

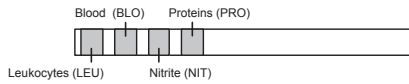
Instructions

Self-testing kit for the diagnosis of urinary tract infections

SPECIFICATIONS

The Geratherm® URINARY TRACT INFECTION TEST consists of a test strip with 4 reaction fields. These can quickly check for the following parameters: Leucocytes, nitrite, blood and protein in the urine.

REAGENTS AND DETECTION LIMITS



Reagent	Test duration	Composition	Detection limits in urine
Leukocytes (LEU)	2 minutes	Amino acid ester pyrazole derivative, diazonium salt, buffer solution, non-reactive ingredients.	9 leukocytes/µl
Blood (BLO)	1 minute	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), diisopropylbenzole dihydroperoxide, buffer solution, non-reactive ingredients.	Haemoglobin: 0.018 mg/dl or 5 Ery/µl (with ascorbic acid < 50 mg/dl)
Nitrite (NIT)	1 minute	P-Arsanilic acid, N-1-(1-naphthyl)-ethylene-diamine, non-reactive ingredients.	0.05 mg/dl (with ascorbic acid < 30 mg/dl)
Protein (PRO)	1 minute	Tetrapromphenol blue, buffer solution, non-reactive ingredients.	For albumin: 0.075 g/l

PRECAUTIONS

Please read the instructions carefully before conducting the test.

- For home use.
- Only to be used as a urine test, not as a blood test.
- Do not use after the expiry date.
- Keep out of children's reach.
- For in-vitro diagnosis, not for internal application.
- After use, the test kit must be disposed of in compliance with local waste disposal regulations.

STORAGE AND USE

- Store in a dry place at a temperature between 2 °C and 30 °C.
- Do not freeze; do not expose to direct sunlight.
- Keep the test strips in the sealed pouch until ready to use.
- If the test strips are exposed to the air for a long period, the reagents may be destroyed, leading to false test results.
- Do not use the test strips if the pouch is torn or damaged.
- Please do not touch the reaction fields on the test strips.
- If the test strips are faded, discard them; they may be defective.

SCOPE OF DELIVERY

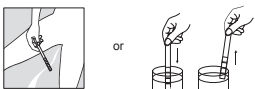
Materials provided	• Colour chart	• Instructions
• Urine test strips	Materials required but not provided	
• Sample collection container	• Clock or timer	• Kitchen paper

INSTRUCTIONS FOR USE

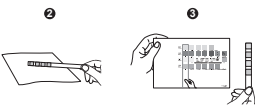
Before testing ensure that the test strip and the urine sample are at room temperature (15 °C - 30 °C). It is best to use the first urine of the morning and to take the sample midstream.

- Please take the necessary hygiene measures before conducting the test.
- Do not remove the test strip from the aluminium pouch until just before use, and grasp it as far away from the reaction fields as possible.
 - Do not hold the test strip in the urine stream until it has been flowing for 1-2 seconds. Ensure that all the reaction fields are thoroughly immersed in the urine (see Fig. 1).

Note: You can also collect the urine in a clean, dry container. In this case, dip the reaction fields completely in the urine and remove the test strip again immediately in order to prevent the reagents dissolving. When removing the strip from the container, carefully wipe it on the edge of the container to remove excess urine (see Fig. 1).



- Hold the test strip horizontal and lay it on a piece of absorbent tissue (e.g. a paper handkerchief) in order to prevent the chemical substances on the reaction fields and/or dirty hands coming into contact with the urine (see Fig. 2).
- Carefully compare the reaction fields with the corresponding colour bars on the colour chart. To do this, hold the test strip next to the colour bars (see Fig. 3).



ASSESSMENT		نتائج			
Reading of coloured test strips	Reagents	Results			
	Leucocytes (LEU)	- or ±	- or ±	+, ++ or +++	+, ++ or +++
Nitrite (NIT)	-	+	+	-	
Result	Leucocytes: Negative Nitrite: Negative	Leucocytes: Negative Nitrite: Positive	Leucocytes: Positive Nitrite: Positive	Leucocytes: Positive Nitrite: Negative	
Assessment	You probably do not have a urinary tract infection.	You probably have a urinary tract infection.	You probably have a urinary tract infection.	Carry out the procedure again with a new strip after a thorough personal cleaning.	
Recommendations	Should the symptoms continue, consult a doctor.	Consult a doctor.	Consult a doctor.	If you get the same results, consult a doctor.	

