

For rapid qualitative detection of Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein in human urine.

For self-testing in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The Urinary Tract Infections Test (Urine) is firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative detection of the following analytes in urine: Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein. The Urinary Tract Infections Test (Urine) is for single use in self-testing.

[SUMMARY]

A urinary infection represents the most common disease of the urinary tract which includes the urethra, the bladder, the ureter and the kidneys. Men, women and children are likely to experience a urinary infection. It's mostly women who suffer from urinary infections, since the short urethra favours the penetration of germs. However, elderly males are also affected if they have an enlarged prostate which obstructs the urine flow.

In healthy people, urine is sterile (i.e. it doesn't contain any micro-organisms). One of the best ways to keep your urinary tract sterile is to empty your bladder completely at regular intervals. Generally, an infection starts in the urethra and may then spread into the upper urinary tract as far as the kidneys.

The symptoms vary considerably: burning when emptying the bladder, or a strong urge to urinate. The urine may also be cloudy or have a strong odour.

[PRINCIPLES OF THE EXAMINATION METHOD]

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxyl pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue.

Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color.

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators (Tetrabromophenol Blue). The anion produced by pH indicators under given conditions combines with the cation produced by protein, then pH indicators Colors from yellow to green-blue for positive results.

[PRECAUTIONS]

Read the instructions carefully before performing the test.

- For self-testing in vitro diagnostic use only.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- A clean container - uncontaminated by cleaning fluids - to collect urine.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiry date or if the pouch is damaged.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the reagent areas of the test strip.
- For external use only.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

[MATERIALS PROVIDED]

- Test strip
- Plastic cup
- Color chart
- Package insert

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Timer or a watch with a second hand
- Specimen container

[PROCEDURE]

ATTENTION: It's recommended to take a sample of urine for the test in the early morning since it's the most concentrated. The urine used for the test should not come into contact with water from the toilet or any disinfectant or cleaning substances.

For women only: The test should not be performed during or for three days after your menstrual period. The urine sample should not be contaminated with vaginal fluids since this may produce a misleading result.

Do not make any important medical decision without first referring to your doctor.

COLLECT URINE:

Collect part of the urine in the supplied plastic cup or using a clean cup without any residual detergents. Make sure to fill up the cup with urine.

PERFORMING THE TEST:

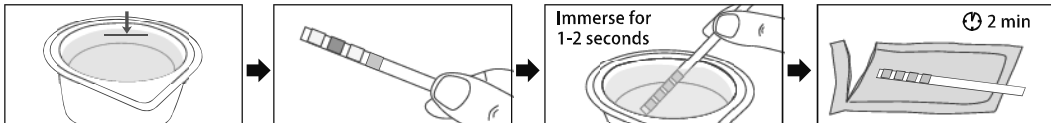
1) Open the foil pouch and take out the test strip. **Do not touch the test fields.** Once opened the pouch, it is recommended to perform the test **immediately**.

2) Dip the test strip in the urine sample.

ATTENTION: Press the strip and make sure that all four test fields are immersed for about **1-2 seconds**.

3) Then remove the test strip and wipe off any surplus urine against the rim of the container or with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas.

4) Wait for 2 min. (do not read results after 3 minutes) Read the result separately for each parameter, compare color with color chart provided.



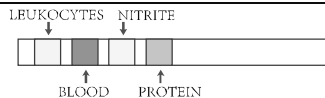
[READING THE RESULTS]

Read the result separately for each parameter; compare color with color chart provided.

Color changes on the edges of the test pads or color changes after more than 3 minutes have to be ignored.

NEGATIVE

The Test field for **LEUKOCYTES** stayed whitish.
The Test field for **BLOOD** stayed mustard yellow
The Test field for **NITRITE** stayed white.
The Test field for **PROTEIN** stayed yellowish.



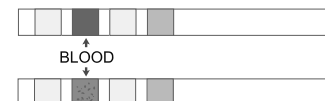
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

If the color of the test field has changed to **purple**, then leukocytes have been found in your urine.



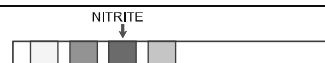
POSITIVE RESULT FOR BLOOD

If the color of the test field has changed to **green** (or some green spots appear on the background), then blood has been found in your urine.



POSITIVE RESULT FOR NITRITE

If the color of the test field has changed to **pink**, then nitrites have been found in your urine.



POSITIVE RESULT FOR PROTEIN

If the color of the test field has changed to **green**, then proteins have been found in your urine.



[TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS]

The Test detects **LEUKOCYTES, BLOOD, NITRITE** and/or **PROTEIN** in urine.

LEUKOCYTES: The presence of leukocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract, protein react with the pad and changing its color to purple.

When taking cephalaxin and cephalothin, or high concentration of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction.

High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color.

BLOOD: A uniform green color conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzed erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. General urine occult blood attributed to the following three reasons, one is a stone, inflammation, and cancer. On the aspect of inflammation, such as glomerulonephritis, pyelonephritis, cystitis, but may have hematuria, urine occult blood will have occurred. Whether stones kidney, ureter or bladder stones, may cause other situations such as occult blood. The tumor can also cause occult blood, such as benign or malignant tumor of kidney, ureter and bladder.

Menstrual period, constipation may cause a positive result.

NITRITE: Gram-negative bacteria in urine convert nitrate from food into nitrite. Nitrite reacts with a chemical in the test field and leaves a pink shade. The test result may be distorted if urine does not stay for long in the bladder, due to hunger, a vegetable-free diet or antibiotic treatment. Comparing the test on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed.

PROTEIN: An indicator on the test field reacts with protein in the urine, changing its color to green. They may be found where there is inflammation of the bladder or prostate or bleeding in the urinary tract. Infusions containing polyvinylpyrrolidone may yield a false positive result. Chemical components in the test fields must be viewed as potentially dangerous substances, although they present no hazard provided that all test components are used in accordance with these instructions.

[CONTROL PROCEDURE]

To serve as good quality control, the instruction must be followed closely when performing the test. Failure to follow directions in insert may yield inaccurate test results.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert. Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

[LIMITATIONS]

Note: The Urinary tract infections test (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.¹ The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Leukocytes: The result should be read at 2 min to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalaxin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.

Blood: A uniform green color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.¹ Scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation.

Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction.² The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

Nitrite: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.³

Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.⁴ A negative result does not rule out the presence of these other proteins.

False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.⁵ The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

[EXTRA INFORMATION]

WHAT SHOULD I DO IF MY TEST RESULT IS POSITIVE?

Remember that a positive result doesn't mean that all four substances have been detected in your urine. Even if your result is positive for just one of them, it is most likely that something is wrong in your urine, even if the reason may not be a urinary infection. Get in touch promptly with your own doctor, who will be able to give a more accurate diagnosis. When you visit your doctor, please take these instructions with you so that he/she will be better informed as to the type of test you have performed.

WHAT SHOULD I DO IF MY TEST RESULT IS NEGATIVE?

Remember that your test result is only negative if the result on the test field for all four substances is negative. But if you still feel the signs of a UTI or have any other symptom, then contact your own doctor to arrange a more thorough examination.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
2. Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
3. Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

	Consult instructions for use
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

Index of symbols	
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Til hurtig kvalitativ påvisning af leukocytter, blod, nitrit og protein i human urin.
Til selvtestning, kun *in vitro* diagnostisk brug.

【TILSIGTET BRUG】

Urinvejsinfektion (Urin) er faste plaststrimler, hvorpå der er anbragt flere separate reagensområder. Testen er til kvalitativ påvisning af følgende analytter i urin: Blod, protein, nitrit og leukocytter. Urinvejsinfektion (Urin) er til engangsbrug ved selvtest.

【RESUME】

En urinvejsinfektion er den mest almindelige sygdom i urinvejene, som omfatter urinrøret, blæren, urinlederen og nyrerne. Både mænd, kvinder og børn kan opleve en urininfektion. Det er oftest kvinder, der lider af urinvejsinfektioner, da det korte urinrør fremmer udbredelsen af bakterier. Ældre mænd påvirkes dog også, hvis de har en forstørret prostata, som hindrer urinens gennemstrømning.

Hos raske mennesker, er urin steril (dvs. den indeholder ikke nogen mikroorganismer). En af de bedste måder at undgå infektion at tømme blæren helt med jævne mellemrum. Generelt starter en infektion i urinrøret og kan så spredes til de øvre urinveje så langt som til nyrerne. Symptomerne varierer betydeligt: en brændende fornemmelse, når man tømmer blæren eller en stærk trang til at urinere.

Urin kan også være uklar eller have en stærk lugt.

【PRINCIPPER FOR UNDERSØGELSESMETODEN】

Leukocytter: Denne test viser tilstedeværelsen af granulocyt-esteraser. Esteraserne spalter en derivatiseret pyrazol-aminosyreester for at frigøre derivatiseret hydroxyl-pyrazol. Denne pyrazol reagerer derefter med et diazoniumsalt og producerer en beige-lyserød til lilla farve.

Blod: Denne test er baseret på hæmoglobins peroxidaselignende aktivitet, som katalyserer reaktionen af diisopropylbenzen dihydroperoxyd. og .3,3',5,5'-tetramethylbenzidin. Den resulterende farve spænder fra orange til grøn til mørkeblå.

Nitrit: Denne test afhænger af omdannelsen af nitrat til nitrit ved påvirkning af gramnegative bakterier i urinen. I et syreholdigt medie reagerer nitrit i urinen med p-arsanilsyre og danner en diazoniumforbindelse. Diazoniumforbindelsen kobles sammen med 1-N-(1-naphthylendiamin) og danner en lyserød farve.

Protein: Denne reaktion er baseret på det fænomen, der kaldes "proteinfej" i pH-indikatorer (tetrabromfenolblå). Den anion, der produceres af pH-indikatorer under givne forhold, kombineres med den kationiske virkning, der produceres af protein, og derefter farver pH-indikatorer prøven fra gul til grøn-blå for positive resultater.

【FORHOLDSREGLER】

Læs vejledningen omhyggeligt, før testen udføres.

- Kun til selvtestning for *in vitro* diagnostisk brug.
- Opbevares tørt ved 2-30 °C (36-86 °F), undgå områder med overdreven fugtighed. Hvis folieemballagen er beskadiget eller har været åbnet, må enheden ikke bruges.
- Brug en ren beholder - ukontamineret af rengøringsvæsker – til indsamling af din urin.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen eller hvis posen er beskadiget.
- Følg omhyggeligt den angivne tid.
- Brug kun læsten én gang. Undlad at adskille og berøre reagensområderne på teststrimlen.
- Kun til uvores brug.
- Den anvendte test skal kasseres efter lokale forskrifter.
- I tilfælde af vanskeligheder med farveidentifikation (f.eks. farveblindhed), skal du bede om hjælp til testaf læsning.

【OPBEVARING OG STABILITET】

Opbevares emballeret ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er stabil indtil udløbsdatoen påtrykt den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【MEDFØLGENDE MATERIALER】

- Teststrimmel
- Plastbæger
- PAKKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER】
- Tidtaget eller et ur med sekundviser
- Farvekort
- Indlæggsseddel
- Prøvebeholdere

【PROCEDURE】

OBS: Det anbefales at tage en urinprøve tidligt om morgenen, da urinen er mest koncentreret om morgenen. Den urin, der anvendes til testen, må ikke komme i kontakt med vand fra toiletlet eller et desinfektions- eller rengøringsmiddel.

Kun til kvinder: Prøven bør ikke udføres uden eller i tre dage efter din menstruation. Urinprøven bør ikke være forurenet af vaginalvæsker, da dette kan give et vildledende resultat.

Tag ikke nogen vigtig medicinsk beslutning uden først at kontakte din læge.

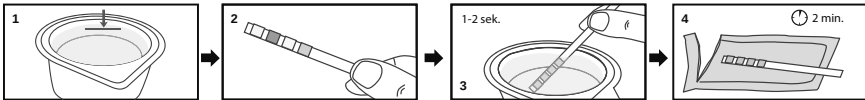
URINOPSAMLING:

Opsaml en del af urinen i det medfølgende plastbæger eller brug et rent bæger uden rester af vaskemiddel.

Sørg for at fylde bægeret med urin.

