

For rapid qualitative detection of Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein in human urine.

For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

**【INTENDED USE】**

The Urinary Tract Infections Test (Urine) is firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative detection of the following analytes in urine: Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein. The Urinary Tract Infections Test (Urine) is for single use in self-testing.

**【SUMMARY】**

A urinary infection represents the most common disease of the urinary tract which includes the urethra, the bladder, the ureter and the kidneys. Men, women and children are likely to experience a urinary infection. It's mostly women who suffer from urinary infections, since the short urethra favours the penetration of germs. However, elderly males are also affected if they have an enlarged prostate which obstructs the urine flow.

In healthy people, urine is sterile (i.e. it doesn't contain any micro-organisms). One of the best ways to keep your urinary tract sterile is to empty your bladder completely at regular intervals. Generally, an infection starts in the urethra and may then spread into the upper urinary tract as far as the kidneys. The symptoms vary considerably: burning when emptying the bladder, or a strong urge to urinate. The urine may also be cloudy or have a strong odour.

**【PRINCIPLES OF THE EXAMINATION METHOD】**

**Leukocytes:** This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxyl pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color.

**Blood:** This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,5-dimethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to dark blue.

**Nitrite:** This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1-N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color.

**Protein:** This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators (Tetrabromophenol Blue). The anion produced by pH indicators under given conditions combines with the cation produced by protein, then pH indicators Colors from yellow to green-blue for positive results.

**【PRECAUTIONS】**

**Read the instructions carefully before performing the test.**

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- A clean container - uncontaminated by cleaning fluids - to collect urine.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiry date or if the pouch is damaged.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the reagent areas of the test strip.
- For external use only.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.

**【STORAGE AND STABILITY】**

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

**【MATERIALS PROVIDED】**

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

**【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】**

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

**【PROCEDURE】**

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

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

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

**COLLECT URINE:**

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

**PERFORMING THE TEST:**

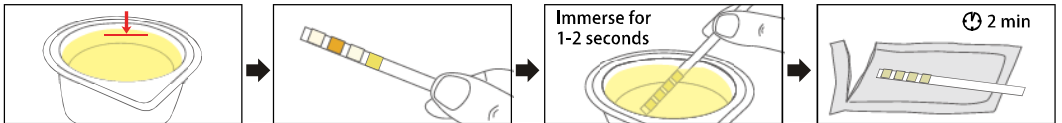
1) Open the foil pouch and take out the test strip. **Do not touch the test fields.** Once opened the pouch, it is recommended to perform the test **immediately.**

2) Dip the test strip in the urine sample.

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

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

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



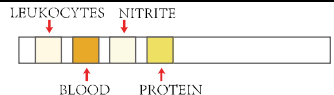
**【READING THE RESULTS】**

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

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

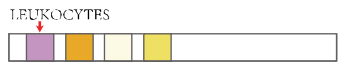
**NEGATIVE**

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



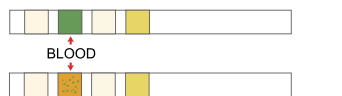
**POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES**

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



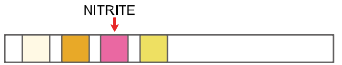
**POSITIVE RESULT FOR BLOOD**

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



**POSITIVE RESULT FOR NITRITE**

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



**POSITIVE RESULT FOR PROTEIN**

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



**【TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS】**

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

**LEUKOCYTES:** The presence of leukocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract, protein react with the pad and changing its color to purple.

When taking cephalixin and cephalothin, or high concentration of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction.

High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color.

**BLOOD:** A uniform green color conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzed erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. General urine occult blood attributed to the following three reasons, one is a stone, inflammation, and cancer. On the aspect of inflammation, such as glomerulonephritis, pyelonephritis, cystitis, but may have hematuria, urine occult blood will have occurred. Whether stones kidney, ureter or bladder stones, may cause other situations such as occult blood. The tumor can also cause occult blood, such as benign or malignant tumor of kidney, ureter and bladder.

Menstrual period, constipation may cause a positive result.

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

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

**【CONTROL PROCEDURE】**

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

**【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】**

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

**【LIMITATIONS】**

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

**Leukocytes:** The result should be read at 2 min to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalixin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.<sup>1</sup>

**Blood:** A uniform green color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.<sup>1</sup> Scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction.<sup>2</sup> The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

**Nitrite:** The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteriuria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.<sup>3</sup>

**Protein:** Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.<sup>1</sup> A negative result does not rule out the presence of these other proteins.

