

URINARY TRACT  
INFECTIONS TEST



*Self-Test for the detection of leukocytes, blood, nitrites and proteins in urine*

*Selbsttest für den Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitrite und Proteinen im Urin*

*Auto-test pour la détection de leucocytes, de sang, de nitrites et de protéines dans les urines*

*Self-test per la rilevazione di leucociti, sangue, nitriti e proteine nelle urine*

INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
NOTICE D'UTILISATION  
ISTRUZIONI PER L'USO

Registered trademarks.

Test your health

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
**+41 91 605 1030**  
support@primalabsa.ch  
primalabsa.ch

REF 100058

100058\_IFU\_11\_5\_0 03/2022

Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

Do not reuse  
Nicht wiederverwenden  
Ne pas réutiliser  
Non riutilizzare

CE marking  
CE-Kennzeichnung  
Marquage CE  
Marchio CE

Legal manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante

Sufficient for <n> tests  
Ausreichend für <n> Tests  
Suffisant pour <n> tests  
Sufficiente per <n> test

List number  
Katalognummer  
Code produit  
Codice prodotto

Lot number  
Chargenbezeichnung  
Code du lot  
Lotto Prodotto

Authorised Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatataire dans la Communauté européenne  
Mandatario nella Comunità Europea

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

In-Vitro-Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Read the instructions before use  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
Consulter le mode d'emploi  
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

Expiry date (last day of the month)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)  
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)  
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

Temperature limits  
Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
Limiti di temperatura

THE URINARY TRACT

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 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. The URINARY TRACT INFECTIONS TEST contains firm plastic strips onto which several separate reagents are attached. The test is for the qualitative and semi-quantitative detection of the following analytes in urine: Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein by comparing the color blocks on the color chart for results.

Ein Harnwegsinfekt ist die häufigste Krankheit der Harnwege, welche sich aus Harnleitern, der Blase, der Harnblase und dem Nierenbecken zusammensetzen. Männer, Frauen und Kinder können sich einen Harnwegsinfekt zuziehen. Vor allem Frauen leiden häufig an dieser Art von Infektion, da ein Eindringen von Bakterien in die Harnblase durch die kurze Harnröhre begünstigt wird. Aber auch Männer in fortgeschrittenem Alter sind betroffen, wenn ein Abscheiden der Urine durch eine vergrößerte Prostata verhindert wird. In gesunden Menschen ist Urin steril (enthält keine Mikroorganismen). Eine regelmäßige und vollständige Entleerung der Blase ist eine der wichtigsten Maßnahmen, mit denen die Sterilität von Urin zu gewährleisten ist. Allgemein beginnt die Infektion in der Harnröhre. Anschließend kann sie sich bis auf das obere Harnwege ausbreiten und sogar die Nieren erreichen. Die Symptome einer Infektion können variieren: Brennen, ein starker und häufiger Drang zur Toilette und in schwereren Fällen Schmerzen im unteren Rückenbereich. Die URINARY TRACT INFECTIONS TEST enthält feste Plastikstreifen auf denen mehrere voneinander getrennte Reagenzien angebracht sind. Der Test ist für den qualitativen und semiquantitativen Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitrit und Protein in Urin.

La infezione urinaria rappresenta la più frequente delle vie urinarie che comprendono: condotti urinari, vescica, dotti renali e bacinetto renale. Di norma l'infezione ha inizio nel dotto urinario e si può estendere successivamente alle vie urinarie superiori fino a raggiungere i reni. Uomini, donne e bambini possono contrarre quest'infezione. Sono soprattutto le donne a soffrire perché i brevi dotti urinari favoriscono la penetrazione dei germi patogeni. Sono interessati anche gli uomini in età avanzata se la prostata ingrossata impedisce il deflusso delle urine. Nelle persone sane l'urina non contiene batteri. Una delle misure più importanti per mantenere la sterilità delle vie urinarie è quella di liberare regolarmente la vescica. I sintomi possono essere molto diversi: bruciore, continuo stimolo a urinare e un forte odore delle urine. L'URINARY TRACT INFECTIONS TEST contiene delle strisce in plastica sulle quali sono applicate diverse aree reattive. Il test è destinato all'analisi qualitativa e semi-quantitativa nelle urine di: leucociti, sangue, nitriti e proteine.

**Leucocytes:** This test reveals the presence of granulocyte esterase. The esterase cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy 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 disopyropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue.

