

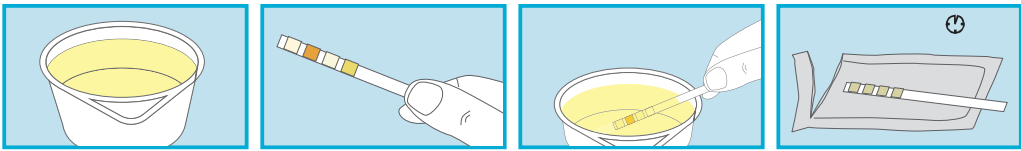
berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

MEDNET EC-REP GMBH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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

P050515
H0015-V1

Registered trademarks.



English

INTENDED USE

The Urinary Tract Infection Test 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 Infection Test 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) ethylenedi-amine 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

1. Test strip
 2. Plastic cup
 3. Color chart
 4. Package insert
1. Timer or a watch with a second hand
2. Specimen container

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED -

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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.	

berkeleyhealth URINARY TRACT INFECTION TEST

باركلي هلت يوريناري تراكت افيكشن تست

- For rapid qualitative detection of Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein in human urine. For self-testing in vitro diagnostic use only.**
- Für den schnellen qualitativen Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitrit und Protein im menschlichen Urin. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.**
- Pour une détection qualitative rapide des leucocytes, du sang, du nitrite et des protéines dans l'urine humaine. Pour l'autotest de diagnostic in vitro uniquement.**

للكشف النوعي السريع عن الكريات البيضاء والدم والنيتريت والبروتين في البول البشري. للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.



INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام

TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS

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

LEUKOCYTES: The presence of leukocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract, protein react with the pad and changing its color to purple.
When taking cephalaxin and cephalothin, or high concentration of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction.
High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color.

BLOOD: A uniform green color conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzate 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 Infection Test may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furanadin®), and riboflavin.¹ The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Leukocytes: The result should be read at 2 min to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalaxin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.
Blood: A uniform green color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.¹ Scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to free 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.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG

Eine Harnwegsinfektion stellt die häufigste Erkrankung des Harntrakts dar, der die Harnröhre, die Blase, den Harnleiter und die Nieren umfasst. Von einer Harnwegsinfektion können Männer, Frauen und Kinder betroffen sein. Es sind vor allem Frauen, die an Harnwegsinfektionen leiden, da die kurze Harnröhre das Eindringen von Keimen begünstigt. Ältere Männer sind jedoch auch betroffen, wenn eine vergrößerte Prostata den Harnfluss behindert. Bei gesunden Menschen ist Urin keimfrei (d. h. er enthält keine Mikroorganismen). Eine der besten Möglichkeiten, Ihre Harnwege keimfrei zu halten, ist die vollständige Entleerung Ihrer Blase in regelmäßigen Abständen. Im Allgemeinen beginnt eine Infektion in der Harnröhre und kann sich dann in die oberen Harnwege bis zu den Nieren ausbreiten. Die Symptome variieren erheblich: Brennen beim Entleeren der Blase oder starker Harndrang. Der Urin kann auch trüb sein oder einen starken Geruch haben.

GRUNDSÄTZE DER PRÜFUNGSMETHODE

Leukozyten: Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxylpyrazol 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)-Ethylen-diamin, 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 sauberer Behälter – frei von Verunreinigungen durch Reinigungsflüssigkeiten – zum Auffangen des Urins.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	 Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
 Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	 Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يحظر إعادة الاستخدام	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne مُمثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي	 Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعدد	 Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية
 Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	REF List number Katalognummer Code produit رقم القافة	

- 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

1. Teststreifen
 2. Plastikbecher
 3. Farbtabelle
 4. Packungsbeilage
1. Timer oder eine Uhr
2. Probenbehälter

NICHT MITGELIEFERT, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN-

VERFAHREN

ACHTUNG: Es wird empfohlen, die Urinprobe für den Test am frühen Morgen zu nehmen, da der Urin dann am konzentriertesten ist. Der für den Test verwendete Urin darf nicht mit Wasser aus der Toilette oder mit Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.
Nur für Frauen: Der Test sollte nicht während oder drei Tage nach der Menstruation durchgeführt werden. Die Urinprobe sollte nicht mit vaginalen Flüssigkeiten kontaminiert werden, da dies zu irreführenden Ergebnissen führen kann.

