

Uri-Color Check

Tiras-teste para a determinação semiquantitativa de dez parâmetros na urina: Urobilinogénio, Glicose, Corpos Cetónicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangue, Densidade e Leucócitos.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Tiras-test para la determinación semi cuantitativa de diez parámetros en la orina: Urobilinogénio, Glucosa, Cuerpos cetónicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangre, Densidad y Leucocitos

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilinogen, Glucose, Bilirubin, Ketones (acetoacetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leukocytes in urine.

☒ **524200-U - 200 determinações**

1. Tiras-teste: 200 unidades

2. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Frasco para coleta da urina

ESTABILIDADE DA TIRA-TESTE

Conservar entre 15 a 30°C. Não utilizar as tiras-teste após o prazo de validade. Não expô-las à luz solar e não remover o dessecante da embalagem. Retirar a quantidade de tira-teste necessária e fechar imediatamente o frasco. O escurecimento ou descoloração das áreas reagentes indica deterioração. Se isso for evidente ou se os resultados do ensaio forem duvidosos em relação ao esperado, certifique-se que as tiras-teste estão dentro do prazo de validade.

Para um perfeito funcionamento do produto, é essencial a proteção das tiras-teste contra umidade ambiente, luz e calor.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (15°-30°C).

AMOSTRAS

Utilizar preferencialmente urina coletada recentemente (até 4 horas) em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácidos. Se o teste for realizado após 4 horas da coleta, armazenar a urina em geladeira, tendo-se o cuidado de trazer a temperatura ambiente no momento da realização do teste. Homogeneizar a amostra e não centrifugá-la.

PROCEDIMENTO Este procedimento deve ser seguido corretamente para obtenção de resultados confiáveis.

1- Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impressa no rótulo.

2- Remova a tira do tubo e feche-o imediatamente.

3- Inspeccione a tira. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize a tira.

4- **Mergulhe a tira-teste completamente (certifique-se de que todas as áreas de testes estejam umedecidas) por cerca de 1 segundo na amostra de urina não centrifugada, bem homogeneizada e recente.** Urina em excesso na tira pode ocasionar resultados errados. Remova o excesso de urina passando seu lado oposto na borda do recipiente. Cuidado para que as áreas reagentes não toquem na borda do recipiente. Urina em excesso pode também ser removida secando levemente a lateral da tira em um papel absorvente.
5- Compare os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do tubo em um ambiente bem iluminado. O tempo de leitura **(30 a 60 segundos)** é fator determinante para o resultado do teste. No momento da leitura, mantenha a tira na posição horizontal para evitar interações químicas devido a um possível excesso de urina. Mudanças na coloração ao longo das extremidades das áreas do teste ou depois de decorridos mais de 2 minutos não apresentam significado diagnóstico.

CONTROLE DE QUALIDADE:

As tiras devem ser corretamente armazenadas e manuseadas antes e durante o teste. A reação das tiras reagentes deve ser confirmada testando amostras negativas e positivas conhecidas ou por controles analíticos múltiplos que conttenham quantidades normais e anormais de cada analito sendo testado.

RESULTADOS: Os resultados são obtidos por comparação direta da tira de teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo, Cáculos e equipamento laboratorial não são necessários.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Urobilinogênio

Valores Esperados: A variação normal de urobilinogênio é de 0, 1 até 1,0 mg/dl. Se os resultados excederem a concentração de 2,0 mg/dl, o paciente e a amostra de urina devem ser melhor avaliados.

Limites de Detecção: O teste detectará urobilinogênio em concentração tão baixa quanto 0,1 mg/dl. Por isso, a maioria das urinas normais pode apresentar uma reação rosa claro.

Limitação do Teste: Concentrações altas de formolína podem apresentar resultados falsos negativos. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilinogêneo.

2. Glicose

Valores Esperados: O rim normal excreta uma pequena concentração de glicose na urina. Concentrações de 100 mg/dl podem ser consideradas como anormais se encontradas consistentemente.

Limites de Detecção: O teste tem uma sensibilidade entre 50 a 100 mg/dl e é específico para glicose. Nenhuma substância excretada na urina, exceto a glicose, apresenta um resultado positivo. Resultados falso-negativo podem ser obtidos com a presença de levodopa, Ácido ascórbico, Glutathione e Dipirona. Caso ocorra irregularidade na coloração do teste, com altas concentrações de glicose, considere a coloração mais intensa.

Limitação do teste: Uma densidade alta (>1.020) com um pH alto e presença de Ácido ascórbico (acima de 50mg/dl), pode causar falso-negativo em amostras que possuam uma concentração baixa de glicose. Corpos cetônicos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderadamente altos de corpos cetônicos (> 40mg/dl) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100mg/dl). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

3. Corpos Cetônicos

Valores Esperados: Corpos Cetônicos não devem ser detectados em amostras de urina normais com este reagente.