**Nitrite:** 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 where releases hydrogen ions to the protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results.

**THE BOX CONTAINS ALL NECESSARY TO PERFORM 3 TESTS:**

- 3 sealed aluminum pouches containing:
- 1 URINARY TRACT INFECTIONS TEST strip
- 1 desiccant bag
- 1 color chart
- Instructions for use leaflet

\* Additionally required: a device to measure time (i.e. timer, watch), dry, residue-free container.

\* The desiccant should be disposed of with your normal household waste.

**INHALT**

**DIE VERPACKUNG ENTHÄLT ALLES NOTWENDIGE, UM 3 TESTS DURCHFÜHREN:**

- 3 versiegelte Aluminiumbeutel enthaltend:
- 1 URINARY TRACT INFECTIONS TEST streifen
- 1 Trockenmittelbeutel
- 1 Farbkarte
- 1 Gebrauchsanweisung

\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr),  
\* Das Trockenmittel ist über den Hausmüll zu entsorgen.

\* Das Trocknenmittel ist über den Hausmüll zu entsorgen.

\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr),  
\* Das Trocknenmittel ist über den Hausmüll zu entsorgen.

**SICHERHEITSHINWEISE**

1. Lesen und verstehen Sie diese Bedienungsanleitung zur Durchführung des Tests. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn, die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.

2. Bewahren Sie den Test ausserhalb der Nähe von Kindern auf.

3. Benützen Sie den Test nicht nach dem Ablaufdatum oder wenn die Verpackung beschädigt ist, oder wenn der Streifen verfärbt.

4. Befolgen Sie die Zeitangaben genau.

5. Alle Teile des Tests bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +30 °C aufbewahren, NICHT EINFRIESEN.

6. Den Teststreifen nur einmal verwenden. Nicht zerlegen und die Reagenzienbereiche des Teststreifens nicht berühren.

7. Test nur für die äussere Anwendung.

8. In-vitro-Diagnostikum für den persönlichen Gebrauch.

9. Nach Gebrauch können alle Komponenten in Über einstimmung mit den örtlichen: alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.

10. Bei Schwierigkeiten bei der Farberkennung (wie bei Daltonismus) bitten Sie um Hilfe bei der Testauswertung.

11. Der Streifen sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Behälter bleiben.

**CONTENU**

**LA BOÎTE CONTIENT LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR EFFECTUER 3 TESTS :**

- 3 sachets protecteurs en aluminium hermétiquement fermés contenant :
- 1 bandelette de URINARY TRACT INFECTIONS TEST
- 1 sachet dessiccant
- 1 légende de couleur
- 1 notice d'utilisation

\* Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronom tre, montre), récipient propre et sec sans résidu.

\* Le sachet dessiccant doit être jeté dans les ordures ménagères.

**PRECAUTIONS**

1. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté.

2. Conserver le test hors de la portée des enfants.

3. Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé ou si la bandelette est décolorée.

4. Suivre attentivement les délais de réalisation indiqués.

5. A conserver entre +2 °C et +30 °C, NE PAS CONGELER.

6. Ne pas réutiliser la bandelette-test. Ne pas démanteler ni toucher les zones réactives de la bandelette de test.

7. Ce test est destiné exclusivement à un usage externe.

8. Dispositif de diagnostic in vitro pour utilisation individuelle.

9. Après utilisation, éliminer tous les composants conformément à la réglementation locale ; tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.

10. En cas de difficultés pour identifier la couleur (comme pour les sujets daltoniens), veuillez demander de l'aide pour lire le test.

11. Le test doit être conservé dans le sachet hermétique jusqu'à utilisation.

**PRECAUZIONI**

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.

2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.

3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata, o se la striscia è scolorita.

4. Seguire attentamente le tempistiche indicate.

5. Conservare il Test a temperatura dai +2 °C ai +30 °C, NON CONGELARE.

6. Impiegare una sola volta lo strip-test. Non smontare o toccare le zone reagenti dello strip-test.

7. Test solo per l'uso esterno.

8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

9. Dopo l'uso, gettare tutti i componenti secondo le vigenti norme locali; tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi ed essere maneggiati con le precauzioni d'uso riservate ai campioni infetti.

10. In caso di difficoltà nell'identificare i colori (come per le persone daltoniche) richiedere aiuto per l'interpretazione del risultato.