UDFØRELSE AF TESTEN:

- Åbn folieposen og tag teststrimlen ud. **Berør ikke testfelterne.** Når du har åbnet posen, anbefales det at udføre testen straks.
- Dyp teststrimlen i urinprøven.
- OBS:** Tryk på strimlen og sørg for, at alle fire testfelter er nedsænket i ca. **1-2 sekunder.**
- Fjern derefter teststrimlen og efter eventuel overskydende urin mod beholderens kant eller med et absorberende materiale (f.eks. et papirhåndklæde) for at undgå blanding af kemikalier fra tilstedende reagensområder.
- Vent i 2 min.** (af læs ikke resultater efter 3 minutter) **Aflæs resultatet separat for hver parameter, sammenlign farven med det medfølgende farvekort.**



【AFLÆSNING AF RESULTATER】

Aflæs resultatet separat for hver parameter, sammenlign farven med det medfølgende farvekort.

Farveændringer på testpudens kanter eller farveændringer efter mere end 3 minutter skal ignoreres.

NEGATIV

Testfeltet for **LEUKOCYTTES** forblev hvidligt
Testfeltet for **BLOD** forblev sennepsgult
Testfeltet for **NITRIT** forblev hvidt.
Testfeltet for **PROTEIN** forblev gulligt.

POSITIVT RESULTAT FOR LEUKOCYTTES

Hvis farven på testfeltet er ændret til **lilla**, er der fundet leukocytter i din urin.

POSITIVT RESULTAT FOR BLOD

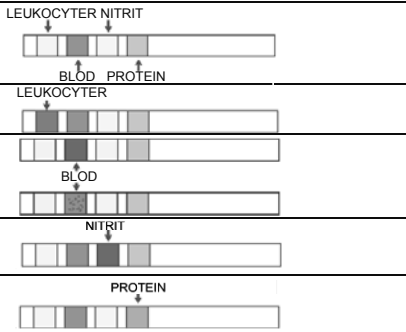
Hvis farven på testfeltet er ændret til **grøn** (eller der vises nogle grønne pletter på baggrunden), er der fundet blod i din urin.

POSITIVT RESULTAT FOR NITRIT

Hvis farven på testfeltet er ændret til **lyserød**, er der fundet nitrit i din urin.

POSITIVT RESULTAT FOR PROTEIN

Hvis farven på testfeltet er ændret til **grøn**, er der fundet proteiner i din urin.



【TEKNISKE BEMÆRKNINGER OM PARAMETRENE】

Testen registrerer **LEUKOCYTTES**, **BLOD**, **NITRIT** og/eller **PROTEIN** i urin.

LEUKOCYTTES: Tilstedeværelsen af leukocytter i urinen er et vigtigt symptom på en betændelse i nyrerne og urinvejene, proteinet reagerer med puden og ændrer sin farve til lilla.

Når du tager cephalixin og cephalothin eller en høj koncentration af oxalsyre, kan det også medføre, at testresultaterne er kunstigt lave. Tetracyclin kan medføre nedsat reaktivitet, og høje niveauer af lægemidlet kan medføre en falsk negativ reaktion.

Høj urinprotein kan reducere intensiteten af reaktionsfarven.

BLOD: En ensartet grøn farvekonvertering indikerer tilstedeværelsen af hæmoglobin eller hemolyt erythrocytter. Spredte eller komprimerede grønne pletter indikerer intakte erythrocytter. Generelt tilskrives okkult blod i urinen følgende tre grunde: sten, betændelse eller kræft. Med hensyn til betændelse, såsom glomerulonefritis, akut nyrebækkenbetændelse, blærebetændelse, kan det være hæmaturi, men der vil være okkult blod i urinen. Både nyrerne, urinleder- eller blæren kan resultere i andre situationer som okkult blod. Tumorer kan også forårsage okkult blod, såsom godartede eller ondartede tumorer i nyrer, urinleder og blære.

Menstruation eller forstoppelse kan give et positivt resultat.

NITRIT: Gram-negative bakterier i urinen omdanner nitrat fra mad til nitrit. Nitrit reagerer med et kemikalie i testfeltet og efterlader en lyserød nuance. Testresultatet kan blive forvrænget, hvis urinen ikke opholder sig længe nok i blæren på grund af sult, en kost uden grøntsager eller antibiotikabehandling og lægemidler indeholdende phenazopyridin. Sammenligning af testen på en hvid baggrund kan hjælpe med påvisning af lave nitritniveauer, som ellers ville blive overset.

PROTEIN: En indikator på testfeltet reagerer med protein i urinen og ændrer farven til grøn. Det kan forekomme, hvor der er betændelse i blæren eller prostata eller blødning i urinvejene. Infusioner indeholdende polyvinylpyrrolidon eller lægemidler indeholdende phenazopyridin kan give et falsk positivt resultat. Kemiske komponenter i testfelterne skal betragtes som potentielt farlige stoffer, selv om de ikke udgør nogen fare, forudsat at alle testkomponenter anvendes i overensstemmelse med disse instruktioner.

【KONTROLPROCEDURE】

For at fungere som en god kvalitetskontrol skal instruktionen følges nøje, når testen udføres. Hvis anvisningerne i indlæggssedlen ikke følges, kan det give uøjagtige testresultater.

【YDELSSEKARAKTERISTIKA】

Parametre af betydning for brugerne er følsomhed, specificitet, nøjagtighed og præcision. Generelt er denne test udviklet til at være specifik for de parametre, der skal måles, med undtagelse af de angivne interferenser. Se afsnittet begrænsninger i denne indlæggsseddel. Fortolkning af visuelle resultater afhænger af flere faktorer: Variabiliteten af farveopfattelse, tilstedeværelsen eller fraværet af hæmmede faktorer og lysforholdene, når strimlen aflæses. Hver farveblok på diagrammet svarer til et interval af analytkoncentrationer.

【BEGRÆNSNINGER】

Bemærk: Urinvejsinfektion (urin) kan påvirkes af stoffer, der forårsager unormal urinfarve, såsom lægemidler indeholdende azofarvestoffer (f.eks. Pyridium®, AzoGantarin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) og riboflavin.¹ Farveudvikling på testpuden kan være til dækket, eller der kan forekomme en farvereaktion, der kan tolkes som falske resultater.

Leukocytter: Resultatet skal læses ved **2 min** for at give mulighed for komplet farveudvikling. Intensiteten af den farve, der udvikler sig, er proportional med antallet af leukocytter, som er til stede i urinprøven. Høj densitet eller forhøjede glucosekoncentrationer (≥ 2.000 mg/dl) kan medføre, at testresultaterne bliver kunstigt lave. Tilstedeværelsen af cephalixin, cephalothin eller høje koncentrationer af oxalsyre kan også medføre, at testresultaterne er kunstigt lave. Tetracyclin kan medføre nedsat reaktivitet, og høje niveauer af lægemidlet kan medføre en falsk negativ reaktion. Højt urinprotein kan reducere intensiteten af reaktionsfarven. Denne test vil ikke reagere med erythrocytter eller bakterier, der er almindelige i urin.¹

Blod: En ensartet grøn farve angiver tilstedeværelsen af myoglobin, hæmoglobin eller hæmolyserede erythrocytter.¹ Spredte eller komprimerede grønne pletter indikerer intakte erythrocytter. For at øge nøjagtigheden leveres separate farveskalaer for hæmoglobin og erythrocytter. Positive resultater med denne test ses ofte med urin fra menstruerende kvinder. Der er blevet rapporteret, at urin med høj pH reducerer følsomheden, mens moderat til høj koncentration af ascorbinsyre kan hæmme farvedannelse. Mikrobiel peroxidase, der er forbundet med urinvejsinfektion, kan forårsage en falsk positiv reaktion.² Prøven er lidt mere følsom overfor fri hæmoglobin og myoglobin end intakte erythrocytter.

Nitrit: Testen er specifik for nitrit og vil ikke reagere med andre stoffer, der normalt udskilles i urinen. Enhver grad af ensartet lyserød til rød farve bør fortolkes som et positivt resultat, hvilket tyder på tilstedeværelsen af nitrit. Farveintensitet er ikke proportional med antallet af bakterier, der er til stede i urinprøven. Rosa pletter eller lyserøde kanter må ikke fortolkes som et positivt resultat. Sammenligning af det reagerede reagensområde på en hvid baggrund, kan hjælpe med påvisning af lave nitritniveauer, som ellers ville blive overset. Ascorbinsyre over 30 mg/dl kan medføre falske negative i urin med mindre indehold af nitritioner end 0,05 mg/dl. Følsomheden for denne test er reduceret ved urinprøver med meget bufferet alkalisk urin eller høj densitet. Et negativt resultat udelukker aldrig muligheden for bakteriuri. Negative resultater kan forekomme i urinvejsinfektioner fra organismer, som ikke indeholder reduktase til at omdanne nitrat til nitrit, når urinen ikke opbevares i blæren i tilstrækkeligt lang tid (mindst 4 timer) til at reduktion af nitrat til nitrit kan forekomme, ved antibiotikabehandling eller når der er mangel på diætnitrat.³

Protein: Enhver grøn farve angiver tilstedeværelsen af protein i urinen. Denne test er yderst følsom over for albumin og mindre følsom over for hæmoglobin, globulin og mucoprotein.¹ Et negativt resultat udelukker ikke tilstedeværelsen af disse andre proteiner. Falske positive resultater kan opnås med meget bufferet eller alkalisk urin. Forurening af urinprøver med kvaternære ammoniumforbindelser eller hudrensninger indeholdende klorhexidin kan give falske positive resultater.¹ Urinprøver med høj densitet kan give falske negative resultater.

【BEMÆRK: YDERLIGERE OPLYSNINGER】

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS MIT TESTRESULTAT ER POSITIVT?

Husk, at et positivt resultat ikke betyder, at alle fire stoffer er blevet påvist i din urin. Selv om dit resultat kun er positivt for ét af dem, er det højest sandsynligt, at der er noget galt med din urin, selv om årsagen ikke nødvendigvis er en urinvejsinfektion. Tag hurtigt kontakt til din egen læge, som vil kunne give en mere præcis diagnose. Når du besøger din læge, skal du tage disse anvisninger med dig, så han/hun bliver bedre informeret om den type test, du har udført.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS MIT TESTRESULTAT ER NEGATIVT?

Husk, at dit testresultat kun er negativt, hvis resultatet på testfeltet for alle fire stoffer er negativt. Men hvis du stadig føler tegn på betændelse eller har andre symptomer, så kontakt din egen læge for at få foretaget en grundigere undersøgelse.

Distributør:

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Danmark
info@health-nordic.com

【BIBLIOGRAFI】

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jijiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Oversigt over symboler			
	Se brugsanvisningen		Test pr. sæt
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug		Anvendes inden
	Opbevares ved 2-30 °C.		Lotnummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Producent
			Autoriseret repræsentant i EU
			Katalognr.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

For rask kvantitativ påvisning av leukocytter, blod, nitritt og protein i urin hos mennesker. Kun for selvtesting til in-vitro-diagnostisk bruk.

[BEREGNET BRUK]

Urinveisinfeksjon (Urin) er faste plaststrimler med flere separate reagensområder. Testen er for kvalitativ påvisning av følgende analytter i urin: blod, protein, nitritt og leukocytter. Urinveisinfeksjon (Urin) er kun til engangsbruk ved selvtesting.

[SAMMENDRAG]

En urinveisinfeksjon er den vanligste sykdommen i urinveiene, som inkluderer urinrøret, blæren, urinlederen og nyrene. Menn, kvinner og barn kan oppleve en urinveisinfeksjon. Det er flest kvinner som får urinveisinfeksjoner, ettersom det korte urinrøret gjør det lettere for bakterier å komme inn. Eldre menn er imidlertid også berørt hvis de har forstørret prostata som hindrer urinstrømmen.

Hos friske personer er urinen steril (dvs. den inneholder ingen mikroorganismer). En av de beste måtene å holde urinveiene sterile på, er å regelmessig tømme blæren helt. Vanligvis starter en infeksjon i urinrøret og kan deretter spre seg til de øvre urinveiene, så langt opp som nyrene. Symptomene er svært varierte: svie ved vannlating eller en sterkt trang til å urinere. Urinen kan også være uklar eller ha en sterk lukt.

[UNDERSØKELSESMETODENS PRINSIPPER]

Leukocytter: Denne testen påviser granulocyt-esteraser. Esterasene splitter en derivatisert pyrazol amino-syreester for å frisette derivatisert hydroksyl-pyrazol. Denne pyrazolen reagerer så med et diazoniumsalt for å produsere en beige-rosa til lilla farge.

Blod: Denne testen er basert på den peroksidase-lignende aktiviteten til hemoglobin som katalysere reaksjonen til diisopropylbenzen-dihydroperoksid og 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin. Fargene som da oppstår, spenner fra oransje til grønn til mørkeblå.

Nitritt: Denne testen avhenger av at nitrat konverteres til nitritt på grunn av effekten av gram-negative bakterier i urinen. I et surt medium reagerer nitritt i urinen med p-arsanilsyre og danner en diazonium-forbindelse. Diazonium-forbindelsen pares deretter med 1 N-(1-naftyl) etylendiamin for å produsere en rosa farge.