Limites de Detecção: Urina com densidade alta e com pH baixa podem até apresentar reações de 5mg/dl. A investigação física é necessária para determinar a significância deste resultado.

Limites do Teste: Resultados falso positivos (traço ou baixo) podem ocorrer com amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de melanoides de levodopa.

4. Bilirrubina

Valores Esperados: Normalmente a bilirrubina não é detectável na urina mesmo nos métodos mais sensíveis. Mesmo concentrações baixas de bilirrubina são anormais, assim devem-se requerer maiores investigações.

Limites de detecção: O teste tem uma sensibilidade de 0,5mg/dl de bilirrubina.

Limitação do teste: As amostras de urina não devem ser expostas à luz por períodos longos, pois a bilirrubina é sensível a luz e isto pode levar a resultados falso-negativos. Ácido ascórbico (> 25mg/dl) pode causar um resultado falso-negativo.

5. Proteína

Valores Esperados: Amostras de urinas normais contém concentrações baixas de proteína (<20 mg/dl), por esta razão que somente níveis elevados e persistentes de proteína na urina indicam doença renal ou doença no trato urinário. Os resultados persistentes do nível traço ou elevado indicam significante proteinúria e assim mais testes clínicos são necessários para avaliar a significância dos resultados.

Limites de Detecção: O teste é mais sensível a albumina. A proteína de Bence Jones , mucopectina e gamaglobulina não interferem com a reação da albumina.

Limitação do Teste: Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina que apresentem turbidez.

6. Nitrito

Valores Esperados: Normalmente o nitrito não é detectável na urina.

Limites de Detecção: A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. O teste é específico para nitrito e não reagirá com qualquer outra substância normalmente excretada na urina.

Limitação do Teste: Ácido ascórbico (> 25mg/dl) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que conttenham baixa concentração de nitrito na urina (<0,03mg). O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos rosas ou a borda rosa

não deve ser interpretado como uma amostra positiva. Qualquer intensidade de rosa uniforme deve ser considerado positivo. Resultados negativos podem ocorrer quando as infecções do trato urinário não são causadas por organismos que não conttenham nitrito redutase, quando a urina não foi feita na bexiga o suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrito ao nitrito ocorrer ou quando o nitrito da dieta for ausente.

7. pH

Valores Esperados: Os valores de pH da urina geralmente variam de 4 a 8.

Limites de Detecção: O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5 - 9.

Limitação do Teste: Urina em excesso na tira do teste pode mover a ácido do tampão do reagente da proteína vinda sobre a área do pH e mudar a leitura do pH para um pH ácido, embora a urina sendo testada é originalmente neutra ou alcalina. Isto é chamado de fenômeno "run-over".

8. Sangue/Hemoglobina

Valores Esperados: Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina(0,010mg/dl; 3 RBC/azul). Quando a hemoglobina é detectável na urina ela pode indicar doença renal ou uma desordem no trato urinário. O sangue pode frequentemente ser encontrado na urina de mulheres em período menstrual.

Limites de Detecção: O teste é levemente mais sensível à hemoglobina livre e mioglobina do que os eritrócitos íntegros. A sensibilidade pode ser reduzida em urinas com densidade alta, e aquelas que contêm Ácido ascórbico. A separção de pontos verdes na área teste reagente indica a presença de eritrócitos íntegros na urina.

Limitação do Teste: A densidade elevada ou proteína elevada podem reduzir a reatividade do teste de sangue. A peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário podem apresentar resultado falso-positivo. Concentrações de ácido ascórbico (> 40mg/dl) podem causar resultado falso-negativo no nível baixo de sangue. Urinas de mulheres menstruadas podem apresentar resultados positivos.

9. Densidade

Valores Esperados: A densidade normal fica entre 1,003 a 1,040.

Limites de Detecção: O teste permite a detecção da densidade na urina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. Urinas alcalinas altamente tamponadas podem causar baixa leitura de densidade.

Limitação do Teste: Quantidades moderadas de proteínas (100-700mg/dl) podem apresentar densidade elevada.

10. Leucócito

Valores Esperados: Normalmente os leucócitos não são detectáveis na urina.

Limites de Detecção: O teste é geralmente capaz de detectar entre 20 e 25 células/µl.

Limitação do Teste: O resultado do teste pode nem sempre ser consistente com o número de células contáveis por meio do exame microscópico. Alta concentração de glicose, densidade alta, alto nível de albumina, alta concentração de formaldeído ou presença de sangue podem diminuir o resultado dos leucócitos. Alta concentração de ácido oxálico ou ácido oxidantes podem causar resultados falso-positivo.