Certain medications or physiological states can lead to false positive or negative results. Never make a medical decision without consulting a doctor.

PRINCIPLES AND CRITICAL VALUES

LEUCOCYTES: The test procedure for leucocytes, or white blood cells, consists in the detection of the enzymes specific to these cells. These cells are present in an inflammation caused by an infection. The colour of the reagent zone changes from pink to violet if there is an infection. A raised protein concentration (> 500 mg/dl), a raised glucose concentration (> 2 g/dl) or a raised antibiotic concentration can lead to false results.

NITRITES: Nitrites are formed by the bacteria in question in most urinary tract infections (enterobacteriaceae). A urinary tract infection caused by these bacteria causes the reagent zone to become pink. Fasting, a vegetable-free diet or the intake of drugs containing phenazopyridine can lead to false results.

PROTEINS: Proteins in the urine can lead to false positive results in the LEUCOCYTES parameter. If there is protein in the urine, the reagent zone changes from yellow to green or also to blue.

BLOOD: If blood is present, the reagent zone in question changes from orange to green or also to dark blue. Blood in the urine is an indication of a serious problem. If the result is positive, consult a doctor. Tests carried out on women during their periods often show positive results.

PERFORMANCE DATA AND PROPERTIES

Accuracy: The samples were tested with a Geratherm® test strip for urinary tract infections. The same samples were tested for comparison with another product on the market (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

Parameters	Results (Geratherm/Bayer)	Confidence interval of 95 %
Leucocytes	122/125	97,6 % (93 % - 99 %)
Nitrites	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Protein	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Blood	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Practicability: A practicability test was carried out, in which the reading by patients was compared with the reading by trained professionals.

Reading of Geratherm® test strips for diagnosis of urinary tract infections by patients vs. trained staff.

Parameters	Results (Patient/Trained staff)	Confidence interval of 95 %
Leucocytes	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitrites	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Protein	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Blood	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAPHY

- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LIST OF SYMBOLS

	Important: follow instructions		Number of test strips per test kit		Manufacturer
	In-vitro diagnostic agent		Expiry date		For single use only
	Min. and max. temperatures 2 °C - 30 °C		Lot number		reference number

الرجاء الاطلاع على الألوان!				كواشف	
النتائج				كريات بيضاء الاختبار	قراءة شريط الملون
+++ أو ++	+++ أو ++	± أو -	± أو -	كريات بيضاء	قراءة شريط الملون
-	+	+	-	نيتريت (NIT)	
كريات بيضاء: إيجابي	كريات بيضاء: إيجابي	كريات بيضاء: سلبي	كريات بيضاء: سلبي	نيتريت: سلبي	موازنة النتيجة
أعد الاختبار بشراسة اختبار جديدة بعض تنظيف الجسم جيدا	يُحتمل بأن لديك التهاب إحليل	يُحتمل أن لديك التهاب مسالك بولية	يُحتمل بأن ليس لديك التهاب مسالك بولية	نيتريت: سلبي	تقييم
إذا ظهرت نفس النتيجة راجع الطبيب	راجع الطبيب	راجع الطبيب	راجع الطبيب	إذا بقيت الأعراض قائمة بتعين عليك مراجعة طبيب	توصيات أن يكون لديك

هناك بعض الأيونات أو الحالات الفيزيائية المعينة أن يُمكن أن تؤثر على نتيجة الاختبار وتظهر نتائج خاطئة. لا تتخذ أي قرار طبي قبل مراجعة طبيبك.

أساسيات وتقييم حدة

كريات الدم البيضاء: عملية اختبار كريات الدم البيضاء تتم بإثبات وجود الإنزيمات الخاصة بهذه الخلايا. تتواجد هذه الخلايا من خلال الالتهابات الشفوية بالعدوى. إذا كان هناك التهاب فإنه يتغير لون مجال المادة الكاشفة من لون روزا البودي إلى البنفسجي. إذا كانت نسبة البورينات عالية (> 500 ملغ/ديسيلتر)، أو نسبة الغلوكوز مرتفعة (> 2 غرام/ديسيلتر) أو إذا كانت نسبة الصفادات اللمفية مرتفعة فإن ذلك يُمكن أن يؤدي إلى نتائج خاطئة.

