

Urinary Tract Infections Test (Urine)

Package Insert For Self-testing

REF U031-04H	English
--------------	---------

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 strip 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

【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.

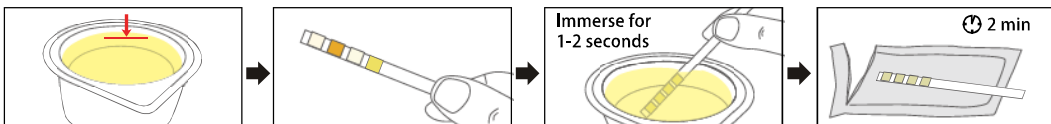
PERFORMING THE TEST:

- 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.**



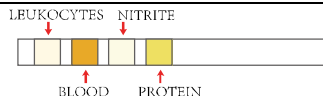
【READING THE RESULTS】

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.



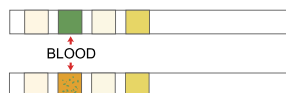
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

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



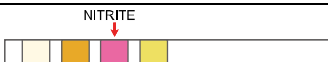
POSITIVE RESULT FOR BLOOD

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 **PROTEINE** 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 cephalixin 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[®], Azo-Ganturin[®], Azo-Gantanol[®]), 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 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 color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.¹

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 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 color 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 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 <i>in vitro</i> 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

 **0123**

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

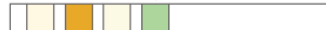
Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikkantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Number:
Revision date: 2023-03-20

POSITIIVINEN TULOS PROTEIINILLE

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

PROTEIINIA



【TEKNISIA HUOMAUTUKSIA PARAMETREISTA】

Testi havaitsee virtsasta **LEUKOSYYTTEJÄ, VERTÄ, NIITRIITTIÄ** ja/tai **PROTEIINIA**.

LEUKOSYYTTI: Leukosyyti virtsassa ovat oire munuaisten ja virtsateiden tulehduksesta. Proteiini reagoi testiliuskan tynyn kanssa muuttaen sen värin violetiksi. Kefaleksiinini tai kefalotiniin käyttöä tai korkeat askorbiinipitoisuudet voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Tetraasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta, ja lääkeaineen suuret määrät voivat aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen. Virtsan korkea proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiivarin voimakkuutta.

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

Kuukauteiset ja ummetus voivat aiheuttaa positiivisen tuloksen.

NIITRIITTI: Virtsan sisältämät grannegatiiviset bakteerit muuttavat ruoasta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi. Nitriitti reagoi testikentän kemikaalien kanssa muodostaen vaaleanpunaisen värin. Jos virtsaa ei pysy kauan virtsarakossa nään, kivestä, tulehduksesta tai antibioottihoiton ruokavalion tai antibioottihoidon takia, testitulos voi olla virheellinen. Testin vertaaminen valkoista taustaa vasten voi auttaa sellaisten alhaisten nitriittitasojen havaitsemisessa, jotka voisivat muutoin jäädä huomaamatta.

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

【KONTROLLIMENETELMÄ】

Toimikaheen hyvänä laadunvalvontana, ohjeita on noudatettava tarkasti testätihehdessä. Pakkauselosteen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan testitulokseen.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Käyttäjän kannalta tärkeitä parametreja ovat herkkyys, spesifisyys, tarkkuus ja täsmällisyys. Tämä testi on spesifinen mitattaville parametreille, lukuun ottamatta luettuja häiritseviä tekijöitä. Katso pakkauselosteen kohtaa Rajoitukset. Visuaalisten tulosten tulkinta riippuu useista tekijöistä: värin havaitsemisen vaihtelevuudesta, inhibiivien tekijöiden olemassaolosta tai puuttumisesta sekä valo-olosuhteista kun testiliuska luetaan. Jokainen värikartan lohko vastaa tiettyä analytytitoisuuskilpaa.

【RAJOITUKSET】

Huomautus: Virtsatietulehduksesta voivat vaikuttaa aineet, jotka aiheuttavat virtsaan epänormaalin värin, kuten atsovärejä sisältävät lääkkeet (esim. Pyridium®, AzoGantirsin®, AzoGantanol®), nitrofurantoini (Microdantin®, Furadantin®) ja riboflaviini.¹ Värin muodostuminen testityyny ei välttämättä näy, tai muodostuva värireaktio voidaan tulkita virheelliseksi tulokseksi.

