

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

ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION

Registered trademarks.

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primalabs.ch
primalabs.ch

REF 100058

100058_IFU_11_5_2 01/2023

EC REP 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
Mandatadaire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device
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.

TEST PRINCIPLE

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 disopyropylbenzenedihydroperoxide 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 an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator is, but dem in eine stark-abgepufferte Indikator seine Farbe bei vorhandenen Proteinen (Anionen) verändert. Die Indikator-Wassersorption an das Protein abgibt. Die Farben reichen von gelb bis gelb-grün bis negativen Ergebnissen und von grün bis grün-blau bei positiven Ergebnissen. **Leucocytes:** Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxypyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe. **Blut:** Dieser Test basiert auf einer peroxidaseähnlichen Aktivität des Hämoglobins, die die Reaktion von Disopyropylbenzenedihydroperoxid und 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Farbe reicht von orange über grün bis dunkelblau. **Nitrite:** 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 1-N-(1-naphthyl)-ethylenediamine, um eine rosa Färbung zu erzeugen. **Protein:** Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Eiweißfehler“ von pH-Indikatoren bekannt ist, bei dem wenn der Streifen vor der Färbung mit einem Abblaudatum oder wenn die Verpackung beschädigt ist, oder wenn der Streifen verfärbt. Benützen Sie den Test ausserhalb der Nähe von Kindern auf. **2. Bewahren Sie den Test sorgfältig beachtet werden, nur dann zuverlässig, wenn, die Anweisungen** sorgfältig beachtet werden. **Der Test ist** **SICHERHEITSHINWEISE** **1. Lesen und verstehen Sie diese Bedienungsanleitung zur Durchführung des Tests. Der Test ist**

INHALT

Die Verpackung enthält ALLES NOTWENDIGE, UM 3 TESTS DURCHFÜHREN:

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

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

PRECAUTIONS

1. Read the instructions before performing the test. In order to obtain a reliable result, the instructions should be followed carefully.
2. Keep out of the reach of children.
3. Do not use after the expiry date or if the pouch is discolored.
4. Follow the indicated time strictly.
5. Store between +2 °C and +30 °C, DO NOT FREEZE.
6. Use the test only once. Do not dismantle and touch the reagent areas of the test strip.
7. For external use only.
8. In-vitro diagnostic device for self-testing.
9. After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as infectious agents.
10. In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading. 11. The test strip should remain in the sealed pouch until use.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Lesen und verstehen Sie diese Bedienungsanleitung zur Durchführung des Tests. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn, die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. **Der Test ist** **SICHERHEITSHINWEISE** **1. Lesen und verstehen Sie diese Bedienungsanleitung zur Durchführung des Tests. Der Test ist**
2. Bewahren Sie den Test sorgfältig beachtet werden, nur dann zuverlässig, wenn, die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. **Der Test ist**
3. Do not use after the expiry date or if the pouch is damaged or if the strip is discolored.
4. Follow the indicated time strictly.
5. Store between +2 °C and +30 °C, DO NOT FREEZE.
6. Use the test only once. Do not dismantle and touch the reagent areas of the test strip.
7. For external use only.
8. In-vitro diagnostic device for self-testing.
9. After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as infectious agents.
10. In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading. 11. The test strip should remain in the sealed pouch until use.
11. Der Streifen sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Behälter bleiben. Testauswertung. **10. Bei Schwierigkeiten bei der Farberkennung (wie bei Daltonismus) bitten Sie um Hilfe bei der Testauswertung.**

PRÉCAUTIONS

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 locale.
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.

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

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

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

* Matériel nécessaire et non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (ie. cronometro, orologio), un contenitore pulito e asciutto senza residui.

CONTENUTO

LA CONFEZIONE 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 cartina comparativa dei colori
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (ie. cronometro, orologio), un contenitore pulito e asciutto senza residui.

* La bustina essiccante va eliminata smaltendola insieme ai rifiuti domestici.