11. Il test deve essere conservato dentro il sacchetto sigillato fino al suo utilizzo.

**CONTENUTO**

**LA CONFEGIONE CONTIENE TUTTO IL NECESSARIO PER EFFETTUARE 3 TESTI:**

- 3 buste sigillate di alluminio contenenti ciascuna:
- 1 URINARY TRACT INFECTIONS TEST strip
- 1 bustina essiccante
- 1 carta comparativa dei colori
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

\* Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio),  
\* La bustina essiccante va eliminata smaltendola insieme ai rifiuti domestici.

**PRECAUZIONI**

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.

2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.

3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata, o se la striscia è scolorita.

4. Seguire attentamente le tempistiche indicate.

5. Conservare il Test a temperatura dai +2 °C ai +30 °C, NON CONGELARE.

6. Impiegare una sola volta lo strip-test. Non smontare o toccare le zone reagenti dello strip-test.

7. Test solo per l'uso esterno.

8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

9. Dopo l'uso, gettare tutti i componenti secondo le vigenti norme locali; tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi ed essere maneggiati con le precauzioni d'uso riservate ai campioni infetti.

10. In caso di difficoltà nell'identificare i colori (come per le persone daltoniche) richiedere aiuto per l'interpretazione del risultato.

11. Il test deve essere conservato dentro il sacchetto sigillato fino al suo utilizzo.



#### ENGLISH 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 using a clean cup without any residual detergents. Make sure to fill up the cup with urine. - **FIG. A**

**Attention:** The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results.

#### PERFORMING THE TEST:

1) Open the aluminium pouch where indicated and take out the test strip. Do not touch the test fields and dispose of the attached desiccant with your normal household waste. Once opened the pouch, it is recommended to perform the test immediately - **FIG. B**

2) Dip the test strip in the urine sample. **ATTENTION:** Make sure that all four test fields are immersed for about 1-2 seconds. - **FIG. C**

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. Place the test strip horizontally on the opened aluminium pouch so as to avoid spilling any urine on any other surfaces. - **FIG. D** Wait for 2 min. (do not read results after 3 minutes)

#### RESULT INTERPRETATION

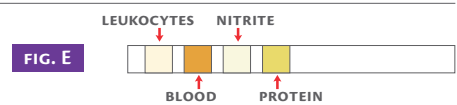
##### READ THE RESULT AFTER 2 MINUTES.

##### READ THE RESULT SEPARATELY FOR EACH PARAMETER.

There are more possible tones and color intensities. Color changes on the edges of the test pads or color changes after more than 3 minutes have to be ignored.

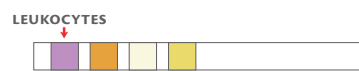
#### NEGATIVE RESULT

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



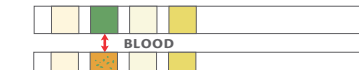
#### POSITIVE RESULT FOR LEUCOCYTES

If the color of the test field has changed to purple, then leucocytes have been found in your urine. (see **FIG. E** for the negative result).



#### 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. (see **FIG. E** for the negative result).



#### POSITIVE RESULT FOR NITRITE

If the color of the test field has changed to pink, then nitrites have been found in your urine. (see **FIG. E** for the negative result).



#### POSITIVE RESULT FOR PROTEIN

If the color of the test field has changed to green, then proteins have been found in your urine. (see **FIG. E** for the negative result).



#### PERFORMANCE

Analytical sensitivity: **Leucocytes:** Detects leucocytes as low as 9 white blood cells Leu/μL in clinical urine. **Blood:** Detects free hemoglobin as low as 0.018 mg/dL or 5 Ery/μL in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL. **Nitrite:** Detects sodium nitrite as low as 0.05 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid. **Protein:** Detects albumin as low as 7.5 mg/dL (0.075 g/L).

#### TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS

The Test detects LEUCOCYTES, BLOOD, NITRITE and/or PROTEINE in urine.

