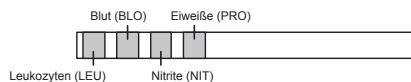


Selbsttest, Hilfsmittel zur Diagnose von Harnwegsinfektionen

ANGABEN

Der Harnwegsinfektionstest Geratherm® infection control besteht aus einem Teststreifen, auf dem 4 Reaktionsfelder angebracht sind. Sie ermöglichen eine rasche Kontrolle folgender Parameter im Urin: Leukozyten, Nitrit, Blut und Eiweiß.

REAGENZIIEN UND NACHWEISGRENZEN



Reagenz	Testdauer	Zusammensetzung	Nachweisgrenze im Urin
Leukozyten (LEU)	2 Minuten	Aminosäureester Pyrazolderivat, Diazoniumsalz, Pufferlösung, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Leukozyten (weiße Blutkörperchen) ab 9 LEU/µl im Urin
Blut (BLO)	1 Minute	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine (TMB), Diisopropylbenzol Dihydroperoxid, Pufferlösung, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Hämoglobin ab 0,018 oder 5 Ery/µl in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt < 50 mg/dl
Nitrit (NIT)	1 Minute	P-Arsanilsäure,N-1-(1-Naphtyl)-ethylen-diamin, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Nachweis von Natriumnitrit ab 0,05 mg/dl in Urin mit niedriger Dichte und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure
Eiweiß (PRO)	1 Minute	Tetabromphenolblau, Pufferlösung, nicht-reaktive Inhaltsstoffe	Für Albumin: Nachweis von Eiweiß ab 0,075 g/l

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Durchführung des Tests aufmerksam durch.

- Zur Urinbestimmung, nicht als Bluttest.
- Nur als Urinprobe verwenden, nicht mehr verwenden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für eine In-vitro-Diagnose, nicht für die innere Anwendung.
- Der Test ist nach Gebrauch gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

AUFBEWAHRUNG UND VERWENDUNG

- An einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahren.
- Nicht einfrieren, nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Die Teststreifen bis zu ihrer Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Sind die Teststreifen länger der Luft ausgesetzt, kann dies zur Zerstörung der Reagenzien und zu falschen Testergebnissen führen.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- Bitte die Reaktionsfelder auf den Teststreifen nicht berühren.
- Verblasste Teststreifen wegwerfen; sie können beschädigt sein.

LIEFERUMFANG

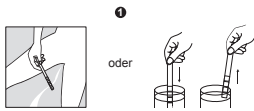
Mitgeliefertes Material		
• Urinteststreifen	• Farbkarte	• Gebrauchsanweisung
Erforderliches, nicht mitgeliefertes Material		
• Probensammelbehälter	• Uhr	• Küchentuch

ANWENDUNG

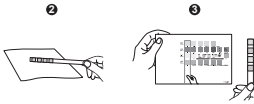
Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen und die Urinprobe vor Testbeginn Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) erreicht haben.

Verwenden Sie am besten den ersten Urin am Morgen und dabei den Mittelstrahl. Bitte achten Sie auf die notwendige Hygiene vor der Durchführung des Tests.

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst unmittelbar vor Verwendung aus dem Alu-Beutel und fassen Sie diesen soweit wie möglich von den Reaktionsfeldern entfernt an. Halten Sie den Teststreifen erst in den Urinstrahl, wenn dieser bereits 1 Sekunde bis 2 Sekunden gelaufen ist. Achten Sie darauf, dass alle Reaktionsfelder urinundurchtränkt sind (siehe Abbildung 1). **Hinweis:** Sie können den Urin alternativ in ein sauberes, trockenes Gefäß abgeben. In diesem Fall tauchen Sie die Reaktionsfelder vollständig in den Urin und ziehen den Teststreifen sofort wieder heraus, um zu verhindern, dass sich die Reagenzien auflösen. Achten Sie darauf, dass Sie beim Herausnehmen des Streifens aus dem Behälter diesen am Behälterrand sorgfältig abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen (siehe Abbildung 1).



- Halten Sie den Teststreifen waagrecht und legen Sie ihn auf ein Feuchtigkeitaufsaugendes Tuch (z.B. ein Küchentuch), um zu verhindern, dass die chemischen Stoffe der Reaktionsfelder und/oder schmutzige Hände mit dem Urin in Kontakt kommen (siehe Abbildung 2).
- Vergleichen Sie die Reaktionsfelder sorgfältig mit den entsprechenden Farbstreifen auf der Farbkarte. Halten Sie dabei den Teststreifen neben die Farbkarte (siehe Abbildung 3).



AUSWERTUNG

Bitte die Farbkarte anschauen.