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

URIN SAMMELN:

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

DURCHFÜHREN DES TESTS:

- Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Teststreifen. **Berühren Sie nicht die Testfelder.** Es wird empfohlen, den Test **sofort** nach dem Öffnen der Folienverpackung durchzuführen.
- Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe.
ACHTUNG: Drücken Sie den Streifen runter, und stellen Sie sicher, dass alle vier Testfelder für ca. 1–2 Sekunden eingetaucht sind.
- Entnehmen Sie dann den Teststreifen und streifen Sie überschüssigen Urin am Rand des Behälters ab oder nehmen Sie ihn mit einem saugfähigen Material auf (z. B. einem Papiertuch), um eine Vermischung der Chemikalien aus benachbarten Reagenzbereichen zu vermeiden.
- Warten Sie 2 Minuten** (Nach Ablauf von 3 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.) **Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle.**

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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

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

NEGATIV Das Testfeld für LEUKOZYTEN blieb weißlich. Das Testfeld für BLUT blieb senfgelb. Das Testfeld für NITRIT blieb weiß. Das Testfeld für PROTEIN blieb gelblich.	
POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN Wenn sich die Farbe des Testfelds violett verfärbt hat, wurden Leukozyten in Ihrem Urin nachgewiesen.	
POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT Wenn sich die Farbe des Testfelds grün verfärbt hat (oder auf dem Hintergrund einige grüne Flecken zu sehen sind), wurde Blut in Ihrem Urin nachgewiesen.	
POSITIVES ERGEBNIS FÜR NITRIT Wenn sich die Farbe des Testfelds rosa verfärbt hat, wurden Nitrite in Ihrem Urin nachgewiesen.	
POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN Wenn sich die Farbe des Testfelds grün verfärbt hat, wurden Proteine in Ihrem Urin nachgewiesen.	

TECHNISCHE HINWEISE ZU PARAMETERN

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

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

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

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

Menstruation oder Verstopfung können Ursache eines positiven Ergebnisses sein.

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

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

KONTROLLVERFAHREN

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

LEISTUNGSMERKMAL

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

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Hinweis: Die Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) kann durch Substanzen beeinflusst werden, die eine abweichende Färbung des Urins verursachen können, wie Medikamente mit Azofarbstoffen (z. B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furanadin®) oder Riboflavin.¹ Die Färbung der Testbereiche kann dadurch verschleierte 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 Farbenentwicklung zuzulassen. Die Farbsensitivität, die sich entwickelt, ist proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 2.000 mg/dl) können zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Cephalaxin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure

المواد المرفقة	
 ١. منشرة داخلية ٢. مخطط ألوان ٣. مؤقت أو ساعة يعقرب للتوقيت ٤. شريط اختبار ٥. كوب بلاستيكي ٦. وعاء عينة	

تنبيه: يوصى بجمع عينة البول لإجراء الاختبار في الصباح الباكر لأن تركيز البول يكون أعلى درجة في هذا الوقت. وينبغي عدم خلط عينة البول المُستخدَمة في الاختبار مع الماء الموجود في المرحاض أو أي مواد مطهرة أو مواد تنظيف.

لنساء فقط: ينبغي عدم إجراء الاختبار خلال فترة الدورة الحضيضة أو خلال ثلاثة أيام من انتهائها. ينبغي ألا تكون عينة البول ملوَّثة بالسوائل المهبلية لأن ذلك قد يؤدي إلى نتيجة خاطئة.

جمع عينة البول.

اجمع عينة من البول في الكوب البلاستيكي المرفق أو استخدم كوبًا نظيفًا خاليًا من أي بقايا من مواد التنظيف، وتأكد من ملء الكوب بالبول.