النيتريت: تتكون النيتريت في أغلب أنواع التهابات المسالك البولية من نفس نوع البكتيريا المسببة لها (التروباكترياسي). التهاب المسالك البولية الذي نسبته واحدة من هذه البكتيريا يؤدي إلى تكوين منطقة المادة الكاشفة بلون روزا البودي. الصيام أو طريقة تغذية بدون خضار أو تناول الأيونات خثوي على الفينازوبيريد يُمكن لها أن تؤدي إلى نتائج خاطئة.

البورينات: البورينات الموجودة في البول يُمكن أن تؤدي إلى نتيجة إيجابية خاطئة بغياض الكريات البيضاء. إذا وُجد بورين في البول فإن لون المنطقة للمادة الكاشفة تغلب من الأصفر إلى الأخضر أو إلى الأزرق أيضاً.

الدم: إذا كان هناك دم في البول فإن منطقة المادة الكاشفة تلون من برتقالي إلى أخضر أو أيضاً إلى أزرق غامق. الدم في البول هو مؤشر على وجود مشكلة صحية كبيرة. إذا ظهرت النتيجة إيجابية عليك مراجعة طبيبك. غالباً ما يُظهر الاختبار نتائج إيجابية لدى النساء اللواتي يجرنه أثناء العادة الشهرية.

كفاءة الاختبار ومواصفاته

العققة، تم فحص وتقييم العينات بواسطة شريحة اختبار جيراثيرم® للتهابات المسالك البولية. يفرض المقارنة تم فحص نفس العينات بواسطة شريحة اختبار مطروحة للظهار في السوق اسمها (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis). مقارنة اختبار جيراثيرم® للتهابات المسالك البولية مع أنظمة كواشف أخرى.

البارامتر المتغير	نتائج الاختبار جيراثيرم/باير	نسبة الوثوقية بمعدل 95 %
كريات بيضاء	122/125	97,6 % (93 % - 99 %)
نيتريت	125/125	100 % (97 % - 100 %)
بورينات	110/125	88 % (81 % - 93 %)
دم	120/125	96 % (91 % - 99 %)

فعاليتها العملية: لقد أجري فحص على استبيان مدة الفعالية العملية للشريحة الاختبار. حيث تم من خلاله مقارنة بين قراءات المرضى أنفسهم وقراءات من قبل متخصصين متمرسين. مقارنة بين قراءات نتيجة تشخيص التهابات المسالك البولية بواسطة شريحة اختبار جيراثيرم® من قبل المرضى مع قراءات من قبل متخصصين متمرسين.

البارامتر المتغير	نتائج الاختبار جيراثيرم/باير	نسبة الوثوقية بمعدل 95 %
كريات بيضاء	100/100	100 % (96 % - 100 %)
نيتريت	100/100	100 % (96 % - 100 %)
بورينات	100/100	100 % (96 % - 100 %)
دم	100/100	100 % (96 % - 100 %)

الكواشف والدليل

- 1- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company 1976.
- 2- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

قائمة الرموز

	مهم: يُطلب مراعاة تعليمات الاستخدام		عدد أشرطة الاختبار في علبة الاختبار		مصدر الإنتاج
	تشخيص خارج الجسم		تاريخ انتهاء الصلاحية		للإستخدام مرة واحدة
	الحدود الدنيا والقصى لدرجة الحرارة 2-30 °C		رقم الإيداع		رقم مرجعي

دليل المستخدم

شريحة اختبار التهاب المسالك البولية. ذاتية الاستخدام

مميزات

جيراثيرم لاختبار التهاب المجاري البولية يتألف من شريط اختبار عليه 4 حقل تفاعل. يُمكن من خلال هذا الاختبار مراقبة نسبة كل من الكريات البيضاء والدم والبورينات في البول بسرعة.

