

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 a plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative detection of the following analytes in urine: Blood, Protein, Nitrite and Leukocytes. 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. Although men, women and children can experience a urinary infection, it's mostly women who suffer from these infections, since the short urethra favours the penetration of germs. 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 colour.

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 colour 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 colour.

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 colours from yellow to green-blue for positive results.

[PRECAUTIONS]

Read the instructions carefully before performing the test.

- For self-test *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 colour identification (such as Daltonism), ask for help when interpreting the test.

[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 its use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

[MATERIALS PROVIDED]

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

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Timer or a watch
- Specimen container

[PROCEDURE]

ATTENTION: It's recommended to take the sample from the first urine of the day 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.

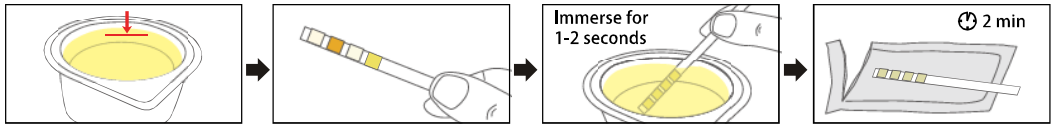
Do not make any important medical decision without first consulting with your doctor.

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 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 the pouch has been opened, 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 some 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).



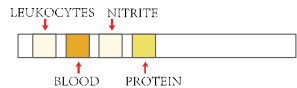
[READING THE RESULTS]

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

Colour changes on the edges of the test pads or colour changes after more than 3 minutes should be disregarded.

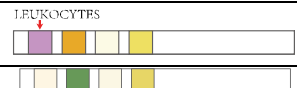
NEGATIVE

- 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.



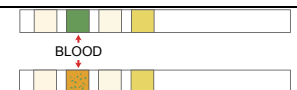
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

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



POSITIVE RESULT FOR BLOOD

If the colour 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

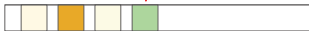
If the colour of the test field has changed to **pink**, then nitrites have been found in your urine.



POSITIVE RESULT FOR PROTEIN

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

PROTEIN

**【TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS】**

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

LEUKOCYTES: The presence of leukocytes in urine is a symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract, through a series of chemical reactions the presence of granulocyte esterases change the colour of the pad to purple.

Taking cephalixin and cephalothin, or high concentration of oxalic acid may 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 colour.

BLOOD: A uniform green colour conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzite erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. Generally, urine occult blood can be attributed to one of the following three reasons: the presence of stones, inflammation, and/or cancer. Inflammation from glomerulonephritis, pyelonephritis, cystitis, but also hematuria can result in urine occult blood. Kidney stones, ureter or bladder stones, may also result in the presence of occult blood. The presence of tumours can also cause occult blood (either a benign or malignant tumour/s of the kidney, ureter and bladder). Menstrual period, constipation can also lead to 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 colour to green. Protein may be found when there is inflammation of the bladder or prostate, 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 provided instructions may yield inaccurate test results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. 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 colour perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each colour 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 colour such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium[®], AzoGantrisin[®], AzoGantano[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), and riboflavin.¹ The colour development on the test pad may be masked or a colour reaction may be produced that could be interpreted as a false result.

Leukocytes: The result should be read at 2 min to allow for complete colour development. The intensity of the colour that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations ($\geq 2,000$ mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalixin, 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 colour. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.¹

Blood: A uniform green colour indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.¹ Scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate colour 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 colour 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 colour should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Colour 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 bacteriuria. 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 colour indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.¹ 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.¹ Urine samples with high specific gravity may provide false negative results.

【EXTRA INFORMATIONS】**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 important to consult with a medical professional. Get in touch promptly with your own doctor, who will be able to provide a more accurate diagnosis. When you visit your doctor, please take these instructions with you so that they 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 are negative. But if continue to experience the signs/symptoms of a UTI or have any other symptoms, then contact a doctor/medical professional to arrange a more thorough examination.

【BIBLIOGRAPHY】

- 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.

Index of Symbols

	Consult Instructions for Use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Manufacturer

	Authorized Representative
	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

CE 0123

EC REP

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

Number:
Revision date: 2022-12-08

Pour une détection qualitative rapide des leucocytes, du sang, du nitrite et des protéines dans l'urine humaine.

Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION

Le Test de détection d'infection urinaire (urine) est constitué de bandelettes de plastique rigide sur lesquelles des zones de réactif sont placées. Le test permet la détection qualitative des substances suivantes dans l'urine : Sang, protéines, nitrites et leucocytes. Le Test de détection d'infection urinaire (urine) est un autotest à usage unique.

RÉSUMÉ

L'infection urinaire est la maladie la plus fréquente des voies urinaires qui comprend l'urètre, la vessie, l'uretère et les reins. Les hommes, les femmes et les enfants sont susceptibles de présenter des infections urinaires. Les femmes souffrent en particulier d'infections urinaires, car l'urètre court favorise la pénétration des germes. Cependant, les hommes âgés sont également touchés si leur prostate est élargie, obstruant le flux urinaire.

Chez les personnes en bonne santé, l'urine est stérile (c'est-à-dire qu'elle ne contient pas de micro-organismes). Une des meilleures façons de garder vos voies urinaires stériles est de vider complètement votre vessie à intervalles réguliers. Généralement, une infection débute dans l'urètre et peut ensuite se propager dans les voies urinaires supérieures jusqu'aux reins.

Les symptômes varient considérablement : des brûlures lorsque la vessie se vide ou une forte envie d'uriner.

L'urine peut également être trouble ou avoir une forte odeur.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE D'ANALYSE

Leucocytes : Ce test révèle la présence de granulocyte estérases. Les estérases coupent un ester dérivé d'acide aminé pyrazole pour libérer de l'hydroxyle pyrazole dérivé. Ce pyrazole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour produire une coloration de beige rosé à violet.

Sang : Ce test est basé sur l'activité de peroxydation de l'hémoglobine qui catalyse la réaction de diisopropylbenzène dihydroperoxyde et de 3,3',5,5'-Tétraméthylbenzidine. La coloration produite varie de l'orange au bleu foncé en passant par le vert.

Nitrites : Ce test repose sur la transformation de nitrate en nitrite sous l'action des bactéries à Gram négatif dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. À son tour, le composé diazonium s'associe avec le N-(Naphthyl-1) éthylènediamine pour produire une couleur rose.