إجراء الاختبار:

- افتح الغلاف المصنوع من القصدير وأخرج شريط الاختبار. تجلَّب لمس مربعات الاختبار. بمجرد فتح الغلاف، يوصى بإجراء الاختبار على الفور.
- اغمس شريط الاختبار في عينة البول.
- نتيجة: اغمس الشريط في العينة، وتأكد من غمس كل مربعات الاختبار الأربعة من ثائية إلى ثانتين تقريبًا.
- بعد ذلك، أخرج شريط الاختبار وامسح أي كمية زائدة من البول على حافة الوعاء أو قم بذلك باستخدام مادة ماصة (مثل منديل وقي) لتجلبب اختلاط المواد الكيميائية التي تحتوي عليها مربعات الكواشف المجاورة.
- انتظر دقيقتين (لا تقلر النتائج بعد مرور 3 دقائق) اقرأ نتيجة كل متغير على حدة، وقارن لونها بالون الموجود على مخطط الألوان المرفق.

قراءة النتائج

اقرأ نتيجة كل متغير على حدة، وقارن لونها بالون الموجود على مخطط الألوان المرفق.

يجب تجاهل تغيرات الألوان الموجودة على حواف حشوات الاختبار أو تغيريات الألوان التي تحدث بعد مرور أكثر من 3 دقائق.

النتيجة السلبية بقاء حقل اختبار الكريات البيضاء بالون الضارب إلى البياض. بقاء حقل اختبار الدم بالون الأصفر/البرتقالي بقاء حقل اختبار التزيت بالون الأبيض بقاء حقل اختبار البروتين بالون الضارب إلى الصفرة.	التزيت ↓ الكريات البيضاء
النتيجة الإيجابية للكريات البيضاء إذا تغير لون مربع الاختبار إلى اللون الأرجواني، فهذا يدل على وجود كريات بياض في البول.	الكريات البيضاء ↓
النتيجة الإيجابية للدم إذا تغير لون مربع الاختبار إلى اللون الأحمر (أو ظهرت بعض البقع الخضراء في الخلفية)، فهذا يدل على وجود دم في البول.	الدم ↓
النتيجة الإيجابية للتزيت إذا تغير لون حقل الاختبار إلى اللون الوردي، فهذا يدل على وجود تزيت في البول.	التزيت ↓
النتيجة الإيجابية للبروتين إذا تغير لون حقل الاختبار إلى اللون الأخضر، فهذا يدل على وجود بروتينات في البول.	البروتين ↓

ملحوظات فنية بخصوص المتغيرات

يكشف الاختبار وجود الكريات البيضاء والّأ الدم والّأ التزيت والّأ البروتين في البول.

الكريات البيضاء: يُعد وجود الكريات البيضاء في البول من العلامات البارزة الدالة على التهاب الكلى والمسالك البولية، حيث يتفاعل البروتين مع الحشوة ويغيّر لونها إلى اللون الأرجواني. قد يتسبب كذلك تفتُّل الأدوية المحتوية على مادي السيفكسامين وسيفالون أو وجود تركيز عالٍ من حمض الأوكساليك في انخفاض اصطناعي في نتائج الاختبار. وقد يتسبب تفتُّل الأدوية المحتوية على مادة التيترايسكلين في انخفاض التفاعلية، وقد تؤدي المستويات العالية منها إلى حدوث تفاعل سلبي كاذب.

قد يقلل ارتفاع نسبة البروتين في البول من كثافة اللون الناتج عن التفاعل.

الدم: يشير التغير إلى اللون الأحمر الموحد إلى وجود هيموجلوبين أو كريات حمراء متحللة، وتشير البقع الخضراء المتناثرة أو المتضامة إلى وجود كريات حمراء غير متحللة. يعزى وجود الدم الخفيف في البول عمومًا إلى أحد الأسباب الثلاثة الآتية: الحشوة أو الاضطرابات بالالتهابات، مثل التهاب كبيبات الكلى أو التهاب الحويضة والكلية أو التهاب المثانة، مع احتمال وجود بيلة دموية، سيكون هناك دم خفي في البول. وقد تتسبب الحمضات، سواء أكانت في الكلى أم الحالب أم المثانة، في حالات أخرى مثل وجود الدم الخفيف في البول. ويمكن أن يتسبب وجود كذلك، مثل الورم الحميد أو الخبيث الذي يصيب الكلى والحالب والمثانة، في وجود دم خفي في البول.