Leukosyytti: Testitulosta pitää lukea 2 minuutin kuluessa, jotta väri ehtii muodostua kokonaan. Muodostuvan värin voimakkuus on verrannollinen virtsanäytteessä esiintyvien leukosyyttien määrään. Korkea ominaispaine tai kohonnut glukoosipitoisuus (≥ 2 000 mg/dl) voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Myös kefalaksiinini tai kefalotiniin käyttöä tai korkeat askorbiinipitoisuudet voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Tetraasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta, ja lääkeaineen suuret määrät voivat aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen. Virtsan korkea proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiivarin voimakkuutta. Tämä testi ei reagoi punasolujen tai virtsassa yleensä esiintyvien bakteerien kanssa.¹

Veri: Tasainen vihreä väri osoittaa, että virtsassa on myoglobiinia, hemoglobiinia tai hajonneita punasoluja.¹ Hajanaiset tai tiiviit vihreät täplät osoittavat, että virtsassa on ehjiä punasoluja. Tarkkuuden parantamista varten hemoglobiiniin ja punasoluihin on omat värimittausasteikkonsa. Näisillä kuukauteisten aikana tehty testi antaa usein positiivisia tuloksia. Virtsan korkean pH-pitoisuuden on raportoitu heikentävän herkkyttä, ja kohtalaiset tai korkeat askorbiinipitoisuudet voivat estää värin muodostumisen. Virtsatietulehdukseen liittyvä mikrobialainen peroksidaasi voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen.² Testi on hieman herkempi vapaalle hemoglobiiniin ja myoglobiiniin 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 runoja 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 alhaisia negatiivisia tuloksia, jos virtsassa on alle 0,05 mg/dl nitriitti-joneja. Testin herkkyys heikentyy, jos virtsanäyte on erittäin puskuroitua emäksistä, virtsaa tai virtsan ominaispaine on korkea. Negatiivinen tulos ei poissulje bakteerian mahdollisuutta. Negatiivisia tuloksia voidaan saada seuraavissa tapauksissa: virtsatietulehdukseen aiheuttavilla organismeilla puuttuu nitraattireduktiaasi, virtsa ei ole ollut rakossa riittävästi pitkään (vähintään 4 tuntia) nitraatin pelkistämistä varten, antibioottihoitoon saaminen tai ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttuminen.³

Proteiini: Mikä tahansa vihreä väri osoittaa, että virtsassa on proteiinia. Testi on erittäin herkkä albumiiniin ja vähemmän herkkä hemoglobiiniin, globuliiniin ja mukoproteiiniin.¹ Negatiivinen tulos ei poissulje näiden muiden proteiinien olemassaoloa näytteessä.

Väriä negatiivisia tuloksia voidaan saada erittäin puskuroidusta tai emäksisestä virtsasta. Kvaternaarilla ammoniumyhdisteillä tai klorheksidiinillä sisältävillä ihon puhdistusaineilla kontaminoituneet virtsanäytteet voivat antaa väärää positiivisia tuloksia.¹ Virtsanäytteet, joilla on korkea ominaispaine, voivat antaa väärää negatiivisia tuloksia.

【LISÄTIEDOT】

MITEN TOIMIN, JOS TESTITULOS ON POSITIIVINEN?

Maista, että positiivinen tulos ei tarkoita, että virtsassa olisi havaittu kaikkia neljää ainetta. Vaikka testitulos on positiivinen vain yhden aineen osalta, virtsassa on luultavasti jotakin vialla, mutta synä 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?

Maista, että testitulos on 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
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön
	Säilytä 2–30°C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	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

CE 0123

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

Maahantuoja: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Numero:
Version päivämäärä 2023-03-20



Urinvägsinfektionstest (Urin) För självtestning Bipacksedel

REF U031-04H	Svenska
--------------	---------

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

Endast för självtestning och *in vitro*-diagnostiskt bruk.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Urinvägsinfektionstestet innehåller en testremsa av stadigt plast på vilken flera separata reagensområden är fästa. Testet är för kvalitativ detektering av följande analyser i urin: Blod, Protein, Nitrit och Leukocyter. Urinvägsinfektionstestet är för engångsbruk och självtestning.