**LEUCOCYTES:** 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. The presence of leucocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract. **BLOOD:** A uniform green color conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzite erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. **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 and medicines containing phenazopyridine. Comparing the test on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. **PROTEIN:** An indicator on the test field reacts with protein in the urine, changing its colour to green. They may be found where there is inflammation of the bladder or prostate or bleeding in the urinary tract. Infusions containing polyvinylpyrrolidone or medicines containing phenazopyridine may yield a false positive result

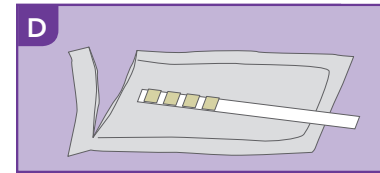
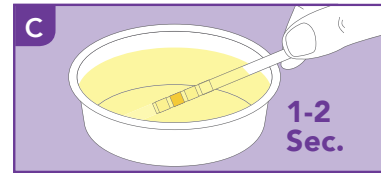
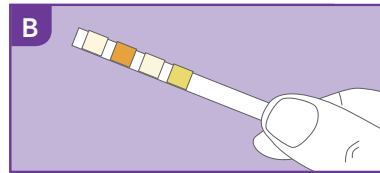
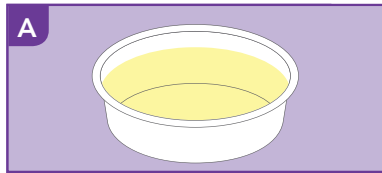
Chemical components in the test fields must be viewed as potentially dangerous substances, although they present no hazard provided that all test components are used in accordance with these instructions.

#### F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

**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.

**WHAT IS THE ACCURACY OF URINARY TRACT INFECTIONS TEST?** One study carried out in parallel with an another test for the urine showed an accuracy of 97.6% for leucocytes, 96% for the blood, 100% for nitrites and 88% for proteins.



#### DEUTSCH DURCHFÜHRUNG

**ACHTUNG:** Zur Durchführung des Tests sollte Morgenurin verwendet werden, da die Konzentration der zu ermittelnden Stoffe im Morgenurin am höchsten ist. Der für diesen Test verwendete Urin darf nicht mit Abflusswasser, Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen. **Für Frauen:** Der Test darf nicht während der Menstruation bzw. bis 3 Tage nach Ende der Menstruation verwendet werden. Die Urinprobe darf nicht mit Vaginalsekret in Berührung kommen, da so die Ergebnisse verfälscht werden. **Sie sollten keine wichtigen medizinischen Entscheidungen ohne Ihren Hausarzt treffen.**

#### URIN SAMMELN

Einen Teil des Urins mit einem sauberen Behälter verwenden, der keine Reinigungsmittelrückstände vorweist. Sicherstellen, dass der Urin im Becher gesammelt wird. - **Abb. A**

**Achtung:** Es wird empfohlen keine Konservierungsmittel zu verwenden. Falls die Testdurchführung nicht innerhalb einer Stunde nach der Probensammlung erfolgen kann, die Probe sofort kühlen und vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen. Längere Lagerung von Urin ohne Konservierungsmittel bei Raumtemperatur kann zu mikrobiellem Wachstum und daraus resultierenden pH-Veränderungen führen. Eine Verschiebung zu alkalischem pH kann falsch-positive Ergebnisse im Testfeld für Protein hervorrufen. Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Proteinestestergebnisse beeinträchtigen.

#### TEST DURCHFÜHREN

1) Den Aluminiumbeutel an der Öffnungsflasche öffnen und den Teststreifen herausnehmen. Die Testfelder nicht berühren. - **Abb. B**

2) Den Teststreifen in den gesammelten Urin tauchen. **Hinweis:** Sicherstellen, dass alle vier Testfelder vollständig für ungefähr 1-2 Sekunden eingetaucht sind. - **Abb. C**

3) Anschließend den Teststreifen herausziehen und überschüssigen Urin vom Teststreifen am Rand des Bechers abstreifen oder mit saugfähigem Material (wie etwa einem Papiertuch), um ein Vermischen der Chemikalien aus angrenzenden Reagenzibereichen zu vermeiden. Den Teststreifen auf den geöffneten Aluminiumschutzbeutel legen; auf diese Weise wird verhindert, dass andere Oberflächen mit dem Urin beschmutzt werden. - **Abb. D**  
2 Minuten warten. (Nach 3 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.)

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

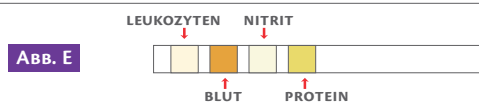
##### DAS ERGEBNIS NACH 2 MINUTEN LESEN.

##### DAS ERGEBNIS FÜR JEDEN PARAMETER GETRENNT LESEN.

Die Stärke und Intensität der Farbe kann unterschiedlich ausfallen. Verfärbungen am Rand der Testfelder und/oder nach mehr als 3 Minuten auftretende Verfärbungen sind nicht zu beachten.