قد تؤدي الدورة الحضيضة والامساك إلى نتيجة إيجابية.

التزيت: تُحوَّل الكيتوزا سائلة الجرام الموجودة في البول التزات التي تمخصها من الطعام إلى تزيت. ويتفاعل التزيت مع مادة كيميائية موجودة في مربع الاختبار، وينتج عنه لون بدرجة ودرية. قد تفقد نتيجة الاختبار إذا لم يبقَ البول فترة طويلة في المثانة، أو بسبب الجوع، أو اتباع نظام غذائي خالٍ من الخضراوات، أو تلتقي للمضادات الحيوية. وقد تساعد مقارنة نتائج الاختبار بوضعها على خلفية بضاء على اكتشاف مستويات التزيت المنخفضة التي قد لا تلاحظ بخلاف ذلك.

البروتين: يتفاعل مؤشر من مؤشرات مربع الاختبار مع البروتين الموجود في البول، ويغيّر لونه إلى الأخضر. قد يُكتَشَف وجود البروتين في البول في حالات التهاب المثانة أو البروستاتا أو حدوث نزيف في المسالك البولية. قد تؤدي العلاجات عن طريق التسريب الوريدي المحتوية على البول فينيل بيوولدون إلى نتيجة إيجابية كاذبة. يجب التعامل مع المكونات الكيميائية الموجودة في مربعات الاختبار على أنها مواد محتملة الخطورة، على الرغم من أنها لا تُشكّل أي خطورة إذا تم استخدام كل مكونات الاختبار وفقًا هذه التعليمات.

إجراء الضبط
لتحيط الجودة بشكل جيد، يجب اتباع التعليمات بدقة عند إجراء الاختبار. وقد يؤدي عدم اتباع التوجيهات الواردة في النشرة إلى نتائج اختبار غير دقيقة.
خصائص الأداء
إن المتغيرات التي تهم المستخدم هي الحساسية والنوعية والمضبوطية والدقة. بشكل عام، صُمِّم هذا الاختبار ليكون مخصصًا لألوان المتغيرات المراد قياسها، مع وجود استثناءات للتداخلات المدمجة. يُرجى الرجوع إلى قسم القيدو في النشرة الداخلية هذه. يعتمد تفسير النتائج المرئية على عدة عوامل: التباين في إدراك الألوان، ووجود عوامل مُعطِّلة أو عدم وجودها، وظروف الإضاءة عند قراءة الشريط. وتوافق كل مجموعة ألوان موجودة على المخطط مع نطاق من تركيزات الحلال.
القيود
ملحوظة: قد يتأثر اختبار التهابات المسالك البولية (البول) بالمواد التي تتسبب في أن يكون لون البول غير طبيعي، مثل الأدوية التي تحتوي على أصباغ الأزو (مثل "Pyridium"، "AzoGantrisin"، "AzoGantanol"، "Microdantin"، "Nitrofurantoin"، "Furadantin"، "rboflavin"، قد تُخفي عملية ظهور اللون على حشوة الاختبار أو قد يحدث تفاعل بين الألوان؛ وهما حالتان يمكن تفسيرهما على أنهما تيجتان كاذبتان.
الكريات البيضاء: يجب قراءة النتيجة بعد دقيقتين حتى يتسنى ظهور اللون بالكامل. وتتناسب كثافة اللون الذي يظهر مع عدد الكريات البيضاء الموجودة في عينة البول. قد يتسبب التفتل النوعي العالي أو تركيزات الجلولوز المرتفعة (2000 ملجم/ديسيلتر) في انخفاض اصطناعي في نتائج الاختبار. وقد يتسبب كذلك تناول الأدوية المحتوية على مادة السيفلاكسين، أو مادة السيفالون، أو التراكيزات العالية من حمض الأوكساليك في انخفاض اصطناعي في نتائج الاختبار. وقد يتسبب تفتُّل الأدوية المحتوية على مادة التيترايسكلين في انخفاض التفاعلية، وقد تؤدي المستويات العالية منها إلى حدوث تفاعل سلبي كاذب. قد يقلل ارتفاع نسبة البروتين في البول من كثافة اللون الناتج عن التفاعل.
قد يتفاعل هذا الاختبار مع الكريات الحمراء أو البكتيريا الموجودة في البول.
الدم: يشير اللون الأخضر الموحد إلى وجود ميوجلوبين أو هيموجلوبين أو كريات حمراء متحللة، ^١ وتشير البقع الخضراء المتناثرة أو المتضامة إلى وجود كريات حمراء غير متحللة. وزيادة المضبوطية، تتوافر مقاييس ألوان منفصلة للميوجلوبين والكريات الحمراء. غالبًا ما تكون نتائج هذا الاختبار إيجابية عند اختبار عينات من بول النساء خلال الدورة الحضيضة. وتفيد النتائج بأن البول الذي يحتوي على رقم هيدروجيني عالٍ يقلل من الحساسية، في حين أن التركيز المتوسط إلى العالي من حمض الأسكوربيك قد يمنع تكوّن اللون.
قد يسبب البيروكسيديز الميكروبي، المتماحب لالتهابات المسالك البولية، تفاعلًا إيجابيًا كاذبًا ^٢ وتكون حساسية الاختبار للميوجلوبين والهيموجلوبين الحر أعلى قليلًا من حساسيته للكريات الحمراء غير المتحللة.