FRANCAIS

L'infction urinaire est la pathologie la plus fréquente des voies responsables de l'élimination de l'urine. L'urètre, les vessies, les urèteres et le bassinet rénal font partie des voies responsables de l'élimination des urines. Les hommes, les femmes et les enfants sont tous susceptibles de contracter une infection des des voies urinaires, bien que les femmes soient plus touchées par des infections de ce type parce que les voies urinaires, plus courtes, favorisent la pénétration des germes pathogènes. Toutefois, les hommes sont également concernés à un âge avancé si la prostate élargie empêche l'écoulement de l'urine. Chez les personnes saines, l'urine est stérile (elle ne contient pas de libère régulier les vessies. Une des mesures les plus importantes pour maintenir la stérilité des voies urinaires est de libérer régulièrement le système urinaire. Les symptômes varient considérablement; brûlure lors de la miction ou une forte envie d'uriner. Le URINARY TRACT INFECTIONS TEST contient des bandelettes de test individuelles et semi-quantitatives pour détecter la présence de leucocytes, sang, nitrites et protéines.

Leucociti: questo test rivela la presenza dell'estrasi dei granulociti. Le estrasi scindono un pirazolo estere di amminocido derivatizzato per liberare idrossipirazolo. Questo pirazolo reagisce poi con un sale di diazonio per produrre un colore beige-rosa fino a viola. **Sangue:** questo test si basa sull'attività perossidasi della emoglobina, che catalizza la reazione del disopropilbenzene diidropersossido e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Il colore risultante varia da arancione a verde fino a blu scuro. **Nitriti:** questo test dipende dalla conversione di nitrate in nitrito dovuta all'azione del batteri Gram negativi. In un mezzo acido, le nitrite reagisce con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio reagisce con 1-N-(1-natili)-etilenediammina per produrre un colore rosa. **Proteine:** questa reazione è basata sul fenomeno noto come « errore proteico » degli indicatori di pH dove un indicatore qui est fortemente cambiato de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur réagit avec des ions d'hydrogène aux protéines. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs.

PRINCIPIO DEL TEST

Leucociti: questo test rivela la presenza dell'estrasi dei granulociti. Le estrasi scindono un pirazolo estere di amminocido derivatizzato per liberare idrossipirazolo. Questo pirazolo reagisce poi con un sale di diazonio per produrre un colore beige-rosa fino a viola. **Sangue:** questo test si basa sull'attività perossidasi della emoglobina, che catalizza la reazione del disopropilbenzene diidropersossido e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Il colore risultante varia da arancione a verde fino a blu scuro. **Nitriti:** questo test dipende dalla conversione di nitrate in nitrito dovuta all'azione del batteri Gram negativi. In un mezzo acido, il nitrito presente nelle urine reagisce con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio reagisce con 1-N-(1-natili)-etilenediammina per produrre un colore rosa. **Proteine:** questa reazione è basata sul fenomeno noto come « errore proteico » degli indicatori di pH dove un indicatore qui est fortemente cambiato de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur réagit avec des ions d'hydrogène aux protéines. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs.

CONTENUTO

LA CONFEZIONE 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 cartina comparativa dei colori
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (ie. cronometro, orologio), un contenitore pulito e asciutto senza residui.

* La bustina essiccante va eliminata smaltendola insieme ai rifiuti domestici.

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 absorbant 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.

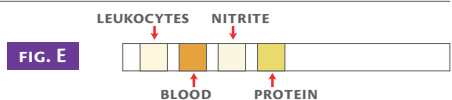
NEGATIVE RESULT

The Test field for LEUKOCYTES stayed whitish.

The Test field for BLOOD stayed mustard yellow

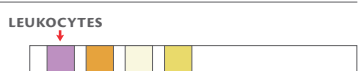
The Test field for NITRITE stayed white.

The Test field for PROTEIN stayed yellowish.



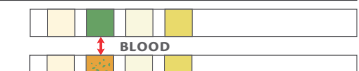
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

If the color of the test field has changed to purple, then leukocytes have been found in your urine. (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 leukocytes as low as 9 white blood cells Leu/ μ L in clinical urine. **Blood:** Detects free hemoglobin as low as 0,018 mg/dL or 5 Ery/ μ L 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 LEUKOCYTES, BLOOD, NITRITE and/or PROTEINE in urine.