Protein: Denne reaksjonen er basert på et fenomen som kalles "proteinfeil" i pH-indikatorer (tetrabromofenol-blått). Anionet som produseres av pH-indikatorer under bestemte forhold, kombineres med kationet som proteinet produserer. Deretter skifter fargen på pH-indikatorene fra gult til blågrønt ved positive resultater.

[FORHOLDNINGER]

Les instruksjonene nøye før du utfører testen.

- Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2–30 °C (36–86 °F), unngå områder med mye fuktighet. Hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet, må den ikke brukes.
- En ren beholder — ikke forurenset av rengjøringsvæsker — til oppsamling av urin.
- Oppbevares utligngjengelig for barn.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis posen er skadet.
- Følg den angitte tiden nøye.
- Testen skal kun brukes én gang. Ikke demonter og berør reagensområdene på teststrimmelen.
- Kun til utvortes bruk.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Be om hjelp til avlesning av testen hvis det er vanskelig å identifisere fargen (som ved rød-grønn fargeblindhet).

[OPPBEVÅRING OG STABILITET]

Oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil ut utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk. **MA IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

[MATERIALER SOM FØLGER MED]

- Teststrimmel
- Plastbeger
- Fargekort
- Informasjonsbrosjyre

[NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED]

- Tidtakere eller klokke
- Prøvebeholder

[PROSEDYRE]

MERK: Det anbefales å ta en urinprøve til testen tidlig om morgenen, ettersom den er mest konsentrert. Urinen som brukes til testen, skal ikke komme i kontakt med vann fra toalettet eller noe desinfeksjons- eller rengjøringsmiddel.

Kun for kvinner: Testen skal ikke utføres under menstruasjon eller i tre dager deretter. Urinprøven skal ikke være forurenset av vaginalvæsker, ettersom dette kan gi et villende resultat.

Ikke ta noen viktige medisinske avgjørelser uten først å snakke med lege.

SAMLE OPP URIN:

Samle opp en del av urinen i den medfølgende plastkoppen, eller bruk en ren kopp uten noe resterende rengjøringsmiddel. Pass på å fylle koppen med urin.

UTFØRE TESTEN:

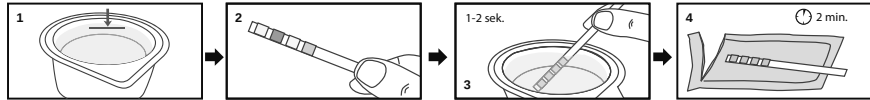
1) Åpne folieposen og ta ut teststrimmelen. **Ikke berør testfeltene.** Når posen er åpnet, anbefales det å utføre testen **umiddelbart**.

2) Dypp teststrimmelen i urinprøven.

MERK: Dytt på strimmelen og sørg for at alle de fire testfeltene er nedsenket i ca. **1–2 sekunder**.

3) Fjern deretter teststrimmelen og tørk av eventuelt overflødig urin mot kanten av beholderen eller med et absorberende materiale (f.eks. tørkepapir) for å unngå å blande kjemikalier fra ulike reagensområder.

4) **Vent i 2 min.** (ikke les av resultatene etter 3 minutter) **Les av resultatet separat for hver parameter, sammenlign fargen med det medfølgende fargeskjemaet.**



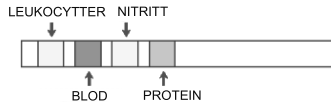
[SLIK TOLKER DU RESULTATET]

Les av resultatet separat for hver parameter, sammenlign fargen med det medfølgende fargeskjemaet.

Fargeendringer på kanten av testputen eller fargeendringer etter mer enn 3 minutter må ignoreres.

NEGATIV

Testfeltet for **LEUKOCYTT** forble hvittaktig.
Testfeltet for **BLOD** forble sennepsgult.
Testfeltet for **NITRITT** forble hvittaktig.
Testfeltet for **PROTEIN** forble gulaktig.



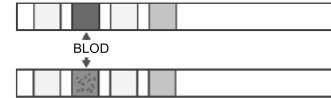
POSITIVE RESULTATER FOR LEUKOCYTT

Hvis fargen på testfeltet har skiftet til **lilla**, er det påvist leukocytter i urinen.



POSITIVE RESULTATER FOR BLOD

Hvis fargen på testfeltet har skiftet til **grønt** (eller det vises noen grønne flekker på bakgrunnen), er det påvist blod i urinen.



POSITIVE RESULTATER FOR NITRITT

Hvis fargen på testfeltet har skiftet til **rosa**, er det påvist nitritt i urinen.



POSITIVE RESULTATER FOR PROTEIN

Hvis fargen på testfeltet har skiftet til **grønt**, er det påvist proteiner i urinen.



[TEKNISKE MERKNADER OM PARAMETERE]

Testen påviser **LEUKOCYTT**, **BLOD**, **NITRITT** og/eller **PROTEIN** i urin.

LEUKOCYTT: Hvis det er leukocytter i urinen, er det et viktig symptom på en betennelse i nyrene og urinveiene, protein reagerer med puten og skifter farge til lilla. Hvis du tar cefaleksin og cefalotin, eller høye konsentrasjoner av oksalsyre, kan det også gjøre at testresultatet blir kunstig lavt. Tetrasyklin kan gi nedsatt reaktivitet, og høye nivåer av legemidlet kan gi en falsk negativ reaksjon.

Høye nivåer av protein i urinen kan gjøre reaksjonsfargen mindre intens.

BLOD: En ensartet grønn fargeendring angir hemoglobin eller hemolyserte erythrocytter, spredte eller kompakte grønne flekker angir intakte erythrocytter. Generelt kan usynlig urin i blodet tilskrives følgende tre grunner: stein, betennelse eller kreft. Når det gjelder betennelse, som glomerulonefritt, pyelonefritt, cystitt, kan man ha blod i urinen, men usynlig urin i blodet vil ha forekommet. Dersom det gjelder nyrestein, urinleder- eller blærestein, kan det forårsake andre situasjoner som usynlig blod. Tumoren kan også forårsake usynlig blod, som godartet eller ondartet tumor i nyre, urinleder og blære.

Menstruasjon eller forstoppelse kan gi et positivt resultat.

NITRITT: Gram-negative bakterier i urinen konverterer nitrat fra mat til nitritt. Nitritt reagerer med et kjemikalie i testfeltet og etterlater en rosa skygge.

Testresultatet kan forvrenge hvis urinen ikke forblir lenge i blæren, på grunn av sult, et grønnsaksfritt kosthold eller behandling med antibiotika. Det kan være til hjelp å sammenligne testen mot en hvit bakgrunn for å påvise lave nitrittnivåer, som ellers kan overses.

PROTEIN: En indikator på testfeltet reagerer med protein i urinen, og bytter farge til grønn. Det kan finnes når det er en betennelse i blæren eller prostata, eller blødning i urinveiene. Infusjoner som inneholder polyvinylpyrrolidon kan gi et falskt positivt resultat. Kjemiske komponenter i testfeltet må ses som potensielt farlige stoffer, selv om de ikke utgjør noen fare, forutsatt at alle testkomponenter brukes i samsvar med disse instruksjonene.

[KONTROLLPROSEDYRE]

For å kunne være en god kvalitetskontroll, må instruksjonene følges nøye når testen utføres. Hvis du ikke følger instruksjonene i pakningsvedlegget, kan du få unøyaktige testresultater.

[UTYELSEGENSKAPER]

Parametere som er viktige for brukeren, er følsomhet, spesifisitet, nøyaktighet og presisjon. Generelt er denne testen utviklet for at parametrene skal måles, med unntak av de oppgitte forstyrrelsene. Se avsnittet «Begrensninger» i dette pakningsvedlegget. Tolkningen av synlige resultater avhenger av flere ting: variasjon i fargeoppfattelse, om hemmende faktorer er til stede eller ikke, samt lysforholdene når strimmelen leses av. Hver fargeblokk på skjemaet representerer et område med analyttkonsentrasjoner.

[BEGRENSNINGER]

Merk: Urinveisinfeksjon (Urin) kan påvises av stoffer som gir unormal farge på urinen, som legemidler som inneholder azo-fargestoffer (f.eks. Pyridium®, Azogantisin®, Azogantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) og riboflavin.¹ Fargeutviklingen på testputen kan bli maskert, eller det kan oppstå en fargeeksponering som kan tolkes som et falskt resultat.

Leukocytter: Resultatet skal leses av etter 2 minutter, slik at fargen kan utvikle seg helt. Intensiteten til fargen som utvikler seg, er proporsjonal med antallet leukocytter i urinprøven. Høy spesifikk gravitasjon eller forhøyede glukosekonsentrasjoner (≥ 2000 mg/dl) kan gjøre at testresultatene blir kunstig lave. Tilstedeværelse av cefaleksin og cefalotin, eller høye konsentrasjoner av oksalsyre, kan også gjøre at testresultatet blir kunstig lavt. Tetrasyklin kan gi nedsatt reaktivitet, og høye nivåer av legemidlet kan gi en falsk negativ reaksjon. Høye nivåer av protein i urinen kan gjøre reaksjonsfargen mindre intens. Denne testen vil ikke reagere med erythrocytter eller bakterier som er vanlige i urin.¹

Blod: En ensartet grønn farge angir myoglobin, hemoglobin eller hemolyserte erythrocytter.¹ Spredte eller kompakte grønne flekker angir intakte erythrocytter. For økt nøyaktighet er det separate fargeskalaer for hemoglobin og erythrocytter. Positive resultater med denne testen ses ofte med urin fra menstruerende kvinner. Det har vært rapportert at urin med høy pH reduserer følsomheten, mens moderat til høy konsentrasjon av askorbinsyre kan hemme fargedannelsen.

Mikrobiell peroksidase, forbundet med urinveisinfeksjon, kan gi en falsk positiv reaksjon.² Testen er noe mer følsom for fritt hemoglobin og myoglobin enn for intakte erythrocytter.

Nitritt: Testen er spesifikk for nitritt og vil ikke reagere med andre stoffer som normalt utskilles i urin. Enhver grad av jevnt rosa til rød farge skal tolkes som et positivt resultat, som viser innhold av nitritt. Fargens intensitet er ikke proporsjonal med antallet bakterier i urinprøven. Rosa flekker eller rosa kanter skal ikke tolkes som et positivt resultat. Det kan være til hjelp å sammenligne reagensområdet mot en hvit bakgrunn for å påvise lave nitrittnivåer, som ellers kan overses. Askorbinsyre over 30 mg/dl kan gi falske negative i urin som inneholder mindre enn 0,05 mg/dl nitrittrioner. Følsomheten til denne testen er redusert for urinprøver med svært bufet alkalisk urin eller med høy spesifikk gravitasjon. Et negativt resultat utelukker aldri muligheten for bakterier i urinen. Negative resultater kan oppstå ved urinveisinfeksjoner som skyldes organismer som ikke inneholder reduktase for å konvertere nitrat til nitritt; når urinen ikke har vært lenge nok i blæren (minst 4 timer) for at reduksjon av nitrat til nitritt skal kunne skje, når man får behandling med antibiotika eller når det ikke er nitrat i kostholdet.³

Protein: Enhver grønn farge indikerer at det er protein i urinen. Denne testen er svært følsom for albumin, og mindre følsom for hemoglobin, globulin og mukoprotein.¹ Et negativt resultat utelukker ikke at disse andre proteinene er til stede.

Man kan få falske positive resultater med svært bufet eller alkalisk urin; Kontaminering av urinprøver med kvaternære ammoniakforbindelser eller hudrengjøringsmidler som inneholder klorheksidin, kan gi falske positive resultater.¹ Urinprøver med svært høy spesifikk gravitasjon kan gi falske negative resultater.

[ILLUSTRASJONER]

HVA SKAL JEG GJØRE HVIS TESTRESULTATET MITT ER POSITIVT?

Husk at et positivt resultat ikke betyr at alle de fire stoffene er påvist i urinen din. Selv om resultatet er positivt for bare ett av dem, er det sannsynlig at det er noe galt med urinen din, selv om årsaken kanskje ikke er en urinveisinfeksjon. Ta kontakt med legen din umiddelbart, slik at du kan få en mer nøyaktig diagnose. Ta med deg disse instruksjonene til legen, slik at han/hun kan være bedre informert om hva slags test du har utført.

HVA SKAL JEG GJØRE HVIS TESTRESULTATET MITT ER NEGATIVT?