التزيت: الإختبار مُخصَّص للكشف عن التزيت، ولن يتفاعل مع أي مادة أخرى تُفكَّر بصورة طبيعية في البول. وينبغي تفسير أي درجة لونية تتراوح بين اللون الوردي الموحد إلى اللون الأحمر على أنها نتيجة إيجابية تشير إلى وجود التزيت. ولا تتناسب كثافة اللون مع عدد البكتيريا الموجودة في عينة البول. لا ينبغي تفسير البقع الوردية أو الحواف الوردية على أنها نتيجة إيجابية. وقد تساعد مقارنة مربع الكاشف المتفاعل بوضعه على خلفية بضاء على اكتشاف مستويات التزيت المنخفضة التي قد لا تلاحظ بخلاف ذلك. قد يؤدي تركيز حمض الأسكوربيك الأعلى من 30 ملجم/ديسيلتر في البول المحتوي على أقل من 0,05 ملجم/ديسلتر من بويات التزيت إلى نتائج سلبية كاذبة. وتقل حساسية هذا الاختبار بالنسبة إلى عينات البول ذات البول القلوي المخفف بدرجة عالية أو ذات التفل النوعي العالي. ولا تستمد النتيجة السلبية على أي حال احتمال وجود البكتيريا في البول. قد تظهر نتائج سلبية في حالات التهاب المسالك البولية التي تسببها الكائنات الدقيقة غير الحموية على إنزيم مختزل التزيت إلى تريت، أو إذا لم يبقَ البول في المثانة فترة زمنية كافية (4 ساعات على الأقل) لتحويل التزات إلى تريت، أو عند تفتُّل العلاج المحتوي علَّهر المضادات الحيوية، أو إندام وجود التزات الغذائية^٣.

البروتين: يشير أي لون أخضر إلى وجود بروتين في البول، وتكون حساسية هذا الاختبار عالية بالنسبة إلى الألبومين، وأقل بالنسبة إلى الهيموجلوبين والجلوبولين والبروتين المخاطي^١. ولا تستبعد النتيجة السلبية وجود هذه البروتينات الأخرى.