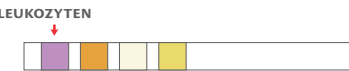
#### NEGATIVES ERGEBNIS

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



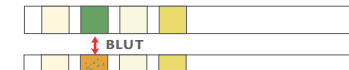
#### POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN

Es wurden Leukozyten im Urin festgestellt, wenn sich die Farbe des Testfeldes lila verfärbt (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



#### POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT

Wenn die Farbe des Testfeldes sich in Grün geändert hat (oder ein paar grüne Flecken auf dem Hintergrund erscheinen), wurde Blut in Ihrem Urin gefunden (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



#### POSITIVES ERGEBNIS FÜR NITRIT

Es wurde Nitrit im Urin festgestellt, wenn sich die Farbe des Testfeldes rosa verfärbt (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



#### POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN

Es wurde Protein im Urin festgestellt, wenn sich die Farbe des Testfeldes grün verfärbt (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



#### LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität: **Leukozyten:** Weist Leukozyten ab 9-15 weissen Blutzellen Leu/μL in klinischem Urin nach. **BLUT:** Weist freies Hämoglobin ab 0,018-0,060 mg/dL nach oder 5-10 Ery/μL in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt von < 50 mg/dL. **Nitrit:** Weist Natriumnitrit ab 0,05-0,1 mg/dL in Urin bei einem niedrigen spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dL Ascorbinsäure nach. **Protein:** Weist Albumin ab 7,5-15 mg/dL nach (0,075-0,15 g/L).

#### TECHNISCHE HINWEISE ZU DEN PARAMETERN

Der Test erkennt LEUKOZYTEN, BLUT, NITRIT und/oder PROTEIN im Urin. LEUKOZYTEN: Bei der Einnahme von Cephalaxin und Cephalothin oder einer hohen Konzentration von Oxalsäure können künstlich niedrige Testergebnisse entstehen. Tetracyclin kann zu verminderter Reaktionsfähigkeit führen und ein hoher Spiegel des Medikaments kann eine falsch-negative Reaktion verursachen. Eine hohe Konzentration von Urin-Protein kann die Intensität der Reaktionsfarbe verringern. Das Vorkommen von Leukozyten im Harn ist ein wichtiges Symptom bei entzündlichen Erkrankungen der Nieren und der ableitenden Harnwege. **BLUT:** Eine einheitlich grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Hämoglobin oder hemolyziten Erythrozyten; verstreute oder verdichtete grüne Flecken zeigen intakte Erythrozyten. **NITRIT:** Gramnegative Bakterien im Urin wandeln Nitrat aus Lebensmitteln in Nitrit um. Nitrit reagiert mit einem chemischen Produkt im Testfeld. Das Testfeld verfärbt sich rot oder rosa. Das Testergebnis kann verfälscht werden, wenn der Urin nicht lange genug in der Harnblase verweilt, wenn Hungerzustände vorliegen, wenn eine gemüsefreie Ernährungsweise befolgt wird oder wenn Antibiotika bzw. phenazopyridin-haltige Medikamente eingenommen werden. Ein Vergleich des Tests auf einem weißen Hintergrund kann bei der Erkennung eines geringen Nitratspiegels helfen, der sonst übersehen werden könnte. **PROTEIN:** Ein Indikator im Testfeld reagiert mit Protein im Urin. Durch diese Reaktion verfärbt sich das Testfeld grünlich. Sie können im Falle einer Entzündung der Prostata, der Harnblase oder bei Blutungen der Harnwege vorliegen. Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon oder therapeutische Präparate mit Phenazopyridin können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.

Die chemischen Bestandteile der Testfelder sind als potenziell gefährliche Stoffe zu betrachten, von denen allerdings keine Gefahren ausgehen, wenn alle Bestandteile des Tests in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.

#### F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

**WIE VERHALTE ICH MICH BEI EINEM POSITIVEN ERGEBNIS?** Bitte beachten Sie, dass nicht unbedingt alle vier Parameter positiv getestet sein müssen. Auch bei nur einem positiven Parameter liegt eine hohe Wahrscheinlichkeit für Anomalien im Urin vor, auch wenn diese nicht unbedingt durch einen Harnwegsinfekt verursacht werden. Sie sollten umgehend Ihren Hausarzt aufsuchen. Der Arzt entscheidet dann über weitere Maßnahmen. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisung zur Untersuchung beim Hausarzt mitzunehmen, damit Ihr Hausarzt sich ein besseres Bild über den ausgeführten Test machen kann.