Husk at selvtesten bare er negativ hvis resultatet på testfeltet for alle de fire stoffene er negativt. Men hvis du fremdeles har symptomer på urinveisinfeksjon eller andre symptomer, skal du kontakte legen din for å få en nærmere undersøkelse.

Distribuert av: Health Nordic A/S , Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Danmark, info@health-nordic.com

[BIBLIOGRAFI]

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua,Jiuliang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

	Se bruksanvisningen
	Kun til <i>in vitro</i> diagnostisk bruk
	Oppbevares mellom 2–30 °C
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet

Symbolforklaringer

	Tester per sett
	Brukes innen
	Lotnummer
	Produsent

	Autorisert representant i EU
	Må ikke brukes på nytt
	Katalognr.



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

För snabb kvalitativ detektion av vita blodkroppar, blod, nitrit och protein i urin från människa.

Endast för självtestning, *in vitro*-diagnostik.

[AVSEDD ANVÄNDNING]

Urinvägsinfektion (Urin) är fasta plastrmsor på vilka flera separata reagensområden är fästa. Testet är för kvalitativ detektering av följande analyter i urin: Blod, Protein, Nitrit och Leukocyter. Urinvägsinfektion (Urin) är för engångsbruk vid självtestning.

[SAMMANFATTNING]

En urinvägsinfektion utgör den vanligaste sjukdomen i urinvägarna vilka omfattar urinröret, urinblåsan, urinledarna och njurarna. Män, kvinnor och barn kommer alla troligtvis att få en urinvägsinfektion. Den är dock vanligast hos kvinnor eftersom det korta urinröret möjliggör att bakterier har lättare att komma in. Äldre män påverkas också om de har en förstörd prostata som hindrar urinflödet.

Friska människor har steril (dvs. den innehåller inga mikroorganismer) urin. Ett av de bästa sätten att hålla urinvägarna sterila är att regelbundet tömma urinblåsan. En infektion börjar vanligtvis i urinröret och kan sedan sprida sig till de övre urinvägarna så långt som till njurarna.

Symtomen varierar avsevärt: sveda när man kissar eller svåra urinrängningar.

Urinen kan även vara grumlig eller ha en stark lukt.

[PRINCIPER FÖR EXAMINATIONSMETODEN]

Leukocyter: Detta test avslöjar närvaron av granulocyttesteraser. Esteraserna klyver en derivatiserad pyrazolaminosyraester för att frigöra derivatiserad hydroxypyrazol. Denna pyrazol reagerar sedan med ett diazoniumsalt för att ge en beige-rosa till lila färg.

Blod: Detta test är baserat på den peroxidasliknande aktiviteten hos hemoglobin som katalyserar reaktionen mellan diisopropylbensendihiydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin. Den resulterande färgen sträcker sig från orange till grönt till mörkblått.

Nitrit: Detta test beror på omvandlingen av nitrat till nitrit genom inverkan av gramnegativa bakterier i urinen. I ett surt medium reagerar nitrit i urinen med p-arsanilsyra för att bilda en diazoniumförening. Diazoniumföreningen kopplas i sin tur till 1 N-(1-naftyl)etylendiamin för att ge en rosa färg.

Protein: Denna reaktion är baserad på fenomenet känt som "proteinfeltest" av pH-indikatorer (Tetrabromophenol Blue). Anjonen som produceras av pH-indikatorer under givna förhållanden kombineras med katjonen som produceras av protein, sedan pH-indikatorer Färger från gul till grön- blå för positiva resultat.

[FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]

Läs anvisningarna noga före utförande av testet.

- Endast för självtest, *in vitro*-diagnostik.
- Förvara torrt vid 2–30 °C och undvik mycket fuktiga områden. Använd inte produkten om folieförpackningen är skadad eller har öppnats.
- Använd en ren behållare – som inte har kontaminerats med rengöringsvätskor – för att samla upp din urin.
- Håll utom räckhåll för barn.
- Använd inte efter utgångsdatum eller om påsen är skadad.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Använd testet endast en gång. Manipulera inte och vidrör inte testremsans reagensområden.
- Endast för utvärtes bruk.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Be om hjälp vid avläsning av testet om du har svårigheter med färgidentifiering (t.ex. defekt färgseende).

[FÖRVARING OCH HÅLLBARHET]

Förvara i förpackningen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är hållbart fram till utgångsdatumet som är tryckt på den försäglade påsen. Testet måste förvaras i den försäglade påsen fram till användning. **FRYS INTE NED.** Använd inte efter utgångsdatum.

[MATERIAL SOM MEDFÖLJER]

- Testremsa
- Plastkopp
- Färgschema
- Instruktionsblad
- Material som krävs men inte medföljer
- Tidtagarur eller klocka med sekundvisare
- Provbekållare

[PROCEDUR]

OBSERVERA: Det rekommenderas att ett urinprov tas under tidig morgon eftersom urinen är mest koncentrerad då. Urinen som används för testet får inte komma i kontakt med vatten från toaletten eller något desinfektions- eller rengöringsmedel.

Endast för kvinnor: Testet får inte utföras under menstruation eller inom tre dagar efter menstruation. Urinprovet får inte kontamineras med kroppsvätskor eftersom det kan ge ett missvisande resultat.

Ta inte något viktigt medicinskt beslut utan att först rådfråga en läkare.

SAMLÄ UPP URIN:

Samla upp urinen i plastkopp som medföljer eller använd en ren kopp som inte kontaminerats av rengöringsmedel/diskmedel.

Se till att fylla koppen helt med urin.

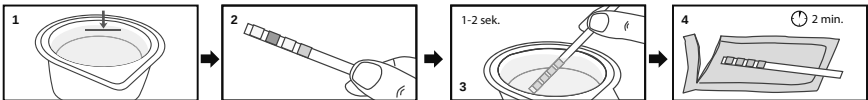
UTFÖRA TESTET:

- 1) Öppna foliepåsen och ta ut testremsan. **Vidrör inte testfältet.** Det rekommenderas att utföra testet omedelbart efter att påsen har öppnats.
- 2) Doppa testremsan i urinprovet.

OBSERVERA: Håll ned testremsan och se till att alla fyra testfälten är nedsänkta i cirka **1–2 sekunder**.

- 3) Ta sedan upp testremsan och torka av överskott av urin mot behållarens kant eller med ett absorberande material (t.ex. en pappersservett) för att undvika att blanda kemikalier från närliggande reagensområden.

- 4) **Vänta 12 min.** (avläs inte resultaten efter 3 minuter). **Avläs resultatet för varje parameter separat och jämför färgen med färgschemat som medföljer.**



[AVLÄSA RESULTATEN]

Avläs resultatet för varje parameter separat och jämför färgen med färgschemat som medföljer.

Färgändringar på testremsans kanter eller färgändringar efter mer än 3 minuter måste ignoreras.

NEGATIVT

Testfältet för **VITA BLODKROPPAR** är vitaktigt.

Testfältet för **BLOD** är senapsgult.

Testfältet för **NITRIT** är vitt.

Testfältet för **PROTEIN** är gulaktigt.

POSITIVT RESULTAT FÖR VITA BLODKROPPAR

Vita blodkroppar har påvisats i din urin om testfältets färg har ändrats till **lila**.

POSITIVT RESULTAT FÖR BLOD

Blod har påvisats i din urin om testfältets färg har ändrats till **grönt** (eller några gröna prickar visas i testfältet).

POSITIVT RESULTAT FÖR NITRIT

Nitrit har påvisats i din urin om testfältets färg har ändrats till **rosa**.

POSITIVT RESULTAT FÖR PROTEIN

Protein har påvisats i din urin om testfältets färg har ändrats till **grönt**.

[TEKNISKA ANMÄRKNINGAR OM PARAMETRAR]

Testet detekterar **VITA BLODKROPPAR, BLOD, NITRIT** och/eller **PROTEIN** i urin.

VITA BLODKROPPAR: Förekomsten av vita blodkroppar i urin är ett viktigt symptom på en inflammation i njurarna och urinvägarna. Protein reagerar med testremsan och ändrar färgen till lila.

Testresultaten kan bli felaktigt låga om du tar cefalexin eller cefalotin eller vid hög koncentration av oxalsyra. Tetracyklin kan orsaka minskad reaktivitet och höga nivåer av läkemedlet kan orsaka en falskt negativ reaktion.

Hög nivå av urinprotein kan minska reaktionsfärgens intensitet.

BLOD: En enhetlig grön färgändring anger förekomsten av hemoglobin eller hemolyserade röda blodkroppar. Spridda eller kompakta gröna prickar anger intakta röda blodkroppar. Små mängder blod i urin har i allmänhet följande tre orsaker: stenbildning, inflammation och cancer. Små mängder blod i urin kan inträffa på grund av glomerulonefrit, pyelonefrit eller cystit. Stenbildning i njurar, urinledare och urinblåsa kan orsaka flera symptom, bland annat små mängder blod i urin.

Tumörer kan också orsaka små mängder blod i urin, t.ex. benigna eller maligna tumörer i njurar, urinledare och urinblåsa.

Menstruation och förstoppning kan ge ett positivt resultat.

NITRIT: Gramnegativa bakterier i urin omvandlar nitrat från föda till nitrit. Nitrit reagerar med en kemikalie i testfältet och lämnar en rosa färg. Testresultatet kan bli missvisande om urin inte stannar kvar länge i urinblåsan på grund av hunger, en grönsaksfri kost eller antibiotikabehandling och läkemedlet innehållande fenazopyridin. Detektion av låga nivåer av nitrit som annars kanske inte upptäcks kan underlättas genom att jämföra testremsan med en vit bakgrund.

PROTEIN: En indikator i testfältet reagerar med protein i urin och ändrar färgen till grönt. Proteiner förekommer då det föreligger inflammation i urinblåsan eller prostatan eller blödning i urinvägarna. Infusioner innehållande polyvinylpyrrolidin eller läkemedlet innehållande fenazopyridin kan ge ett falskt positivt resultat. Kemiska komponenter i testfälten måste anses som potentiellt farliga ämnen, även om de inte utgör någon risk så länge som alla testkomponenter används enligt dessa anvisningar.

[KONTROLLPROCEDUR]

För att fungera som en god kvalitetskontroll måste instruktionerna följas noggrant när testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i bilagan kan ge felaktiga testresultat.

[PRESTANDA KARAKTERISTIKA]

Parametrar av betydelse för användaren är känslighet, specificitet, noggrannhet och precision. I allmänhet har detta test utvecklats för att vara specifikt för de parametrar som ska mätas med undantag för de angivna störningarna. Se avsnittet Begränsningar i denna bipacksedel. Tolkning av visuella resultat är beroende av flera faktorer: variationen i färguppfattningen, närvaron eller frånvaron av hämmande faktorer och ljusförhållandena när remsan läses. Varje färgblock på diagrammet motsvarar ett intervall av analytkoncentrationer.

[BEGRÄNSNINGAR]

Obs! Urinvägsinfektion (urin) kan påverkas av substanser som orsakar onormal urinfärg, t.ex. läkemedel innehållande azofärger (t.ex. Pyridium®, AzoGantrisin® eller AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin® eller Furadantin®) och riboflavin.¹ Färgutvecklingen på testremsan kan maskeras eller en färgreaktion kan tolkas som ett falskt resultat.

Vita blodkroppar: Resultatet ska avläsas efter **2 min.** för att möjliggöra fullständig färgutveckling. Intensiteten av färgen som utvecklas är proportionell mot antalet vita blodkroppar i urinprovet. Hög specifik vikt eller förhöjda glukoskoncentrationer (≥ 2000 mg/dl) kan orsaka att testresultaten blir felaktigt låga. Även förekomst av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalsyra kan orsaka felaktigt låga testresultat. Tetracyklin kan orsaka minskad reaktivitet och höga nivåer av läkemedlet kan orsaka en falskt negativ reaktion. Hög nivå av urinprotein kan minska reaktionsfärgens intensitet. Detta test reagerar inte med röda blodkroppar eller bakterier som kan finnas i urin.¹

Blod: En enhetlig grön färgändring anger förekomsten av hemoglobin eller hemolyserade röda blodkroppar.¹ Spridda eller kompakta gröna prickar anger intakta röda blodkroppar. Separata färgskalor tillhandahålls för hemoglobin och röda blodkroppar för att förbättra noggrannheten. Positiva resultat med detta test påvisas ofta med urin från menstruerande kvinnor. Det har rapporterats att urin med högt pH minskar känsligheten, medan måttlig till hög koncentration av askorbinsyra kan hämma färgbildningen. Peroxidas från mikroorganismer som förknippas med urinvägsinfektion kan orsaka en falskt positiv reaktion.² Detta test är något känsligare för fritt hemoglobin och myoglobin än intakta röda blodkroppar.