【SAMMANFATTNING】

Urinvägsinfektion utgör den vanligaste sjukdomen i urinvägarna vilka omfattar urinröret, urinblåsan, urinledarna och njurarna. Män, kvinnor och barn kan alla drabbas av urinvägsinfektion. Det 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 vid urinering eller starkt behov av att urinera.

Urinen kan även vara grumlig eller ha en stark lukt.

【FUNKTIONSPRINCIP】

Leukocyter: Detta test indikerar närvaron av granulocyttesteraser. Esteraserna klyver en derivatiserad pyrazolaminosyraester, varvid hydroxypyrazol frisätts. Denna pyrazol reagerar sedan med ett diazoniumsalt för att ge en beige/rosa till lila färg.

Blod: Detta test är baserat på den peroxidasilknande aktiviteten hos hemoglobin som katalyserar reaktionen mellan diisopropylbensendihydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbendisin. Den resulterande färgen sträcker sig från orange till grönt eller 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-arsanilysyrer 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 "proteinfele" av pH-indikatorer (Tetrabromophenol Blue). Anjonen som produceras av pH-indikatorer under givna förhållanden kombineras med kationen som produceras av protein, varvid pH-indikatorn ger ett positivt resultat genom att färgas från gul till grön eller blå.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs anvisningarna noga före utförande av testet.

- Endast för självtestning och *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- 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 utan diskmedelsrester.
- Förvaras oåtkomligt 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 användas 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 förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatum.

【MATERIAL SOM MEDFÖLJER】

- Testremsa
- Plastkopp
- Färgkarta
- Bipacksedel

【MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER】

- Timer eller klocka med sekundvisare

【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.

SAMLÄS UPP URIN:

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

Se till att fylla koppen helt med urin.

UTFÖR TESTET:

- 1) Öppna foliepåsen och ta ut testremsan. **Vidrör inte testfälten.** 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 i 2 minuter.** (avläs inte resultaten mera efter 3 minuter). **Avläs resultatet för varje parameter separat och jämför färgen med färgkartan som medföljer.**



【AVLÄS RESULTATEN】

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

Färgförändringar på testremsans kanter eller färgförändringar som sker efter mer än 3 minuter bör ignoreras.

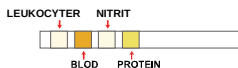
NEGATIVT

Testfältet för **LEUKOCYTER** är vitaktigt.

Testfältet för **BLOD** är senapsgult.

Testfältet för **NITRIT** är vitt.

Testfältet för **PROTEIN** är gulaktigt.



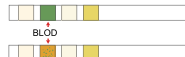
POSITIVT RESULTAT FÖR VITA LEUKOCYTER

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



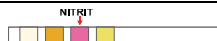
POSITIVT RESULTAT FÖR BLOD

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 PARAMETRARNÄ

Testet detekterar **LEUKOCYTER, BLOD, NITRIT** och/eller **PROTEIN** i urin.
LEUKOCYTER: Förekomsten av leukocyter 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 protein i urinen 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 urinblåsan 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 grönsaksrik kost eller antibiotikabehandling och läkemedel innehållande fenazopyridin. Detektion av låga nivåer av nitrit som annars kanske inte upptäcks kan underlättas genom att jämföra testresultaten 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 polyvinylpyrrolidon eller läkemedel 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 bör instruktionerna följas noggrant när testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i bipacksedeln kan ge felaktiga testresultat.

【PERFORMANS】

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 störande faktorerna. 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 testremsan läses. Varje block på färgkartan motsvarar ett intervall av analytkoncentrationer.

【BEGRÄNSNINGAR】

Obs! Urinvägsinfektionstestet 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.

Leukocyter: Resultatet bör avläsas efter 2 minuter, för att möjliggöra fullständig färgutveckling. Intensiteten av färgen som utvecklas är proportionell mot antalet vita blodkroppar i urinprovet. Hög specifik vikt eller förhöjd glukoskoncentration (≥ 2 000 mg/dl) kan orsaka att testresultatet 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 färg 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 måttligt 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 utöndras i urin. Även en ljusrosa enhetlig färg bör tolkas som ett positivt resultat och indikerar att det finns nitrit i urinen. 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 organismer som inte innehåller reaktiva 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 testfälten för alla fyra substanser ger ett negativt resultat. Kontakta en läkare för en noggrannare undersökning om du fortfarande känner att du har symptom som tyder på urinvägsinfektion eller om du har andra symptom.

【REFERENSER】

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
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Förvara mellan 2 och 30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Tester per sats
	Utgångsdatum
	Lot nummer
	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

CE 0123

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

Importör: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisionsdatum: 2023-03-20



Test for urinvejsinfektion (Urin)

Indlægsseddel

Til selvtest

REF U031-04H Dansk

Til hurtig kvalitativ påvisning af leukocytter, blod, nitrit og protein i human urin.

Til selvtest, kun in vitro diagnostisk brug.

[TILSIGTET BRUG]

Test for 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. Test for urinvejsinfektioner (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 selvtest for in vitro diagnostisk brug.

• Opbevares tørt ved 2-30 °C (36-86 °F), undgå områder med overdreven fugtighed. Hvis folieemballage 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 testen én gang. Undlad at adskille og berøre reagensområderne på teststrimler.

• Kun til udvortes 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

• Farvekort

• Indlægsseddel

• PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

• Tidtager eller et ur med sekundviser

[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 toiletet eller et desinfektions- eller rengøringsmiddel.

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

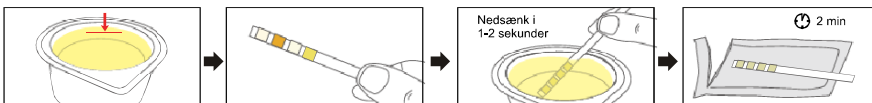
1) Åbn folieposen og tag teststrimlen ud. **Berør ikke testfelterne.** Når du har åbnet posen, anbefales det at udføre testen straks.

2) Dyp teststrimlen i urinprøven.

OBS: Tryk på strimlen og sørg for, at alle fire testfelter er nedsænket i ca. **1-2 sekunder.**

3) Fjern derefter teststrimlen og aftør eventuel overskydende urin mod beholderens kant eller med et absorberende materiale (f.eks. et papirhåndklæde) for at undgå blanding af kemikalier fra tilstødende reagensområder.

4) **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 testpuddens kanter eller farveændringer efter mere end 3 minutter skal ignoreres.

NEGATIV

Testfeltet for **LEUKOCYTER** forblev hvidligt

Testfeltet for **BLOD** forblev sennepsgult

Testfeltet for **NITRIT** forblev hvidt.

Testfeltet for **PROTEIN** forblev gulligt.

LEUKOCYTER NITRIT



LEUKOCYTER



BLOD



NITRIT



PROTEIN



POSITIVT RESULTAT FOR LEUKOCYTER

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.

TEKNIŠKE BEMÆRKNINGER OM PARAMETRENE

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

LEUKOCYTER: 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 cephalaxin 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 hemolytiserede 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 nyrerbetændelse, blærebetændelse, kan det være hæmaturi, men der vil være okkult blod i urinen. Både nyrsten, urinleder- eller blæresten 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 nitrinniveauer, 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 testfeltet kan 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 indlægssedlen ikke følges, kan det give unøjagtige testresultater.

LYDELSKARAKTERISTIKA

Parametre af betydning for brugeren 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 indlægsseddel. Fortolkning af visuelle resultater afhænger af flere faktorer: Variabiliteten af farveopfattelse, tilstedeværelsen eller fraværet af hæmmende faktorer og lysforholdene, som ellers ville påvirke. Hver farveblok på diagrammet svarer til et interval af analytkoncentrationer.

