

# Test Per le Infezioni del Tratto Urinario (Urina)

## Foglioletto illustrativo

### Per auto-test

REF U031-04H	Italiano
--------------	----------

Per una rapida rilevazione qualitativa di leucociti, sangue, nitrati e proteine nell'urina umana. Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

#### [USO PREVISTO]

Il test per le infezioni del tratto urinario (Urina) è costituito da strisce di plastica rigide su cui sono applicate diverse aree di reagente separate. Il test serve per la rilevazione qualitativa dei seguenti analiti nelle urine: sangue, proteine, nitrati e leucociti. Il test per le infezioni del tratto urinario (Urina) è monouso per autoanalisi.

#### [SOMMARIO]

Un'infezione urinaria rappresenta la malattia più comune delle vie urinarie che comprende l'uretra, la vescica, l'uretere e i reni. È probabile che uomini, donne e bambini abbiano un'infezione urinaria. Sono soprattutto le donne a soffrire di infezioni urinarie, poiché l'uretra corta favorisce la penetrazione dei germi. Tuttavia, anche i maschi anziani sono colpiti se hanno una prostata ingrossata che ostruisce il flusso di urina.

Nelle persone sane, l'urina è sterile (cioè non contiene microrganismi). Uno dei modi migliori per mantenere sterile il tratto urinario è svuotare completamente la vescica a intervalli regolari. Generalmente, un'infezione inizia nell'uretra e può poi diffondersi nel tratto urinario superiore fino ai reni.

I sintomi variano notevolmente: bruciore durante lo svuotamento della vescica o forte voglia di urinare. L'urina può anche essere torbida o avere un forte odore.

#### [PRINCIPI DEL METODO DI ESAME]

**Leucociti:** Questo test rivela la presenza dell' esterasi leucocitaria. Le esterasi scindono un estere di amminoacido pirazolico derivatizzato per liberare idrossipirazolo derivatizzato. Questo pirazolo reagisce quindi con un sale di diazonio per produrre un colore dal rosa beige al viola.

**Sangue:** Questo test si basa sull'attività simile alla perossidasi dell'emoglobina che catalizza la reazione del diisopropilbenzene diidropersossido e della 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina. Il colore risultante varia dall'arancione al verde al blu scuro.

**Nitrati:** Questo test dipende dalla conversione del nitrato in nitrati dall'azione dei batteri Gram negativi nelle urine. In un mezzo acido, i nitrati nelle urine reagiscono con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio a sua volta si accoppia con 1 N- (1-naftil) etilendiammina per produrre un colore rosa.

**Proteine:** Questa reazione si basa sul fenomeno noto come "errore proteico" degli indicatori di pH (Tetrabromofenolo Blue). L'anione prodotto dagli indicatori di pH in determinate condizioni si combina con il catione prodotto dalla proteina, quindi gli indicatori di pH Colori dal giallo al verde-blu per risultati positivi.

#### [PRECAUZIONI]

**Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.**

- Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone di umidità in eccesso. Se la confezione in alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzarla.
- Utilizzare un contenitore pulito non contaminato dai liquidi detergenti per raccogliere l'urina.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza o se la busta è danneggiata.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Usare il test solo una volta. Non smontare e toccare le aree reagenti della striscia reattiva.
- Solo per uso esterno.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- In caso di difficoltà nell'identificazione del colore (come il daltonismo), chiedere aiuto nella lettura del test.

#### [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### [MATERIALI FORNITI]

• Test reattivo • Scodellina in plastica

• Cartella colori

• Foglietto illustrativo

#### [MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI]

• Timer o orologio con una lancetta dei secondi

• Contenitore per campioni

#### [PROCEDURA]

**ATTENZIONE:** Si consiglia di prelevare un campione di urina per il test al mattino presto poiché è la più concentrata. L'urina utilizzata per il test non deve entrare in contatto con l'acqua della toilette o con qualsiasi disinfettante o sostanza detergente.

**Solo per donne: Il test non deve essere eseguito durante o per tre giorni dopo il ciclo mestruale.** Il campione di urina non deve essere contaminato con fluidi vaginali poiché ciò potrebbe produrre un risultato fuorviante.