REAÇÕES UTILIZADAS

1. Urobilinogênio: 4-Metoxibenzeno diazônio; Ácido cítrico 30mg

2. Glicose: Glicose oxidase 451U; Peroxidase 186U; Iodeto de potássio 10mg.

3. Corpos Cetônicos: Nitroprussídeo de sódio 20mg; Sulfato de magnésio 246,5mg

4. Bilirrubina: 2,4-Diazônio diclorobenzano 3mg; Ácido oxálico 30mg.

5. Proteína: Azul de tetrabromofenol 0,3mg; Ácido cítrico 110mg; Citrato de sódio 48mg.

6. Nitrito: Ácido P-arsanílico 5mg, N-(1-naftil) Etilendiamínio 2HCl 6mg.

7. pH: Vermelho de metila 0,04mg; Azul de bromotolú 0,5mg.

8. Sangue: Hidroperóxido cumeno 7mg, o-Toluidina 3mg.

9. Densidade: Azul de bromotolú 1,2mg; Ácido dietilenoamínio-pentaaecético 12mg.

Limites de Detecção: Ácido ester amíno fenilazólico 1mg; Sal diazônico 0,7mg.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Urobilinogênio: 0,1 mg/dl

Glicose: 50 - 100 mg/dl

Corpos Cetônicos: 5mg/dl (ácido acetoacético)

Bilirrubina: 0,5mg/dl (bilirrubina)

Proteína: 30mg/dl (albumina)

Nitrito: 0,05mg/dl (on nitrito)

Sangue: 10RBC/∅(1,0) 0,03 mg/dl hemoglobina e eritrócito íntacto).

Leucócito: 20-25WBC/∅(in tacto e lisado).

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* e não deve ser usado para análise de fluido corpóreo ao nível de urina.

- Como todos os testes laboratoriais, diagnóstico definitivo ou decisões terapêuticas não devem ser baseadas em um simples resultado ou método.

- Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras teste não são conhecidos em todos os casos. Portanto, é recomendado que no caso de dúvidas, o teste deve ser repetido após a retirada do agente interferente em potencial tais como medicamento ou suplemento vitamínico, etc.

- Não retire o dessecante do tubo.
- Não toque nas áreas testes das tiras.
- Não abra o tubo sem antes estar pronto para o teste.

- Área de trabalho deve estar limpa e livre de detergentes e outros contaminantes.
- Mantenha longe do contato das crianças.
- Cada tira-teste é para ser usado somente uma vez.

- O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados. Quando a leitura não ocorrer imediatamente, quando a leitura for feita invalida o teste.

- Mudanças na coloração que apareçam ao longo da margem da área teste devem ser ignoradas, uma cuidadosa retirada do excesso de urina deve eliminar este fenômeno.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.

3. Deve ser evitado expor o kit a temperaturas elevadas, nem como diretamente ao sol.

4. Não congelar a tira-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

5. **Conservar entre 15 a 30°C.**

6. Não usar componentes do kit após a data de validade.

7. Descarte o material conforme regulamentações locais.

8. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falha ou deterioração ou conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

Urine test assay aids the physician on accurate pieces of information on renal pathology and some extra-renal diseases as well. This test has been used for several years due to its easy-to-use procedure, low cost and abundant specimen.

URI-COLOR CHECK from WAMA Diagnóstica detects accurately semi-quantitatively the presence of: urobilinogen, glucose, bilirubin, Ketones , pH, blood/hemoglobin, Specific Gravity ,

protein, nitrite and leukocytes in urine specimen.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Urobilinogen: The test is based on the diazotization reaction of 4-methoxybenzene diazonium salt and urinary urobilinogen in a strong acid medium. The color changes range from pink to brown –red.

Glucose: This test is based on a sequential enzyme reaction. First, glucose oxidase catalyses the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. A second enzyme, peroxidase, catalyses the reaction of hydrogen peroxide with potassium iodide chromogen. Colors change range from blue through greenish-brown and brown to dark-brown.

Ketones: This test is based on the reaction of acetoacetic acid in the urine with nitroprusside. The resulting color ranges from tan when no reaction takes place and to purple for positive reaction.

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with 2,4-dichlorobenzene diazonium Na in a strong acid medium. The color changes from light tan to brown.

Protein: This test is based on the color change of the indicator, tetrabromophenol blue, in the presence of protein. A positive reaction is indicated by a change on the color from yellow to green and then to greenish-blue.

Nitrite: This test is based on the reaction of p-arsaninic acid and nitrite (which is derived from dietary nitrate in the presence of bacteria) in urine to form a diazonium compound. The diazonium compound, in turn, couples with N-(1-naphthyl) ethylenediamine 2Hd in a acid medium. The resulting color is pink. Any degree of pink color is considered positive.

pH: This test is base on double indicators (methyl red and bromothymol blue) which give a broad range of colors covering the entire urinary pH range. The color change ranges from orange to greenish-yellow and green to blue.

Blood: This test is based on the pseudoperoxidase activity of hemoglobin which catalyses the reaction of O-Tolide and buffered orange peroxidase and hydroperoxide. The resulting colors range from greenish-yellow to dark green.

Expected values: Ketone bodies should not be detected in normal urine specimens.
Performance characteristics: High specific gravity and low pH urines may react up to trace levels (5.0mg/dl).
Limitation of procedures: False positive results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levedopa metabolites.

