от здравия бъбрек. Промени на цвета, по-слаби от 50 mg/dl (2,8 mmol/l), трябва да се класифицират като нормални. Влиянието на аскорбиновата киселина е потвърдено в максимална степен. От концентрация на глюкоза от около 100 mg/dl (5,5 mmol/l) или по-висока, също и при високи концентрации на аскорбиновата киселина обичайно не се наблюдават погрешно отрицателни резултати. Задържащо действие показват освен това гентизиновата киселина, pH < 5 и високо специфично тегло. Погрешно положителни реакции могат да бъдат предизвикани поради остатъци на съдържащи пероксид или други почистващи средства. Цветните полета съответстват на следните концентрации: нормално, 50, 100, 250, 500 и 1000 mg/dl, респ. нормално, 2,8, 5,6, 14, 28 и 56 mmol/l. Индикират се концентрации от 40 mg/dl глюкоза.

Протеин: За определяне на протеини в урината. Доказването служи за диагностика и лечение на бъбречни заболявания. Тестът се базира на "белтъчната грешка" на индикатора. Тестът реагира особено чувствително спрямо албумин. Други уринни протеини реагират по-слабо. В урината на здравите хора обикновено не се съдържа протеин. Погрешно положителни находки могат да се появят при силно алкална урина (pH > 9) и високо специфично тегло, след инфузии с поливинилпирилодон (кръвозаместително средство), при лечение със съдържащи хинин препарати и поради остатъци от дезинфекционни средства с четвъртични амониеви групи в



колектора. Цветовите полета са причислени към следните концентрации на албумин: отрицателно, 30, 100 и 500 mg/dl, респ. отрицателно, 0,3, 1,0 и 5,0 g/l. Индикират се концентрации от около 15-30 mg/dl.

Кръв: За определяне на окултна кръв в урината. Окултната кръв в урината указва заболявания на уро-гениталния тракт и на бъбрека. Цветът на урината не се повлиява от микрохематурия, затова определяне е възможно само с химически тест или микроскопски. Активността на псевдопероксидазата на хемоглобина и миоглобина води в присъствието на органични хидропероксиди и хомоген до зелен оцветител. Интактни еритроцити се индикират чрез точкообразни оцветявания на тестовото поле, хемоглобин, респ. миоглобин - чрез хомогенно зелено оцветяване. Влиянието на аскорбиновата киселина е потвърдено в максимална степен. От концентрация от около 25 Egu/μl или по-висока, също и при високи концентрации на аскорбинова обичайно не се наблюдават грешно отрицателни резултати. Грешно положителни реакции могат да бъдат предизвикани от остатъци на съдържащи пероксид или други почистващи средства, микробни активности на оксидазата при инфекции на уро-гениталния тракт или формалин. Значимостта на положителен резултат варира от пациент до пациент, затова за изготвянето на индивидуална диагноза е необходима клиничната картина. Броят на установените в седимента еритроцити може да бъде по-нисък от резултата от тест-лентата, тъй като вече лизирани клетки не се регистрират в седимента. Цветовите полета съответстват: 0 (отрицателно), около 5-10, около 50, около 300 Egu/μl. Индикират се концентрации от около 5 ерицторицита/μl.

Указания:

- Принципно дефинитивно диагноза трябва да се изготви не на базата на отделни резултати от тест-ленти, а едва във връзка с други допълнителни находки и впоследствие да се въведе целенасочена терапия.
- Влиянието на лекарства или техните метаболити върху теста не е известно във всички случаи. Затова в случай на съмнение се препоръчва да се повтори тестът след приключване на медикацията. Приключване на медикацията трябва да става обаче само след нареждане на лекуващия лекар.
- Поради неконстантния състав на урината (напр. променящо се съдържание от проба до проба на активатори или инхибитори, променяща се концентрация на йони) условията за реакция не са винаги еднакви, така че интензитетът и цветовият тон могат да варират в редки случаи.

Активни съставни части:

Глюкоза: глюкозооксидаза 2,1 %; пероксидаза 0,9 %; о-толидин-хидрохлорид 5,0 %

Протеин: тетрабромфенол блу 0,2 %

Кръв: тетраметилбензидин-дихидрохлорид 2,0 %; изопропилбензол-хидропероксид 21,0 %

Предупредителни указания:

- Ин-витро-диагностика за собствено приложение.
- Да се избягва контакт на тестовите полета с кожата около очите!
- Да не се приема! Да се държи далеч от деца!
- Да не се използва многократно!
- Да не се използва след изтичане на минималната годност!
- При повредена защитна обвивка лентата да не се използва!
- Да се спазва температурата за съхраняване (2 °C до 30 °C)

Съдържание: 2 тест-ленти



Спазвайте пълните указания и противопоказания в настоящото ръководство за употреба и редовно проверявайте мястото на приложение!



Ограничение на температурата при съхранение

LOT



Код на партидата. Да се използва до: виж опаковката.

CE

0483 Медицинско изделие.



Производител: Дистрикон ГмбХ, ул. Ам Йозеф 15, D-61273 Верхайм

Вносител и дистрибутор за България: Ти Ейч Би Дистрибушън ООД

Варна 9009, ул. Перла 26, Логистичен парк Варна сграда А1, тел: +359 52 731 187, e-mail: office@thbd-bg.com

Дата на последната актуализация на информацията: Юли 2017 г.