

Til hurtig kvalitativ påvisning af leukocytter, blod, nitrit og protein i human urin.
Til selvtest, kun in vitro diagnostisk brug.

TILSIGTET BRUG

Test for urinvejsinfektion (Urin) er faste plaststrimler, hvorpå der er anbragt flere separate reagensområder. Testen er til kvalitativ påvisning af følgende analytter i urin: Blod, protein, nitrit og leukocytter. Test for urinvejsinfektion (Urin) er til engangsbrug ved selvtest.

RESUME

En urinvejsinfektion er den mest almindelige sygdom i urinvejene, som omfatter urinrøret, blæren, urinlederen og nyrerne. Både mænd, kvinder og børn kan opleve en urininfektion. Det er oftest kvinder, der lider af urinvejsinfektioner, da det korte urinrør fremmer udbredelsen af bakterier. Ældre mænd påvirkes dog også, hvis de har en forstørret prostata, som hindrer uriniens gennemstrømning.

Hos raske mennesker, er urin steril (dvs. den indeholder ikke nogen mikroorganismer). En af de bedste måder at undgå infektion at tømme blæren helt med jævne mellemrum. Generelt starter en infektion i urinrøret og kan så spredes til de øvre urinveje så langt som til nyrerne.

Symptomerne varierer betydeligt: en brændende fornemmelse, når man tømmer blæren eller en stærk trang til at urinere.

Urinen kan også være uklær eller have en stærk lugt.

PRINCIPPER FOR UNDERSØGELSESMETODEN

Leukocytter: Denne test viser tilstedeværelsen af granulocyt-esteraser. Eesteraserne spalter en derivatiseret pyrazol-aminosyreester for at frigøre derivatiseret hydroxyl-pyrazol. Denne pyrazol reagerer derefter med et diazoniumsalt og producerer en beige-lyserod til lilla farve.

Blod: Denne test er baseret på hæmoglobins peroxidase-lignende aktivitet, som katalyserer reaktionen af diisopropylbenzen dihydroperoxyd. og 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin. Den resulterende farve spænder fra orange til grøn til mørkeblå.

Nitrit: Denne test afhænger af omdannelsen af nitrat til nitrit ved påvirkning af gramnegative bakterier i urinen. I et syreholdigt medie reagerer nitrit i urinen med p-arsanilsyre og danner en diazoniumforbindelse. Diazoniumforbindelsen kobles sammen med 1 N-(1-naphthyl)endiamin og danner en lyserød farve.

Protein: Denne reaktion er baseret på det fænomen, der kaldes "proteinfej" i pH-indikatorer (tetraaromfenolblå). Den anion, der produceres af pH-indikatorer under givne forhold, kombineres med den kationiske virkning, der produceres af protein, og derefter farver pH-indikatorer prøven fra gul til grøn-blå for positive resultater.

FORHOLDSREGLER

Læs vejledningen omhyggeligt, før testen udføres.

- Kun til selvtest for *in vitro* diagnostisk brug.
- Opbevares tørt ved 2-30 °C (36-86 °F), undgå områder med overdreven fugtighed. Hvis folieemballagen er beskadiget eller har været åbnet, må enheden ikke bruges.
- Brug en ren beholder - ukontamineret af rengøringsvæsker – til indsamling af din urin.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen eller hvis posen er beskadiget.
- Følg omhyggeligt den angivne tid.
- Brug kun testen én gang. Undlad at adskille og berøre reagensområderne på teststrimler.
- Kun til udvortes brug.
- Den anvendte test skal kasseres efter lokale forskrifter.
- I tilfælde af vanskeligheder med farveidentifikation (f.eks. farveblindhed), skal du bede om hjælp til testaf læsning.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares emballeret ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er stabil indtil udløbsdatoen påtrykt den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- Teststrimmel
 - Plastbæger
 - Farvekort
 - Indlægsseddel
- Tidtager eller et ur med sekundviser**
- PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER**
- Prøvebeholdere

PROCEDURE

OBS: Det anbefales at tage en urinprøve tidligt om morgenen, da urinen er mest koncentreret om morgenen. Den urin, der anvendes til testen, må ikke komme i kontakt med vand fra toiletet eller et desinfektions- eller rengøringsmiddel.