4. Bilirubin

Expected values: No bilirubin is detectable in urine of healthy people, even using the most sensitive methods. Trace amounts of bilirubin is not expected, therefore such samples require further investigation.

Performance characteristics: The test has a sensitivity of 0.5mg/dl bilirubin.

Limitation of procedures: Since bilirubin in specimens is sensitive to light, exposure of the urine to light for a long period time may result in a false negative. Ascorbic acid concentration >25mg/dl may also cause false negative results.

5. Protein:

Expected values: Normal urine specimens contain low concentrations of protein (<20mg/dl), therefore, only persistent elevated levels of urine protein indicate kidney or urinary tract disease.
The persistent results of trace or elevated levels indicate significant proteinuria, therefore further clinical testing is needed to evaluate the significance of results.

Performance characteristics: the test is more sensitive to albumin than to gamma-globulin, Bence-Jones protein, and mucoprotein; such proteins do not interfere with the reaction of albumin.

Limitation of procedures: Highly alkaline urine (pH 9) may give false positive results. The interpretation of results is also difficult in turbid urine specimens.

Expected values: No nitrite is detectable in urine specimens.

Performance characteristics: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance excreted in the urine, independent of pH. Reading the strip against a white background may aid in the detection of low levels of nitrite.

Limitation of procedures: Ascorbic acid concentration (>25mg/dl) can cause false negative on expected values: low nitrite concentration on urine (<0.03mg). False negative result should not be interpreted that patient is free of bacteriuria. Any degree of uniform pink color development should be considered positive; however, pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Negative results can occur when urinary tract infections are not caused by organisms with nitrate reductase, when the urine was not kept on the bladder for more than 4 hours to reduce nitrate to nitrite or when dietary nitrate is absent.

7. pH:

Expected values: Urine pH values generally range from 5 to 8 pH units.

Performance characteristics: Values will be read within 1 unit over the pH value 5-9.

Limitation of procedures: Excessive urine on the test strip may wash the acid buffer from the nitrogen protein reagent onto the pH area and change the pH to an acid pH although the urine being tested is originally neutral or alkaline. This is called the "run-over" phenomenon.

8. Blood/Hemoglobin:

Expected values: No hemoglobin is detectable in urine (0.010mg/dl; 3 RBC/l). When hemoglobin appears in urine, it indicates some kind of kidney disease or some kind of urinary tract disorder. Blood is often, but not always, found in urine of menstruating females.

Performance characteristics: This test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than the intact erythrocytes. The sensitivity may be reduced in urines with high specific gravity and ascorbic acid. The appearance of green spots on the reagent area indicates the presence of intact erythrocytes in the urine.

Limitation of procedures: Ascorbic acid or protein may reduce the reactivity of the blood test. Microbial peroxidase associated with urinary tract disorder can cause false positive results. Ascorbic acid concentration (>40mg/dl) can cause false negative result on low level of blood. Urine from menstruating females may yield positive results.

9. Specific Gravity:

Expected values: The values range from 1,003 to 1,040.

Performance characteristics: This test permits determination of urine specific gravity within the following values: 1,000-1,005-1,010-1,015-1,020-1,025-1,030. Highly alkaline urines may cause low readings.

Limitation of procedures: Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities of protein (100mg-700mg/dl).

10. Leukocytes:

Expected values: Normally no leukocytes are detectable in urine.

Performance characteristics: The test is generally capable of detecting 20-25WBC/ul as a trace.
Performance characteristics: The test result may not always be consistent with the leukocyte cell number by the microscopic examination. High concentration of glucose, high specific gravity, high level of albumin, high concentration of formaldehyde, or presence of blood may cause decreased test results. High concentration of oxalic acid or trace of oxidizing agents may cause false negative results.

REAGENTS

1. Uribilinogen: 4-Methoxybenzenediazonium salt 2.5mg, Citric acid 30.0mg
2. Glucose: Glucose oxidase 451 unit, Peroxidase 186 unit, Potassium iodide 10.0mg
3. Ketones: Sodium nitroprusside 20.0mg, Magnesium sulfate 246.5mg
4. Bilirubin: 2,4-Dichlorobenzendiazonium Na0.3mg, Oxalic acid 30.0mg
5. Protein: Tetraabromopheno blue 0.3mg, Citric acid 110.0mg, Sodium citrate 46.0mg
6. Nitrite: p-Arsanalic acid 5.0mg, N-(1-naphthyl) ethylenediamine 2Hci 6.0mg
7. pH: Methyl red 0.04mg; Bromothymol blue 0.5mg
8. Blood: Cumene hydroperoxide 7.00mg; O-Tolidine 3.00mg
9. Specific gravity: Bromophthol blue 1.2mg; Diethylenetriaminopentaacetic acid 12.0mg
10. Leucocytes: Tetraazobenzil amino acid ester 1.0mg, Diazonium salt 0.7mg

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Uribilinogen: 0.1mg/dl
Glucose: 50-100mg/dl
Ketones: 5mg/dl
Bilirubin: 0.5mg/dl (bilirubin)
Protein: 0.05mg/dl (albumin)
Nitrite: 0.05mg/dl (nitrite ion)
Blood: 10RBC/l (0.03mg/dl hemoglobin intact erythrocyte)
Leukocyte: 20-25WBC/ul (intact)

ANALYTICAL PRECAUTIONS

Use one test strip for each test. This test must be used with urine specimens only.