**WIE VERHALTE ICH MICH BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS?** Bitte beachten Sie, dass der Test nur dann negativ ist, wenn die Ergebnisse aller vier Parameter negativ ausfallen. Stellen Sie dennoch Anzeichen eines Harnwegsinfekts oder anderer Beschwerden fest, empfehlen wir Ihnen, umgehend Ihren Hausarzt aufzusuchen.

**WIE GENAU IST DER HARNWEGSINFEKTIONEN TEST?** Eine Studie, die mit einem anderen Test für die Urine durchgeführt ist, hat eine Genauigkeit von 97,6% für Leukozyten, von 96% für das Blut, von 100% für Nitrit und von 88% für Protein gezeigt.

#### FRANCAIS PROCÉDURE

**ATTENTION :** Il est recommandé d'utiliser les premières urines du matin pour effectuer le Test, parce que les substances à identifier sont à leur concentration maximale dans ces urines. L'urine employée pour ce Test ne doit pas entrer en contact avec l'eau ou avec des produits désinfectants ou des détergents. **En particulier pour les femmes :** le Test ne doit pas être effectué pendant les règles et jusqu'à 3 jours de distance de ladite période. L'échantillon d'urine ne doit pas être contaminé par des sécrétions vaginales parce qu'elles faussent les résultats. **Ne prendre aucune décision importante sur le plan médical sans avoir obtenu l'avis de votre médecin traitant.**

#### PRÉLEVEMENT DE L'URINE

Prélever un peu d'urine en utilisant un récipient propre sans résidu de détergent. S'assurer que le niveau d'urine atteint bien le trait de graduation. - **FIG. A**

**Attention :** L'usage d'agent conservateur d'urine n'est pas recommandé. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigérer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température avant le test. Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut causer une prolifération microbienne avec comme résultat un changement du pH. Un changement vers le pH alcaline peut causer des résultats faux positifs avec la zone test protéine. La contamination des échantillons d'urine avec les nettoyants de la peau contenant du chlorhexidine peut affecter les résultats de test des protéines.

#### EXÉCUTION DU TEST

1) Déchirer le sachet aluminium (à l'endroit de l'encoche) et sortir la bandelette-test. Ne pas toucher aux champs du test. - **FIG. B**

2) Immerger la bandelette-test dans l'urine recueillie. **Attention :** S'assurer que les quatre champs sont complètement immergés pendant environ 1-2 secondes. - **FIG. C**

3) Ensuite, retirer la bandelette-test et éliminer l'excédent d'urine sur le bord du récipient sans utiliser de matière absorbante (par ex. une serviette en papier), afin d'éviter de mélanger les produits chimiques à partir des zones réactives adjacentes. Afin d'éviter que l'urine ne soit en contact avec d'autres surfaces, déposer la bandelette-test sur le sachet en aluminium ouvert. - **FIG. D**  
Puis, attendre 2 minutes. (Ne pas interpréter au-delà de 3 minutes.)

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

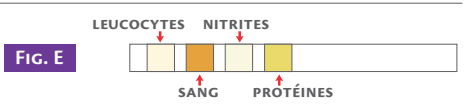
##### LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 2 MINUTES.

##### LIRE UN PAR UN LE RÉSULTAT OBTENU POUR CHAQUE PARAMÈTRE.

Il est possible qu'il y ait différents tons et différentes intensités de couleur. Il ne faut pas prendre en considération les colorations qui se trouvent sur le bord des champs du test et/ou après 3 minutes d'attente.

#### RÉSULTAT NÉGATIF

Le champ du test LEUCOCYTES reste blanchâtre.  
Le champ du test SANG est reste jaune moutarde.  
Le champ du test NITRITES reste blanc.  
Le champ du test PROTÉINES reste jaunâtre.



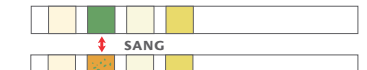
#### RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES

Si le champ du test a changé de couleur en devenant violet, des leucocytes ont été identifiés dans l'urine (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).



#### RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG

Si la couleur du champ d'essai est devenue verte (ou si quelques taches vertes sont apparues sur le fond), cela indique qu'il y a du sang dans vos urines. (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).