Nitrit: Detta test är specifikt för nitrit och reagerar inte med någon annan substans som vanligtvis utsöndras i urin. Varje grad av enhetlig rosa till röd färg ska tolkas som ett positivt resultat vilket betyder förekomst av nitrit. Intensiteten av färgen är inte proportionell mot antalet bakterier i urinprovet. Rosa prickar eller rosa kanter ska inte tolkas som ett positivt resultat. Detektion av låga nitritnivåer som annars kanske inte upptäcks kan underlättas genom att jämföra testremsan med en vit bakgrund. Nivåer av askorbinsyra på över 30 mg/dl kan orsaka falskt negativa resultat i urin som innehåller mindre än 0,05 mg/dl nitritjoner. Testets känslighet minskar för urinprover med högbuffrad alkalisk urin eller med hög specifik vikt. Ett negativt resultat utesluter inte på något sätt risken för bakteriuri. Negativa resultat kan inträffa i följande fall: vid urinvägsinfektioner med organismen som inte innehåller redukas för att omvandla nitrat till nitrit, när urin inte stannar kvar i urinblåsan under tillräckligt lång tid (minst 4 timmar) för att reduktionen av nitrat till nitrit ska inträffa, vid antibiotikabehandling eller när nitrat inte tillförs i kosten.

Protein: En grön färg anger förekomst av protein i urinen. Detta test är mycket känsligt för albumin och mindre känsligt för hemoglobin, globulin och mukoprotein.³ Ett negativt resultat utesluter inte förekomst av dessa andra proteiner.

Falskt positiva resultat kan erhållas med högbuffrad eller alkalisk urin. Kontamination av urinprover med kvartära ammoniumföreningar eller hudrengöringsmedel innehållande klorhexidin kan ge falskt positiva resultat.¹ Urinprover med hög specifik vikt kan ge falskt negativa resultat.

[OBS! EXTRA INFORMATION]

VAD SKA JAG GÖRA OM MITT TESTRESULTAT ÄR POSITIVT?

Kom ihåg att ett positivt resultat inte betyder att alla fyra substanser har detekterats i din urin. Det är troligt att något är fel med din urin, även om ditt resultat är positivt endast för en av substanserna och orsaken kanske inte är urinvägsinfektion. Kontakta en läkare snarast för att få en noggrannare diagnos. Ta med dessa anvisningar när du uppsöker läkare så att han/hon är bättre informerad om vilket test du har utfört.

VAD SKA JAG GÖRA OM MITT TESTRESULTAT ÄR NEGATIVT?

Kom ihåg att testresultatet endast är negativt om testfältet för alla fyra substanser ger ett negativt resultat. Kontakta en läkare för en noggrannare undersökning om du ändå känner av tecken på urinvägsinfektion eller om du har andra symptom.

Distributör: Health Nordic A/S, Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Danmark, info@health-nordic.com

[BIBLIOGRAFI]

1. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
2. Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
3. Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Symboler			
	Se bruksanvisningen		Tester per sats
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik		Utgångsdatum
	Förvara mellan 2 och 30 °C		Lot nummer
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare
			Auktoriserad representant i EU
			Återanvänd inte
			Katalognummer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Leukosyyttien, veren, nitriitin ja proteiinin nopeaan kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta.

Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARCOITUS】

Virtsatietulehdustesti (Virtsasta) sisältää kovamuovisia liuskoja, joihin on kiinnitetty useita erillisiä reagenssialueita. Testi on tarkoitettu seuraavien analyttien kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta: veri, proteiini, nitriitti ja leukosyytit. Virtsatietulehdustesti (Virtsasta) on kertakäyttöinen kotitesti.

【YHTEENVETO】

Virtsainfektio on yleisin virtsatie sairaus. Virtsatiet koostuvat virtsaputkesta, virtsarakosta, virtsanjohtimesta ja munuaisista. Virtsainfektio on mahdollinen miehillä, naisilla ja lapsilla. Virtsainfektit ovat yleisimpiä naisilla, koska lyhyt virtsaputki edesauttaa bakteerien sisäänkäpääsyä. Virtsainfektioita esiintyy myös iäkkäillä miehillä, jos heidän eturauhassensa on laajentunut ja sen myötä virtsan virtaus heikentynyt.

Terveen ihmisen virtsa on steriiliä (se ei sisällä mikrobeja). Rakon tyhjentäminen kokonaan säännöllisin välein on yksi parhaista tavoista pitää virtsatie sterilienä. Yleensä infektiot alkaa virtsaputkesta ja voi sieltä levitä ylempiin virtsateihin ja aina munuaisiin saakka.

Oireet vaihtelevat huomattavasti: polttoa rakon tyhjentämisen yhteydessä tai voimakas virtsaamisen tarve. Virtsasta voi myös olla sameaa tai tuoksua voimakkaalle.

【TESTIMENETELMÄN PERIAATTEET】

Leukosyytit: Testi havaitsee granulosityttien esteraasit. Esteraasit pilkkovat derivatisoidun pyratsoliaminohapon esterin ja vapauttavat derivatisoitua hydroksyylipyratsolia. Vapautunut pyratsoli reagoi diatsonsiumsuolan kanssa muodostaen vaaleanpunaisen tai violetin värin.

Veri: Testi perustuu hemoglobiinin peroksidaasin kaltaiseen aktiivisuuteen, joka katalysoi di-isopropyylibentseenidihydroperoksidin ja 3,3',5,5'-tetrametyylibensidiiniin välistä reaktiota. Tuloksena saatu väri vaihtelee oranssista vihreään tai tummansiniseen.

Nitriitti: Testi perustuu siihen, että virtsan sisältämät gramnegatiiviset bakteerit muuttavat nitraatin nitriitiksi. Happamassa aineessa virtsan sisältämä nitriitti reagoi p-arsaniliahapon kanssa muodostaen diatsonsiumyhdisteen. Diatsonsiumyhdiste vuorostaan reagoi 1 N-(1-naftyyli)etylenidiamiinin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen värin.

Proteiini: Tämä reaktio perustuu ilmiöön, jota kutsutaan pH-indikaattorien (tetrabromofenoli sininen) "proteiinivirkettä". pH-indikaattorien tietyissä olosuhteissa muodostama anioni yhtyy proteiinin muodostaman kationin kanssa, minkä seurauksena pH-indikaattorit antavat positiivisen tuloksen värjäytymällä keltaisesta vihreäksi tai siniseksi.

【VAROTOIMET】

Lue ohjeet huolellisesti ennen testin tekemistä.

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 2 –30 °C:ssa. Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Puhdistusnestellä puhdistettu puhdas astia virtsan keräämiseen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pussi on vaurioitunut.
- Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura ja kosketa testiliuskan reagenssialueita.
- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Havita käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.
- Jos jossain vaiheissa tunnistaat värejä (esim. vihersokeus), pyydä apua testituloksen tulkitsemiseen.

【SÄILYTYS JA SÄILYYVYYS】

Säilytä pakkauksessa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy suljetuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. Ei SAA PAKASTAA. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【SISÄLTÄVÄT TARVIKKEET】

- Testiliuska
- Muovikuppi
- Värimittausasteikko
- Pakkausseloste
- VAADITTAVAT TARVIKKEET, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA
- Ajastin tai kello
- Näyteastia
- 【MENETELMÄ】

HUOMIO: Testiä varten on suositeltavaa ottaa virtsanäyte aikaisin aamulla, koska silloin virtsa on mahdollisimman väkevä. Testiä käytettävä virtsanäyte ei saa olla kosketuksissa wc-veden tai minkään desinfiointij- tai puhdistusaineen kanssa.

Vain naisille: Testiä ei saa tehdä kuukautisten aikana eikä kolmen päivän sisällä niiden loppumisesta. Virtsanäytteeseen ei saa päästä emätinereitteitä, koska ne voivat aiheuttaa virheellisen tuloksen.

Älä tee mitään tärkeää lääketieteellistä päätöstä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

VRTSAN KERÄYS:

Kerää 50 ml virtsasta mukana toimitettuun muovikuppiin tai puhtaaseen kuppiin, jossa ei ole puhdistusainejäämiä. Täytä kuppi kokonaan virtsalla.

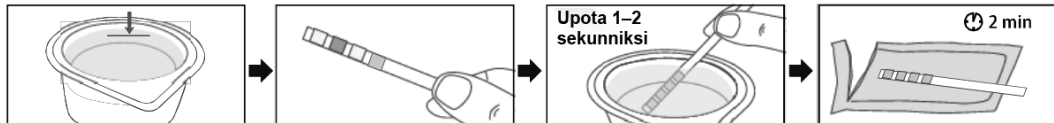
TESTIN TEKEMINEN:

- Avaa foliopussi ja ota testiliuska pussista. **Älä kosketa testikenttiä.** Testi on suositeltavaa tehdä heti pussin avaamisen jälkeen.
- Kasta testiliuska virtsanäytteeseen.

HUOMIO: Paina liuskaa ja varmista, että kaikki neljä testikenttää ovat upotettuina näytteeseen noin **1–2 sekuntia**.

3) Ota sitten testiliuska pois näytteestä ja pyyhi mahdollinen ylimääräinen virtsa asian reunan tai imukykyiseen materiaaliin (esim. paperipyyhkeeseen), jotta vältetään viereisten reagenssialueiden kemikaalien sekoittuminen keskenään.

4) Odota 2 minuuttia (älä lue tuloksia enää 3 minuutin kuluttua). Lue jokaisen parametrin tulos erikseen ja vertaa väriä mukana toimitettuun värimittausasteikkoon.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

Lue jokaisen parametrin tulos erikseen ja vertaa väriä mukana toimitettuun värimittausasteikkoon.

Testiliuskan tynnyksen reunoilla näkyviä värimuutoksia tai yli 3 minuutin kuluttua tapahtuvia värimuutoksia ei huomioida.

NEGATIIVINEN

LEUKOSYYTTEJÄ mittaava testikenttä pysyi valkeahkona.

VERTA mittaava testikenttä pysyi tummankehtaisena.

NITRIITTIÄ mittaava testikenttä pysyi valkoisena.

PROTEIINIÄ mittaava testikenttä pysyi kellertävänä.

LEUKOSYYTTEJÄ NITRIITTIÄ



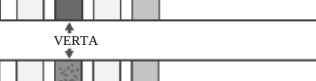
VERTA

PROTEIINIÄ

LEUKOSYYTTEJÄ



VERTA



POSITIIVINEN TULOS LEUKOSYYTTEJÄ

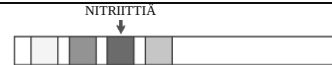
Virtsasta on löytynyt leukosyyttejä, jos testikentän väri on muuttunut **violetiksi**.

POSITIIVINEN TULOS VERTA

Virtsasta on löytynyt verta, jos testikentän väri on muuttunut **vihreäksi** (tai siinä näky vihreitä täpliä).

POSITIIVINEN TULOS NITRIITTIÄ

Virtsasta on löytynyt nitriittiä, jos testikentän väri on muuttunut **vaaleanpunaiseksi**.



PROTEIINIÄ



POSITIIVINEN TULOS PROTEIINIÄ

Virtsasta on löytynyt proteiinia, jos testikentän väri on muuttunut **vihreäksi**.

【TEKNISIA HUOMAUTUKSIA PARAMETREISTA】

Testi havaitsee virtsasta **LEUKOSYYTIT, VEREN, NITRIITIN** ja/tai **PROTEIINIIN**.

LEUKOSYYTIT: Leukosyytit virtsassa ovat oire munuaisten ja virtsateiden tulehduksesta. Proteiini reagoi testiliuskan tynnyksen kanssa muuttaen sen värin violetiksi. Kefaleksiinini tai kefalotiniini käyttöä tai korkeat oksaaliinipitoisuudet voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Tetrasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta, ja lääkeaineen suuret määrät voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Viirustautien oireiden hoito voi aiheuttaa alhaisia testituloksia. Virtsan korkea proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiivisuuden voimakkuutta.

VERI: Tasainen vihreä väri osoittaa, että virtsassa on hemoglobiinia tai hajooneita punasoluja. Hajanaiset tai tiiviit vihreät täplät osoittavat, että virtsassa on ehjiä punasoluja. Piilevä veri virtsassa johtuu yleensä kolmesta syystä: kivestä, tulehduksesta tai syövästä. Tulehdukseen, kuten munuaiskerästulehdukseen, munuaisalastulehdukseen tai virtsarakkotulehdukseen, ja mahdolliseen verivirtsaisuuteen liittyy yleensä piilevää verta. Munuais-, virtsanjohdin- tai virtsarakkokivet voivat aiheuttaa muita oireita, kuten piilevää verta. Piilevä veri voi johtua myös kasvaimesta, kuten munuaisen, virtsanjohtimen tai virtsarakon pahan- tai hyvänlaatuisesta kasvaimesta.