All as laboratory tests, final diagnostic or therapeutic decisions should not be based solely on one result or method.

Effects of chemicals on the individual tests are not known in all cases. Therefore, it is recommended to repeat the test after removing such interfering agents such as drugs or vitamin supplements.

Do not remove desiccant from tube.

Do not touch test area of the strip.

Only open the tube when ready for testing.

The work area should be clean and free of detergents and other contaminants.

Keep this product away from children.

Use one test strip for each test.

Follow the reading time printed on the label.

Color changing on the edges of test area should be ignored; a careful removing of urine excess eliminates the phenomenon.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- In vitro diagnostic use only.
 - Carefully read the package insert prior to testing.
 - Avoid exposing this product to direct sunlight.
 - Do not freeze the test strip since it can cause irreversible deterioration.
 - Store at 15-30°C.
 - Do not use strips after the expiration date.
 - Dispose of strips in accordance with local regulations.
 - Follow good manufacturing practices (GMP) on handling, storing and material disposal.
- WARRANT**
WAMA Diagnostica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

El examen de orina proporciona al clínico, informaciones preciosas sobre patología renal del tiora renal, tal como sobre algunas molestias extra-renales. Por su simplicidad, bajo costo y por la facilidad en la obtención de la muestra para el análisis, es un examen de rutina, ya utilizado hace muchos años.

La **Tira de Orina** de la WAMA Diagnóstica determina semi cuantitativamente la presencia de: urobilinogéno, glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos, en muestras de orina, con alto grado de exactitud.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Urobilinogéno: Basado en reacción de diazotización de sal 4-Metoxibenzeno diazonio y Urobilinogeno urinario en medio de ácido fórt. Cambios de color rosado claro para rosado oscuro.

Glucosa: Este es un test basado en una reacción de enzima secuencial. Primero, la Glucosa oxidasa cataliza la formación del Ácido glucónico y Peróxido de hidrogeno de oxidación de la glucosa. Una segunda enzima, Peroxidase, catalisis la reacción de Peróxido de hidrogeno con iodeto de potasio cromógeno. Coloros oscilan de azul hasta marrón verdoso y marrón hasta marrón oscuro.

Cuerpos cetónicos: Ese teste se basa en la reacción de Ácido acetoacético en la orina con Nitropruside. Los coloros oscilan de marrón cuando ninguna reacción sucede hasta violeta para reacción positiva.

Bilirrubina: La reacción se basa en la ligación de la Bilirrubina hacia un sal diazonio 2,4-Diclorobenzeno en medio de un ácido fuerte. El color cambia de marrón claro a marrón.

Proteína: Reacción basada en el cambio de color del indicador, tetraabromofenol azul, e la presencia de la proteína. Se indica reacción positiva por un cambio de color de amarillo para el verde y otros colores.

Nitrito: El teste que se basa en la reacción de Ácido p-arsanilico y Nitrito (que se deriva del nitrato en la presencia de la bacteria) en orina para formar un diazonio compuesto. El diazonio compuesto a su vez se une con el N-(1-naftil) etilendiamino en medio ácido. La coloración es rosada. Cualquiera intensidad de coloración rosada se considera positivo.

pH: Sistema indicador doble. El Rojo de metilila y Azul de bromotolmol son usados para dar una vasta escala de colores, abarca todos los niveles de pH. Coloros oscilan de naranja hasta amarillo verdoso y verde hasta azul.

Sangre/Hemoglobina: La reacción se basa en actividad de pseudo-peroxidases de la hemoglobina que cataliza la reacción de o-Toluidina y Peroxidase orgánica taponada y hidropoxidase. La coloración oscila amarillo verdoso hasta el verde oscuro.

Densidad: Este teste basase en el cambio de pKa de ciertos polielectrólitos pre-tratados en reacción a la concentración iónica. En la presencia de un indicador, la coloración oscila de azul oscuro en la orina de la concentración iónica baja hasta verde e verde amarillento en orinas de concentración iónica aumentada.

Leucocito: la reacción detecta la presencia de estereases existentes en los leucocitos. Estas enzimas decomponen a áster indolú y el indócil liberado reacciona con la sal diazonico, produciendo el color violeta.