Protéines : Cette réaction est basée sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH (bleu de tétrabromophénol). L'anion produit par les indicateurs de pH sous certaines conditions se combine avec le cation créé par les protéines, entraînant ensuite une coloration de jaune à bleu-vert pour un résultat positif.

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Un récipient propre, non contaminé par des liquides de nettoyage, pour recueillir votre urine.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption ou si la pochette est endommagée.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher les zones de réactif de la bandelette de test.
- Pour usage externe uniquement.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- En cas de difficultés d'identification des couleurs (comme le daltonisme), demander de l'aide pour la lecture des tests.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.

Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

MATÉRIEL

- | | | | | |
|---|----------------------|--|------------|----------------------------|
| • Flacon en plastique | • Bandelette de test | Matériel fourni | • Nuancier | • Notice |
| | | Matériel requis mais non fourni | | |
| • Minuteur ou montre avec une aiguille des secondes | | | | • Récipient d'échantillons |

PROCÉDURE

ATTENTION : Il est recommandé de prélever un échantillon d'urine pour le test tôt le matin ; c'est à ce moment-là qu'il est le plus concentré. L'urine utilisée pour le test ne doit pas entrer en contact avec de l'eau provenant des toilettes ou tout produit désinfectant ou nettoyant.

Pour les femmes uniquement : le test ne doit pas être effectué pendant trois jours après votre cycle menstruel ou au cours du cycle. L'échantillon d'urine ne doit pas être contaminé par des sécrétions vaginales, car cela peut entraîner un faux résultat.

Ne pas prendre de décision médicale importante sans consulter au préalable votre médecin.

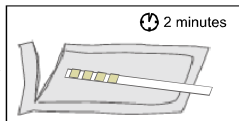
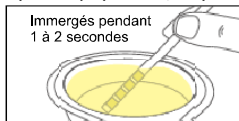
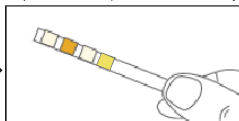
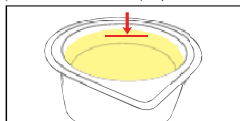
RECUEIL DE L'URINE :

Recueillir une partie de l'urine dans le flacon en plastique fourni ou à l'aide d'un flacon propre sans détergent résiduel.

S'assurer de remplir le flacon d'urine.

EXÉCUTION DU TEST :

- 1) Ouvrir la pochette en aluminium et sortir la bandelette de test. **Ne pas toucher les champs de test.** Une fois la pochette ouverte, il est recommandé d'effectuer le test immédiatement.
- 2) Tremper la bandelette dans l'échantillon d'urine.
- 3) **ATTENTION :** appuyer sur la bandelette et s'assurer que les quatre champs de test sont immergés pendant 1 à 2 secondes environ.
- 3) Retirer ensuite la bandelette de test et essuyer tout excédent d'urine contre le bord du récipient ou à l'aide d'un matériau absorbant (p. ex., une serviette en papier) pour éviter de mélanger les produits chimiques des zones de réactif adjacentes.
- 4) **Attendre 2 minutes** (ne pas lire les résultats après 3 minutes). **Lire le résultat séparément pour chaque paramètre, comparer la couleur avec le nuancier fourni.**


LECTURE DES RÉSULTATS

Lire le résultat séparément pour chaque paramètre, comparer la couleur avec le nuancier fourni.

Les changements de couleur sur les bords des tampons de test ou les changements de couleur après plus de 3 minutes doivent être ignorés.

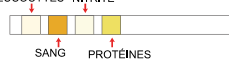
NÉGATIF

Le champ de test des **LEUCOCYTES** est resté blanchâtre.

Le champ de test du **SANG** est resté jaune moutarde.

Le champ de test du **NITRITE** est resté blanc.

Le champ de test des **PROTÉINES** est resté jaunâtre.

LEUCOCYTES NITRITE

RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES

Si la couleur du champ de test a viré au **violet**, cela signifie que des leucocytes ont été trouvés dans votre urine.

LEUCOCYTES

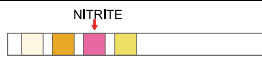
RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG

Si la couleur du champ de test a viré au **vert** (ou si des taches vertes apparaissent dans l'arrière-plan), cela signifie que du sang a été trouvé dans votre urine.



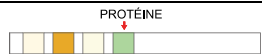
RÉSULTAT POSITIF POUR LE NITRITE

Si la couleur du champ de test a viré au **rose**, cela signifie que des nitrites ont été trouvés dans votre urine.



RÉSULTAT POSITIF POUR LES PROTÉINES

Si la couleur du champ de test a viré au **vert**, cela signifie que des protéines ont été trouvées dans votre urine.



【NOTES TECHNIQUES SUR LES PARAMÈTRES】

Le test détecte **LES LEUCOCYTES, LE SANG, LE NITRITE** et/ou **LES PROTÉINES** dans l'urine.

LEUCOCYTES : la présence de leucocytes dans l'urine est un symptôme important d'une inflammation des reins et des voies urinaires. Les protéines réagissent avec le tampon et font virer sa couleur au violet.

La prise de céphalexine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats de test. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative.

Une quantité élevée de protéines dans l'urine peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction.

SANG : un passage à une couleur verte uniforme indique la présence d'hémoglobine ou d'érythrocytes non holomes. Des taches vertes dispersées ou rapprochées indiquent des érythrocytes intacts. Généralement, la présence de sang occulte dans les voies urinaires est attribuée aux trois raisons suivantes : calcul, inflammation et cancer. Une inflammation, comme une glomérulonéphrite, une pyélonéphrite et une cystite, peut provoquer une présence de sang occulte dans les urines. Les calculs rénaux ou les calculs dans l'uretère ou la vessie peuvent entraîner d'autres situations telles que l'apparition de sang occulte. Les tumeurs peuvent également entraîner l'apparition de sang occulte, comme une tumeur bénigne ou maligne du rein, de l'uretère et de la vessie.

Les menstruations et la constipation peuvent entraîner un résultat positif.

NITRITE : les bactéries à Gram négatif dans l'urine convertissent le nitrate de la nourriture en nitrite. Le nitrite réagit avec un produit chimique dans le champ de test et laisse une teinte rose. Le résultat du test peut être faussé si l'urine ne reste pas longtemps dans la vessie, en raison de la faim, d'un régime alimentaire sans légumes ou d'un traitement antibiotique et de médicaments contenant de la phénazopyridine. La comparaison du test sur un fond blanc peut faciliter la détection de faibles niveaux de nitrite, qui pourraient autrement passer inaperçus.