LEUKOCYTES: 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 leukocytes 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 hemolytic 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

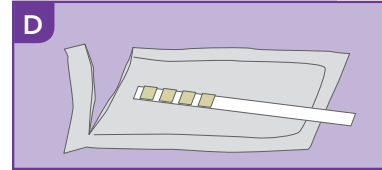
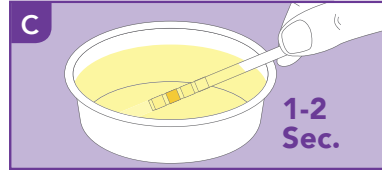
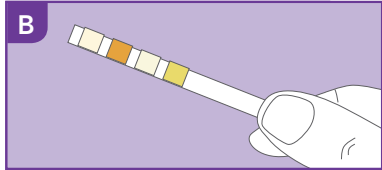
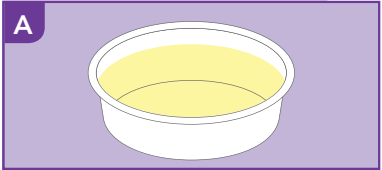
Chemical components in the test fields must be viewed as potentially dangerous substances, although they present no hazard provided that all test components are used in accordance with these instructions.

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 leukocytes, 96% for the blood, 100% for nitrites and 88% for proteins.



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 einen 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 Proteintestergebnisse 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 Reagenzienbereiche 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.

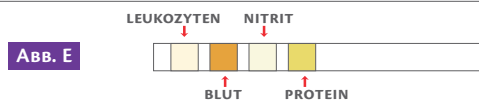
NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testfeld für LEUKOZYTEN bleibt weißlich.

Das Testfeld für BLUT bleibt senfelfarb

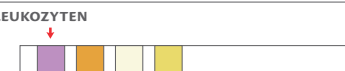
Das Testfeld für NITRIT bleibt weiß.

Das Testfeld für PROTEIN bleibt gelblich.



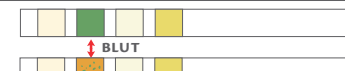
POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN

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: **Leucocyten:** Weist Leukozyten ab 9-15 weissen Blutzellen Leu/ μ L in klinischem Urin nach. **Blut:** Weist freies Hämoglobin ab 0,018-0,060 mg/dL nach oder 5-10 Ery/ μ L 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 verminderteter 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 hemolytischen 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 gemüßefreie Ernährungsweise befolgt wird oder wenn Antibiotika bzw. phenazopyridinhalige Medikamente eingenommen werden. Ein Vergleich des Tests auf einem weißen Hintergrund kann bei der Erkennung eines geringen Nitritspiegels 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 vorhanden sein. 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.**

PRÉLÈVEMENT 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.

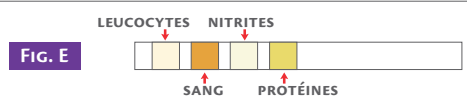
RÉSULTAT NÉGATIF

Le champ du test LEUCOCYTES reste blanchâtre.

Le champ du test SANG est reste jaune moutarde.

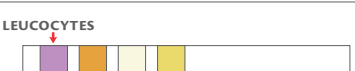
Le champ du test NITRITES reste blanc.

Le champ du test PROTÉINES reste jaunâtre.



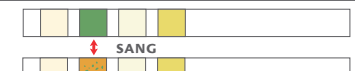
RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES

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).



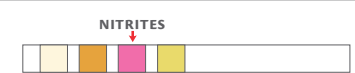
RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG

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



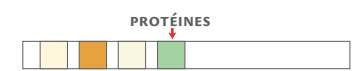
RÉSULTAT POSITIF POUR LES NITRITES

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 / μ l 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 céfalotine ou de concentrations élevées d'acide oxalique peut également déterminer des résultats artificiellement bas. Les tétracyclines 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 phénazopyridine. 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 phénazopyridine 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 le primissime 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.

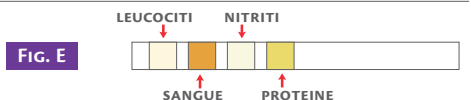
RISULTATO NEGATIVO

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