Kuukautiset ja ummetus voivat aiheuttaa positiivisen tuloksen.

NITRIITTI: Virtsan sisältämät gramnegatiiviset bakteerit muuttavat ruoasta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi. Nitriitti reagoi testikentän kemikaalin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen värin. Jos virtsa ei pysy kauan virtsarakossa nälän, kasvivia sisältämättömän ruokavalion tai antibioottilääkityksen takia, testitulokset voivat olla virheellisiä. Testin vertaaminen valkoista taustaa vasten voi auttaa sellaisten alhaisten nitriittitasojen havaitsemisessa, jotka voisivat muutoin jäädä huomaamatta.

PROTEIINI: Kun virtsan sisältämä proteiini reagoi testikentän indikaattorien kanssa, kenttä muuttuu vihreäksi. Virtsassa esiintyvä proteiini viittaa virtsarakon tai eturauhasen tulehdukseen tai virtsateiden verenvuotoon. Polyvinyyliipyrrolidonia sisältävät infuusiot voivat antaa virheellisen positiivisen tuloksen. Testikenttien kemialliset komponentit ovat mahdollisesti vaarallisia aineita, mutta niistä ei ole vaaraa, kunhan testin kaikkia osia käytetään näiden ohjeiden mukaisesti.

【KONTROLLIMENETELMÄ】

Testi toimii hyvänä laadun kontrollina, kun ohjeita noudatetaan tarkasti testin tekemisen aikana. Pakkausselosteen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan testitulokseen.

【SUORITUSKYKYVYMINAISUUDET】

Käyttäjän kannalta tärkeitä parametreja ovat herkkyys ja spesifisyys, tarkkuus ja täsmällisyys. Tämä testi on spesifinen mitattaville parametreille, lukuun ottamatta luotettuja häiritseviä aineita. Katso pakkausselosteen kohta Rajoitukset. Silmämittausten tulosten tulkinta riippuu useista tekijöistä: värin havainnoinnin vaihtelevuus, inhibiittoritekiöiden olemassaolo tai poissaolo sekä valaistus testituloksen lukemisen aikana. Mittausasteikon jokainen väri vastaa annettua pitoisuusaluetta.

【RAJOITUKSET】

Huomautus: Virtsatietulehdustestiin (Virtsasta) voivat vaikuttaa aineet, jotka aiheuttavat virtsaan epänormaalin värin, kuten atsovärejä sisältävät lääkkeet (esim. Pyridium[®], Azo-Ganturin[®], Azo-Gantand[®], nitrofurantoini (Microdantin[®], Furadantin[®]) ja riboflaviini. Värin muodostuminen testitynnyyn ei välttämättä näy, tai muodostuva värireaktio voidaan tulkita virheelliseksi tulokseksi.

Leukosyytit: Testitulokset luetaan 2 minuutin kuluttua, jotta väri ehtii muodostua kokonaan. Muodostuvan värin voimakkuus on verrannollinen virtsanäytteessä esiintyvien leukosyyttien määrään. Korkea ominaispaine tai kohonnut glukosipitoisuudet (≥ 2000 mg/dl) voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Myös kefalaksiinini tai kefalotiniini käyttöä tai korkeat oksaaliinipitoisuudet voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Tetrasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta, ja lääkeaineen suuret määrät voivat aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen. Virtsan korkea proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiivisuuden voimakkuutta. Tämä testi ei reagoi punasolujen tai virtsassa yleensä esiintyvien bakteerien kanssa.¹

Veri: Tasainen vihreä väri osoittaa, että virtsassa on myoglobiinia, hemoglobiinia tai hajooneita punasoluja.¹ Hajanaiset tai tiiviit vihreät täplät osoittavat, että virtsassa on ehjiä punasoluja. Tarkkuuden parantamiseksi varten hemoglobiiniin ja punasoluihin on omat värimittausasteikkonsa. Naisilla kuukautisten aikana tehty testi antaa usein positiivisia tuloksia. Virtsan korkean pH-pitoisuuden on raportoitu heikentävän herkkyyttä, ja kohtalaiset tai korkeat askorbiinipitoisuudet voivat estää värin muodostumisen. Virtsatietulehdukseen liittyvä mikrobiainen peroksidaasi voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen.² Testi on hieman herkempi vapaalle hemoglobiinille ja myoglobiinille kuin ehjille punasoluille.

Nitriitti: Testi on spesifinen nitriitille eikä reagoi minkään muun virtsan normaalisti erittyvän aineen kanssa. Haaleakin vaaleanpunainen yhtenäinen väri tulkitaan positiiviseksi tulokseksi ja viittaa siihen, että virtsassa on nitriittiä. Värin voimakkuus ei ole verrannollinen virtsanäytteessä esiintyvien bakteerien määrään. Vaaleanpunaisia täpliä tai reunjoja ei tulkita positiiviseksi tulokseksi. Reagenssialueen vertaaminen valkoista taustaa vasten voi auttaa sellaisten alhaisten nitriittitasojen havaitsemisessa, jotka voisivat muutoin jäädä huomaamatta. Askorbiinipitoisuudet, joka on yli 30 mg/dl, voi aiheuttaa väärä negatiivisia tuloksia. Negatiivinen tulos ei poissulje bakteriurian mahdollisuutta. Negatiivisia tuloksia voidaan saada seuraavissa tapauksissa: virtsatietulehduksen aiheuttavilta organismeilta puuttuu nitraattireduktiaasi, virtsa ei ole ollut rakossa riittävän pitkään (vähintään 4 tuntia) nitraatin pelkistämistä varten, antibioottilääkityksen saaminen tai ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttuminen.³

Proteiini: Mikä tahansa vihreä väri osoittaa, että virtsassa on proteiinia. Testi on erittäin herkkä albumiinille ja epäherkempi hemoglobiinille, globuliinille ja mukoproteiineille.¹ Negatiivinen tulos ei poissulje näiden muiden proteiinien olemassaoloa näytteestä.

Väärä negatiivisia tuloksia voidaan saada erittäin puskuridusta tai emäksisestä virtsasta. Kvaternerisilla ammoniumyhdisteillä tai klorheksidiinillä sisältävillä ihon puhdistusaineilla kontaminoituneet virtsanäytteet voivat antaa väärä positiivisia tuloksia.¹ Virtsanäytteet, joilla on korkea ominaispaine, voivat antaa väärä negatiivisia tuloksia.

【LISÄTIEDOT】

MITEN TOIMIN, JOS TESTITULOS ON POSITIIVINEN?

Muista, että positiivinen tulos ei tarkoita, että virtsassa olisi havaittu kaikkia neljää aineita. Vaikka testitulokset positiivinen vain yhden aineen osalta, virtsassa on luultavasti jotakin vialla, mutta syynä ei välttämättä ole virtsainfektio. Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, joka voi antaa sinulle tarkemman diagnoosin. Ota nämä käyttöohjeet mukaan lääkärikäynnille, jotta lääkäri saa paremman kuvan siitä, minkä tyyppisen testin olet tehnyt.

MITEN TOIMIN, JOS TESTITULOS ON NEGATIIVINEN?

Muista, että testitulokset negatiivinen vain, jos saat negatiivisen tuloksen kaikkien neljän aineen osalta. Jos kuitenkin koet, että sinulla on edelleen virtsatietulehdukseen viittavia oireita tai muita oireita, ota yhteyttä lääkäriin tarkempia tutkimuksia varten.

【LÄHTEET】

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371 –372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Symbolien selitykset			
	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä
	Säilytä 2–30 °C:ssa		Eränumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja
			Valtuutettu edustaja EU:ssa
			Ei saa käyttää uudelleen
			Tuotenumero

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Za hitro zaznavanje prisotnosti levkocitov, krvi, nitrita in beljakovin v človeškem urinu.

Le za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.

PREDVIDENA UPORABA

Test za odkrivanje okužbe sečil (urin) vsebuje testne trakove z več ločenimi območji z reagenti. Test je namenjen kvalitativnemu zaznavanju naslednjih analitov v urinu: levkocitov, krvi, nitrita in beljakovin. Test za odkrivanje okužbe sečil (urin) je namenjen za enkratno uporabo pri samotestiranju.

POVZETEK

Okužbe sečil so najpogostejše bolezni sečil, ki obsegajo sečnico, mehur, sečevod in ledvice. Okužbe sečil se lahko pojavijo pri moških, ženskah in otrocih. Vendar za okužbami sečil po navadi zbolijo ženske, saj mikroorganizmi lažje prodrjejo v kratko sečnico. Okužbe sečil pa lahko prizadenejo tudi starejše moške, če povečana prostata ovira pretok urina. Urin zdravih ljudi je sterilen (tj. ne vsebuje nobenih mikroorganizmov). Eden od najboljših načinov za ohranjanje sterilnih sečil je, da redno in spolnoma sprazni mehur. Običajno se vnetje začne v sečnici, od koder se nato razširi v zgornja sečila ter vse do ledvic.

Simptomi so različni: pekoč občutek pri praznjenju mehurja pri praznjenju mehurja ali močna potreba po uriniranju. Urin je lahko tudi moten ali pa ima močan vonj.

NACELA DELOVANJA

Levkociti: Test razkrije prisotnost esteraz granulocitov. Esteraze razcepijo izpeljane pirazolne aminokislinske estre, da sprostito izpeljani hidroksil pirazol. Pirazol nato reagira z diazonijevo soljo in pojavi se bež-rožnata do rožnata barva.

Kri: Test je osnovan na peroksidazi podobni aktivnosti hemoglobina, ki katalizira reakcijo diizopropilbenzen dihidroperoksida in 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Pri tem nastane oranžna do zelena ali temno modra barva.

Nitrit: Ta test je odvisen od pretvorbe nitrata v nitrit z delovanjem po Gramu negativnih bakterij v urinu. V kislem mediju nitrit v urinu reagira s p-aranzilno kislino in tako tvori diazonijevo spojino. Diazonijeva spojina se nato združi z 1 N-(1-naftil) etilendiaminom, da nastane rožnata barva.

Beljakovine: Ta reakcija je osnovana na pojavu, znanem kot »beljakovinska napaka« indikatorjev vrednosti pH (tetrabromofenol modra). Anioni, ki jih proizvedejo indikatorji vrednosti pH v danih pogojih, se kombinirajo s kationi, ki jih proizvajajo beljakovine, nato pa se indikatorji vrednosti pH obarvajo rumeno do zeleno-modro za pozitivne rezultate.

PREDVIDENOSTNI UKREPI

Pred opravljanjem testa pazno preberite navodila.

- Le za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 2 do 30 °C in se izogibajte prekomerno vlažnim območjem. Če je ovojnina poškodovana ali je bila že odprta, testa ne uporabite.
- Pa z odvzem urina potrebujete čisto posodico.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Testa ne uporabljajte, če je patele rok uporabe ali če je ovojnina poškodovana.
- Strogo upoštevajte navedeni čas.
- Test je namenjen enkratni uporabi. Ne razstavlajte območij z reagenti na testnem traku in se jih ne dotikajte.
- Samo za zunanjo uporabo.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Če imate težave s prepoznavanjem barv (npr. zaradi barvne slepote), prosite za pomoč pri odčitavanju rezultatov testa.

SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

Shranjujte zapakirano v zaprti ovojni na sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Test je stabilen do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti ovojni. Test mora do uporabe ostati v zaprti ovojni. **NE HRANITE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je patele rok uporabe.

PRILOŽENI PRIPOMOČKI

- Testni trak
- Plastična posodica
- Barvna lestvica
- Navodilo za uporabo
- Pripomočki, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi
- Odštevalnik časa ali ura s sekundnim kazalcem
- Posodica za vzorac

POSTOPEK

POZOR: Priporočamo, da vzorec urina za testiranje odvajate zgodaj zjutraj, saj je takrat najbolj koncentriran. Urin, ki ga uporabljate za testiranje, ne sme priti v stik z vodo iz straniščne školjke ali s katerim koli razkužilom ali čistilom.

Samo za ženske: Testa ne opravljajte med menstruacijo ali tri dni po menstruaciji. Vzorec urina ne sme biti onesažen z vaginalnimi tekočinami, saj bi bili rezultati testa lahko napačni.

Ne sprejemajte pomembnih zdravstvenih odločitev, če se prej niste posvetovali z zdravnikom.