الكواشف وحمود الأيونات



الكاشف	مدة الاختبار	التركيب	حدود الأيونات في البول
كريات بيضاء (LEU)	دقيقة واحدة	مشقات البرازول عالية الحمض الأميني . ملح ديازونيوم محلول جيد عازل. مواد غير تفاعلية	9 كريات من بياض / في كل واحد بالملليون من اللبتر
دم (BLO)	دقيقة واحدة	هيموغلوبين (Hb), ديليزوبروبيل Dilsopropylbenzoi Dilsopropylbenzoi. يمتزول Dilsopropylbenzoi. يوهيوروبيريوكسيد Dihydroperoxid. محلول جيد عازل. مواد غير تفاعلية	0,018 ملغرام/ديسيلتر أو 5 كريات دم حمراء في كل واحد بالملليون من اللبتر (مع حمض الاسكوربين > 50 ملغ/ديسلتر)
نيتريت (NIT)	دقيقة واحدة	حمض ب - آزرايل P-Arsanil -1, P-Arsanil -1. إثيلينديامين ethylenediamin. مواد غير تفاعلية	0,05 ملغ/ديسيلتر مع حمض الاسكوربين > 30 ملغ/ديسيلتر
بورينات (PRO)	دقيقة واحدة	تترابرومفينولبلو Tetrapromphenolblau . محلول جيد عازل. مواد غير تفاعلية	لـ البومين: 0,075 غرام/اللبتر

تحذيرات

- الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل إجراء الاختبار.
- يستخدم للشخص الذاتي.
 - يستخدم فقط لتحليل البول. وليس لتحليل الدم.
 - لا يُستخدم بعد نفاذ مدة صلاحيته.
 - يجب حفظه بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.
 - يستخدم مخبريا خارج الجسم الحي وليس داخل جسم الإنسان.
 - يجب إتلاف شريط الاختبار بعد استعماله. وذلك حسب تعليمات إتلاف النفايات المنسعة في منطقة الاستخدام.

الحفظ والاستعمال

- يُحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة من 2-30 درجة مئوية.
- لا يجده ولا تلمسه بتعرض لأشعة الشمس المباشرة!
- يُحفظ قصاصات الاختبار الشريطية في كيس مشمع محكم الإغلاق إلى حين استعمالها.
- إذا تعرضت أشرطة الاختبار للهواء مدة أطول يُمكن أن تلف الكواشف ويؤدي ذلك إلى نتائج خالصة خاطئة.
- لا تُستخدم أشرطة الاختبار إذا ترق الكيس المحفوظ فيه أو أصيب بأضرار.
- الرجاء عدم لمس حقول التفاعل الموجودة على شريط الاختبار!
- تخلص من الأشرطة البالمتة اللون لأنها يُمكن أن تكون منسفرة.

محتويات الاختبار

محتويات المصنّعة	• ملصقات ضرورية غير مُصدرة
• شريط خليل بول	• ساعة
• بطاقة ألوان	• منديل مطبخي
• محتويات المصنّعة	• ملصقات ضرورية غير مُصدرة
• شريط خليل بول	• ساعة
• بطاقة ألوان	• منديل مطبخي

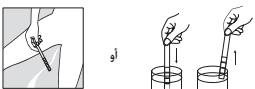
الاستعمال

تأكد قبل البدء بإجراء الاختبار من أن درجة حرارة شريط خليل البول وعينة البول قد وصلت إلى درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية). أفضل عينة لتحليل البول هي التي تُؤخذ من أول بول صباحي. حيث تُؤخذ من منتصف خط البول المتدفق. الرجاء الانتباه إلى شروط الصحة العامة قبل البدء باختبار البول.

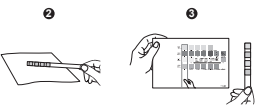
- 1- أخرج شريط الاختبار أولاً قبل الاستعمال مباشرة من الكيس القصديري وامسك الشريط بعيداً عن حقول التفاعل!
- 2- ضع شريط الاختبار أولاً تحت تدفق البول. بعد أن يكون البول قد تدفق لمدة من 1-2 ثانية. وأحرص على غمر حقول تفاعل الشريط وتشربها للبول المتدفق (انظر إلى الرسم رقم 1)!

ملاحظة: يُمكنك أيضاً التبول في وعاء تنظيف جاف.

في هذه الحالة غطّس حقول تفاعل شريط الاختبار بالكامل في البول ثم أخرجه بعد ذلك فوراً حتى لا تلتحل الكواشف. ويجب الانتباه عند إخراج الشريط من وعاء البول أن يُسحب الشريط ملائماً خافة الوعاء لإزالة كمية البول الزائدة (انظر إلى الرسم رقم 1).