BEGRÆNSNINGER

Bemærk: Testen for urinvejsinfektion (urin) kan påvirkes af stoffer, der forårsager unormal urinfarve, såsom lægemidler indeholdende azofarvestoffer (f.eks. Pyridium[®], AzoGanturin[®], AzoGantanol[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]) og riboflavin.¹ Farveudvikling på testpuden kan være til dækket, eller der kan forekomme en farvevariation, 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 glukosekoncentrationer (> 2.000 mg/dl) kan medføre, at testresultaterne bliver kunstigt lave. Tilstedeværelsen af cephalaxin, 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. Høj urinprotein kan reducere intensiteten af reaktionsfarven. Denne test vil ikke reagere med erythrocytter eller bakterier, der er almindelige i urin.²

Blod: En ensartet grøn farve angiver tilstedeværelsen af myoglobin, hæmoglobin eller hemolyserede erythrocytter.¹ Spredte eller komprimerede grønne pletter indikerer intakte erythrocytter. For at øge nøjagtigheden leveres separate farveskåler for hæmoglobin og erythrocytter. Positive resultater med denne test ses ofte med urin fra menstruerende kvinder. Det 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 nitrinniveauer, som ellers ville blive overset. Ascorbinsyre over 30 mg/dl kan medføre falske negative i urin med mindre indhold af nitrioner 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 hudrensemidler 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.

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.

Øversigt over symboler

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

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10,
48163 Münster,
Germany

Importør: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisionsdato: 2023-03-20



Test for urinveisinfeksjon (Urin) Pakningsvedlegg For selvtesting

REF U031-04H

Norsk

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

【BEREGNET BRUK】

Test for urinveisinfeksjon (Urin) er faste plaststrimler med flere separate reagensområder. Testen er for kvalitativ påvisning av følgende analytter i urin: blod, protein, nitritt og leukocytter. Test for 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: sive ved vannlating eller en sterkt trang til å urinere. Urinen kan også være uklær eller ha en sterk lukt.

【UNDERØKSELMETODENS 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 katalyserer 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 (tetraabomofenol-blått). Anionet som produseres av pH-indikatorer under bestemte forhold, kombineres med kationen som proteinet produserer. Deretter skifter fargen på pH-indikatorene fra gult til blågrønt ved positive resultater.

【FORHOLDSREGLER】

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 utilgjengelig 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 fargeblendhet).

【OPPBEVARING 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. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

【MATERIALER SOM FØLGER MED】

• Teststrimmel

• Plastkopp

• Fargeskjema

• Pakningsvedlegg

【NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED】

• Tidtaker eller klokke

【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:

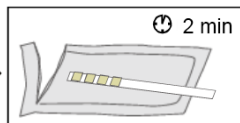
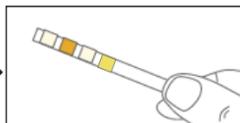
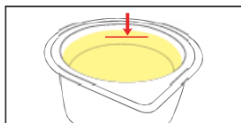
1) Åpne folieposen og ta ut teststrimmelen. **Ikke berør testfeltene.** Når posen er åpnet, anbefales det å utføre testen **umiddelbart**.

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 eventuell 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 testposen eller fargeendringer etter mer enn 3 minutter må ignoreres.

NEGATIV

Testfeltet for **LEUKOCYTTES** forble hvitaktig.

Testfeltet for **BLOD** forble sennepsgult.

Testfeltet for **NITRITT** forble hvitaktig.

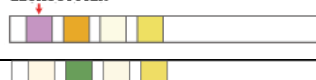
Testfeltet for **PROTEIN** forble gulaktig.

LEUKOCYTTES NITRITT

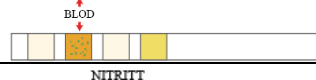


BLOD PROTEIN

LEUKOCYTTES



BLOD



NITRITT

POSITIVE RESULTATER FOR LEUKOCYTTES

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.

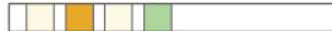
POSITIVE RESULTATER FOR NITRITT

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.

PROTEIN



TEKNISKE MERKNADER OM PARAMETERE

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

LEUKOCYTTER: 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 fargeangir hemoglobin eller hemolyserte erytrocytter, spredte eller kompakte grønne flekker angir intakte erytrocytter. 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.

Menstruasjoner 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 forvrenges hvis urinen ikke forblir lenger 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.