PROTÉINES : un indicateur sur le champ de test réagit avec les protéines présentes dans l'urine, faisant virer sa couleur au vert. Les protéines peuvent être trouvées à l'endroit de l'inflammation de la vessie ou de la prostate, ou des saignements dans les voies urinaires. Les produits contenant de la polyvinylpyrrolidone ou des médicaments contenant de la phénazopyridine peuvent donner un résultat faux positif. Les composants chimiques dans les champs de test doivent être considérés comme des substances potentiellement dangereuses, bien qu'ils ne présentent aucun danger, à condition que tous les composants de test soient utilisés conformément à ces instructions.

【PROCÉDURE DE CONTRÔLE】

Pour assurer un contrôle de qualité, les instructions doivent être suivies précisément durant le test. Le non-respect des consignes de la notice peut causer des résultats erronés.

【CRITÈRES DE PERFORMANCE】

Les paramètres importants pour l'utilisateur sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. Dans l'ensemble, ce test a été développé spécifiquement pour les paramètres à mesurer à l'exception des interactions listées. Veuillez vous reporter au paragraphe sur les limitations dans la notice. L'interprétation de résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs et les conditions de lumière lors de la lecture de la bandelette. Chaque bloc de couleur sur le graphique correspond à une gamme de concentration en substances à analyser.

【LIMITES】

Remarque : Le Test de détection des infections des voies urinaires (urine) peut être affecté par des substances qui provoquent une coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (p. ex., Pyridium[®], Azo-Gantrisin[®], Azo-Gantanol[®], de la nitrofurantoïne (Microdantin[®], Furadantin[®]) et de la riflofavine¹. Le développement de la couleur sur le tampon de test peut être masqué ou une réaction de couleur peut se produire et être interprétée comme de faux résultats.

Leucocytes : le résultat doit être lu après 2 minutes pour permettre un développement complet des couleurs. L'intensité de la couleur qui se développe est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une densité élevée ou des concentrations élevées de glucose (≥ 2000 mg/dl) peuvent entraîner une baisse artificielle des résultats des tests. La présence de céphalexine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats des tests. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative. Une quantité élevée de protéines dans l'urine peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagit pas avec les érythrocytes ou les bactéries fréquemment rencontrées dans l'urine¹.

Sang : une couleur verte uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés¹. Des taches vertes dispersées ou rapprochées indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer la précision, des échelles de couleurs distinctes sont fournies pour l'hémoglobine et les érythrocytes. Des résultats de test positifs sont souvent observés avec l'urine des femmes ayant leurs menstruations. Il a été rapporté que l'urine à pH élevée réduit la sensibilité, tandis que la concentration modérée à élevée d'acide ascorbique peut empêcher la formation de couleur.

La peroxydase microbienne, associée à une infection des voies urinaires, peut provoquer une réaction fausse positive.² Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine libre et à la myoglobine qu'aux érythrocytes intacts.

Nitrite : le test est spécifique au nitrite et ne réagit avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de couleur rose uniforme à rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présentes dans l'échantillon d'urine. Des taches roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactif ayant réagi sur un fond blanc peut faciliter la détection de faibles niveaux de nitrite, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique supérieur à 30 mg/dl peut entraîner des faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitrites. La sensibilité de ce test est réduite pour les échantillons d'urine contenant une urine alcaline fortement tamponnée ou présentant une densité élevée. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une bactériurie. Des résultats négatifs peuvent se produire pour les infections des voies urinaires d'organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate en nitrite ; lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que la réduction du nitrate en nitrite se produise ; lors de l'administration d'un traitement antibiotique ou lorsque le nitrate alimentaire est absent.³

Protéines : toute couleur verte indique la présence de protéines dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine et moins sensible à l'hémoglobine, à la globuline et à la mucoprotéine¹. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces autres protéines.

Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec de l'urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine par des composés d'ammonium quaternaire ou des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut entraîner des résultats faux positifs¹. Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】

QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT DE MON TEST EST POSITIF ?

Rappelez-vous qu'un résultat positif ne signifie pas que les quatre substances ont été détectées dans votre urine. Même si votre résultat n'est positif que pour une seule substance, il est très probable que votre urine soit anormale, même s'il ne s'agit peut-être pas d'une infection urinaire. Contactez rapidement votre médecin, qui pourra vous donner un diagnostic plus précis. Lorsque vous consultez votre médecin, veuillez apporter ces instructions afin qu'il ou elle soit mieux informé(e) du type de test que vous avez effectué.

QUE DOIS-JE FAIRE SI MON RÉSULTAT DE TEST EST NÉGATIF ?

N'oubliez pas que votre résultat de test n'est négatif que si le résultat sur le champ de test des quatre substances est négatif. Cependant, si vous ressentez toujours les signes d'une infection des voies urinaires ou si vous présentez tout autre symptôme, contactez votre médecin pour planifier un examen plus approfondi.

【RÉFÉRENCES】

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.

Index des symboles

	Avertir
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conservé entre 2 et 30 °C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Tests par kit
	Date de péremption
	Numéro de lot
	Fabricant

	Ne pas réutiliser
	N° de catalogue
	Consulter le mode d'emploi

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310118 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com

CE 0123

EC REP
MediNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Numéro :
Date de révision :

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 Diisopropylbenzole-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-Arsanilsäure 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 verfärbt, was als positives Ergebnis gewertet wird.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie die Anweisungen vor 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 Reinigungsflüssigkeiten – 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 Raumtemperatur 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.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Teststreifen
- Kunststoffbecher
- Farbtabelle
- Packungsbeilage
- 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:

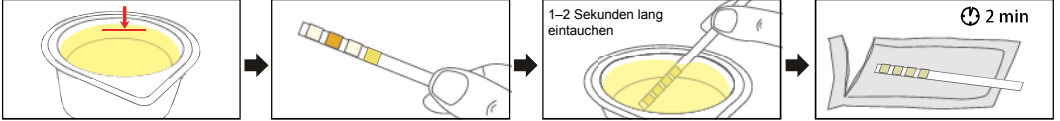
1) Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Teststreifen. **Berühren Sie nicht die Testfelder.** Es wird empfohlen, den Test **sofort** nach dem Öffnen der Folienverpackung durchzuführen.

2) Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe.

ACHTUNG: Drücken Sie den Streifen unter, 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.

4) **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.**



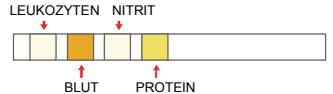
【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

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.

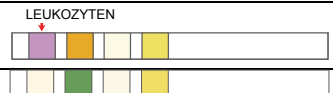
NEGATIV

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



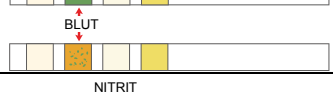
POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN

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



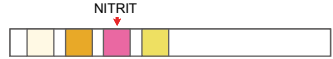
POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT

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

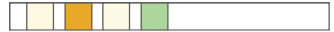
Wenn sich die Farbe des Testfelds **rosa** verfärbt hat, wurden Nitrite in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN

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

PROTEIN

**【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 Cephalixin, 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 Proteintanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern.

BLUT: Eine gleichmäßig grüne Farbänderung weist auf das Vorhandensein von Hämoglobin oder hämolyseierten 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 und 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 Farbfeld 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 Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]), Nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]) oder Rifloflavin.¹ 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. Cephalixin, 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 Proteintanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern. Der Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder mit Bakterien, die im Urin vorkommen.²**Blut:** Eine gleichmäßig grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolyseierten 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 Farbblindung hemmen können. Mikrobielle Peroxidase, die mit einer Harnwegsinfektion assoziiert ist, kann eine falsch-positive Reaktion verursachen.² Der Test ist etwas sensitiver 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-negativen Ergebnisse in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritonen hervorbringen. 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 Verweildzeit des Urin 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.¹**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.¹ Urinproben mit hohem spezifischem 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, Jiujiang 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.
 #650 Yinhai Street
 Hangzhou Biopharm & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48165 Münster,
 Germany

Per una rapida rilevazione qualitativa di leucociti, sangue, nitrati e proteine nell'urina umana.

Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test per le infezioni del tratto urinario (Urina) è costituito da strisce di plastica rigide su cui sono applicate diverse aree di reagente separate. Il test serve per la rilevazione qualitativa dei seguenti analiti nelle urine: sangue, proteine, nitrati e leucociti. Il test per le infezioni del tratto urinario (Urina) è monouso per autoanalisi.

[SOMMARIO]

Un'infezione urinaria rappresenta la malattia più comune delle vie urinarie che comprende l'uretra, la vescica, l'uretere e i reni. È probabile che uomini, donne e bambini abbiano un'infezione urinaria. Sono soprattutto le donne a soffrire di infezioni urinarie, poiché l'uretra corta favorisce la penetrazione dei germi. Tuttavia, anche i maschi anziani sono colpiti se hanno una prostata ingrossata che ostruisce il flusso di urina.

Nelle persone sane, l'urina è sterile (cioè non contiene microrganismi). Uno dei modi migliori per mantenere sterile il tratto urinario è svuotare completamente la vescica a intervalli regolari. Generalmente, un'infezione inizia nell'uretra e può poi diffondersi nel tratto urinario superiore fino ai reni.

I sintomi variano notevolmente: bruciore durante lo svuotamento della vescica o forte voglia di urinare. L'urina può anche essere torbida o avere un forte odore.

[PRINCIPI DEL METODO DI ESAME]

Leucociti: Questo test rivela la presenza dell' esterasi leucocitaria. Le esterasi scindono un estere di amminocido pirazolico derivatizzato per liberare idrossipirazolo derivatizzato. Questo pirazolo reagisce quindi con un sale di diazonio per produrre un colore dal rosa beige al viola.

Sangue: Questo test si basa sull'attività simile alla perossidasi dell'emoglobina che catalizza la reazione del diisopropilbenzene diidroperossido e della 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina. Il colore risultante varia dall'arancione al verde al blu scuro.

Nitrati: Questo test dipende dalla conversione del nitrato in nitrati dall'azione dei batteri Gram negativi nelle urine. In un mezzo acido, i nitrati nelle urine reagiscono con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio a sua volta si accoppia con 1 N-(1-naftil) etilendiammina per produrre un colore rosa.

Proteine: Questa reazione si basa sul fenomeno noto come "errore proteico" degli indicatori di pH (l'antimonio-verde-blu). L'anione prodotto dagli indicatori di pH in determinate condizioni si combina con il catione prodotto dalla proteina, quindi gli indicatori di pH Colori dal giallo al verde-blu per risultati positivi.

[PRECAUZIONI]

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

- Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone di umidità in eccesso. Se la confezione in alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzarla.
- Utilizzare un contenitore pulito non contaminato dai liquidi detergenti per raccogliere l'urina.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza o se la busta è danneggiata.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Usare il test solo una volta. Non smontare e toccare le aree reagenti della striscia reattiva.
- Solo per uso esterno.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- In caso di difficoltà nell'identificazione del colore (come il daltonismo), chiedere aiuto nella lettura del test.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

[MATERIALI FORNITI]

- Striscia reattiva
- Bicchiere di plastica
- Cartella colori
- Foglietto illustrativo

[MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI]

- Timer o orologio con una lancetta dei secondi
- Contenitore per campioni

[PROCEDURA]

ATTENZIONE: Si consiglia di prelevare un campione di urina per il test al mattino presto poiché è la più concentrata. L'urina utilizzata per il test non deve entrare in contatto con l'acqua della toilette o con qualsiasi disinfettante o sostanza detergente.

Solo per donne: Il test non deve essere eseguito durante o per tre giorni dopo il ciclo mestruale. Il campione di urina non deve essere contaminato con fluidi vaginali poiché ciò potrebbe produrre un risultato fuorviante.

Non prendere decisioni mediche importanti senza prima consultare il medico.

RACCOLGERE L'URINA:

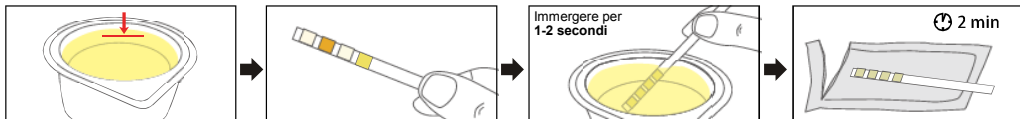
Raccogliere parte dell'urina nel bicchiere di plastica fornito o utilizzando un bicchiere pulito senza detersivi residui. Assicurarsi di riempire il bicchiere di urina.