PRESENTACIÓN DEL KIT

524100-U-100 determinaciones

- Tiras-teste- 100 unidades
- Instrucciones para el uso

524150-U-150 determinaciones

- Tiras-teste- 150 unidades
- Instrucciones para el uso

524200-u-20 determinaciones

- Tiras-teste
- Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

Frasco para la colecta de orina

ESTABILIDAD DA TIRA-TESTE

Conservar entre la 15 a 30°C. No utilizar las tiras-teste después del plazo de caducidad. No exponerlas a la luz solar y no remover el desecante del embase. Retirar la cantidad de tira-teste necesaria y cerrar inmediatamente el frasco. El oscurecimiento la decoloración de las áreas reactivas indican deterioración. Si eso es evidente o se los resultados del ensayo sean dudosos en relación al esperado, certifique que las tiras-teste están dentro del plazo de caducidad. Para un perfecto funcionamiento del producto, es esencial la protección de las tiras-testes contra humedad ambiente, luz y calor.

Obs.: El Kit mantiene el mismo desempeño después de la primera utilización y es estable hasta la fecha de vencimiento descrita en el título, siempre que sea conservado a la temperatura indicada (15°-30°C).

Utilizar preferencialmente orina coletada recientemente (hasta 4 horas) en el frasco limpio, seco, libre de residuos de jabón e ácidos. Si el teste for realizado después de 4 horas de coleta, armar la muestra de orina nuevamente, teniendo el cuidado de traer la temperatura ambiente en el momento de realización del teste. Homogeneizar la muestra y no la centrifugue.

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento debe ser seguido correctamente para obtención de resultados confiables.

- Confirme si el producto está dentro del plazo de caducidad impresa en el título.
- Remueva la tira del tubo y cierre inmediatamente.
- Inspeccione la tira. Decoloración y oscurecimiento en áreas reactivos pueden indicar eterización. En este caso, no utilice la tira.
- Sumergir la tira-teste completamente certifique se de que todas las áreas de testes estén humedecidas por cerca de 1 segundo en la muestra de orina no centrifugada, bien homogeneizada y reciente. Orina en exceso en la tira pode ocasionar resultados equivocados. Quite el exceso de orina pasando al lado apuesto en la borda del recipiente. Orina en exceso puede también ser removida secando levemente la lateral de la tira en un papel absorbente.
- Compare los resultados cuidadosamente como gráfico de colores en el rótulo del tubo en un ambiente bien iluminado. El tiempo de lectura (30 a 60 segundos) es un factor determinante para el resultado del teste. En el momento de la lectura, mantenga la tira en la posición horizontal para evitar interacciones químicas debidas a un posible exceso de orina. Cambios en la coloración al largo de las extremidades de las áreas del teste o después de decorridos mas de 2 minutos no presentan resultados diagnóstico.

CONTROL DE CUALIDAD

Las tiras deben ser correctamente almacenadas y manoseadas antes y durante el teste. La

relación de las tiras reactivas deben ser confirmadas testando muestras negativas y positivas conocidas por controles analíticos múltiples que contengan cantidades normales y anormales de cada analito sendo testado.

RESULTADOS:

Los resultados son obtenidos por comparación directa de la tira del teste con el gráfico de colores impreso en el rótulo del tubo. Cálculos y equipamiento laboratoriais no son necesarios.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

1-Urobilinogeno

Valores esperados: La oscilación normal de urobilinogéno es de 0,1 hasta 1,0 mg/dl. Si los resultados excedieren la concentración de 2,0mg/dl, el paciente y la muestra precisan ser mejor evaluados.

Limitaciones de la detección : El teste detectará urobilinogéno en concentraciones tan bajas cuanto 0,1 mg/dl. Por esto, la mayoría de las orinas normales pueden presentar una reacción rosada clara.

Limitaciones del teste: Concentraciones altas de formalina pueden presentar resultados falso negativos. El teste no es un método confiable en detección del porfobilinogeno

2- Glucosa

Valores esperados: El nítrón normal excreta una pequeña concentración de glucosa en la orina. Concentraciones de 100mg/dl pueden ser consideradas anormales se encontradas consistentemente.

Limitaciones de la detección: El teste tiene una sensibilidad entre 50 a 100mg/dl es específico para glucosa. Ninguna sustancia excretada en la orina, excepto la glucosa, presenta un resultado positivo. Resultados falso-negativos pueden ser obtenidos con la presencia de leucocitos, en muestras de orina. Glucosa y Dipirona no afectan la regularidad de la coloración del teste, con altas concentraciones de glicose, considere la coloración mas intensa.

Limitaciones Del Teste: una densidad alta (mayor que 1.020) con pH alto y presencia de Ácido ascórbico (acima de 50mg/dl), puede causar falso-negativo en muestras que poseen una concentración baja de glucosa. Cuerpos cetónicos reducen la sensibilidad del teste. Niveles moderadamente altos de cuerpos cetónicos (mayor que 40 mg/dl) pueden presentar un falso-negativo para una muestra que contenga una baja concentración de glucosa (100mg/dl). La reactividad del teste puede ser influenciada por la densidad y por la temperatura.