ODVZEM URINA:

Odvajanje vzorca urina v priloženo plastično posodico ali v čisto posodico brez ostankov detergenta. Posodico do vrha napolnite z urinom.

OPRAVLJANJE TESTA:

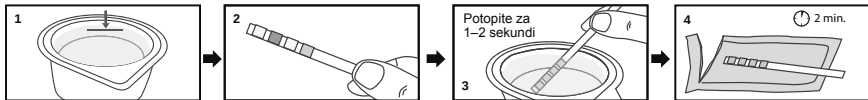
1) Odprite ovojnino in iz nje vzemite testni trak. **Ne dotikajte se testnih okenc.** Test opravite **takoj**, ko odprete ovojnino.

2) Pomote testni trak v vzorec urina.

POZOR: Prepričajte se, da so vsa štiri testna okenca potopljena za približno **1–2 sekundi**.

3) Nato odstranite testni trak in obrišite odvečni urin ob rob posodice ali ga popijvnajte z vpojnim materialom (npr. s papirnato brisačko), da se kemikalije iz sosednjih področij z reagenti ne bodo mešale med seboj.

4) Počakajte 2 minuti (rezultatov ne odčitavajte po 3 minutah). Rezultate odčitajte ločeno za vsak parameter in primerjajte barvo s priloženo barvno lestvico.



ODČITAVANJE REZULTATOV

Rezultate odčitajte ločeno za vsak parameter in primerjajte barvo s priloženo barvno lestvico.

Spremenjene barve na robovih testnih blazinic ali barve, ki se spremenijo po 3 minutah, ne upoštevajte.

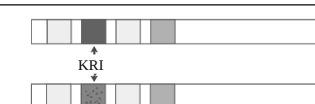
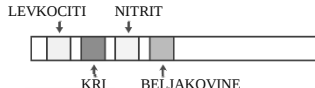
NEGATIVEN REZULTAT

Testno okence za **LEVKOCITE** je še naprej belkasto.

Testno okence za **KRI** je še naprej gorčično rumeno

Testno okence za **NITRIT** je še naprej belo.

Testno okence za **BELJAKOVINE** je še naprej rumenkasto.



POZITIVEN REZULTAT ZA KRI

Če se je testno okence obarvalo **zeleno** (ali se v ozadju pojavijo zeleni madeži), je v vašem urinu prisotna kri.

POZITIVEN REZULTAT ZA NITRIT

Če se je testno okence obarvalo **rožnato**, je v vašem urinu prisoten nitrit.

POZITIVEN REZULTAT ZA BELJAKOVINE

Če se je testno okence obarvalo **zeleno**, so v vašem urinu prisotne beljakovine.

BELJAKOVINE



TEHNIČNE OPOMBE GLEDE PARAMETROV

Test zaznava **LEVKOCITE, KRI, NITRIT** in/ali **BELJAKOVINE** v urinu.

LEVKOCITI: Prisotnost levkocitov v urinu je pomemben simptom vnetja ledvic in sečil, saj beljakovine reagirajo z blazinico, zaradi česar ta postane vijolična.

Če jemljete cefaleksin ali cefalotin ali visoke koncentracije oksalne kisline, bodo rezultati testa lahko prav tako lažno nizki. Tetraciklin lahko povzroči zmanjšano reaktivnost, visoki odmerki zdravila pa lahko povzročijo lažno negativno reakcijo.

Zaradi visoke količine beljakovin v urinu je lahko barva reakcije manj intenzivna.

KRI: Enakomerna zelena barva kaže na prisotnost hemoglobina ali hemoliziranih eritrocitov; razpršene ali strnjene zelene pike pomenijo, da so eritrociti celi. V splošnem za prikrito kri v urinu obstajajo trije razlogi: kamni, vnetje ali rak. Kar zadeva vnetje, lahko do prikrite krvi v urinu pride zaradi glomerulonefritisa, pielonefritisa, cistitisa ali hematurije. Tudi ledvični kamni, kamni v sečevodu ali kamni v mehurju lahko med drugim povzročijo prikrito kri. Vzrok za prikrito kri je lahko tudi tumor, npr. benigni ali maligni tumor na ledvicah, v sečevodu ali v mehurju.

Pozitivne rezultate lahko povzročijo menstrualna kri ali zaprtje.

NITRIT: Po Gramu negativne bakterije v urinu pretvarjajo nitrat iz hrane v nitrit. Nitrit reagira s kemikalijo v testnem okencu, ki se obarva rožnato. Rezultati testa so lahko netočni, če urin ni ostal dolgo v mehurju, če ste lačni, če ne jeste zelenjave ali če jemljete antibiotike. Položite test na belo podlago, saj vam je to lahko v pomoč pri zaznavanju nizkih ravni nitrita, ki bi jih sicer zgrešili.

BELJAKOVINE: Indikator v testnem okencu reagira z beljakovinami v urinu, zaradi česar se okence obarva zeleno. Prisotnost beljakovin lahko kaže na vnetje mehurja ali prostate ali na krvavenje v sečilih. Zaradi infuzij, ki vsebujejo polivinilpirolidon, lahko pride do lažno pozitivnih rezultatov. Kemične komponente v testnih okencih je treba obravnavati kot potencialno nevarne snovi, čeprav niso nevarne, če se vse komponente testa uporabljajo v skladu s temi navodili.

KONTROLNI POSTOPEK

Za zagotavljanje učinkovitega nadzora kakovosti morate pri opravljanju testa pazno slediti navodilom. Če ne upoštevate navodil, navedenih v navodilih za uporabo, bodo rezultati testa morda netočni.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Parametri, ki so pomembni za uporabnika, so občutljivost, specifičnost, natančnost in točnost. V splošnem je bil ta test zasnovan tako, da deluje specifično za parametre, ki se merijo, z izjemo navedenih motilnih dejavnikov. Glejte poglavje Omejitve v tem navodilu za uporabo. Razlaga vizualnih rezultatov je odvisna od več dejavnikov: variabilnosti zaznavanja barv, prisotnosti ali odsotnosti zaviralnih dejavnikov in svetlobnih pogojev pri odčitavanju traku. Vsak barvni blok na barvni lestvici ustreza razponu koncentracij analita.

OMEJITVE

Opomba: Na rezultate testa za odkrivanje okužbe sečil (urin) lahko vplivajo snovi, ki povzročajo neobičajno barvo urina, npr. zdravila, ki vsebujejo azo barvila (npr. Pyridium®, AzoGantisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Macrobid® Microdantin®, Furadantin®) in riboflavin.¹ Razvoj barv na testni blazinici bo morda prikrit ali pa bo prišlo do barvne reakcije, ki se lahko razlaga kot lažni rezultat.

Levkociti: Rezultate je treba odčitati po 2 minutah, da se barva do konca razvije. Intenzivnost barve, ki se razvije, je sorazmerna s številom levkocitov, prisotnih v vzorcu urina. Zaradi visoke stopnje specifične gravitacije ali povišanih koncentracij glukoze (≥ 2.000 mg/dl) so rezultati testa lahko lažno nizki. Prisotnost cefaleksina, cefalotina ali visokih koncentracij oksalne kisline lahko prav tako povzroči lažno nizke rezultate testa. Tetraciklin lahko povzroči zmanjšano reaktivnost, visoki odmerki zdravila pa lahko povzročijo lažno negativno reakcijo. Zaradi visoke količine beljakovin v urinu je lahko barva reakcije manj intenzivna. Test ne bo reagiral z eritrociti ali bakterijami, ki so pogosto prisotni v urinu.¹

Kri: Enakomerna zelena barva kaže na prisotnost hemoglobina, hemoglobina ali hemoliziranih eritrocitov.¹ Razpršene ali strnjene zelene pike kažejo na prisotnost eritrocitov. Za večjo natančnost so za hemoglobin in za eritrocite priložene ločene barvne lestvice. Rezultati tega testa so pogosto pozitivni pri ženskah z menstruacijo. Po poročilih urin z visoko vrednostjo pH zmanjša občutljivost, srednje do visoke koncentracije askorbinske kisline pa lahko vplivajo na obarvanje.

Mikrobna peroksidaza, povezana z vnetjem sečil, lahko povzroči lažno pozitivno reakcijo.² Test je nekoliko bolj občutljiv na prosti hemoglobin in mioglobin kot na cele eritrocite. Nitrit: Test je specifičen za nitrit in ne bo reagiral z nobeno drugo snovjo, ki se normalno izloča v urinu. Kateri koli enotni odtonek rožnate do rdeče barve naj se razlaga kot pozitiven rezultat, saj nakazuje na prisotnost nitrita. Intenzivnost barve ni sorazmerna s številom bakterij, prisotnih v vzorcu urina. Rožnatih pik ali rožnatih robov si ne razlagajte kot pozitivne rezultate. Področje reagiranega reagenta primerjajte z belo podlago, saj vam je to lahko v pomoč pri zaznavanju nizkih ravni nitrita, ki bi jih sicer zgrešili. Jemanje več kot 30 mg/dl askorbinske kisline na dan lahko povzroči lažno negativne rezultate v urinu, ki vsebuje manj kot 0,05 mg/dl nitritnih ionov. Občutljivost tega testa se zmanjša v primeru vzorcev urina z močno pufieranin alkalnim urinom ali urinom z visoko specifično gostoto. Negativni rezultat nikoli ne izključuje možnosti bakterijurije. Negativni rezultati se lahko pojavijo pri vnetjih sečil zaradi organizmov, ki ne vsebujejo reduktaze za pretvarjanje nitrata v nitrit; če urin ni bil dovolj dolgo v mehurju (vsaj 4 ure), da bi prišlo do redukcije nitrata v nitrit; če se zdravite z antibiotiki ali če v hrani niso prisotni nitriti.³

Beljakovine: Kakršna koli zelena barva pomeni prisotnost beljakovin v urinu. Test je izjemno občutljiv na albumin in manj občutljiv na hemoglobin, globulin in mukoprotein.¹ Negativen rezultat ne izključuje prisotnosti teh drugih beljakovin.

Zaradi močno pufieranega ali alkalnega urina lahko pride do lažno negativnih rezultatov. Če so vzorci urina onesaženi s kvaternarnimi amonijevimi spojinami ali čistili za kožo, ki vsebujejo klorheksidin, lahko pride do lažno pozitivnih rezultatov.¹ Rezultati vzorcev urina z visoko specifično gostoto so lahko lažno negativni.

DODATNE INFORMACIJE

KAJ NAJ STORIM, ČE JE REZULTAT MOJEGA TESTA POZITIVEN?

Ne pozabite, da pozitiven rezultat ne pomeni, da so bile v vašem urinu zaznane vse štiri snovi. Tudi če je vaš rezultat pozitiven le za eno od teh snovi, je zelo verjetno, da je z vašim urinom nekaj narobe, tudi če razlog za to ni vnetje sečil. Čim prej se obrnite na svojega zdravnika, ki vam bo lahko zagotovil natančnejšo diagnozo. Ko obiščete zdravnika, vzemite ta navodila s seboj, da bo boljše razumevanje testa, ki ste ga opravili.

KAJ NAJ STORIM, ČE JE REZULTAT MOJEGA TESTA NEGATIVEN?

Ne pozabite, da bo rezultat vašega testa negativen le, če bodo negativni rezultati za vse štiri snovi. Če pa so še vedno prisotni simptomi vnetja sečil ali drugi simptomi, se obrnite na zdravnika, ki bo opravil bolj podrobne teste.

VIRI

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20. izdaja. Philadelphia. Saunders. 371–372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Kazalo simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

	Število testov v kompletu
	Rok uporabnosti
	Številka serije
	Proizvajalec

	Pooblaščen zastopnik v EU
	Za enkratno uporabo
	Kataloška številka



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Für den schnellen qualitativen Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitrit und Protein im menschlichen Urin.

Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) enthält feste Kunststoffstreifen, auf denen verschiedene reaktive Bereiche aufgebracht sind. Der Test dient dem qualitativen Nachweis der folgenden Analyten im Urin: Blut, Protein, Nitrit und Leukozyten. Der Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) ist für den einmaligen Gebrauch in Eigenanwendung bestimmt.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Eine Harnwegsinfektion stellt die häufigste Erkrankung des Harntrakts dar, der die Harnröhre, die Blase, den Harnleiter und die Nieren umfasst. Von einer Harnwegsinfektion können Männer, Frauen und Kinder betroffen sein. Es sind vor allem Frauen, die an Harnwegsinfektionen leiden, da die kurze Harnröhre das Eindringen von Keimen begünstigt. Ältere Männer sind jedoch auch betroffen, wenn eine vergrößerte Prostata den Harnfluss behindert.