False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results. The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

**【EXTRA INFORMATIONS】**

**WHAT SHOULD I DO IF MY TEST RESULT IS POSITIVE?**

Remember that a positive result doesn't mean that all four substances have been detected in your urine. Even if your result is positive for just one of them, it is most likely that something is wrong in your urine, even if the reason may not be a urinary infection. Get in touch promptly with your own doctor, who will be able to give a more accurate diagnosis. When you visit your doctor, please take these instructions with you so that he/she will be better informed as to the type of test you have performed.





**WHAT SHOULD I DO IF MY TEST RESULT IS NEGATIVE?**





Remember that your test result is only negative if the result on the test field for all four substances is negative. But if you still feel the signs of a UTI or have any other symptom, then contact your own doctor to arrange a more thorough examination.




**【BIBLIOGRAPHY】**

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

**Index of symbols**

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #



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



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

Pentru detectarea calitativă rapidă a leucocitelor, sângelui, nitriților și proteinelor în urina umană.  
Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro.

### UTILIZARE PROPUȘĂ

Testul pentru detectarea infecțiilor tractului urinar (Urină) constă din benzi din plastic tare pe care sunt atașate mai multe zone separate de reactivi. Testul este destinat detectării calitative a următorilor analiți în urină: sânge, proteine, nitriți și leucocite. Testul pentru detectarea infecțiilor tractului urinar (urină) este de unică folosință și este destinat autotestării.

### REZUMAT

O infecție urinară reprezintă cea mai frecventă boală a tractului urinar care include uretra, vezica urinară, ureterul și rinichi. Bărbații, femeile și copiii sunt susceptibili de a prezenta o infecție urinară. Femeile sunt cele care suferă cel mai mult de infecții urinare, deoarece uretra scurtă favorizează pătrunderea germenilor. Cu toate acestea, bărbații în vârstă sunt și ei afectați dacă au o prostată mărită care obstrucționează fluxul de urină.

La persoanele sănătoase, urina este sterilă (adică nu conține microorganisme). Una dintre cele mai bune modalități de a vă menține tractul urinar steril este să vă golți complet vezica urinară la intervale regulate. În general, o infecție începe în uretră și se poate răspândi apoi în tractul urinar superior, ajungând până la rinichi. Simptomele variază considerabil: arsuri la golirea vezicii urinare sau nevoia puternică de a urina. De asemenea, urina poate fi tulbură sau poate avea un miros puternic.

### PRINCIPII ALE METODEI DE EXAMINARE

**Leucocite:** Acest test evidențiază prezența esterazelor granuloцитare. Esterazele scindează un ester de aminoacid pirazolic derivat, eliberând hidroxipirazol derivat. Acest pirazol reacționează apoi cu o sare de diazoniu pentru a genera o culoare bej-roz până la violet.

**Sânge:** Acest test se bazează pe activitatea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei care catalizează reacția dihidroperoxidului de diizopropilbenzen și a 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinei. Culoarea rezultată variază de la portocaliu la verde și până la albastru închis.

**Nitrit:** Acest test depinde de conversia nitratului în nitrit prin acțiunea bacteriilor Gram negative din urină. Într-un mediu acid, nitritul din urină reacționează cu acidul p-arsanilic pentru a forma un compus de diazoniu. Compusul de diazoniu se leagă la rândul său de N-(1-naftil) etilendiamina pentru a genera o culoare roz.

**Proteină:** Această reacție se bazează pe fenomenul cunoscut sub numele de „eroarea proteică” a indicatorilor de pH (albastru de tetraortofenol). Anionul produs de indicatorii de pH în condiții date se combină cu cationul produs de proteine, apoi indicatorii de pH se colorează de la galben până la verde-albastru în cazul rezultatelor pozitive.

### PRECAUȚII

#### Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a efectua testul.

- Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro.
- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 2-30 °C (36-86 °F), evitând zonele cu umiditate excesivă. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu utilizați testul.
- Un recipient curat - necontaminat de lichidele de curățare - pentru a recolta urina.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați după data de expirare sau dacă pungă este deteriorată.
- Respectați cu strictețe timpul indicat.
- Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți zonele cu reactivi ale benzii de testare.
- Doar pentru uz extern.
- Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- În caz de dificultăți la identificarea culorilor (cum ar fi daltonismul), cereți ajutor la citirea testului.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați astfel cum este ambalat, la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe pungă sigilată. Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** Nu utilizați după data de expirare.