قد يتم الحصول على نتائج إيجابية كاذبة عند اختبار عينات البول المخفف بدرجة عالية أو البول القلوي. وقد يؤدي تلوث عينات البول بمركبات الأيونوم الرباعية أو منظمات البشرة المحتوية على الكلوروكسيديز إلى نتائج إيجابية كاذبة^٢. وقد تعطي عينات البول ذات التفل النوعي العالي نتائج سلبية كاذبة.

معلومات إضافية

ماذا ينبغي أن أقبل إذا كانت نتيجة الاختبار إيجابية؟

تذكّر أن النتيجة الإيجابية لا تعني أنه تم اكتشاف كل المواد الأراج في البول. حتى إذا كانت النتيجة إيجابية بالنسبة إلى مادة واحدة منها فقط، فعلى الأرجح يكون هناك شيء غير طبيعي في البول، حتى إذا لم يكن السبب التهابًا في المسالك البولية. لذا تواصل مع الطبيب المتابع لثباتك الذي سيخضّص حالك بشكل أكثر دقة. وعندما تروو الطبيب، يُرجى أخذ هذه التعليمات معك حتى يطلع بشكل أفضل على نوع الاختبار الذي أجريته.

ماذا ينبغي أن أقبل إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية؟

تذكّر أن نتيجة الاختبار تكون سلبية فقط إذا كانت نتائج مربعات الاختبار لكل المواد الأربع سلبية. لكن إذا استمرت أعراض التهاب المسالك البولية لديك أو ظهرت عليك أي أعراض أخرى، فتواصل مع الطبيب لتحديد موعد إجراء فحص أكثر شمولًا.

BIBLIOGRAPHY
↑ Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 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,Juliang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

NOTES TECHNIQUES SUR LES PARAMÈTRES

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

LEUCOCYTES : la présence de leucocytes dans l'urine est un symptôme important d'une inflammation des reins et des voies urinaires. Les protéines réagissent avec le tampon et font virer sa couleur au violet.
La prise de céphaléaine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats de test. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative.

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

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

Les menstruations et la constipation peuvent entraîner un résultat positif.

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

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

PROCÉDURE DE CONTRÔLE

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

CRITÈRES DE PERFORMANCE

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

LIMITES

Remarque : le Test de détection des infections des voies urinaires (urine) peut être affecté par des substances qui provoquent une coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (p. ex., Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), de la nitrofurantoine (Microdantin®, Furadantin®) et de la riboflavine^١. Le développement de la couleur sur le tampon de test peut être masqué ou une réaction de couleur peut se produire et être interprétée comme de faux résultats.

Leucocytes : le résultat doit être lu après 2 minutes pour permettre un développement complet des couleurs. L'intensité de la couleur qui se développe est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une densité élevée ou des concentrations élevées de glucose (≥ 2 000 mg/dl) peuvent entraîner une baisse artificielle des résultats des tests. La présence de céphalaxine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats des tests. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative. Une quantité élevée de protéines dans l'urine peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagit pas avec les érythrocytes ou les bactéries fréquemment rencontrées dans l'urine^١.

Sang : une couleur verte uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés^١. Des taches vertes dispersées ou rapprochées indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer la précision, des échelles de couleurs distinctes sont fournies pour l'hémoglobine et les érythrocytes. Des résultats de test positifs sont souvent observés avec l'urine des femmes ayant leurs menstruations. Il a été rapporté que l'urine à pH élevé réduit la sensibilité, tandis que la concentration modérée à élevée d'acide ascorbique peut empêcher la formation de couleur.

La peroxydase microbienne, associée à une infection des voies urinaires, peut provoquer une réaction fausse positive². Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine libre et à la myoglobine qu'aux érythrocytes intacts.