- 3- امسك شريط الاختبار بشكل أفقي وضعه على منديل ماص للطوبة (مثل منديل ورقي) لتجنب وصول المواد الكيميائية حقول التفاعل وا أو أياك غير نظيفة إلى البول (انظر الرسم رقم 2)!
- 4- قارن حقول التفاعل بعناية مع ما يقابلها من الأعمدة الملونة على بطاقة الألوان. ضع شريط الاختبار أثناء المقارنة بجانب الأعمدة الملونة (انظر الرسم رقم 3)



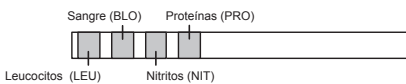
Instrucciones de uso

Autotest, ayuda para diagnosticar infecciones de las vías urinarias

INFORMACIONES

El TEST DE INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS de Geratherm® consta en una tira de detección que contiene 4 campos reactivos que permiten controlar rápidamente los siguientes parámetros: leucocitos, nitrilo, sangre y proteínas en la orina.

REACTIVOS Y LÍMITES DE COMPROBACIÓN



Reactivo	Duración del test	Composición	Límite de comprobación en la orina
Leucocitos (LEU)	2 minutos	Derivado del éster pirazol aminoácido, sal de diazonio, solución tampón, componentes no reactivos.	9 leucocitos/μl
Sangre (BLO)	1 minuto	3,3',5,5' - tetrametilbenzidina (TMB), diisopropilbenzeno, dihidroperóxido, solución tampón, componentes no reactivos	Hemoglobina: 0,018 mg/dl ó 65 erl/μl (con ácido ascórbico < 50 mg/dl)
Nitrilo (NIT)	1 minuto	Ácido p-arsanílico, N-(1-naftil)-etilendiamina, componentes no reactivos	0,05 mg/dl (con ácido ascórbico < 30 mg/dl)
Proteína (PRO)	1 minuto	Azul de tetrabromofenol, solución tampón, componentes no reactivos	Para albúmina: 0,075 g/l

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Sírvase leer las instrucciones de uso atentamente antes de utilizar el test.

- Sólo para autodiagnóstico.
- Empleese sólo como test de orina, no como test de sangre.
- No utilizar el test una vez expirada la fecha de caducidad.
- Guárdese fuera del alcance de los niños.
- Únicamente para finalidades de diagnóstico in vitro, no para aplicación interna.
- Eliminar el test una vez utilizado conforme a las prescripciones vigentes localmente.

ALMACENAMIENTO Y EMPLEO

- Guárdese en un lugar seco a temperaturas entre 2 °C y 30 °C.
- No congelar, no exponer a la radiación solar directa.
- Mantener las tiras reactivas en la bolsa sellada hasta su empleo.
- Una exposición al aire de mayor duración de las tiras reactivas puede ocasionar la destrucción de los reactivos y con ello provocar resultados falsos en el test.
- No utilizar las tiras reactivas si la bolsa está rota o deteriorada.
- Por favor no tocar los campos reactivos de la tira de detección.
- Desechar tiras reactivas que estén desteñidas; podrían estar dañadas.

CONTENIDO

Material suministrado		
• Tiras reactivas para orina	• Carta de colores	• Instrucciones de uso
Material necesario, pero no suministrado		
• Recipiente para recoger la muestra	• Reloj	• Paño de cocina

APLICACION

Cerciórese de que la tira reactiva y la muestra de orina tengan temperatura ambiental (15 °C - 30 °C) antes de proceder a realizar la comprobación.

Lo mejor es emplear la primera orina de la mañana, concretamente el chorro del medio.

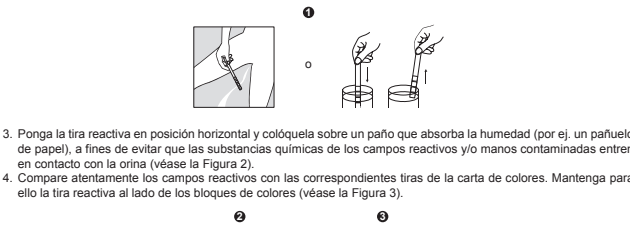
Cuide por favor de la higiene necesaria antes de llevar a cabo el test.