ESEGUIRE IL TEST:

- 1) Aprire la busta di alluminio ed estrarre la striscia reattiva. Non toccare i campi del test. Una volta aperta la busta, si consiglia di **eseguire immediatamente il test.**
- 2) Immergere la striscia reattiva nel campione di urina.

ATTENZIONE: Premere la striscia e assicurarsi che tutti e quattro i campi del test siano immersi per circa **1-2 secondi**.

- 3) Quindi rimuovere la striscia reattiva e pulire l'urina in eccesso contro il bordo del contenitore o con un materiale assorbente (ad esempio un tovagliolo di carta) per evitare di mescolare sostanze chimiche dalle aree reagenti adiacenti.
- 4) **Attendere 2 minuti** (non leggere i risultati dopo 3 minuti) **Leggere il risultato separatamente per ogni parametro, confrontare il colore con la cartella colori fornita.**



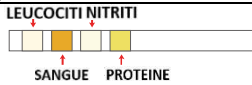
[LETTURA DEI RISULTATI]

Leggere il risultato separatamente per ogni parametro; confronta il colore con la cartella colori fornita.

I cambiamenti di colore sui bordi dei campi del test o i cambiamenti di colore dopo più di 3 minuti devono essere ignorati.

NEGATIVO

- Il campo del test per i **LEUCOCITI** è rimasto biancastro.
- Il campo del test per il **SANGUE** è rimasto giallo senape
- Il campo del test per i **NITRITI** è rimasto bianco.
- Il campo del test per le **PROTEINE** è rimasto giallastro.



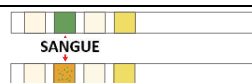
RISULTATO POSITIVO PER LEUCOCITI

Se il colore del campo del test è cambiato in viola, sono stati trovati i leucociti nelle urine.



RISULTATO POSITIVO PER IL SANGUE

Se il colore del campo del test è diventato verde (o sullo sfondo compaiono alcune macchie verdi), è stato trovato sangue nelle urine.



RISULTATO POSITIVO PER NITRITI

Se il colore del campo del test è cambiato in rosa, allora sono stati trovati nitrati nelle urine.



RISULTATO POSITIVO PER LE PROTEINE

Se il colore del campo del test è diventato verde, sono state trovate proteine nelle urine.



[NOTE TECNICHE SUI PARAMETRI]

Il test rileva **LEUCOCITI, SANGUE, NITRITI** e / o **PROTEINE** nelle urine.

LEUCOCITI: La presenza di leucociti nelle urine è un sintomo importante di un'infezione dei reni e delle vie urinarie, le proteine reagiscono con il tampone e cambiano il suo colore in viola.

Anche l'assunzione di cefalexina o cefalotina o un'elevata concentrazione di acido ossalico può far sì che i risultati del test siano artificialmente bassi. La tetraciclina può causare una ridotta reattività e livelli elevati del farmaco possono causare una reazione falsa negativa.

Un alto contenuto di proteine urinarie può diminuire l'intensità del colore di reazione.

SANGUE:Una conversione uniforme del colore verde indica la presenza di emoglobina o eritrociti emolizzati; macchie verdi sparse o compatte indicano eritrociti intatti. Sangue occulto nelle urine generali attribuito ai seguenti tre motivi, uno è un calcolo, un'infezione e un cancro. Sotto l'aspetto dell'infezione, come glomerulonefrite, pielonefrite, cistite, ma può avere ematuria, si sarà verificato sangue occulto nelle urine. Che si tratti di calcoli renali, ureteri o vescicali, possono causare altre situazioni come il sangue occulto. Il tumore può anche causare sangue occulto, come un tumore benigno o maligno del rene, dell'uretere e della vescica.

Periodo mestruale, costipazione può causare un risultato positivo.

NITRITI: I batteri Gram-negativi nelle urine convertono i nitrati dal cibo in nitrati. I nitrati reagiscono con una sostanza chimica nel campo del test e lascia una sfumatura rosa. Il risultato del test può essere distorto se l'urina non rimane a lungo nella vescica, a causa della fame, di una dieta priva di vegetali o di un trattamento antibiotico. Il confronto del test su uno sfondo bianco può aiutare nella rilevazione di bassi livelli di nitrati, che altrimenti potrebbero non essere rilevati.

PROTEINE:Un indicatore sul campo del test reagisce con le proteine nelle urine, cambiando il suo colore in verde. Possono essere trovati dove c'è un'infezione della vescica o della prostata o sanguinamento nelle vie urinarie. Le infusioni contenenti polivinilpirrolidone possono produrre un risultato falso positivo. I componenti chimici nei campi del test devono essere considerati sostanze potenzialmente pericolose, sebbene non presentino rischi, a condizione che tutti i componenti di prova siano utilizzati in conformità con queste istruzioni.

[PROCEDURA DI CONTROLLO]

Come controllo di buona qualità, le istruzioni devono essere seguite attentamente durante l'esecuzione del test. La mancata osservanza delle istruzioni nell'inserimento può produrre risultati del test imprecisi.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]

I parametri importanti per l'utente sono sensibilità, specificità, accuratezza e precisione. Generalmente questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare con l'eccezione delle interferenze elencate. Fare riferimento alla sezione Limitazioni in questo foglietto illustrativo. L'interpretazione dei risultati visivi dipende da diversi fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o l'assenza di fattori inibitori e le condizioni di illuminazione durante la lettura della striscia. Ogni blocco di colore sul grafico corrisponde a un intervallo di concentrazioni di analiti.

[LIMITAZIONI]

Nota: Il test per le infezioni del tratto urinario (Urine) può essere influenzato da sostanze che causano un colore anormale delle urine come farmaci contenenti coloranti azoici (ad esempio Pyridium[®], AzoGantarin[®], AzoGantanol[®]), nitrofurantoina (Microdantin[®], Furadantin[®]) e rifloxacina. 1 Lo sviluppo del colore sul tampone del test può essere mascherato o può essere prodotta una reazione cromatica che potrebbe essere interpretata come risultati falsi.