### MATERIALE FURNIZATE

- Bandă de testare
- Pahar de plastic
- Diagramă de culori
- Prospect

### MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Cronometru sau un ceas cu ac indicator pentru secunde
- Recipient pentru probă

### PROCEDURĂ

**ATENȚIE: Se recomandă să prelevați o probă de urină pentru test dimineața devreme, deoarece este cea mai concentrată.** Urina folosită pentru test nu trebuie să intre în contact cu apă de la toaletă sau cu orice substanță dezinfectantă sau de curățare.

**Urmasii pentru femei: Testul nu trebuie efectuat în timpul menstruației sau timp de trei zile după menstruație.** Proba de urină nu trebuie contaminată cu lichide vaginale, deoarece acest lucru poate genera un rezultat înșelător.

**Nu luați nicio decizie medicală importantă fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.**

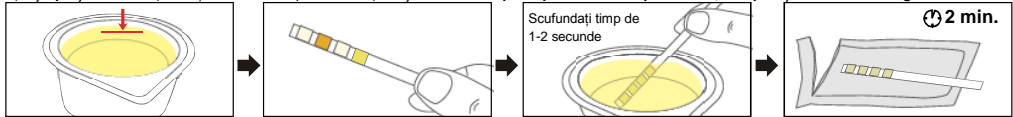
### RECOLTAREA URINEI:

Recolectați o parte din urină în paharul de plastic furnizat sau folosind un pahar curat, fără reziduuri de detergenți.

Asigurați-vă că umpleți paharul cu urină.

### EFFECTUAREA TESTULUI:

- 1) Deschideți pungă din folie și scoateți banda de testare. **Nu atingeți câmpurile de testare.** Când aveți pungă deschisă, se recomandă efectuarea imediată a testării.
- 2) Înmuiați banda de testare în proba de urină.
- 3) Scoateți apoi banda de testare și ștergeți orice exces de urină de marginea recipientului sau cu un material absorbant (de exemplu, un prosop de hârtie) pentru a evita amestecarea substanțelor chimice din zonele adiacente cu reactivi.
- 4) **Așteptați 2 minute** (nu citiți rezultatele după 3 minute) **Citiți rezultatul separat pentru fiecare parametru, comparați culoarea cu diagrama de culori furnizată.**



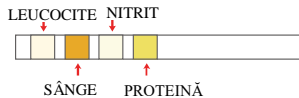
### CITIREA REZULTATELOR

Citiți rezultatul separat pentru fiecare parametru, comparați culoarea cu diagrama de culori furnizată.

Modificările de culoare de pe marginile tamponelor de testare sau modificările de culoare după mai mult de 3 minute trebuie ignorate.

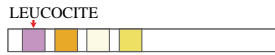
### NEGATIV

- Câmpul de testare pentru **LEUCOCITE** a rămas albicios.
- Câmpul de testare pentru **SÂNGE** a rămas galben muștar
- Câmpul de testare pentru **NITRIT** a rămas alb.
- Câmpul de testare pentru **PROTEINĂ** a rămas gălbui.



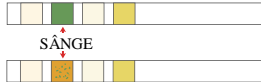
### REZULTAT POZITIV PENTRU LEUCOCITE

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în **violet**, atunci s-au găsit leucocite în urină.



### REZULTAT POZITIV PENTRU SÂNGE

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în **verde** (sau dacă apar câteva pete verzi în fundal), atunci s-a găsit sânge în urină.



## REZULTAT POZITIV PENTRU NITRIT

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în **roz**, atunci s-au găsit nitriți în urină.



## REZULTAT POZITIV PENTRU PROTEINE

Dacă culoarea câmpului de testare s-a schimbat în **verde**, atunci s-au găsit proteine în urină.



### [NOTE TEHNICE PRIVIND PARAMETRII]

Testul detectează **LEUCOCITE, SÂNGE, NITRIȚI și/sau PROTEINE** în urină.

**LEUCOCITE:** Prezența leucocitelor în urină este un simptom important al unei inflamații a rinichilor și a tractului urinar; proteinele reacționează cu tamponul și își schimbă culoarea în violet.

Atunci când luați cefalexină și cefalotină sau concentrații mari de acid oxalic, acestea pot cauza, de asemenea, scăderea artificială a rezultatelor testului. Tetraciclina poate provoca scăderea reactivității, iar nivelurile ridicate de medicament pot provoca o reacție fals negativă.