1. Saque la tira reactiva de la bolsa de aluminio sólo inmediatamente antes de emplearla y tómelala por un punto lo más alejado posible de los campos reactivos.
2. Introduzca la tira en el chorro de orina después de que haya fluído 1 a 2 segundos. Ponga atención en que la orina empape todos los campos reactivos (véase la Figura 1).

Nota: También es posible echar la orina en un recipiente limpio y seco.

En este caso, sumerja los campos reactivos completamente en la orina y saque inmediatamente la tira reactiva, a fines de impedir que los reactivos se disuelvan.

Cuando saque la tira del recipiente, límpiela cuidadosamente en el borde del recipiente para sacarle la orina sobrante (véase la Figura 1).



INTERPRETACIÓN

Consulte por favor la carta de colores.

Lectura de las tiras reactivas de colores	Reactivos	Resultados			
	Leucocitos (LEU)	- o ±	- o ±	+, ++ o +++	+, ++ o +++
	Nitrilo (NIT)	-	+	+	-
Balace de los resultados	Leucocitos: negativo Nitrilo: negativo	Leucocitos: negativo Nitrilo: positivo	Leucocitos: positivo Nitrilo: positivo	Leucocitos: positivo Nitrilo: negativo	
Interpretación	Probablemente no tiene una infección de las vías urinarias.	Probablemente tiene una infección de las vías urinarias.	Probablemente tiene una infección de las vías urinarias.	Repita el procedimiento con una tira nueva tras aseo corporal minucioso.	
Recomendaciones	Consulte un médico si los síntomas persisten.	Acuda al médico.	Acuda al médico.	Consulte un médico si obtiene los mismos resultados.	

Determinados medicamentos o estados fisiológicos pueden ocasionar resultados positivos o negativos equivocados. Nunca tome una decisión médica sin consultarse con su médico.

PRINCIPIOS Y VALORES LÍMITE

LEUCOCITOS:

En el caso de los leucocitos o glóbulos blancos, el procedimiento de prueba consiste en comprobar enzimas que son específicas para esas células y las que se encuentran presentes en caso de haber una inflamación causada por una infección. Si hay una infección, el color de la zona reactiva cambia de rosado a violeta. Una concentración elevada de proteínas (> 500 mg/dl), una concentración elevada de glucosa (> 2 g/dl) o una alta concentración de antibióticos pueden conducir a resultados equivocados.

NITRITOS:

En la mayoría de las infecciones de las vías urinarias, las bacterias del caso (Enterobacteriaceae) producen nitrilos. Una infección de las vías urinarias causada por una de esas bacterias provoca el cambio del color de la zona reactiva a rosado. Ayunar, una alimentación sin verduras o la toma de medicamentos que contienen fenzopiridina pueden provocar resultados equivocados.

PROTEÍNAS:

Las proteínas que se encuentran en la orina pueden conducir a resultados positivos, pero falsos, en el caso del parámetro LEUCOCITOS. Si hay proteína en la orina, el color en la zona reactiva cambia de amarillo a verde o incluso a azul.

SANGRE:

Si hay sangre en la orina, la correspondiente zona reactiva cambia de naranja a verde o incluso hasta azul oscuro. Sangre en la orina es un signo de un problema grave. Si el resultado es positivo, acuda a su médico. Tests realizados por mujeres que tienen la menstruación dan a menudo resultados positivos.

RENDIMIENTOS Y PROPIEDADES

Precisión:

Las muestras fueron analizadas con una tira reactiva de Geratherm® para infecciones de las vías urinarias. A fin de comparar, las mismas muestras se analizaron con otro producto ofrecido en el mercado (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

Tiras reactivas de Geratherm® para infecciones de las vías urinarias versus otro sistema de comprobación

Parámetro	Resultados (Geratherm/Bayer)	Intervalo de confianza de 95 %
Leucocitos	122/125	97,6 % (93 - 99 %)
Nitrilo	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Proteína	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Sangre	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Practicabilidad: Se llevó a cabo un ensayo de practicabilidad, en el cual se comparó la lectura de los resultados realizada por pacientes con la lectura efectuada por especialistas experimentados.