Leucociti:Il risultato dovrebbe essere letto a 2 min per consentire lo sviluppo completo del colore. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti presenti nel campione di urina. Un peso specifico elevato o concentrazioni di glucosio elevate (≥ 2.000 mg / dL) possono causare risultati del test artificialmente bassi. La presenza di cefalexina, cefalotina o alte concentrazioni di acido ossalico può anche far sì che i risultati del test siano artificialmente bassi. La tetraciclina può causare una ridotta reattività e livelli elevati del farmaco possono causare una reazione falsa negativa. Un alto contenuto di proteine urinarie può diminuire l'intensità del colore di reazione. Questo test non reagirà con eritrociti o batteri comuni nelle urine.

Sangue:Un colore verde uniforme indica la presenza di mioglobina, emoglobina o eritrociti emolizzati. Macchie verdi sparse o compatte indicano eritrociti intatti. Per migliorare la precisione, vengono fornite scale di colori separate per gli eritrociti. I risultati positivi con questo test sono spesso visti con l'urina delle femmine mestruate. È stato riportato che l'urina ad alto pH riduce la sensibilità, mentre una concentrazione da moderata ad alta di acido ascorbico può inibire la formazione del colore.

La perossidasi microbica, associata a infezione del tratto urinario, può causare una reazione falsa positiva. 2 Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina libera e alla mioglobina che agli eritrociti intatti.

Nitriti: Il test è specifico per i nitrati e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente escreta nelle urine. Qualsiasi grado di colore dal rosa al rosso uniforme deve essere interpretato come un risultato positivo, suggerendo la presenza di nitrati. L'intensità del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Macchie rosa o bordi rosa non devono essere interpretati come un risultato positivo. Il confronto dell'area del reagente reagito su uno sfondo bianco può aiutare nella rilevazione di bassi livelli di nitrati, che altrimenti potrebbero non essere rilevati. L'acido ascorbico superiore a 30 mg / dL può causare falsi negativi nelle urine contenenti meno di 0,05 mg / dL di ioni nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per i campioni di urina con un'alcalinità altamente tamponata o con un peso specifico elevato. Un risultato negativo non esclude mai la possibilità di batteriuria. Risultati negativi possono verificarsi nelle infezioni del tratto urinario da organismi che non contengono reductasi per convertire il nitrito in nitrito; quando l'urina non è stata trattata nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrito in nitrito; quando si riceve una terapia antibiotica o quando il nitrito alimentare è assente. 3

Proteine:Qualsiasi colore verde indica la presenza di proteine nelle urine. Questo test è altamente sensibile all'albumina e meno sensibile all'emoglobina, alla globulina e alla mucoproteina. 1 Un risultato negativo non esclude la presenza di queste altre proteine.

Risultati falsi positivi possono essere ottenuti con urina altamente tamponata o alcalina. La contaminazione dei campioni di urina con composti di ammonio quaternario o detergenti per la pelle contenenti diorexidina può produrre risultati falsi positivi. 1 I campioni di urina con un peso specifico elevato possono dare risultati falsi negativi.

[INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI]

COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È POSITIVO?

Ricorda che un risultato positivo non significa che tutte e quattro le sostanze siano state rilevate nelle urine. Anche se il risultato è positivo per uno solo di essi, è molto probabile che qualcosa non vada nelle urine, anche se il motivo potrebbe non essere un'infezione urinaria. Mettersi subito in contatto con il tuo medico curante, che saprà fornire una diagnosi più accurata. Quando visiti il tuo medico, ti preghiamo di portare con te queste istruzioni in modo che sia meglio informato sul tipo di test che hai eseguito.





COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È NEGATIVO?





Ricordarsi che il risultato del test è negativo solo se il risultato sul campo del test per tutte e quattro le sostanze è negativo. Ma se si sentono ancora i segni di una IVU o hai altri sintomi, contattare il proprio medico per organizzare un esame più approfondito.




[BIBLIOGRAFIA]

1. Henry JB, et al. Diagnosi clinica e gestione mediante metodi di laboratorio, 20th Ed. Filadelfia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
2. Ma Junlong, Cong Yulong. L'effetto della batteriuria sulla determinazione dei globuli rossi nelle urine mediante l'analizzatore di urine. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22 (4): 205.
3. Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Esclusivamente per l'uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30 °C
	Non usare se la confezione è danneggiata

	Test per kit
	Usare entro
	Numero di lotto
	Produttore

	Reappresentante autorizzato nell'UE
	Non riutilizzare
	Catalogo #

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

CE 0123

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

Numero:
Data di revisione:2022-12-08

Para la detección rápida de Leucocitos, sangre, nitrito y proteína en orina humana.

Únicamente para diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

La prueba de infecciones del tracto urinario (orina) consiste en tiras plásticas que contienen áreas reactivas separadas adheridas. La prueba es indicada para la detección cualitativa de los siguientes análisis: sangre, proteína, nitrito y leucocitos. La prueba de infecciones del tracto urinario (orina) es para uso único de autodiagnóstico.

【RESUMEN】

La infección urinaria representa la enfermedad más común del tracto urinario que incluye la uretra, la vejiga, el uréter y los riñones. Hombres, mujeres y niños son propensos a contraer infecciones urinarias. Las mujeres son las que más sufren las infecciones urinarias ya que la uretra corta facilita la penetración de gérmenes. Sin embargo, los hombres de edad avanzada también pueden verse afectados si tienen una próstata agrandada, lo que obstruye el flujo de orina.

En personas sanas, la orina es estéril (es decir, no contiene microorganismos). Una de las mejores maneras de mantener el tracto urinario estéril es vaciar la vejiga completamente en intervalos regulares. Generalmente, una infección comienza en la uretra y luego puede esparcirse al tracto urinario superior y luego hasta los riñones. Los síntomas varían considerablemente: ardor al vaciar la vejiga o ganas repentinas de orinar. La orina también puede presentar una tonalidad turbia o tener un olor fuerte.

【PRINCIPIOS DE MÉTODO DE EXAMINACIÓN】

Leucocitos: esta prueba revela la presencia de esterasa de granulocitos. La esterasa se adhiere a un éster de aminoácido de pirazoles derivatizados para liberar el pirazol hidroxilo derivatizado. Este pirazol luego reacciona con la Sal de diazonio para producir una coloración entre rosado beige y púrpura.

Sangre: esta prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa de la hemoglobina que cataliza la reacción de hidropéroxido de dispropilbenceno y 3,3',5',5'- tetrametilbencidina. El color resultante puede variar entre naranja a verde hasta azul oscuro.