Bei gesunden Menschen ist Urin keimfrei (d. h. er enthält keine Mikroorganismen). Eine der besten Möglichkeiten, Ihre Harnwege keimfrei zu halten, ist die vollständige Entleerung Ihrer Blase in regelmäßigen Abständen. Im Allgemeinen beginnt eine Infektion in der Harnröhre und kann sich dann in die oberen Harnwege bis zu den Nieren ausbreiten.

Die Symptome variieren erheblich: Brennen beim Entleeren der Blase oder starker Harndrang. Der Urin kann auch trüb sein oder einen starken Geruch haben.

【GRUNDSÄTZE DER PRÜFUNGSMETHODE】

Leukozyten: Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxypyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe.

Blut: Dieser Test basiert auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Diisopropylbenzol-Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von Orange über Grün bis Dunkelblau.

Nitrit: Dieser Test basiert auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien im Urin. In einem sauren Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Anisilinsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet ihrerseits an 1N-(1-naphthyl)-Ethylendiamin, sodass eine rosa Färbung erzeugt wird.

Protein: Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Proteinfehler“ von pH-Indikatoren (Tetrabromphenolblau) bekannt ist. Das von pH-Indikatoren unter bestimmten Bedingungen gebildete Anion, bindet an das von Proteinen gebildete Kation, wodurch sich die pH-Indikatoren von gelb nach grün-blau verfärben, was als positives Ergebnis gewertet wird.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie die Anweisungen von der Durchführung des Tests sorgfältig durch.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Ein sauberer Behälter – frei von Verunreinigungen durch Reinigungsfähigkeiten – zum Auffangen des Urins.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei Beschädigungen der Folienverpackung verwenden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Die Testbereiche der Teststreifen nicht demontieren und nicht berühren.
- Nur zur äußeren Anwendung.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Bei Schwierigkeiten mit der Erkennung von Farben (z. B. Daltonismus) bitten Sie um Hilfe beim Ablesen des Tests.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MITGELIEFERTES MATERIALIEN】

- Teststreifen
- Kunststoffbecher
- Farbtabelle
- Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
- Timer oder eine Uhr
- Probenbehälter

【VERFAHREN】

ACHTUNG: Es wird empfohlen, die Urinprobe für den Test am frühen Morgen zu nehmen, da der Urin dann am konzentriertesten ist. Der für den Test verwendete Urin darf nicht mit Wasser aus der Toilette oder mit Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

Nur für Frauen: Der Test sollte nicht während oder drei Tage nach der Menstruation durchgeführt werden. Die Urinprobe sollte nicht mit vaginalen Flüssigkeiten kontaminiert werden, da dies zu irreführenden Ergebnissen führen kann.

Treffen Sie keine wichtige medizinische Entscheidung, ohne sich vorher an Ihren Arzt zu wenden.

URIN SAMMELN:

Sammeln Sie einen Teil des Urins im mitgelieferten Kunststoffbecher oder verwenden Sie einen sauberen Becher ohne Reinigungsmittel. Füllen Sie den Becher ganz mit Urin auf.

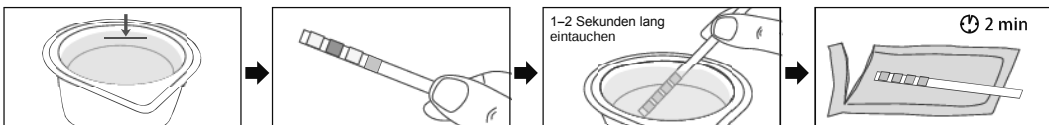
DURCHFÜHREN DES TESTS:

- Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Teststreifen. Berühren Sie nicht die Testfelder. Es wird empfohlen, den Test sofort nach dem Öffnen der Folienverpackung durchzuführen.
- Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe.

ACHTUNG: Drücken Sie den Streifen runter, und stellen Sie sicher, dass alle vier Testfelder für ca. 1–2 Sekunden eingetaucht sind.

3) Entnehmen Sie dann den Teststreifen und streifen Sie überschüssigen Urin am Rand des Behälters ab oder nehmen Sie ihn mit einem saugfähigen Material auf (z. B. einem Papiertuch), um eine Vermischung der Chemikalien aus benachbarten Reagenzbereichen zu vermeiden.

- Warten Sie 2 Minuten (Nach Ablauf von 3 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.) Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle.

Farbänderungen an den Rändern der Testfelder oder Farbänderungen nach mehr als 3 Minuten müssen ignoriert werden.

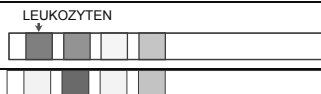
NEGATIV

Das Testfeld für **LEUKOZYTEN** blieb weißlich.
Das Testfeld für **BLUT** blieb senfgelb.
Das Testfeld für **NITRIT** blieb weiß.
Das Testfeld für **PROTEIN** blieb gelblich.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN

Wenn sich die Farbe des Testfelds **violett** verfärbt hat, wurden Leukozyten in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT

Wenn sich die Farbe des Testfelds **grün** verfärbt hat (oder auf dem Hintergrund einige grüne Flecken zu sehen sind), wurde Blut in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR NITRIT

Wenn sich die Farbe des Testfelds **rosa** verfärbt hat, wurden Nitrite in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN

Wenn sich die Farbe des Testfelds **grün** verfärbt hat, wurden Proteine in Ihrem Urin nachgewiesen.



【TECHNISCHE HINWEISE ZU PARAMETERN】

Der Test weist **LEUKOZYTEN, BLUT, NITRIT** und/oder **PROTEIN** im Urin nach.

LEUKOZYTEN: Das Vorhandensein von Leukozyten im Urin ist ein wichtiges Symptom einer Entzündung der Nieren und der Harnwege. Protein reagiert mit dem Testfeld, wodurch sich seine Farbe violett verfärbt.

Die Einnahme von Cephalaxin, Cephalothin oder eine hohe Konzentration von Oxalsäure kann zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Ein hoher Proteanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern.

BLUT: Eine gleichmäßige grüne Farbänderung weist auf das Vorhandensein von Hämoglobin oder hämolytierten Erythrozyten hin. Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Im Allgemeinen ist okkultes Blut im Urin auf folgende drei Gründe zurückzuführen: Vorhandensein eines Steins, einer Entzündung oder von Krebs. Da Entzündungen wie Glomerulonephritis, Pyelonephritis und Zystitis mit einer Hämaturie einhergehen, tritt auch okkultes Blut auf. Steine in den Nieren oder Harnleitern sowie Blasensteine können neben okkultem Blut auch andere Symptome verursachen. Okkultes Blut kann auch bei Tumoren auftreten, wie gutartige oder bösartige Tumoren der Niere, Harnleiter und Blase.

Menstruation oder Verstopfung können Ursache eines positiven Ergebnisses sein.

NITRIT: Gramnegative Bakterien im Urin wandeln Nitrat aus Lebensmitteln in Nitrit um. Nitrit reagiert mit einer Chemikalie im Testfeld und führt zu einem rosafarbenen Farbton. Das Testergebnis kann aufgrund einer kurzen Verweildauer des Urins in der Blase verfälscht sein, z. B. durch Hunger, eine pflanzenfreie Ernährung oder eine Antibiotikabehandlung. Den Test vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten.

PROTEIN: Ein Indikator auf dem Testfeld reagiert mit Protein im Urin, wodurch sich seine Farbe grün verfärbt. Proteine können nachgewiesen werden, wenn eine Entzündung der Blase oder der Prostata oder Blutungen in den Harnwegen vorliegen. Polyvinylpyrrolidon enthaltende Infusionen können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Die chemischen Komponenten in den Testfeldern sind als potenziell gefährliche Stoffe zu betrachten, obwohl sie keine Gefahr darstellen, sofern alle Testkomponenten gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

【KONTROLLVERFAHREN】

Für eine gute Qualitätskontrolle muss die Anweisung bei der Durchführung des Tests genau befolgt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und Präzision sind wichtige Parameter für den Anwender. Allgemein wurde dieser Test spezifisch für die zu messenden Parameter entwickelt, abgesehen von den aufgeführten Wechselwirkungen. Siehe hierzu den Abschnitt „Testbeschränkungen“ in dieser Packungsbeilage. Die Auswertung von visuellen Ergebnissen hängt von verschiedenen Faktoren ab: unterschiedliche Farbwahrnehmung, Auftreten bzw. Fehlen von Inhibitorfaktoren und den Lichtbedingungen beim Ablesen des Tests. Jedes Farbbild auf der Farbskala ist einem Bereich der Analyten-Konzentrationen zugeordnet.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

Hinweis: Die Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) kann durch Substanzen beeinflusst werden, die eine abweichende Färbung des Urins verursachen können, wie Medikamente mit Azofarbstoffen (z. B. Pyridium™, Azo Gantisin®, Azo Gantanol™), Nitrofurantoin (Microdantin™, Furadantin®) oder Riboflavin. Die Färbung der Testbereiche kann dadurch verschleiert werden oder es könnte eine Farbreaktion stattfinden, die als falsches Ergebnis interpretiert werden könnte.

Leukozyten: Das Ergebnis sollte nach 2 Minuten abgelesen werden, um eine vollständige Farbentwicklung zuzulassen. Die Farbtintensität, die sich entwickelt, ist proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 2.000 mg/dL) können zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Cephalaxin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können ebenfalls zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Ein hoher Proteanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern. Der Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder mit Bakterien, die im Urin vorkommen.

Blut: Eine gleichmäßige grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolytierten Erythrozyten an.¹ Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern sind getrennte Farbskalen für Hämoglobin und für Erythrozyten vorhanden. Positive Ergebnisse mit diesem Test sieht man oft bei Urin von Frauen während der Menstruation. Berichten zufolge wird die Sensitivität durch hohe pH-Werte im Urin vermindert, während mäßige bis hohe Ascorbinsäurekonzentrationen eine Farbblondierung hermen können.

Mikrobielle Peroxidase, die mit einer Harnwegsinfektion assoziiert ist, kann eine falsch-positive Reaktion verursachen.² Der Test ist etwas sensibler auf freies Hämoglobin und Myoglobin als auf intakte Erythrozyten.

Nitrit: Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert nicht mit anderen Substanzen, die normalerweise im Urin vorkommen. Jede Abstufung von gleichmäßig rosa oder roter Farbe sollte als positives Ergebnis bewertet werden, was auf vorhandenes Nitrit hindeutet. Die Farbtintensität ist nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Bakterien. Rosafarbene Flecken oder Ränder sollten nicht als positives Ergebnis bewertet werden. Den Reagenzbereich nach der Reaktion vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten. Ascorbinsäurekonzentrationen von mehr als 30 mg/dl können falsch- negative Ergebnisse in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritonen hervorrufen. Die Sensitivität des Tests ist bei Urinproben mit stark gepuffertem basischem Urin oder bei hohem spezifischem Gewicht vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Bakteriurie aus. Negative Ergebnisse können bei Harnwegsinfekten durch Mikroorganismen auftreten, die keine Reduktase für die Umwandlung von Nitrat zu Nitrit enthalten, wenn die Verweildauer des Urins in der Blase nicht ausreichend für die Reduktion von Nitrat zu Nitrit war (mindestens 4 Stunden), wenn eine Antibiotikatherapie erfolgt oder wenn Nitrat in der Nahrung fehlt.³

Protein: Jede grüne Färbung zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.¹ Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Falsch-positive Ergebnisse können bei stark abgepuffertem oder alkalischem Urin erhalten werden. Verunreinigung der Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin-haltigen Hautreinigungsmitteln erzeugt falsch-positive Ergebnisse. Urinproben mit hohem spezifischen Gewicht können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS POSITIV IST?

Bedenken Sie, dass ein positives Ergebnis nicht bedeutet, dass alle vier Substanzen in Ihrem Urin nachgewiesen wurden. Selbst wenn Ihr Ergebnis nur für eine von ihnen positiv ist, ist es sehr wahrscheinlich, dass etwas in Ihrem Urin nicht stimmt, auch wenn der Grund nicht unbedingt eine Harnwegsinfektion sein muss. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem eigenen Arzt in Verbindung, der eine genauere Diagnose stellen kann. Wenn Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, nehmen Sie diese Anweisungen bitte mit, damit er/sie besser über die Art des von Ihnen durchgeführten Tests informiert ist.

WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS NEGATIV IST?

Bedenken Sie, dass Ihr Testergebnis nur dann negativ ist, wenn die Ergebnisse auf den Testfeldern aller vier Substanzen negativ sind. Wenn Sie jedoch weiterhin Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder andere Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren eigenen Arzt, um eine gründlichere Untersuchung zu veranlassen.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jijiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Temperaturlimit: 2–30 °C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Symbolverzeichnis	
	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany