

Virtsatietulehdustesti (virtsasta)

Pakkausseloste

Kotitesti

REF U031-04H

Suomi

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

Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

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

【YHTEENVETO】

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

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

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

【TESTIMENETELMÄN PERIAATTEET】

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

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

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

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

【VAROTOIMET】

Lue ohjeet huolellisesti ennen testin tekemistä.

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

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

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

【SISÄLTÄVÄT TARVIKKEET】

- Testiliuska
- Muovikuppi
- Värinmittausasteikko
- Pakkausseloste

【VAADITTAVAT TARVIKKEET, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA】

- Ajastin tai kello
- Näyteastia

【MENETELMÄ】

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

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

Älä tee mitään tärkeää lääketieteellistä päätöstä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

VIRTSAN KERÄYS:

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

TESTIN TEKEMINEN:

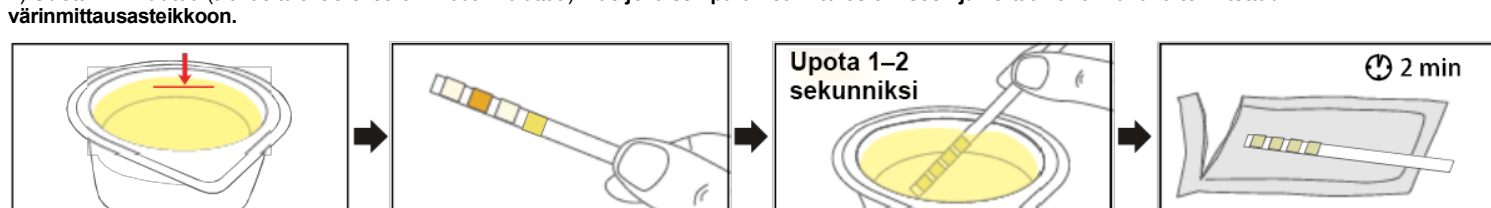
1) Avaa foliopussi ja ota testiliuska pussista. **Älä kosketa testikenttiä.** Testi on suositeltavaa tehdä **heti** pussin avaamisen jälkeen.

2) Kasta testiliuska virtsanäytteeseen.

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

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

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



【TULOSTEN LUKEMINEN】

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

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

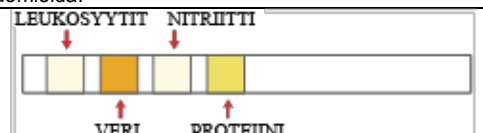
NEGATIIVINEN

LEUKOSYYTTEJÄ mittaava testikenttä pysyi valkeahkona.

VERTA mittaava testikenttä pysyi tummankeltaisena.

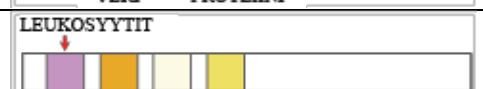
NITRIITTIÄ mittaava testikenttä pysyi valkoisena.

PROTEIINI mittaava testikenttä pysyi kellertävänä.



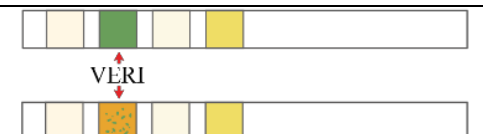
POSITIIVINEN TULOS LEUKOSYYTEILLE

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



POSITIIVINEN TULOS VERELLE

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



POSITIIVINEN TULOS NITRIITILLE

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



POSITIIVINEN TULOS PROTEIINILLE

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

【TEKNISIÄ HUOMAUTUKSIA PARAMETREISTA】

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

LEUKOSYYTIT: Leukosyytit virtsassa ovat oire munuaisten ja virtsateiden tulehduksesta. Proteiini reagoi testiliuskan tyynyn kanssa muuttaen sen värin violetiksi. Kefaleksiinin tai kefalotiinin käyttö tai korkeat oksaalihappopitoisuudet voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Tetrasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta, ja lääkeaineen suuret määrät voivat aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen.

Virtsan korkea proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiovärin voimakkuutta.

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

Kuukautiset ja ummetus voivat aiheuttaa positiivisen tuloksen.

NITRIITTI: Virtsan sisältämät gramnegatiiviset bakteerit muuttavat ruoasta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi. Nitriitti reagoi testikentän kemikaalin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen värin. Jos virtsa ei pysy kauan virtsarakossa nälän, kasvikkia sisältämättömän 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 virtsan sisältämä proteiini reagoi testikentän indikaattorin kanssa, kenttä muuttuu vihreäksi. Virtsassa esiintyvä proteiini viittaa virtsarakon tai eturauhasen tulehdukseen tai virtsateiden verenvuotoon. Polyvinyyliipyrrolidonia sisältävät infuusiot voivat antaa virheellisen positiivisen tuloksen. Testikenttien kemialliset komponentit ovat mahdollisesti vaarallisia aineita, mutta niistä ei ole vaaraa, kunhan testin kaikkia osia käytetään näiden ohjeiden mukaisesti.

【KONTROLLIMENETELMÄ】

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

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

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

【RAJOITUKSET】

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

Leukosyytit: Testitulos luetaan 2 minuutin kuluttua, jotta väri ehtii muodostua kokonaan. Muodostuvan värin voimakkuus on verrannollinen virtsanäytteessä esiintyvien leukosyyttien määrään. Korkea ominaispaine tai kohonnut glukoosipitoisuus (≥ 2000 mg/dl) voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Myös kefalaksiinin tai kefalotiinin käyttö tai korkeat oksaalihappopitoisuudet voivat aiheuttaa alhaisia testituloksia. Tetrasykliini voi aiheuttaa alentunutta reaktiivisuutta, ja lääkeaineen suuret määrät voivat aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen. Virtsan korkea proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiovärin 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 hemoglobiinille ja punasoluille on omat värinmittausasteikkonsa. Naisilla kuukautisten aikana tehty testi antaa usein positiivisia tuloksia. Virtsan korkean pH-pitoisuuden on raportoitu heikentävän herkkyttä, ja kohtalaiset tai korkeat askorbiinihappopitoisuudet voivat estää värin muodostumisen.

Virtsatietulehdukseen liittyvä mikrobiaalinen peroksidaasi voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen.² Testi on hieman herkempi vapaalle hemoglobiinille ja myoglobiinille kuin ehjille punasoluille.

Nitriitti: Testi on spesifinen nitriitille eikä reagoi minkään muun virtsaan 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 reunoja ei tulkita positiiviseksi tulokseksi. Reagenssialueen vertaaminen valkoista taustaa vasten voi auttaa sellaisten alhaisten nitriittitasojen havaitsemisessa, jotka voisivat muutoin jäädä huomaamatta. Askorbiinihappopitoisuus, joka on yli 30 mg/dl, voi aiheuttaa väärä negatiivisia tuloksia, jos virtsassa on alle 0,05 mg/dl nitriitti-ioneja. Testin herkkyys heikentyy, jos virtsanäyte on erittäin puskuroitua emäksistä virtsaa tai virtsan ominaispaine on korkea. Negatiivinen tulos ei poissulje bakteriurian mahdollisuutta. Negatiivisia tuloksia voidaan saada seuraavissa tapauksissa: virtsatietulehduksen aiheuttavilta organismeilta puuttuu nitraattireduktaasi, virtsa ei ole ollut rakossa riittävän pitkään (vähintään 4 tuntia) nitraatin pelkistämistä varten, antibioottihoidon saaminen tai ravinnosta peräisin olevien nitraattien puuttuminen.³

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

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

【LISÄTIEDOT】

MITEN TOIMIN, JOS TESTITULOS ON POSITIIVINEN?

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

MITEN TOIMIN, JOS TESTITULOS ON NEGATIIVINEN?

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

Test för urinvägsinfektioner (urin)

Bipacksedel

För självtestning

REF U031-04H

Svenska

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

Endast för självtestning, *in vitro*-diagnostik.