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

Tag ikke nogen vigtig medicinsk beslutning uden først at kontakte din læge.

URINOPSAMLING:

Opsaml en del af urinen i det medfølgende plastbæger eller brug et rent bæger uden rester af vaskemiddel.

Sørg for at fylde bægeret med urin.

UDFØRELSE AF TESTEN:

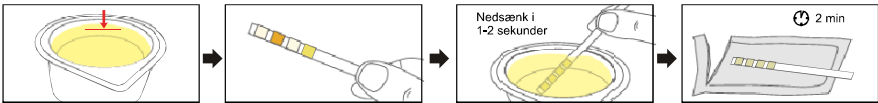
1) Åbn folieposen og tag teststrimlen ud. **Berør ikke testfelterne.** Når du har åbnet posen, anbefales det at udføre testen straks.

2) Dyp teststrimlen i urinprøven.

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

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

4) **Vent i 2 min.** (af læs ikke resultater efter 3 minutter) **Aflæs resultatet separat for hver parameter, sammenlign farven med det medfølgende farvekort.**



AFLÆSNING AF RESULTATER

Aflæs resultatet separat for hver parameter, sammenlign farven med det medfølgende farvekort.

Farveændringer på testpudens kanter eller farveændringer efter mere end 3 minutter skal ignoreres.

NEGATIV

Testfeltet for **LEUKOCYTER** forblev hvidligt

Testfeltet for **BLOD** forblev sønnepsgult

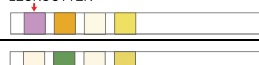
Testfeltet for **NITRIT** forblev hvidt.

Testfeltet for **PROTEIN** forblev gulligt.

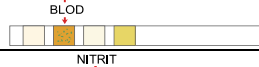
LEUKOCYTER NITRIT



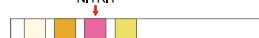
LEUKOCYTER



BLOD



NITRIT



POSITIVT RESULTAT FOR LEUKOCYTER

Hvis farven på testfeltet er ændret til **lilla**, er der fundet leukocytter i din urin.

POSITIVT RESULTAT FOR BLOD

Hvis farven på testfeltet er ændret til **grøn** (eller der vises nogle grønne pletter på baggrunden), er der fundet blod i din urin.

POSITIVT RESULTAT FOR NITRIT

Hvis farven på testfeltet er ændret til **lyserød**, er der fundet nitrit i din urin.

POSITIVT RESULTAT FOR PROTEIN

Hvis farven på testfeltet er ændret til **grøn**, er der fundet proteiner i din urin.



TEKNISKE BEMÆRKNINGER OM PARAMETRENE

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

LEUKOCYTYER: Tilstedeværelsen af leukocytter i urinen er et vigtigt symptom på en betændelse i nyrerne og urinvejene, proteinet reagerer med puden og ændrer sin farve til lilla.

Når du tager cephalaxin og cephalothin eller en høj koncentration af oxalsyre, kan det også medføre, at testresultaterne er kunstigt lave. Tetracyclin kan medføre nedsat reaktivitet, og høje niveauer af lægemiddel kan medføre en falsk negativ reaktion.

Højt urinprotein kan reducere intensiteten af reaktionsfarven.

BLOD: En ensartet grøn farvekonvertering indikerer tilstedeværelsen af hæmoglobin eller hemolytiske erythrocytter. Spredte eller komprimerede grønne pletter indikerer intakte erythrocytter. Generelt tilskrives okkult blod i urinen følgende tre grunde: sten, betændelse eller kræft. Med hensyn til betændelse, såsom glomerulonefritis, akut nyrebækkenbetændelse, blærebetændelse, kan det være hæmaturi, men der vil være okkult blod i urinen. Både nyresten, urinleder- eller blæresten kan resultere i andre situationer som okkult blod. Tumorer kan også forårsage okkult blod, såsom godartede eller ondartede tumorer i nyrer, urinleder eller blære.