Lectura de tiras reactivas de Geratherm® para diagnosticar infecciones de las vías urinarias efectuada por pacientes versus especialistas.

Parámetro	Resultados (Paciente/Especialista)	Intervalo de confianza de 95 %
Leucocitos	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitrilo	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Proteína	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Sangre	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTA DE LOS SÍMBOLOS

	Importante: Observe las instrucciones de uso		Número de tiras reactivas por test kit		Fabricante
	Diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		Sólo para uso único
	Límite inferior y superior de temperatura 2 °C - 30 °C		Número de lote		Número de referencia

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

CE0197

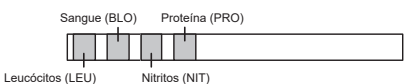
Instruções de uso

Auto-teste, recurso para o diagnóstico de infeções do trato urinário

INFORMAÇÕES

O teste de infeção do trato urinário Geratherm® infection control consiste em uma tira de teste, na qual há 4 campos reagentes. Eles possibilitam o controle rápido dos seguintes parâmetros na urina: Leucócitos, nitrilos, sangue e proteína.

REAGENTES E LIMITES DE DETECÇÃO



Reagente	Duração do teste	Composição	Límite de detecção na urina
Leucócitos (LEU)	2 minutos	Éster de aminoácido derivado de pirazol, sal de diazônio, solução tampão, ingredientes não reativos	9 leucócitos/μL
Sangue (BLO)	1 minuto	Tetrametilbenzidina (TMB) 3,3',5,5', Di-hidroperóxido de diisopropilbenzeno, solução tampão, ingredientes não reativos	0,05 mg/dL (com ácido ascórbico < 30 mg/dL)
Nitrilo (NIT)	1 minuto	Ácido p-arsanílico, N-(1-naftil)-etilendiamina, ingredientes não reativos	Para albumina: 0,075 g/L
Proteína (PRO)	1 minuto	Tetrabromofenol azul, solução tampão, ingredientes não reativos	Hemoglobina: 0,018 mg/dL ou 5 Ery/μL (com ácido ascórbico < 50 mg/dL)

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

- Para o autodiagnóstico.
- Use apenas para teste de urina, não para exame de sangue.
- Não use após a data de validade.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Para diagnóstico in vitro, não para uso interno.
- O teste deve ser descartado após o uso de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E USO

- Guarde em local seco a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C.
- Não congele, não exponha à luz solar direta.
- Mantenha as tiras de teste na embalagem fechada até que sejam usadas.
- Se as tiras de teste ficarem expostas ao ar por mais tempo pode ocorrer uma degradação dos reagentes, levando a resultados de teste incorretos.
- Não use as tiras de teste se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Não toque nos campos reagentes das tiras de teste.
- Descarte tiras de teste desbotadas; eles podem estar danificados.

ESCOPO DE FORNECIMENTO

Material fornecido		
• Tiras de teste de urina	• Cartela de cores	• Instruções de uso
Material necessário não fornecido		
• Recipiente de coleta de amostras	• Relógio	• Pano de cozinha

UTILIZAÇÃO

Certifique-se de que a tira de teste e a amostra de urina estejam na temperatura ambiente (15°C a 30°C) antes de iniciar o teste.

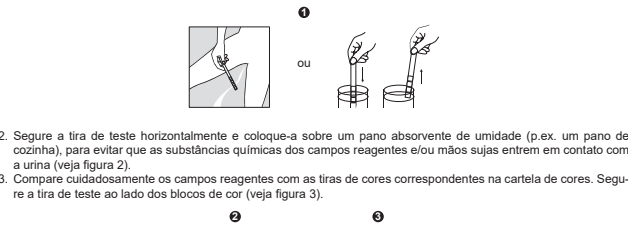
De preferência, use a primeira urina da manhã, desprezando o 1º jato e usando o jato do meio.

Atente para a higiene necessária antes de realizar o teste.

1. Retire a tira de teste da embalagem de alumínio imediatamente antes do uso, e segure-a o mais longe possível dos campos reagentes. Segure a tira de teste sob o jato de urina somente após transcorridos de 1 a 2 segundos após início do jato. Certifique-se de que todos os campos reagentes estejam saturados de urina (veja figura 1).

Nota: Alternativamente, você pode colocar a urina em um recipiente limpo e seco.