【SAMMANFATTNING】

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

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

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

Urinen kan även vara grumlig eller ha en stark lukt.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs anvisningarna noga före utförande av testet.

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

【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】

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

【MATERIAL SOM MEDFÖLJER】

- Plastkopp
- Testremsa
- Färgschema
- Bipacksedel

【MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER】

- Tidtagarur eller klocka med sekundvisare
- Provbhållare

【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.

SAML A UPP URIN:

Samla 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.

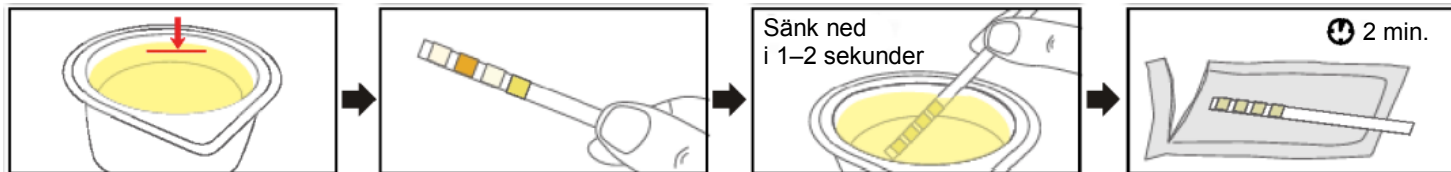
UTFÖRA TESTET:

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



【AVLÄSA RESULTATEN】

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

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

NEGATIVT

Testfältet för **VITA BLODKROPPAR** är vitaktigt.

Testfältet för **BLOD** är senapsgult.

Testfältet för **NITRIT** är vitt.

Testfältet för **PROTEIN** är gulaktigt.

VITA BLODKROPPAR NITRIT



BLOD PROTEIN

VITA BLODKROPPAR

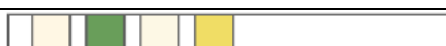


POSITIVT RESULTAT FÖR VITA BLODKROPPAR

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

POSITIVT RESULTAT FÖR BLOD

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



BLOD



NITRIT



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**.

PROTEIN



[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 ändå känner av tecken på urinvägsinfektion eller om du har andra symtom.

TEKNISKA ANMÄRKNINGAR OM PARAMETRAR

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

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

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

Hög nivå av urinprotein kan minska reaktionsfärgens intensitet.

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

Menstruation och förstoppning kan ge ett positivt resultat.

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

PROTEIN: En indikator i testfältet reagerar med protein i urin och ändrar färgen till grönt. Proteiner förekommer då det föreligger inflammation i urinblåsan eller prostatan eller blödning i urinvägarna. Infusioner innehållande polyvinylpyrrolidin eller 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.

[BEGRÄNSNINGAR]

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

Vita blodkroppar: Resultatet ska avläsas efter **2 min.** för att möjliggöra fullständig färgutveckling. Intensiteten av färgen som utvecklas är proportionell mot antalet vita blodkroppar i urinprovet. Hög specifik vikt eller förhöjda glukoskoncentrationer ($\geq 2\,000\text{ mg/dl}$) kan orsaka att testresultaten blir felaktigt låga. Även förekomst av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalsyra kan orsaka felaktigt låga testresultat. Tetracyklin kan orsaka minskad reaktivitet och höga nivåer av läkemedlet kan orsaka en falskt negativ reaktion. Hög nivå av urinprotein kan minska reaktionsfärgens intensitet. Detta test reagerar inte med röda blodkroppar eller bakterier som kan finnas i urin.¹

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

Nitrit: Detta test är specifikt för nitrit och reagerar inte med någon annan substans som vanligtvis utsöndras i urin. Varje grad av enhetlig rosa till röd färg ska tolkas som ett positivt resultat vilket betyder förekomst av nitrit. Intensiteten av färgen är inte proportionell mot antalet bakterier i urinprovet. Rosa prickar eller rosa kanter ska inte tolkas som ett positivt resultat. Detektion av låga nitritnivåer som annars kanske inte upptäcks kan underlättas genom att jämföra testremsan med en vit bakgrund. Nivåer av askorbinsyra på över 30 mg/dl kan orsaka falskt negativa resultat i urin som innehåller mindre än $0,05\text{ mg/dl}$ nitritjoner. Testets känslighet minskar för urinprover med högbufferad 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 reduktas 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.¹ Ett negativt resultat utesluter inte förekomst av dessa andra proteiner.