**Non prendere decisioni mediche importanti senza prima consultare il medico.**

#### RACCOLGERE L'URINA:

Raccogliere parte dell'urina nel bicchiere di plastica fornito o utilizzando un bicchiere pulito senza detersivi residui. Assicurarsi di riempire il bicchiere di urina.

#### ESEGUIRE IL TEST:

1) Aprire la busta di alluminio ed estrarre la striscia reattiva. Non toccare i campi del test. Una volta aperta la busta, si consiglia di **eseguire immediatamente il test.**

2) Immergere la striscia reattiva nel campione di urina.

**ATTENZIONE:** Premere la striscia e assicurarsi che tutti e quattro i campi del test siano immersi per circa **1-2 secondi**.

3) Quindi rimuovere la striscia reattiva e pulire l'urina in eccesso contro il bordo del contenitore o con un materiale assorbente (ad esempio un tovagliolo di carta) per evitare di mescolare sostanze chimiche dalle aree reagenti adiacenti.

4) **Attendere 2 minuti** (non leggere i risultati dopo 3 minuti) **Leggere il risultato separatamente per ogni parametro, confrontare il colore con la cartella colori fornita.**



#### [LETTURA DEI RISULTATI]

**Leggere il risultato separatamente per ogni parametro; confronta il colore con la cartella colori fornita.**

I cambiamenti di colore sui bordi dei campi del test o i cambiamenti di colore dopo più di 3 minuti devono essere ignorati.

#### NEGATIVO

Il campo del test per i **LEUCOCITI** è rimasto biancastro.

Il campo del test per il **SANGUE** è rimasto giallo senape.

Il campo del test per i **NITRITI** è rimasto bianco.

Il campo del test per le **PROTEINE** è rimasto giallastro.

#### LEUCOCITI NITRITI



SANGUE PROTEINE

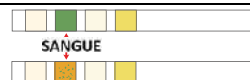
#### RISULTATO POSITIVO PER LEUCOCITI

Se il colore del campo del test è cambiato in viola, sono stati trovati i leucociti nelle urine.



#### RISULTATO POSITIVO PER IL SANGUE

Se il colore del campo del test è diventato verde (o sullo sfondo compaiono alcune macchie verdi), è stato trovato sangue nelle urine.



#### NITRITI

#### RISULTATO POSITIVO PER NITRITI

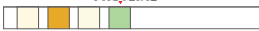
Se il colore del campo del test è cambiato in rosa, allora sono stati trovati nitrati nelle urine.



RISULTATO POSITIVO PER LE PROTEINE

Se il colore del campo del test è diventato verde, sono state trovate proteine nelle urine.

PROTEINE



[NOTE TECNICHE SUI PARAMETRI]

Il test rileva **LEUCOCITI, SANGUE, NITRITI** e/o **PROTEINE** nelle urine. **LEUCOCITI:** La presenza di leucociti nelle urine è un sintomo importante di un'infezione dei reni e delle vie urinarie, le proteine reagiscono con il tampone e cambiano il suo colore in viola.

Anche l'assunzione di cefalexina e cefalotina o un'elevata concentrazione di acido ossalico può far sì che i risultati del test siano artificialmente bassi. La tetraciclina può causare una ridotta reattività e livelli elevati del farmaco possono causare una reazione falsa negativa.

Un alto contenuto di proteine urinarie può diminuire l'intensità del colore di reazione.

**SANGUE:**Una conversione uniforme del colore verde indica la presenza di emoglobina o eritrociti emolizzati; macchie verdi sparse o compatte indicano eritrociti intatti. Sangue occulto nelle urine generali attribuito ai seguenti tre motivi, uno è un calcolo, un'infezione e un cancro. Sotto l'aspetto dell'infezione, come glomerulonefrite, pielonefrite, cistite, ma può avere ematuria, si sarà verificato sangue occulto nelle urine. Che si tratti di calcoli renali, ureteri o vescicali, possono causare altre situazioni come il sangue occulto. Il tumore può anche causare sangue occulto, come un tumore benigno o maligno del rene, dell'uretere e della vescica.