YTELSESEGESKAPER

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

BEGRENSNINGER

Merk: Test for urinveisinfeksjon (Urin) kan påvirkes av stoffer som gir unormal farge på urinen, som legemidler som inneholder azo-fargestoffer (f.eks. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanof®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) og riboflavin.* Fargeutviklingen på testputen kan bli maskert, eller det kan oppstå en fargereaksjon 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 erytrocytter eller bakterier som er vanlige i urin.¹

Blod: En ensartet grønn farge angir myoglobin, hemoglobin eller hemolyserte erytrocytter.¹ Spredte eller kompakte grønne flekker angir intakte erytrocytter. For økt nøyaktighet er det separate fargeskalaer for hemoglobin og erytrocytter. 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 erytrocytter.

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 negativer i urin som inneholder mindre enn 0,05 mg/dl nitrittioner. Følsomheten til denne testen er redusert for urinprøver med svært bufret 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.⁴ Et negativt resultat utelukker ikke at disse andre proteinene er til stede.

Man kan få falske positive resultater med svært bufret eller alkalisk urin. Kontaminering av urinprøver med kvaternære ammoniakforbindelser eller hudrengjøringsmidler som inneholder klorheksidin, kan gi falske positive resultater.⁵ Urinprøver med svært høy spesifikk gravitasjon kan gi falske negative resultater.

TILLEGGSINFORMASJON

HVA SKAL JEG GJØRE HVIS TESTRESULTAT 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 TESTRESULTAT 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.

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, Jujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Symbolforklaringer

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

	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

CE 0123

EC REP

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

Importør: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Numero:
Revisjonsdato: 2023-03-20



Test auf Harnwegsinfektionen (Urin)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF U031-04H	Deutsch
--------------	---------

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

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

【VERWENDUNGSGZWECK】

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, die 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-Arsanilsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet ihrerseits an 1N-(1-naphthyl)-Ethyldiamin, 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 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 sauberen Behälter – frei von Verunreinigungen durch Reinigungslösungen – 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.

【MITGELIEFERTE MATERIALIEN】

- Teststreifen
- Kunststoffbecher
- Farbtabelle
- Packungsbeilage

【NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

- Timer oder eine Uhr

【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 in mitgelieferten Kunststoffbecher oder verwenden Sie einen sauberen Becher ohne Reinigungsmittel. Füllen Sie den Becher ganz mit Urin auf.

DURCHFÜHREN DES TESTS:

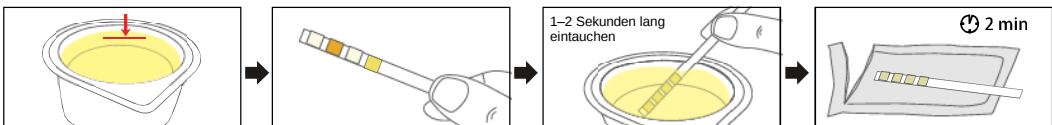
1) Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Teststreifen. **Berühren Sie nicht die Testfelder.** Es wird empfohlen, den Test **sofort** nach dem Öffnen der Folienverpackung durchzuführen.

2) Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe.

ACHTUNG: Drücken Sie den Streifen 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.

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.

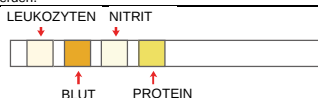
NEGATIV

Das Testfeld für **LEUKOZYTEN** blieb weißlich.

Das Testfeld für **BLUT** blieb senfgelb.

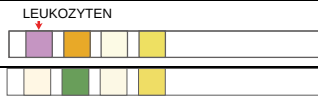
Das Testfeld für **NITRIT** blieb weiß.

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

BLUT: Eine gleichmäßige grüne Färbung 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 enthaltene 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 bei. 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 Gantranol[®]), Nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]) oder Riboflavin.² Die Färbung der Testbereiche kann dadurch verfälscht 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 Farbintensität, 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 künstlich niedrigen Testergebnissen führen. Cephalixin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können ebenfalls zu künstlich 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.¹

Blut: Eine gleichmäßige 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 Farbbildung hemmen können.

Mikrobielle Peroxidase, die mit einer Bakterieninfektion 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 Farbintensität ist nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Bakterien. Rosafarbene Flecken oder Ränder sollten nicht als positives Ergebnis bewertet werden. Den Reagenzienbereich 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 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 Chloroxidin-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 analysis. 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.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Importör: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

CE 0123

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

Nummer:
Revisionsdatum: 2023-03-20