Menstruation eller forstoppelse kan give et positivt resultat.

NITRIT: Gram-negative bakterier i urinen omdanner nitrat fra mad til nitrit. Nitrit reagerer med et kemikalie i testfeltet og efterlader en lyserød nuance. Testresultatet kan blive forvrænget, hvis urinen ikke opholder sig længe nok i blæren på grund af sult, en kost uden grøntsager eller antibiotikabehandling og lægemidler indeholdende phenazopyridin. Sammenligning af testen på en hvid baggrund kan hjælpe med påvisning af lave nitrinniveauer, som ellers ville blive overset.

PROTEIN: En indikator på testfeltet reagerer med protein i urinen og ændrer farven til grøn. Det kan forekomme, hvor der er betændelse i blæren eller prostata eller blødning i urinvejene. Infusioner indeholdende polyvinylpyrrolidon eller lægemidler indeholdende phenazopyridin kan give et falsk positivt resultat. Kemiske komponenter i testfeltetne skal betragtes som potentielt farlige stoffer, selv om de ikke udgør nogen fare, forudsat at alle testkomponenter anvendes i overensstemmelse med disse instruktioner.

KONTROLPROCEDURE

For at fungere som en god kvalitetskontrol skal instruktionen følges nøje, når testen udføres. Hvis anvisningerne i indlægssedlen ikke følges, kan det give uøjagtige testresultater.

YDELSESKARAKTERISTIKA

Parametre af betydning for brugeren er følsomhed, specificitet, nøjagtighed og præcision. Generelt er denne test udviklet til at være specifik for de parametre, der skal måles, med undtagelse af de angivne interferenser. Se afsnittet begrænsninger i denne indlægsseddel. Fortolkning af visuelle resultater afhænger af flere faktorer: Variabiliteten af farveopfattelse, tilstedeværelsen eller fraværet af hæmmede faktorer og lysforholdene, når strimlen aflæses. Hver farveblok på diagrammet svarer til et interval af analytkoncentrationer.

BEGRÆNSNINGER

Bemærk: Testen for urinvejsinfektion (urin) kan påvirkes af stoffer, der forårsager unormal urinfarve, såsom lægemidler indeholdende azofarvestoffer (f.eks. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) og riboflavin.¹ Farved udvikling på testpuden kan være til dækket, eller der kan forekomme en farvereaktion, der kan tolkes som falske resultater.

Leukocytter: Resultatet skal læses ved **2 min** for at give mulighed for komplet farved udvikling. Intensiteten af den farve, der udvikler sig, er proportional med antallet af leukocytter, som er til stede i urinprøven. Høj densitet eller forhøjede glucosekoncentrationer (≥ 2.000 mg/dl) kan medføre, at testresultaterne bliver kunstigt lave. Tilstedeværelsen af cephalaxin, cephalothin eller høje koncentrationer af oxalsyre kan også medføre, at testresultaterne er kunstigt lave. Tetracyclin kan medføre nedsat reaktivitet, og høje niveauer af lægemiddel kan medføre en falsk negativ reaktion. Højt urinprotein kan reducere intensiteten af reaktionsfarven. Denne test vil ikke reagere med erythrocytter eller bakterier, der er almindelige i urin.¹

Blood: En ensartet grøn farve angiver tilstedeværelsen af myoglobin, hæmoglobin eller hæmolyserede erythrocytter.¹ Spredte eller komprimerede grønne pletter indikerer intakte erythrocytter. For at øge nøjagtigheden leveres separate farveskalaer for hæmoglobin og erythrocytter. Positive resultater med denne test ses ofte med urin fra menstruerende kvinder. Det er blevet rapporteret, at urin med høj pH reducerer følsomheden, mens moderat til høj koncentration af ascorbinsyre kan hæmme farvedannelse. Mikrobiel peroxidase, der er forbundet med urinvejsinfektion, kan forårsage en falsk positiv reaktion.² Prøven er lidt mere følsom overfor fri hæmoglobin og myoglobin end intakte erythrocytter.