Nitrite : le test est spécifique au nitrite et ne réagit avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de couleur rose uniforme à rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présentes dans l'échantillon d'urine. Des taches roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactif ayant réagi sur un fond blanc peut faciliter la détection de faibles niveaux de nitrite, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique supérieur à 30 mg/dl peut entraîner des faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitrites. La sensibilité de ce test est réduite pour les échantillons d'urine contenant une urine alcaline fortement tamponnée ou présentant une densité élevée. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une bactériurie. Des nitrites négatifs peuvent se produire pour les infections des voies urinaires d'organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate en nitrite ; lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que la réduction du nitrate en nitrite se produise ; lors de l'administration d'un traitement antibiotique ou lorsque le nitrate alimentaire est absent.^٣

Protéines : toute couleur verte indique la présence de protéines dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine et moins sensible à l'hémoglobine, à la globuline et à la mucoprotéine^١. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces autres protéines.

Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec de l'urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine par des composés d'ammonium quaternaire ou des nettoyeurs pour la peau contenant de la chlorhexidine peut entraîner des résultats faux positifs^٢. Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

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

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

العربية
دواعي الاستعمال
يُتَكوَّن اختبار التهابات المسالك البولية (البول) من شرائح بلاستيكية صلبة مثنتة عليها مجموعة متعددة من مربعات الكواشف المنفصلة. والاختبار مُخصَّص للكشف النوعي عن الحلال الآتية في البول: الكريات البيضاء، والدم والتزيت والبروتين. ويُستخدَم اختبار التهابات المسالك البولية (البول) مرة واحدة عند إجراء اختبار ذاتي. المخضع يُعدُّ التهاب المسالك البولية أكثر الأمراض شيوعًا في الجهاز البولي الذي يتضمن مجرى البول والمثانة والحالب والكلى. وتشمل احتمالية الإصابة بالتهاب المسالك البولية كلًا من الرجال والنساء والأطفال. وتبقى النساء هنَّ الأكثر عرضة للإصابة بالتهابات المسالك البولية لأنَّ قِتر مجرى البول لديهن يساعده على دخول الجراثيم. لكنه أيضًا يُصيب كبار السن من الرجال كذلك إذا كان لديهم تضخم في البروستاتا يعيق تدفق البول. يكون البول لدى الأشخاص الأصحاء معقمًا (خالٍ من أي كائنات دقيقة)، ومن أفضل الطرق التي تحافظ على تعقيم الجهاز البولي هي إفراغ المثانة تمامًا على فترات منتظمة. بشكل عام، يبدأ حدوث التهاب في مجرى البول، وقد ينتشر بعد ذلك في الجهاز البولي العلوي وصولًا إلى الكلى. تتفاوت الأعراض بدرجة كبيرة، وهي بين الشعور بحرقان عند إفراغ المثانة والرغبة الشديدة في التبول. وقد يكون البول كذلك عكرًا أو ذا رائحة نفاذة. مبادئ طريقة الفحص الكريات البيضاء: يكشف هذا الاختبار ع وجود إنزيمات إستراز الخلايا المحيية. حيث تُشَقَّ الإنزيمات الإستراز أحد إستراز أحماض البيرازول الأمينية المشبعة لإطلاق الهيدروكسيل بيزازول المشتق. قد يتفاعل مشتق البيرازول هذا مع ملح الديازونيوم لإنتاج لون تتراوح درجته بين البيج الوردي والأرجواني. الدم: يعتمد هذا الاختبار على نشاط الهيموجلوبين الشبيه بالبيروكسيديز الذي يحفز تفاعل ثنائي إيزوبروبيل بنزين فوق أكسيد الهيدروجين مع 3,3',5,5'-تيرامثيلبنزيندينه ديهيدروپeroxide مع 5,5',3,3'-ديامي ميليل بنزيندين. وتتراوح درجة اللون الناتج بين البرتقالي والأخضر والأزرق المائل. البروتين: يرتبط مركب الديازونيوم بإيثانين ثنائي الأمين الكلى بفعل الكيتاز سائلة الجرام الموجودة في البول. وفي الوسط الحمضي، يتفاعل التزيت الموجود في البول مع حمض بارا-أرسانليك لتكوين البروتين. يعتمد هذا التفاعل على الظاهرة المعروفة باسم "خطأ البروتينات" للمخلط ومؤشرات الرقم الهيدروجيني (زرقعة الترنايروميوفيل)، حيث يتحد الأنيون الناتج مع مؤشرات الرقم الهيدروجيني في ظروف معينة مع التكوين الناتج عن البروتين؛ ومن ثم تتراوح ألوان مؤشرات الرقم الهيدروجيني بين الأصفر والأزرق المائل الخضرة في حال النتائج الإيجابية. الإجراءات الاحتياطية

اقرأ التعليمات بشأن قبل إجراء الاختبار.

- الاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.
- يُخزَّن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين درجتين و30 درجة مئوية (بين 36 و86 درجة فهرنهايت) مع تجنب الأماكن ذات الرطوبة الزائدة. إذا كانت العبوة المصنوعة من ورق القصدير تالفة أو مفتوحة، فُرجى عدم استخدام الأدوات.
- يُستخدَم وعاء نظيف، غير ملوث بسوائل التنظيف، لجمع البول.
- يُحفَظ بعيدًا عن متناول الأطفال.
- لا يُستخدَم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا كان الغلاف تالفًا.

اتبع الوقت المحدد بدقة.

استخدم الاختبار مرة واحدة فقط. لا تترك مربعات الكواشف الموجودة في شريط الاختبار أو تلمسها.

مُخصَّص للاستخدام الخارجي فقط.

يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفق اللوائح المحلية.

بعد وجود صعوبات في تمييز الألوان (مثل الألوان بعنى الألوان)، اطلب المساعدة عند قراءة نتائج الاختبار

التخزين والشايت

يُخزَّن في العبوة في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (بين درجتين و30 درجة مئوية). يظل الاختبار ثابتًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على الكيس محكم الغلق. يجب أن يظل الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. تجنَّب التجميد. لا يُستخدَم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

يمكنهم ebenfalls zu artifiziiell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Ein hoher Proteinanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern. Der Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder mit Bakterien, die im Urin vorkommen.^١

Blut: eine gleichmäßige grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolyisierten Erythrozyten an.^١ Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern Farbskalen für Hämoglobin 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 Harnwegsinfektion assoziiert ist, kann eine falsch-positive Reaktion verursachen.^٢ 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 Farbinintensität ist nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Bakterien. Rosafarbene Flecken oder Ränder sollten nicht als positives Ergebnis bewertet werden. Den Reagenzbereich nach der Reaktion vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten. Ascorbinsäurekonzentrationen von mehr als 30 mg/dl können falsch- negativen Ergebnisse in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritionen hervorrufen. Die Sensitivität des Tests ist bei Urinproben mit stark geputertem 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 Verweilzeit 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.^٣

Protein: Jede grüne Färbung zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.^١ Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Falsch-positive Ergebnisse können bei stark abgeputertem oder alkalischem Urin erhalten werden. Verunreinigung der Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin-haltigen Hautreinigungsmitteln erzeugt falsch-positive Ergebnisse.^١ Urinproben mit hohem spezifischen Gewicht können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS POSITIV IST?

Bedenken Sie, dass ein positives Ergebnis nicht bedeutet, dass alle vier Substanzen in Ihrem Urin nachgewiesen wurden. Selbst wenn Ihr Ergebnis nur für eine von ihnen positiv ist, ist es sehr wahrscheinlich, dass etwas in Ihrem Urin nicht stimmt, auch wenn der Grund nicht unbedingt eine Harnwegsinfektion sein muss. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem eigenen Arzt in Verbindung, der eine genauere Diagnose stellen kann. Wenn Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, lesen 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 alle 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.

Français

UTILISATION

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

RÉSUMÉ

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

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

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

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

PRINCIPES DE LA MÉTHODE D'ANALYSE

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test.

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

MATÉRIEL

Matériel fourni			
			
1. Bandelette réactive	2. Gobelet en plastique	3. Nuancier	4. Notice d'emballage
Matériel requis mais non fourni			
1. Minuteur ou montre avec une aiguille des secondes		2. Récipient d'échantillons	