Nitrito: esta prueba depende de la conversión de nitrito mediante la acción de la bacteria Gramnegativa en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con el ácido parsanílico para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio a su vez, se acopla con 1 N-(1-Naftil) etilendiamina para producir un color rosado.

Proteína: Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como "error de proteína" de los indicadores de pH (azul de bromofenol), el anión producido por el indicador de pH bajo las condiciones dadas se combina con el catión producido por la proteína, luego el indicador de pH se colorea de amarillo a verde azulado para indicar resultados positivos.

【PRECAUCIONES】

Leer las instrucciones cuidadosamente antes de llevar a cabo la prueba.

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas con exceso de humedad. Si el empaque está dañado o abierto, no utilizar.
- Un contenedor limpio (no contaminado con fluidos de limpieza) para recolectar la orina.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento o si el empaque está dañado.
- Respetar el tiempo indicado de manera estricta.
- Utilizar la prueba solo una vez. No desarmar ni tocar el área del reactivo de la tira reactiva.
- Solo para uso externo.
- La prueba debe desecharse según las normas locales.
- En caso de tener dificultad para identificar el color (tal como daltonismo), pedir ayuda para leer la prueba.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar dentro del empaque a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable una vez pasada la fecha de vencimiento del empaque cerrado. La prueba debe permanecer en el empaque cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR** No utilizar luego de la fecha de vencimiento

【MATERIALES PROVISTOS】

- Tira reactiva
- Vasija plástica
- Cuadro de colores
- Prospecto

【MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROVISTOS】

- Temporizador o reloj
- Contenedor para la muestra

【PROCEDIMIENTO】

ATENCIÓN: Se recomienda tomar una muestra de orina para la prueba temprano en la mañana ya que es la orina más concentrada. La orina utilizada para la prueba no debe estar en contacto con agua del retrete ni con ningún desinfectante o sustancia de limpieza.

Para mujeres únicamente: La prueba no debe llevarse a cabo durante la menstruación ni dentro de los tres días posteriores. La muestra de orina no debe estar contaminada con fluidos vaginales ya que puede producir un resultado erróneo.

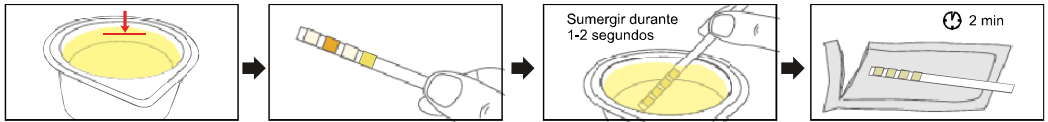
No tomar ninguna decisión médica sin consultar con su médico.

RECOLECCIÓN DE LA ORINA:

Recolectar parte de la orina en la vasija plástica provista o utilizar un contenedor limpio sin restos de detergente. Asegurarse de llenar el recipiente con orina.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:

- 1) Abrir el empaque y sacar la tira reactiva. **No tocar los campos de prueba.** Una vez que el empaque esté abierto, se recomienda llevar a cabo la prueba **inmediatamente**.
 - 2) Sumergir la tira reactiva en la muestra de orina.
- ATENCIÓN:** presionar la tira y asegurarse de que las cuatro tiras estén sumergidas durante **1-2 segundos**.
- 3) Luego, remover la tira reactiva y eliminar el exceso de orina contra el borde del contenedor o con algún material absorbente (una toalla de papel, por ejemplo) para evitar la mezcla de químicos en áreas de reactivos adyacentes.
 - 4) **Esperar 2 minutos.** (no leer el resultado después de 3 minutos) **Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tabla de colores provista.**



【LECTURA DEL RESULTADO】

Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tabla de colores provista.

Se deben ignorar los cambios de color en los bordes de la almohadilla de la prueba o los cambios que se producen después de tres minutos.

NEGATIVO

- El campo de prueba para **LEUCOCITOS** permaneció blanquecino.
- El campo de prueba para **SANGRE** permaneció amarillo mostaza
- El campo de prueba para **NITRITO** permaneció blanco.
- El campo de prueba para **PROTEÍNA** permaneció amarillento.



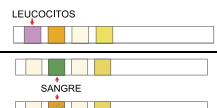
RESULTADO POSITIVO PARA LEUCOCITOS

Si el color del campo de prueba cambió a **púrpura**, se debe a la presencia de leucocitos en la orina.



RESULTADO POSITIVO PARA SANGRE

Si el color del campo de prueba cambió a **verde** (o aparecen algunos puntos verdes en el fondo), se debe a la presencia de sangre en la orina.



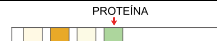
RESULTADO POSITIVO PARA NITRITO

Si el color del campo de prueba cambió a **rosa**, se debe a la presencia de nitrito en la orina.



RESULTADO POSITIVO PARA PROTEÍNA

Si el color del campo de prueba cambió a **verde**, se debe a la presencia de proteínas en la orina.



【OBSERVACIONES TÉCNICAS SOBRE LOS PARÁMETROS】

La prueba detecta **LEUCOCITOS, SANGRE, NITRITO** y/o **PROTEÍNA** en la orina.

LEUCOCITOS: la presencia de leucocitos en la orina es un síntoma que indica inflamación de los riñones y el tracto urinario, la proteína reacciona en la almohadilla y cambia su color a púrpura.

La ingesta de cefalexina y cefalotina o de grandes concentraciones de ácido oxálico también puede ocasionar que el resultado de la prueba sea artificialmente bajo. La tetraciclina puede reducir la reactividad y niveles altos de la droga pueden provocar una falsa reacción negativa.

La proteína urinaria alta puede reducir la intensidad del color de reacción.

SANGRE: una conversión de color verde uniforme indica la presencia de hemoglobina o hemólisis eritrocitos; las manchas verdes compactas o desparramadas indican la presencia de eritrocitos intactos. En general se le atribuye la presencia de sangre en la orina a tres razones principales: un cálculo, inflamación y cáncer. Las inflamaciones tales como la glomerulonefritis, la pielonefritis, la distitis, pueden producir hematuria, que ya habrá producido sangre oculta en la orina. Mientras que los cálculos renales, de uretra o vejiga pueden ocasionar otros trastornos, tales como la sangre oculta. Un tumor también puede ocasionar que haya sangre oculta, ya sea un tumor benigno o maligno de riñón, uretra o vejiga.

El período menstrual puede generar un resultado positivo.