Nivelurile ridicate de proteine urinare pot diminua intensitatea culorii de reacție.

**SÂNGE:** O conversie uniformă în culoarea verde indică prezența hemoglobinei sau a eritrocitelor hemolizate; pete verzi răspândite sau compactate indică eritrocite intacte. Sângele ocult în urină este atribuit, în general, următoarelor trei motive: pietre, inflamație și cancer. În cazul inflamației, cum ar fi glomerulonefrită, pielonefrită, cistită, dar posibil și hematurie, va apărea sânge ocult în urină. Pietrele la rinichi, la ureter sau la vezică pot provoca alte situații, cum ar fi prezența sângelui ocult. Tumoarea poate provoca, de asemenea, prezența sângelui ocult, cum ar fi tumoră benignă sau malignă la nivelul rinichilor, ureterului și vezicii urinare.

Perioada menstruală, constipația pot provoca un rezultat pozitiv.

**NITRIT:** Bacteriile Gram-negative din urină transformă azotații din alimente în nitrit. Nitritul reacționează cu o substanță chimică din câmpul de testare și lasă o nuanță roz. Rezultatul testului poate fi distorsionat dacă urina nu rămâne mult timp în vezică, din cauza foamei, a unei diete fără legume sau a unui tratament cu antibiotice și a medicamentelor care conțin fenazopiridină. Compararea testului pe un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitriți, care altfel ar putea fi ratate.

**PROTEINĂ:** Un indicator de pe câmpul de testare reacționează cu proteinele din urină, schimbându-i culoarea în verde. Ele pot fi găsite acolo unde există inflamație a vezicii urinare sau a prostatei sau sângerare în tractul urinar. Peruziile care conțin polivinilpirrolidonă sau medicamentele care conțin fenazopiridină pot genera un rezultat fals pozitiv. Componentele chimice din câmpurile de testare trebuie privite ca substanțe potențial periculoase, deși nu prezintă niciun pericol cu condiția ca toate componentele de testare să fie utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni.

### [PROCEDURA DE CONTROL]

Pentru a reprezenta un control al calității bun, instrucțiunile trebuie urmate îndeaproape atunci când se efectuează testul. Nerespectarea instrucțiunilor poate conduce la obținerea unor rezultate inexacte.

### [CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]

Parametrii importanți pentru utilizator sunt sensibilitatea, specificitatea, acuratețea și precizia. În general, acest test a fost dezvoltat pentru a fi specific parametrilor de măsurat, cu excepția interferențelor enumerate. Vă rugăm să consultați secțiunea Limitări din acest prospect. Interpretarea rezultatelor vizuale depinde de mai mulți factori: variabilitatea percepției culorii, prezența sau absența factorilor inhibitori și condițiile de iluminare când se citește banda. Fiecare bloc de culoare de pe diagramă corespunde unui interval de concentrații de analit.

### [LIMITĂRI]

**Notă:** Testul pentru detectarea infecțiilor tractului urinar (Urină) poate fi afectat de substanțe care provoacă o culoare anormală a urinei, cum ar fi medicamentele care conțin coloranți azoici (de exemplu, Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantrolin®, nitrofurantoină (Microdantin®, Furadantin®), rifobioflavină.<sup>1</sup> Dezvoltarea culorii pe câmpul de testare poate fi mascată sau poate avea loc o reacție de culoare care ar putea fi interpretată ca rezultat fals.

**Leucocite:** Rezultatul trebuie citit după 2 minute pentru a permite o dezvoltare completă a culorii. Intensitatea culorii care se dezvoltă este proporțională cu numărul de leucocite prezent în proba de urină. Greutatea specifică ridicată sau concentrațiile crescute de glucoză ( $\geq 2.000$  mg/dl) pot determina scăderea artificială a rezultatelor testelor. Prezența cefalexinei, a cefalotinei sau a concentrațiilor mari de acid oxalic poate determina, de asemenea, scăderea artificială a rezultatelor testelor. Tetraciclina poate provoca scăderea reactivității, iar nivelurile ridicate de medicament pot provoca o reacție fals negativă. Nivelurile ridicate de proteine urinare pot diminua intensitatea culorii de reacție. Acest test nu va reacționa cu eritrocitele sau bacteriile comune din urină.