Falskt positiva resultat kan erhållas med högbufferad 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.

[BIBLIOGRAFI]

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

Symboler

	Observera, se bruksanvisningen		Tester per sats		Auktoriserad EU representant
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik		Utgångdatum		Återanvänd inte
	Förvara mellan 2 och 30 °C		Lotnummer		Katalognummer
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		Se bruksanvisningen

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

 **0123**


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Nummer:
Revisionsdatum: 2022-12-15

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 should be discarded according to local regulations.
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.

【STORAGE AND STABILITY】

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

【MATERIALS PROVIDED】

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

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

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

【PROCEDURE】

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

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

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

COLLECT URINE:

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

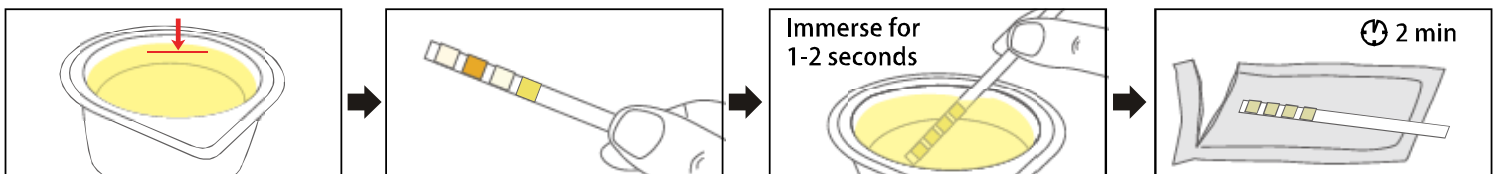
PERFORMING THE TEST:

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

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

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

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



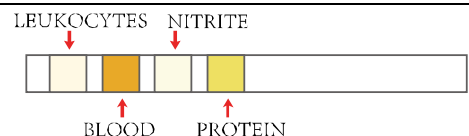
【READING THE RESULTS】

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

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

NEGATIVE

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



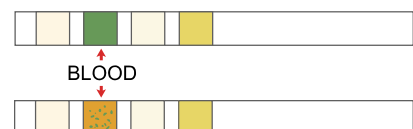
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

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



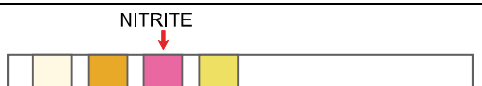
POSITIVE RESULT FOR BLOOD

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



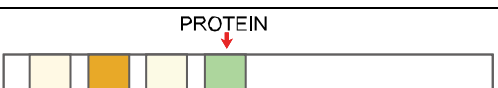
POSITIVE RESULT FOR NITRITE

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



POSITIVE RESULT FOR PROTEIN

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



【TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS】

The Test detects **LEUKOCYTES**, **BLOOD**, **NITRITE** and/or **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 hemolyzite erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. General urine occult blood attributed to the following three reasons, one is a stone, inflammation, and cancer. On the aspect of inflammation, such as glomerulonephritis, pyelonephritis, cystitis, but may have hematuria, urine occult blood will have occurred. Whether stones kidney, ureter or bladder stones, may cause other situations such as occult blood. The tumor can also cause occult blood, such as benign or malignant tumor of kidney, ureter and bladder.

Menstrual period, constipation may cause a positive result.

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

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

【CONTROL PROCEDURE】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

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

【LIMITATIONS】

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

Leukocytes: The result should be read at 2 min to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of 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 bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.³

Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.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 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 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.

Index of symbols			
	Consult instructions for use		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30 °C		Lot number
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
		Authorized representative in EU	
		Do not reuse	
		Catalog #	

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

 **0123**

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

Number:
Revision date: 2022-12-15