3-Cuerpos cetonicos

Valores esperados: Corpos cetonicos no deben ser detectados en muestras de orina normales con este reactivo.

Limitaciones de la detección: orina con densidad alta y con pH bajo hasta pueden presentar reacciones de 5mg/dl. La investigación clínica es necesaria para determinar el significado de ese resultado.

Limitaciones Del Teste: Resultados falso positivos (trazo o bajo) pueden ocurrir como muestras de orina altamente pigmentadas o aquellas orinas que tienen grandes cantidades metabólicas de levedopa.

4-Bilirrubina

Valores esperados: Normalmente la bilirrubina no es detectable en la orina mismo en los métodos mas sensibles. mismo concentraciones bajas de bilirrubina son anormales, asi que se debe requerir mayor investigacion.

Limitaciones de la detección: El teste tiene una sensibilidad de 0,5mg/dl de bilirrubina.

Limitaciones del teste: Las muestras de orina no deben ser expuestas a la luz por períodos largos, pues la bilirrubina es sensible a la luz y esto puede llevar a resultados falso-negativos. Ácido ascórbico (mayor que 25 mg/dl) puede causar resultado falso-negativo.

5-Proteina

Valores esperados: muestras de orinas normales contienen concentraciones bajas de proteina (menor que 20mg/dl), por esa razón que solamente niveles elevados y persistentes de proteina en la orina indican enfermedad renal o enfermedad en el trato urinario. Los resultados persistentes del nivel trazo o elevado indican significante proteinuria y así mas testes clínicos son necesarios para valorar la importancia de los resultados.

Limitaciones de la detección: El teste es mas sensible a la albúmina. La proteina de Bence Jones, mucoproteína y gammaglobulina no interfieren con la reacción de la albúmina.

Limitaciones del teste: Resultado falso positivo puede ser encontrado en orina con pH básico(pH8). La interpretación de resultado se perjudica en muestras de orina que presentan turbidez.

6.Nitrito

Valores esperados: Normalmente el nitrito no es detectable en la orina.

Limitaciones de la detección: La comparación de la área reactiva contra un fondo blanco puede auxiliar en la detección de niveles bajos. El teste es específico para nitrito y no es reactivo con cualquier otra sustancia normalmente excretada en orina.

Limitaciones del teste: Ácido ascórbico (mayor que 25mg/dl) puede llevar a un resultado falso-negativo en muestras que contengan baja concentración de nitrito en la orina (menor que 0,3mg/dl). El resultado negativo no es afirmativo de que el paciente este libre de bacteria. Puntos rosados o la borña rosada no debe ser interpretados como una muestra positiva. Cualquier intensidad de rosado uniforme debe ser considerado positivo. Resultados negativos pueden ocurrir cuando las infecciones del trato urinario no son causados por organismos que no contaminan nitrato redutase, cuando a orina no fue retenida en vejiga el suficiente (cuatro horas o mas) para la reducción del nitrato o nitrito cuando el nitrato de la dieta sea ausente.

7. pH

Valores esperados: Los valores de pH da orina generalmente oscilan de 5 a 8.

Limites de detección: El teste mide los valores de pH geralmente dentro de la unidad 1 en la oscilación de 5-9.

Limitaciones del teste: Orina en exceso en tira-teste puede mover el ácido del tapón del reactivo de la proteina vecina sobre el área del pH y cambiar la lectura del pH para un pH ácido, aun que la orina testada sea originalmente neutra o alcalina. Eso se llama de fenómeno "run-over".

8. Sangre/Hemoglobina

Valores esperados: Normalmente la hemoglobina no es detectada en la orina (0,010 mg/dl; 3 RBC/l). Cuando la hemoglobina es detectable en la orina ella puede indicar enfermedad renal o una desorden del trato urinario. El sangre puede frecuentemente ser encontrado en la orina de mujeres en período menstrual.

Limitaciones de la detección: El teste es livianamente mas sensible a la hemoglobina libre y mioglobina de que los eritrocitos íntegros. La sensibilidad puede ser reducida en orina con densidad alta, y aquellas que contiene Ácido ascórbico. La aparición de puntos verdes en el área teste reactivos indica la presencia de eritrocitos íntegros en la orina.
Limitaciones del teste: La densidad elevada o proteina elevada podem reducir la reactividad del teste de sangre. La peroxidase microbiana asociada con infección en el trato urinario pode presentar resultado falso-positivo. Concentraciones de ácido ascórbico (mayor que 40mg/dl) podem causar resultado falso-negativo en el nivel bajo de sangre. Orinas de mujeres menstruadas pueden presentar resultados falso-positivos.

9.densidad

Valores esperados: La densidad normal queda entre 1,003 a 1,040.

Limitaciones de la detección: El teste permite la determinación de la densidad en la orina entre 1,000, 1,005, 1,010, 1,020, 1,025, 1,030. Orinas alcalinas altamente taponadas pueden causar baja lectura del resultado.