**Sânge:** O culoare verde uniformă indică prezența mioglobinei, hemoglobinei sau eritrocitelor hemolizate. <sup>1</sup> Pete verzi răspândite sau compactate indică prezența eritrocitelor intacte. Pentru a îmbunătăți acuratețea, sunt furnizate scale de culoare separate pentru hemoglobină și pentru eritrocite. Se observă adesea rezultate pozitive la acest test în cazul urinei de la femeile aflate la menstruație. S-a raportat că urina cu pH ridicat reduce sensibilitatea, în timp ce concentrația moderată până la marea de acid ascorbic poate inhiba formarea culorii.

Peroxidaza microbiană, asociată cu infecția tractului urinar, poate provoca o reacție fals pozitivă.<sup>2</sup> Testul este puțin mai sensibil la hemoglobina și mioglobina liberă decât la eritrocitele intacte.

**Nitrit:** Testul este specific pentru nitrit și nu va reacționa cu nicio altă substanță excretată în mod normal în urină. Orice grad de culoare uniformă de la roz până la roșu ar trebui interpretat ca un rezultat pozitiv, sugerând prezența nitriților. Intensitatea culorii nu este proporțională cu numărul de bacterii prezente în proba de urină.

Petele roz sau marginile roz nu trebuie interpretate ca un rezultat pozitiv. Compararea zonei cu reactiv reacționat pe un fundal alb poate ajuta la detectarea nivelurilor scăzute de nitrit, care altfel ar putea fi omise. Acidul ascorbic peste 30 mg/dl poate provoca rezultate fals negative în urina care conține mai puțin de 0,05 mg/dl ioni de nitrit. Sensibilitatea acestor test este redusă pentru probele de urină cu urină alcalină puternic tamponată sau cu greutate specifică mare. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea bacteriuriei. Rezultate negative pot apărea în cazul infecțiilor tractului urinar de la organisme care nu conțin reductază pentru a transforma nitritul în nitrit; atunci când urina nu a fost reținută în vezică o perioadă suficientă de timp (cel puțin 4 ore) pentru a avea loc reducerea nitratului la nitrit; atunci când se administrează terapie cu antibiotice sau când nitratul alimentar este absent.<sup>3</sup>

**Proteină:** Orice culoare verde indică prezența proteinelor în urină. Acest test este foarte sensibil la albumină și mai puțin sensibil la hemoglobină, globulină și mucoproteine.<sup>1</sup> Un rezultat negativ nu exclude prezența acestor alte proteine.

Rezultate fals pozitive pot fi obținute în cazul urinei puternic tamponate sau alcaline. Contaminarea probelor de urină cu compuși de amoniu cuaternar sau cu produse de curățare a pielii care conțin clorhexidină poate produce rezultate fals pozitive.<sup>4</sup> Probele de urină cu greutate specifică mare pot da rezultate fals negative.

### [INFORMAȚII SUPLEMENTARE]

#### CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ REZULTATUL TESTULUI MEU ESTE POZITIV?

Rețineți că un rezultat pozitiv nu înseamnă că s-au detectat toate cele patru substanțe în urină. Chiar dacă rezultatul dvs. este pozitiv doar pentru una dintre ele, cel mai probabil ceva nu este în regulă în urina dvs., chiar dacă motivul poate să nu fie o infecție urinară. Adresați-vă imediat medicului dvs. care vă va putea oferi un diagnostic mai precis. Când vizitați medicul, vă rugăm să luați aceste instrucțiuni cu dvs. pentru ca acesta să fie mai bine informat cu privire la tipul de test pe care l-ați efectuat.

#### CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ REZULTATUL TESTULUI MEU ESTE NEGATIV?

Rețineți că rezultatul testului dvs. este negativ numai dacă rezultatul de pe câmpul de testare este negativ pentru toate cele patru substanțe. Dar dacă încă simțiți semnele unei ITU sau aveți orice alt simptom, atunci contactați-vă medicul pentru a programa o examinare mai amănunțită.

### [BIBLIOGRAFIE]

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, Jiujing Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

### Index Simboluri

	Consultati instructiunile de utilizare
	Pentru <i>in vitro</i> numai pentru diagnosticare
	Depozitați între 2-30°C
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

	Teste pe kit
	A se utiliza inainte de
	Lot numar
	Producator

	Reprezentant Autorizat in EU
	A nu se reutiliza
	Catalog #

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



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

Numar:  
Data reviziei: 2024-01-29