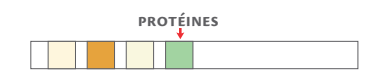
#### RÉSULTAT POSITIF POUR LES NITRITES

Si le champ du test a changé de couleur en devenant rose, des nitrites ont été identifiés dans l'urine (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).



#### RÉSULTAT POSITIF POUR LES PROTÉINES

Si le champ du test a changé de couleur en devenant vert, des protéines ont été identifiées dans l'urine (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).



#### PERFORMANCE

Sensibilité analytique : **Leucocytes :** Détecte les leucocytes aussi bas que 9 globules blancs Leu / μ L dans l'urine clinique. **Sang :** Détecte l'hémoglobine libre à partir de 0,018 mg / dl ou 5 Ery / ul dans les échantillons d'urine dont la teneur en acide ascorbique est < 50 mg / dl. **Nitrites :** Détecte le nitrite de sodium aussi faible que 0,05 mg / dl dans les urines avec une faible densité et moins de 30 mg / dl d'acide ascorbique. **Protéines :** Détecte l'albumine à partir de 7,5 mg/dL (0,075 g/L).

#### NOTES TECHNIQUES SUR LES PARAMÈTRES

Le Test détecte la présence de LEUCOCYTES, SANG, NITRITES et/ou PROTÉINES dans l'urine. LEUCOCYTES : La prise de céphalexine et de cefalotine ou de concentrations élevées d'acide oxalique peut également déterminer des résultats artificiellement bas. Les tetracyclines peuvent diminuer la réactivité et des doses élevées de ce type de médicaments pourraient provoquer une réaction faussement négative. Un taux élevé de protéines urinaires peut diminuer l'intensité de la couleur de réaction. La présence de leucocytes dans l'urine est un symptôme important dans les maladies inflammatoires des reins et des voies urinaires. **SANG :** Une couleur verte uniforme indique la présence d'hémoglobine ou d'érythrocytes détruits par l'hémolyse ; des taches vertes disséminées ou compactes indiquent la présence d'érythrocytes intacts. **NITRITES :** Le résultat du test peut être faux lorsque les urines restent pendant une période de temps trop courte dans la vessie, en fonction de l'appétit de la personne, sur la base d'un régime alimentaire sans légumes ou en présence de thérapies antibiotiques et de médicaments contenant de la phenazopyridine. Le fait de regarder le test sur un fond blanc peut vous aider à détecter des concentrations très basses de nitrites, qui pourraient autrement passer inaperçues. **PROTÉINES :** Un indicateur dans le champ du test réagit aux protéines contenues dans l'urine en modifiant sa couleur en devenant verte. Elles peuvent être présentes en cas d'inflammations de la vessie ou de la prostate, mais aussi en cas d'hémorragies des voies urinaires. Le phléboclyses avec polyvinylpyrrolidone ou des préparations thérapeutiques avec de la phenazopyridine peuvent entraîner un résultat faussement positif.

Les composants chimiques des champs du test doivent être considérés comme étant des substances potentiellement dangereuses, mais elles ne présentent toutefois aucun type de danger si tous les composants du test sont utilisés conformément aux instructions fournies dans la notice d'utilisation.

#### F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

**QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Faire attention au fait qu'il n'est pas nécessaire que les quatre paramètres soient tous positifs. Même si un seul paramètre est positif, la présence d'une anomalie dans les urines est très probable, bien que n'étant pas obligatoirement liée à une infection urinaire. Contacter rapidement votre médecin traitant. Il décidera de ce qu'il faut faire. Lors de votre visite chez le médecin, il est recommandé de lui montrer la notice d'utilisation afin de lui permettre d'avoir un cadre plus complet du test effectué.

**QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Faire attention au fait que le résultat du test n'est négatif que si les résultats des quatre paramètres sont tous négatifs. Malgré un résultat négatif, si vous percevez les signes d'une infection urinaire ou si d'autres troubles se présentent, il est recommandé de consulter rapidement votre médecin traitant.

**QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST INFECTIONS VOIES URINAIRES ?** Une étude réalisée en parallèle avec un autre test pour l'urine a montré une précision de 97,6% pour les leucocytes, de 96% pour le sang, de 100% pour les nitrites et de 88% pour les protéines.