Neste caso, mergulhe os campos reagentes completamente na urina e retire imediatamente a tira de teste, para evitar que os reagentes se dissolvam. Ao retirar a tira do recipiente, passe-a cuidadosamente na borda do recipiente para remover o excesso de urina (veja figura 1).



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

AVALIÇÃO

Olhe a cartela de cores.

Faça a leitura das tiras de teste de cores	Reagentes	Resultados			
	Leucócitos (LEU)	- ou ±	- ou ±	+, ++ ou +++	+, ++ ou +++
	Nitrilo (NIT)	-	+	+	-
Balanco de resultados	Leucócitos: Negativo Nitrilo: Negativo	Leucócitos: Negativo Nitrilo: Positivo	Leucócitos: Positivo Nitrilo: Positivo	Leucócitos: Positivo Nitrilo: Negativo	
Avaiiação	Você provavelmente não tem uma infeção do trato urinário.	Você provavelmente tem uma infeção do trato urinário.	Você provavelmente tem uma infeção do trato urinário.	Após uma boa higiene pessoal, realize o procedimento novamente com uma nova tira.	
Recomendações	Consulte um médico caso os sintomas persistirem.	Consulte um médico.	Consulte um médico.	Se obtiver resultado similar, consultar um médico.	

Certos medicamentos ou condições fisiológicas podem levar a resultados falso-positivos ou falso-negativos. Nunca tome uma decisão médica sem consultar seu médico.

PRINCIPIOS E VALORES-LIMITE

LEUCÓCITOS:

O método de teste para os leucócitos, ou glóbulos brancos, é detectar a enzima específica para estas células. Estas células estão presentes em uma inflamação causada por infeção. Quando há uma infeção, a cor da zona reagente muda de rosa para violeta. Uma concentração aumentada de proteína (> 500 mg/dL), uma concentração aumentada de glicose (> 2 g/dL) ou uma concentração aumentada de antibióticos podem levar a resultados incorretos.

NITRITOS:

Na maioria das infeções do trato urinário, os nitrilos são formados pelas respetivas bactérias (enterobacteriaceae). Uma infeção do trato urinário causada por uma dessas bactérias faz com que a zona reagente fique cor-de-rosa. Jejum, uma dieta sem legumes ou a ingestão de medicamentos contendo fenazopiridina pode levar a resultados incorretos.

PROTEÍNAS:

Proteínas existentes na urina podem levar a resultados falso-positivos no parâmetro dos LEUCÓCITOS. Quando há proteína na urina, a zona reagente muda de amarelo para verde ou também azul.

SANGUE:

Se houver sangue na urina, a zona reagente correspondente descolora-se de laranja para verde ou também para azul escuro. Sangue na urina é sinal de um problema sério. Se o resultado for positivo, entre em contato com seu médico. Testes realizados em mulheres durante o período menstrual frequentemente mostram resultados positivos.

EFICÁCIA E PROPRIEDADES

Precisão: As amostras foram testadas com uma tira de teste Geratherm® para infeções do trato urinário. As mesmas amostras foram testadas para se fazer uma comparação com outro produto disponível no mercado (tiras reagentes para urinalise Multistix 10 SG Bayer).

Tiras de teste Geratherm® para infeções do trato urinário versus outro sistema de leitura

Parâmetro	Resultados (Geratherm/Bayer)	Intervalo de confiança de 95%
Leucócitos	122/125	97,6 % (93 - 99 %)
Nitrilo	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Proteína	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Sangue	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Praticabilidade: Foi realizado um teste de praticabilidade, em que a leitura feita pelos pacientes foi comparada com a leitura de profissionais qualificados.










Leitura das tiras de teste Geratherm® para o diagnóstico de infeções do trato urinário realizada por pacientes versus profissionais qualificados.

Parâmetro	Resultados (paciente/peçoal qualificado)	Intervalo de confiança de 95%
Leucócitos	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitrilo	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Proteína	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Sangue	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTA DE SÍMBOLOS

	Importante: Observe as instruções de uso		Número de tiras de teste por lote de teste		Fabricante
	Diagnóstico in vitro		Data de validade		Apenas para uso único
	Límite de temperatura inferior e superior 2 °C - 30 °C		Número de lote		Número de referência

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

PUIVIC0009V04
2018 - 11

CE0197