**Periodo mestruale, costipazione può causare un risultato positivo.**

**NITRITI:** I batteri Gram-negativi nelle urine convertono i nitrati dal cibo in nitrati. I nitrati reagiscono con una sostanza chimica nel campo del test e lascia una sfumatura rosa. Il risultato del test può essere distorto se l'urina non rimane a lungo nella vescica, a causa della fame, di una dieta priva di vegetali o di un trattamento antibiotico. Il confronto del test su uno sfondo bianco può aiutare nella rilevazione di bassi livelli di nitrati, che altrimenti potrebbero non essere rilevati.

**PROTEINE:**Un indicatore sul campo del test reagisce con le proteine nelle urine, cambiando il suo colore in verde. Possono essere trovati dove c'è un'infezione della vescica o della prostata o sanguinamento nelle vie urinarie. Le infusioni contenenti polivinilpirrolidone possono produrre un risultato falso positivo. I componenti chimici nei campi del test devono essere considerati sostanze potenzialmente pericolose, sebbene non presentino rischi, a condizione che tutti i componenti di prova siano utilizzati in conformità con queste istruzioni.

[PROCEDURA DI CONTROLLO]

Come controllo di buona qualità, le istruzioni devono essere seguite attentamente durante l'esecuzione del test. La mancata osservanza delle istruzioni nell'inserito può produrre risultati del test imprecisi.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]

I parametri importanti per l'utente sono sensibilità, specificità, accuratezza e precisione. Generalmente questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare con l'eccezione delle interferenze elencate. Fare riferimento alla sezione Limitazioni in questo foglietto illustrativo. L'interpretazione dei risultati visivi dipende da diversi fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o l'assenza di fattori inibitori e le condizioni di illuminazione durante la lettura della striscia. Ogni blocco di colore sul grafico corrisponde a un intervallo di concentrazioni di analiti.

[LIMITAZIONI]

**Nota:** Il test per le infezioni del tratto urinario (Urine) può essere influenzato da sostanze che causano un colore anormale delle urine come farmaci contenenti coloranti azoici (ad esempio Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®) e riboflavina.<sup>1</sup> Lo sviluppo del colore sul tampone del test può essere mascherato o può essere prodotta una reazione cromatica che potrebbe essere interpretata come risultati falsi.

**Leucociti:**Il risultato dovrebbe essere letto a 2 min per consentire lo sviluppo completo del colore. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti presenti nel campione di urina. Un peso specifico elevato o concentrazioni di glucosio elevate ( $\geq 2.000 \text{ mg / dL}$ ) possono causare risultati del test artificialmente bassi. La presenza di cefalexina, cefalotina o alte concentrazioni di acido ossalico può anche far sì che i risultati del test siano artificialmente bassi.

La tetraciclina può causare una ridotta reattività e livelli elevati del farmaco possono causare una reazione falsa negativa. Un alto contenuto di proteine urinarie può diminuire l'intensità del colore di reazione. Questo test non reagirà con eritrociti o batteri comuni nelle urine.

**Sangue:**Un colore verde uniforme indica la presenza di mioglobina, emoglobina o eritrociti emolizzati.<sup>2</sup> Macchie verdi sparse o compatte indicano eritrociti intatti. Per migliorare la precisione, vengono fornite scale di colori separate per l'emoglobina e per gli eritrociti. I risultati positivi con questo test sono spesso visti con l'urina delle femmine mestruate. È stato riportato che l'urina ad alto pH riduce la sensibilità, mentre una concentrazione da moderata ad alta di acido ascorbico può impedire la formazione del colore.

La perossidasi microbica, associata a infezione del tratto urinario, può causare una reazione falsa positiva.<sup>2</sup> Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina libera e alla mioglobina che agli eritrociti intatti.

**Nitriti:** Il test è specifico per i nitriti e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente escreta nelle urine. Qualsiasi grado di colore dal rosa al rosso uniforme deve essere interpretato come un risultato positivo, suggerendo la presenza di nitriti. L'intensità del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Macchie rosa o bordi rosa non devono essere interpretati come un risultato positivo. Il confronto dell'area a del reagente reagito su uno sfondo bianco può aiutare nella rilevazione di bassi livelli di nitriti, che altrimenti potrebbero non essere rilevati. L'acido ascorbico superiore a  $30 \text{ mg / dL}$  può causare falsi negativi nelle urine contenenti meno di  $0,05 \text{ mg / dL}$  di ioni nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per i campioni di urina con urina alcalina altamente tamponata o con peso specifico elevato. Un risultato negativo non esclude mai la possibilità di batteriuria. Risultati negativi possono verificarsi nelle infezioni del tratto urinario da organismi che non contengono riduttasi per convertire il nitrito in nitrito; quando l'urina non è stata trattata nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrito in nitrito; quando si riceve una terapia antibiotica o quando il nitrito alimentare è assente.<sup>3</sup>