NITRITO: las bacterias gramnegativas en la orina convierten el nitrato de los alimentos en nitrato. El nitrato reacciona con un químico en el campo de la prueba y deja una sombra rosada. El resultado de la prueba puede alterarse si la orina no permanece el tiempo suficiente en la vejiga, debido al hambre, a una dieta sin vegetales o a un tratamiento con antibióticos. Comparar la prueba en un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles de nitrato bajos, que de otra manera podría pasar desapercibido.

PROTEÍNA: un indicador en el campo de la prueba reacciona si hay presencia de proteína en la orina al cambiar a color verde. Se suele encontrar cuando hay inflamación de la vejiga o de la próstata o sangrado en el tracto urinario. Las infusiones que contienen polivinilpirrolidona pueden generar un resultado positivo falso. Los componentes químicos en los campos de la prueba deben considerarse como sustancias potencialmente peligrosas, aunque no presenten ningún riesgo debido a que todos los componentes se utilizan en la prueba de acuerdo con estas instrucciones.

【PROCEDIMIENTO DE CONTROL】

Para llevar a cabo un buen control de calidad, se deben seguir las instrucciones cuidadosamente al realizar la prueba. Si las instrucciones no se siguen correctamente, se pueden producir resultados erróneos.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Los parámetros de importancia para el usuario son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. En líneas generales, esta prueba se desarrolló para ser específica con los parámetros a medir con excepción de las posibles interferencias enumeradas. Revisar la sección de Limitaciones en este prospecto. La interpretación de los resultados visuales depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibitorios y las condiciones de iluminación al leer la tira. Cada bloque de color en el cuadro corresponde a un rango de concentración de analitos.

【LIMITACIONES】

Aviso: la prueba de infecciones del tracto urinario (orina) puede verse afectada por ciertas sustancias que causan un color anormal de la orina, tales como drogas que contengan pigmentos azoicos (por ejemplo, Pyridium[®], AzoGantrisin[®], AzoGantanol[®]), nitrofurantoina (Microdantin[®], Furadantin[®]), y riboflavin. ¹ El desarrollo del color en la almohadilla de la prueba puede quedar oculto o se puede producir una reacción de color que pueda interpretarse como un resultado falso.

Leucocitos: el resultado debe leerse a los 2 minutos para permitir que el color aparezca por completo. La intensidad del color que se obtiene es proporcional a la cantidad de leucocitos presentes en la muestra de orina. La gravedad específica alta o las concentraciones de glucosa elevadas (≥ 2.000 mg/dL) pueden ocasionar que el resultado sea artificialmente bajo. La presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden hacer que el resultado sea artificialmente bajo. La tetraciclina puede reducir la reactividad y niveles altos de la droga pueden provocar una falsa reacción negativa. La proteína urinaria alta puede reducir la intensidad del color de reacción. Esta prueba no producirá reacción con eritrocitos o bacterias comunes presentes en la orina.

Sangre: un color verde uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. ¹ Los puntos verdes desparramados o compactos indican eritrocitos intactos. Para mejorar la precisión, se proveen escalas de color separadas para la hemoglobina y los eritrocitos. Los resultados positivos con esta prueba se ven usualmente en la orina de personas de sexo femenino que están menstruando. Se informó que la orina con pH alto reduce la sensibilidad, mientras que las concentraciones moderadas a altas de ácido ascórbico pueden inhibir la formación del color.

La peroxidasa microbiana, asociada con infecciones del tracto urinario, puede causar una reacción de falso positivo. ² La prueba es ligeramente más sensible para hemoglobina libre y mioglobina que para eritrocitos intactos.

Nitrato: la prueba es específica para nitrato y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de Rosado uniforme a rojo debe interpretarse como resultado positivo, lo que sugiere la presencia de nitrato. La intensidad del color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Los puntos rosados o bordes Rosado no deben interpretarse como resultado positivo. Comparar el área de reacción de los reactivos sobre un fondo blanco ayuda a la detección de niveles bajos de nitratos que de otra manera pasarían desapercibidos. El ácido ascórbico por encima de 30 mg/dL puede causar un falso negativo en orina que contenga menos de 0,05 mg/dL de iones de nitrato. La sensibilidad de esta prueba se reduce con muestras con orina altamente alcalina amortiguada o con gravedad específica alta. Un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de que existan bacterias. Los resultados negativos pueden ocurrir en infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen reductasa para convertir nitrato en nitrato; cuando la orina no permanece en la vejiga por el tiempo suficiente (al menos 4 horas) para que ocurra la reducción de nitrato a nitrato; al recibir un tratamiento con antibióticos o cuando el nitrato está ausente en la dieta. ³

Proteína: cualquier tonalidad de verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba tiene una sensibilidad alta para detectar albúmina, y menos sensibilidad para detectar hemoglobina, globulina y mucoproteína. ¹ Un resultado negativo no descarta la posibilidad de la presencia de estas otras proteínas.

Los resultados falsos positivos pueden obtenerse también con orina altamente alcalina o amortiguada. La contaminación de la muestra de orina con componentes de amonio cuaternario o productos para la piel que contengan clorhexidina pueden producir falsos positivos. ¹ La muestra de orina con gravedad específica alta puede generar falsos negativos.

【INFORMACIÓN ADICIONAL】

¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES POSITIVO?

Recordar que el resultado positivo no significa que se detectaron las cuatro sustancias en la orina. Incluso si el resultado es positivo para un solo elemento, es probable que algo esté mal en la orina, incluso si la razón no es una infección urinaria. Ponerse en contacto rápidamente con su médico, quien podrá brindar un diagnóstico más preciso. Al visitar a su médico, llevar estas instrucciones para que pueda informarle mejor acerca de la prueba realizada.

¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?

Recordar que el resultado de la prueba es negativo solamente si el resultado en el campo de la prueba para todas las sustancias es negativo. Sin embargo, si los síntomas de infección urinaria persisten, se debe contactar al profesional de salud para llevar a cabo una examen médico.

【BIBLIOGRAFÍA】

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.

Índice de símbolos

	Consultar instrucciones de uso
	Solo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 °C-30 °C
	No utilizar si el empaque está dañado

	Pruebas por kit
	Utilizar antes de
	Número de lote
	Fabricante

	Catálogo #
	No reutilizar
	Representante autorizado de la UE

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

0123

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

Número:
Fecha de revisión:2022-12-08