Limitación del teste: Cuantidades moderadas de proteínas (100-700 mg/dl) pueden presentar densidad elevada.

Valores esperados: Normalmente no se detectan en la orina.

Limitaciones de la detección: Es un teste que generalmente capaz de detectar entre 20 e 25 célula/ul.

Limitaciones del teste: El resultado del teste puede no siempre ser consistente con el número de

células contables por medio del examen microscopio. Alta concentración de glucosa, alto nivel de albúmina, alta concentración de formaldehído o presencia de sangre pueden disminuir al resultado de leucocitos. Alta concentración de ácido oxálico o agentes oxidantes pueden causar resultados falso-positivos.

REAGENTES UTILIZADOS

1. Urobilinogéno: 4-Diazonio metoxibenzeno 2.5mg, Ácido cítrico 30mg
2. Glucosa: Glucosa oxidase 451U, Peroxidase 186U, Iodeto de potasio
3. Cuerpos cetónicos: Nitroprusiato de sodio 20mg, Sulfato de magnesio 246,5mg
4. Bilirrubina: 2,4-Diazonio diclorobenzeno 3mg, Ácido oxálico 30mg
5. Proteína: Azul de tetraabromofenol 0,3 mg, Ácido cítrico 110,0mg. Citrato de sodio 46 mg
6. Nitrito : Ácido P-arsanilico 5 mg, N-(1-naftil)Etilendianimio 2HCl 6mg
7. pH: Rojo de metila 0,04mg, Azul de bromotolmol 0,5mg
8. Sangre: Hidroperóxido cumeno 7mg, o-Toluidina 3 mg
9. Densidad: Azul de bromotolmi 1,2mg, Ácido ditlenotriaminopentaacético 12 mg
10.Leucocito: Ácido éster amino fetilazole 1 mg, Sal diazonico 0,7mg

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Urobilinogeno: 0,1 mg/dl

Glucosa: 50-100mg/dl

Cuerpos cetónicos: 5mg/dl (ácido acetoacético)

Bilirrubina: 0,5mg/dl (bilirrubina)

Proteína: 30mg/dl (albumina)

Nitrito: 0,05 mg/dl (ion nitrito)

Sangre: 10RBC/l (0,03 mg/dl hemoglobina y entrócito intacto)

Leucocitos: 20-25 WBC/ul (intacto y lissado)

PRECAUCIONES ANALITICAS

- Soloamente para el uso diagnóstico in vitro, no debe ser usado para análisis de fluido corpóreo al revés de orina.

- Como todos los testes de laboratorio, diagnóstico definitivo o decisiones terapéuticas no deben ser basadas en un simple resultado diagnóstico.

- Los efectos de drogas o otros medicamentos en los teste individuales de las tiras-teste no son conocidos en todos los casos. Por esto, se recomienda que en caso de dudas, el teste debe ser repetido después de la retirada del agente interferente em potencial tales como medicamento o suplementos vitamínico, etc.

- No retire el desecante del tubo.

- No toque en las áreas testes de las tiras.

- No abra el tubo antes de que este listo para el teste.

- El área de trabajo debe estar limpio y libre de detergentes y otros contaminantes.

- Mantenga lejos del contacto con niños.

- Cada tira-teste es para ser usada solamente una vez.

- El tiempo de lectura correcto mostrado en el rótulo del tubo es importante para la exactitud des los resultados, cualquier lectura fuera de esto invalidará el teste.

- Cambios en la coloración que aparezcan al largo de la margen del área teste debe ser ignoradas, una cuidadosa retirada del exceso de orina debe eliminar ese fenómeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Soloamente para el uso diagnóstico in vitro.

2. Leer cuidadosamente las instrucciones para el uso antes de realizar el teste.

3. Debe ser evitado exponer el kit a temperaturas elevadas, bien como directamente al sol.

4. No congelar la tira-teste, pues eso causará deterioración irreversible.

5. Conservar entre 15 a 30°C.

6. No usar componentes del kit después de la fecha de caducidad.

7. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Utilizar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

TERMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de esle conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo este dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieran fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBIOGRAFÍA

- Berg B, Helling K, Jagenburg R, Kallner A. (1989). Guidelines for evaluation of reagent strips. Exemplified by analysis of urine albumin and glucose concentration using visually read reagent strips. International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Division. **Scand J Clin Lab Invest.** 49(7):689-99.
- Free AH, Freee HM. (1986). Urinalysis: its proper role in the physician's office. **Clin Lab Med:** 6(2): 253-66.
- Gyure WL. (1977). Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. **Clin Chem.** 23(5):876-9.
- Koss S, Peri A, Wieder A, Frank R, Vento S, Trachtman H. (2006). Proteinuria and renal disease: prognostic value of urine dipstick testing for leukocytes. **Pediatr Nephrol.** 21(4):584-7.
- Wilson LA