#### ITALIANO PROCEDURA D'USO

**ATTENZIONE:** Si consiglia di impiegare la primissima urine del mattino per effettuare il Test perché le sostanze da individuare si presentano alla massima concentrazione proprio in queste urine. L'urina impiegata per questo Test non deve venire a contatto con l'acqua di scarico o altri prodotti disinfettanti o detersivi.

**In particolare per le donne:** il Test non deve essere eseguito durante il periodo mestruale e prima di 3 giorni di distanza da questo ultimo. Il campione di urine non deve essere contaminato con secrezioni vaginali perché queste ultime falsano i risultati. **Non prendere nessuna decisione rilevante a livello medico senza il supporto del proprio medico curante.**

#### RACCOLIERE LE URINE:

Raccogliere parte delle urine utilizzando un contenitore pulito privo di residui di detersivi. Accertarsi di riempire il contenitore con le urine. - **FIG. A**

**Attenzione:** l'uso di conservanti per urine non è raccomandato. Se il test non può essere eseguito entro un'ora dalla minzione, refrigerare subito il campione e riportare a temperatura ambiente prima di eseguire il test. Lo stoccaggio prolungato del campione di urine a temperatura ambiente può causare una proliferazione microbica con conseguente cambiamento del pH. Un cambiamento di pH alcalino può causare risultati falsi positivi per le proteine. La contaminazione del campione di urina con detersivi per la pelle contenenti clorexidina può influenzare i risultati per le proteine.

#### ESEGUIRE IL TEST:

1) Aprire la busta di alluminio seguendo la linguetta di apertura ed estrarre lo strip-Test. Non toccare i campi del test. - **FIG. B**

2) Immergere lo strip-Test nelle urine raccolte. **N.B.:** Accertarsi che tutti e quattro i campi - ovvero i quadratini applicati sullo strip-Test - siano completamente immersi per 1-2 secondi circa. - **FIG. C**

3) Quindi estrarre lo strip-Test e ripulirlo dall'urina in eccesso sul bordo del contenitore o con un materiale assorbente (esempio carta igienica) per evitare di mescolare i prodotti chimici delle aree dei reagenti adiacenti. A questo punto disporre lo strip-Test sulla busta di alluminio aperta; in questo modo si evita di bagnare altre superfici con l'urina. - **FIG. D** Ora attendere 2 minuti. (non leggere i risultati dopo 3 minuti)

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

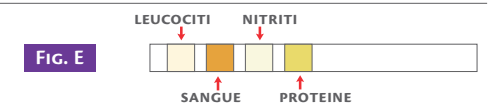
##### LEGGERE IL RISULTATO DOPO 2 MINUTI.

##### LEGGERE IL RISULTATO OTTENUTO SINGOLARMENTE PER OGNI PARAMETRO.

Sono possibili diversi toni ed intensità di colore. È necessario non prendere in considerazione le colorazioni presenti sul bordo dei campi del Test e/o oltre i 3 minuti di attesa.

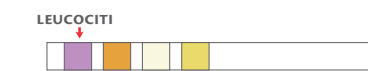
#### RISULTATO NEGATIVO

Il campo del Test LEUCOCITI rimane biancastro.  
Il campo del Test SANGUE rimane giallo ocra.  
Il campo del Test NITRITI rimane bianco.  
Il campo del Test PROTEINE rimane giallognolo.



#### RISULTATO POSITIVO PER I LEUCOCITI

Se il campo del Test ha cambiato colore diventando viola, sono stati individuati dei leucociti nelle urine (vedere **FIG. E** per il risultato negativo).



#### RISULTATO POSITIVO PER IL SANGUE

Se il campo del Test ha cambiato colore diventando verde, (o delle macchie verdi appaiono sul fondo), è stato individuato del sangue nelle urine (vedere **FIG. E** per il risultato negativo).



#### RISULTATO POSITIVO PER I NITRITI

Se il campo del Test ha cambiato colore diventando rosa, sono stati individuati dei nitriti nelle urine (vedere **FIG. E** per il risultato negativo).



#### RISULTATO POSITIVO PER LE PROTEINE

Se il campo del Test ha cambiato colore diventando verde, sono stati individuate delle proteine nelle urine (vedere **FIG. E** per il risultato negativo).



#### PERFORMANCE

Sensibilità analitica: **Leucociti:** identifica i leucociti a partire da 9 globuli bianchi Leu/dL in urine cliniche. **Sangue:** identifica l'emoglobina libera a partire