

## Ταινίες τεστ για γρήγορη ανίχνευση νιτρώδους στα ούρα

### Οδηγίες χρήσεως

**Εφαρμογή**

Δοκιμή ανίχνευσης προς διάγνωση παθήσεων στην περιοχή των νεφρών και των ουρικών οδών.

Το τεστ είναι επίσης κατάλληλο και για

- προληπτική διαγνωστική (screening),
- την παρακολούθηση της θεραπείας ως ελέγχου πορείας και υποτροπής
- τον αυτοέλεγχο εκ μέρους του ασθενούς.

Οι παρούσες ταινίες τεστ ούρων χρησιμεύουν αποκλειστικά για την διάγνωση νοσηρών (παθολογικών) αλλαγών των ανθρώπινων ούρων.

**Επισημώσεις**

Συμβουλευτείτε για **κάθε θετική** και **κάθε ασαφή** διάγνωση τον γιατρό σας. Αυτό θα πρέπει οπωσδήποτε να το κάνετε και σε περίπτωση που αυτό το τεστ δεν επιφέρει καμία διάγνωση, αλλά οι ενοχλήσεις εξακολουθούν να υπάρχουν. Σε περίπτωση υπόνοιας λανθασμένης αρνητικής διάγνωσης παρακαλούμε επαναλάβετε το τεστ με μία ταινία τεστ από ένα κουτί που δεν έχει ανοιχθεί ακόμη ή ρωτήστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει στο εργαστήριό του με τις συνήθεις μεθόδους περαιτέρω εξετάσεις. Βασικά επιτρέπουν μεμονωμένα αποτελέσματα με τις ταινίες του τεστ μία οριστική διάγνωση μόνο σε σχέση με άλλα ιατρικά αποτελέσματα και την συγκεκριμένη θεραπεία. Χρησιμοποιήστε για την συλλογή ούρων μόνο καλά πλυμένα, καθαρά δοχεία.

Εάν είναι δυνατόν εξετάστε τα ούρα αμέσως μετά την συλλογή. Να παίρνετε πάντα μόνο τον απαραίτητο αριθμό ταινιών για τεστ. Μην εγγίζετε τις επιφάνειες του τεστ! Αμέσως μετά την λήψη κλείστε ξανά γερά την συσκευασία.

Μην αφαιρείτε το αφυγραντικό από το πάμα, μην προκαλείτε ζημιά στο πάμα.

Προστατεύστε την ταινία του τεστ από ηλιακό φως και υγρασία. Διατηρείτε το κουτί σε δροσερό και ξηρό μέρος (όχι στο ψυγείο!) σε 4 ... 30°C. Σε σωστή αποθήκευση διατηρούνται οι ταινίες του τεστ έως την αποτυπωμένη ημερομηνία λήξεως.

Να απορρίπτετε πάντοτε ταινίες τεστ ή κουτιά που έχουν υποστεί ζημιά. Το πάμα του κουτιού ταινιών τεστ περιέχει ένα

## Πληροφορίες και περαιτέρω υποδείξεις

**Αρχή**

Με αυτό το τεστ ανιχνεύονται έμμεσα μικροοργανισμοί, οι οποίοι μπορούν να ανάγουν νιτρικό σε νιτρώδες. Το τεστ βασίζεται στην αντίδραση Griess. Το χαρτί του τεστ περιέχει μία αμίνη και ένα συζευκτικό. Μέσω διαζώτωσης και επακόλουθη σύζευξη δημιουργείται μία κόκκινη αζοχρωστική ουσία.

**Εκτίμηση - Πηγές σφάλματος**

Η ανίχνευση εξακριβώνει τιμές από 0.05 mg νιτρώδες/dL ούρων. Κάθε ροζ χρώση σημαίνει βακτηριακή λοίμωξη των ουρικών οδών. Η ένταση χρώματος εξαρτάται μεν από την συγκέντρωση νιτρώδους, δεν επτρέπει όμως καμία υπόθεση περί του βαθμού λοίμωξης. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν δύναται να αποκλείσει μία λοίμωξη των ουρικών οδών.

Λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα δύναται να εμφανισθούν λόγω υψηλών συγκεντρώσεων ασκορβικού οξέος, στην αντιβιοτική θεραπεία και σε χαμηλή περιεκτικότητα νιτρώδους στα ούρα ως αποτέλεσμα πωχής σε νιτρώδη διατροφή ή μεγάλης αραίωσης (διούρηση). Δύναται επίσης να υπάρχουν και μικροοργανισμοί χωρίς την δυνατότητα σχηματισμού νιτρώδους. Μία λανθασμένα θετική χρώση αντίδρασης δύναται να προκληθεί λόγω έκκρισης χρωστικών ουσιών στα ούρα.

**Έλεγχος ποιότητας κατά την εφαρμογή από εξειδικευμένο προσωπικό**

Ο έλεγχος των ταινιών μέτρησης θα πρέπει να διεξάγεται με θετικά ή αρνητικά διαλύματα ελέγχου. Οι θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται μια φορά την ημέρα μετά το άνοιγμα ενός νέου δοχείου, κατά τη χρήση μιας νέας παρτίδας ταινιών ελέγχου και κάθε 30 ημέρες για να ελέγχονται οι συνθήκες αποθήκευσης. Το κάθε εργαστήριο οφείλει να καθορίσει τις δικές του τιμές όσον αφορά τις κατάλληλες προδιαγραφές απόδοσης και να ελέγχει τις δοκιμές και τις διαδικασίες, όταν οι προδιαγραφές αυτές δεν πληρούνται.

**MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG** · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**

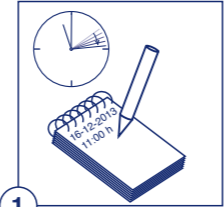
gr

IVD

In-Vitro διαγνωστικό, κατάλληλο προς ίδια χρήση

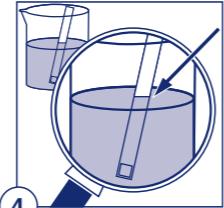
**Ιενέργεια του τεστ ούρων**

Παρακαλούμε να τηρείτε ακριβώς την ακολουθία:



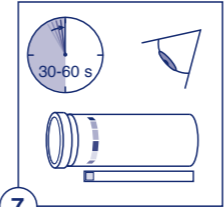
1

- Εφοδιαστείτε με ένα ρολόι με δευτερολεπτοδείκτες. Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα.
- Ανοίξτε το κουτί. Πάρτε μόνο **μία** ταινία τεστ. Μην εγγίζετε τις ζώνες αντίδρασης / επιφάνειες τεστ!
- Αμέσως μετά την λήψη κλείστε ξανά γερά το κουτί.



4

- Βυθίστε την ταινία τεστ περ. 1 δευτερόλεπτο στα ούρα. Όλες οι επιφάνειες του τεστ πρέπει να διαβραχούν με ούρα.
- Μετά από το βγάλισμο της ταινίας του τεστ από το δείγμα ούρων, σκουπίστε για λίγο την πλάγια πλευρά επάνω σε ένα χαρτί. Μην αφήσετε από το χέρι την ταινία του τεστ.
- Αναμένετε 30 δευτερόλεπτα.



7

- Ξεκινήστε την μέτρηση: Στην ετικέτα του κουτιού βρίσκεται μία σειρά χρωμάτων για κάθε επιφάνεια του τεστ. Κάθε επιφάνεια του τεστ πρέπει να αντιστοιχεί σε μία χρωματική τιμή. Εάν δεν ευρεθεί ταύτιση, πρέπει να επιλέξετε την χρωματική τιμή, η οποία είναι πλησιέστερη της επιφάνειας του τεστ.
- Σημειώστε το αποτέλεσμα και δείξτε το στον γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.
- Τερματίστε την μέτρηση το αργότερο 60 δευτερόλεπτα μετά την εμφύθιση. Προσέξτε αυτόν τον χρονικό περιορισμό, διότι διάφορες επιφάνειες του τεστ αλλάζουν και στην συνέχεια την ένταση του χρώματός τους.



**Πετάξτε την ταινία του τεστ μετά την μέτρηση. Μην την χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά**
Μην αλλάζετε ποτέ την λήψη των συνιστώμενων φαρμάκων λόγω ενός αποτελέσματος αυτών των ταινιών τεστ.

**Test procedure**

Follow this sequence exactly:



2

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



5

- Immerse test strip in the urine for approximately 1 s. The test field must be submerged.
- After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge on paper. Do not put the test strip down.
- Wait for 30 s.



8

- Start the evaluation: On the container label a color sequence for the 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.
- Note the result and submit it to your physician at your next visit.
- Finish the evaluation within 60 s after immersion at the latest. Observe this time limit, since the test field still changes its color intensity after this period.



**Discard test strip after evaluation. DO NOT use more than once!**
**Never** change the intake of prescribed medication as a result of this test.

## Medi-Test Nitrit

### Instructions for Use

**Application**

Screening test for detection of illnesses in the area of the kidneys and the urinary tract.

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).

## Information and additional notes

**Principle**

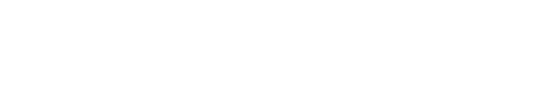
Microorganisms, which are able to reduce nitrate to nitrite, are indicated indirectly by this test. The principle of Griess reagent is the basis of this test. The test paper contains an amine and a coupling component. A red colored azo compound is formed by diazotisation and subsequent coupling.

**Evaluation – Sources of error**

The test detects concentrations from 0.05 mg nitrite/dL urine. Every pink color indicates a bacterial infection of the urinary tract. The color intensity depends only on the nitrite concentration, but does not provide information about the extent of the infection. A negative result does not preclude an infection of the urinary tract, if bacteria which cannot produce nitrite are present. Falsely negative results can be produced by high doses of ascorbic acid, by antibiotics therapy and by very low nitrate concentrations in urin as the result of low nitrate diet or strong dilution (diuresis). Falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine.

**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.



**MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG** · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**

en

IVD

In vitro-diagnostics, suitable for self-testing

## Test strips for rapid detection of nitrite in urine

### Instructions for Use

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

**MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG** · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**

0141/A028728

0197