Nitrit: Testen er specifik for nitrit og vil ikke reagere med andre stoffer, der normalt udskilles i urinen. Enhver grad af ensartet lyserød til rød farve bør fortolkes som et positivt resultat, hvilket tyder på tilstedeværelsen af nitrit. Farveintensitet er ikke proportional med antallet af bakterier, der er til stede i urinprøven. Rosa pletter eller lyserøde kanter må ikke fortolkes som et positivt resultat. Sammenligning af det reagerede reagensområde på en hvid baggrund, kan hjælpe med påvisning af lave nitrinniveauer, som ellers ville blive overset. Ascorbinsyre over 30 mg/dl kan medføre falske negative i urin med mindre indehold af nitrionen end 0,05 mg/dl. Følsomheden for denne test er reduceret ved urinprøver med meget bufferet alkalisk urin eller høj densitet. Et negativt resultat udelukker aldrig muligheden for bakteruri. Negative resultater kan forekomme i urinvejsinfektioner fra organismer, som ikke indeholder reduktase til at omdanne nitrat til nitrit, når urinen ikke opbevares i blæren i tilstrækkeligt lang tid (mindst 4 timer) til at reduktion af nitrat til nitrit kan forekomme, ved antibiotikabehandling eller når der er mangel på diætnitrat.³

Protein: Enhver grøn farve angiver tilstedeværelsen af protein i urinen. Denne test er yderst følsom over for albumin og mindre følsom over for hæmoglobin, globulin og mucoprotein.¹ Et negativt resultat udelukker ikke tilstedeværelsen af disse andre proteiner.

Falske positive resultater kan opnås med meget bufferet eller alkalisk urin. Forurening af urinprøver med kvaternære ammoniumforbindelser eller hudrensninger indeholdende klorhexidin kan give falske positive resultater.¹ Urinprøver med høj densitet kan give falske negative resultater.

BEMÆRK: YDERLIGERE OPLYSNINGER

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS MIT TESTRESULTAT ER POSITIVT?

Husk, at et positivt resultat ikke betyder, at alle fire stoffer er blevet påvist i din urin. Selv om dit resultat kun er positivt for ét af dem, er det højest sandsynligt, at der er noget galt med din urin, selv om årsagen ikke nødvendigvis er en urinvejsinfektion. Tag hurtigt kontakt til din egen læge, som vil kunne give en mere præcis diagnose. Når du besøger din læge, skal du tage disse anvisninger med dig, så han/hun bliver bedt om at være informeret om den type test, du har udført.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS MIT TESTRESULTAT ER NEGATIVT?

Husk, at dit testresultat kun er negativt, hvis resultatet på testfeltet for alle fire stoffer er negativt. Men hvis du stadig føler tegn på betændelse eller har andre symptomer, så kontakt din egen læge for at få foretaget en grundigere undersøgelse.

BIBLIOGRAFI

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

Oversigt over symboler

| | |
|--|---|
| | Se brugsanvisningen |
| | Kun til in vitro-diagnostisk brug |
| | Opbevares ved 2-30 °C. |
| | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |

| | |
|--|----------------|
| | Test pr. sæt |
| | Anvendes inden |
| | Lotnummer |
| | Producent |

| | |
|--|-------------------------------|
| | Autoriseret repræsentant i EU |
| | Må ikke genbruges |
| | Katalognr. |
| | |



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

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



EC REP

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

Nummer: 145985301
Revisionsdato: 2023-10-16