**Proteine:**Qualsiasi colore verde indica la presenza di proteine nelle urine. Questo test è altamente sensibile all'albbumina e meno sensibile all'emoglobina, alla globulina e alla mucoproteina.<sup>4</sup> Un risultato negativo non esclude la presenza di queste altre proteine.

Risultati falsi positivi possono essere ottenuti con urina altamente tamponata o alcalina. La contaminazione dei campioni di urina con composti di ammonio quaternario o detergenti per la pelle contenenti clorexidina può produrre risultati falsi positivi.<sup>5</sup> I campioni di urina con un peso specifico elevato possono dare risultati falsi negativi.

[INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI]

COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È POSITIVO?













Ricorda che un risultato positivo non significa che tutte e quattro le sostanze siano state rilevate nelle urine. Anche se il risultato è positivo per uno solo di essi, è molto probabile che qualcosa non vada nelle urine, anche se il motivo potrebbe non essere un'infezione urinaria. Mettersi subito in contatto con il tuo medico curante, che saprà fornire una diagnosi più accurata. Quando visiti il tuo medico, ti preghiamo di portare con te queste istruzioni in modo che sia meglio informato sul tipo di test che hai eseguito.

COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È NEGATIVO?

Ricordarsi che il risultato del test è negativo solo se il risultato sul campo del test per tutte e quattro le sostanze è negativo. Ma se si sentono ancora i segni di una IVU o hai altri sintomi, contattare il proprio medico per organizzare un esame più approfondito.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Henry JB, et al. Diagnosi clinica e gestione mediante metodi di laboratorio, 20th Ed. Filadelfia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
2. Ma Junlong, Cong Yulong. L'effetto della batteriuria sulla determinazione dei globuli rossi nelle urine mediante l'analizzatore di urine. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22 (4): 205.
3. Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

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

**CE 0123**

**EC REP**

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

Importato da:  
**Verify SRL**  
Torino - Italy  
[info@verifytest.it](mailto:info@verifytest.it)  
[www.verifytest.it](http://www.verifytest.it)

Numero: 14602737700  
Data di revisione: 2024-11-11

# Urinary Tract Infections Test (Urine) Instruction leaflet For Self-testing

REF U031-04H	English
--------------	---------

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 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue.

**Nitrite:** This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) 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
- Instruction leaflet
- Timer or a watch with a second hand
- Specimen container

## [MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

**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:

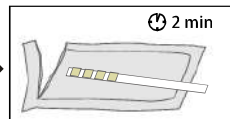
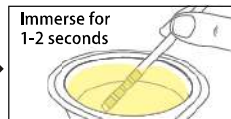
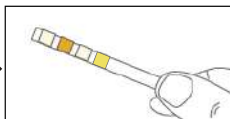
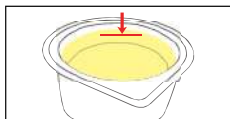
1) Open the foil pouch and take out the test strip. **Do not touch the test fields.** Once opened the pouch, it is recommended to perform the test immediately.

2) Dip the test strip in the urine sample.

**ATTENTION:** Press the test 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.**



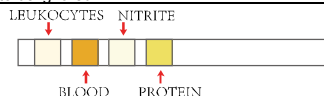
## [READING THE RESULTS]

**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.



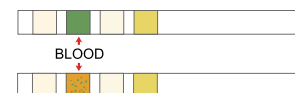
### POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

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.



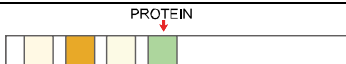
### POSITIVE RESULT FOR NITRITE

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.

**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 Merck 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® AzoGantisin™, AzoGantanol™), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin™), and riboflavin. 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 ( $\geq 2,000$  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 when 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 bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.<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】

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.

#### Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

#### Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

CE 0123

Number: 14602737700  
Revision date: 2024-11-11

EC REP

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