Ablesen der farbigen Teststreifen	Reagenzien Leukozyten (LEU) Nitrit (NIT)	Ergebnisse			
		- oder ±	- oder ±	+, ++ oder +++	+, ++ oder +++
Ergebnisbilanz		Leukozyten: Negativ Nitrit: Negativ	Leukozyten: Negativ Nitrit: Positiv	Leukozyten: Positiv Nitrit: Positiv	Leukozyten: Positiv Nitrit: Negativ
Auswertung		Sie haben wahrscheinlich keine Harnwegsinfektion.	Sie haben wahrscheinlich eine Harnwegsinfektion.	Sie haben wahrscheinlich eine Harnwegsinfektion.	Führen Sie den Vorgang nach einer gründlichen Körperpflege mit einem neuen Streifen erneut durch.
Empfehlungen		Sollten die Symptome fortbestehen, konsultieren Sie einen Arzt.	Wenden Sie sich an einen Arzt.	Wenden Sie sich an einen Arzt.	Wenn Sie die gleichen Ergebnisse erhalten, konsultieren Sie einen Arzt.

Bestimmte Medikamente oder physiologische Zustände können zu falschen positiven oder falschen negativen Ergebnissen führen. **Treffen Sie niemals eine medizinische Entscheidung ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.**

PRINZIPIEN DES VERFAHRENS

Leukozyten:

Das Testverfahren für die Leukozyten, oder weiße Blutkörperchen, besteht im Nachweis der für diese Zellen spezifischen Enzyme. Diese Zellen sind bei einer durch eine Infektion verursachten Entzündung vorhanden. Die Farbe der Reagenzzone wechselt von rosa zu violett, wenn eine Infektion vorliegt. Eine erhöhte Eiweißkonzentration (> 500 mg/dl), eine erhöhte Glucosekonzentration (> 2 g/dl) oder eine erhöhte Antibiotika-Konzentration kann zu falschen Ergebnissen führen.

Blut:

Beindet sich Blut m Urin, so verfärbt sich die entsprechende Reagenzzone von orange zu grün oder auch zu dunkelblau. Blut im Harn ist ein Anzeichen für ein schwerwiegendes Problem. Wenn das Ergebnis positiv ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bei Frauen durchgeführte Tests, die ihre Monatsblutung haben, zeigen oft positive Resultate.

Nitrit:

Nitrite werden bei den meisten Harnwegsinfektionen von den jeweiligen Bakterien gebildet (Enterobacteriaceae). Eine durch eines dieser Bakterien verursachte Harnwegsinfektion bewirkt die Verfärbung der Reagenzzone zu rosa. Fasten, eine Ernährungsweise ohne Gemüse oder die Einnahme von phenazopyridinhaltenen Medikamenten kann zu falschen Ergebnissen führen.

Eiweiße:

Im Harn befindliche Eiweiße können zu falschen positiven Ergebnissen beim Parameter Leukozyten (LEU) führen. Wenn sich Eiweiß im Harn befindet, wechselt die Reagenzzone von gelb zu grün oder auch zu blau.

LEISTUNGEN UND EIGENSCHAFTEN

Genauigkeit: Die Wirksamkeit der Teststreifen für Urinuntersuchungen wurde in Labortests und klinischen Tests geprüft. Die gleichen Proben wurden zum Vergleich mit einem anderen auf dem Markt erhältlichen Produkt geprüft (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

Geratherm® infection control Teststreifen vs. Anderes Ablesesystem

Parameter	Ergebnisse (Geratherm/Bayer)	Vertrauensintervall von 95 %
Leukozyten	122/125	97,6 % (93 % - 99 %)
Nitrit	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Eiweiß	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Blut	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Praktikabilität:

Es wurde ein Praktikabilitätstest durchgeführt, wobei die Ablesung durch Patienten mit der Ablesung durch geübtes Fachpersonal verglichen wurde.

Ablesung der Geratherm® infection control Teststreifen durch Patienten vs. Fachpersonal

Parameter	Ergebnisse (Patient/Fachpersonal)	Vertrauensintervall von 95 %
Leukozyten	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitrit	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Eiweiß	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Blut	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTE DER SYMBOLE

	Wichtig: Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Teststreifen pro Testkit		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum		Nur für den Einmalgebrauch
	Untere und obere Temperaturbegrenzung 2 °C - 30 °C		Chargen-Nummer		Referenznummer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
99331 Geratal
Deutschland
www.geratherm.com

CE0197

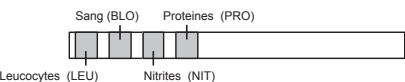
Mode d'Emploi

Test destiné à l'autodiagnostic, à utiliser comme aide à la détection des infections urinaires.

INDICATIONS

Les Bandelettes Urinaires Geratherm® TEST INFECTIONS URINAIRES sont des bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixés 4 zones de réactifs. Elles permettent un contrôle rapide des paramètres : leucocytes, Nitrites, Sang et Protéines dans l'urine.

REACTIFS ET SEUILS DE DETECTION



Réactif	Temps de lecture	Composition	SEUIL DE DETECTION DANS LES URINES
Leucocytes (LEU)	2 minutes	ester amino acide dérivé du pyrazole, sel de diazonium, solution tampon, ingrédients non réactifs	9 leucocytes/µL
Sang (BLO)	1 minute	3,3',5,5' - tétraméthylbenzidine (TMB), diisopropylbenzène dihydroperoxyde, solution tampon, ingrédients non réactifs	Hémoglobine: 0,018 mg/dL ou 5 Ery/µL (avec acide ascorbique < 50 mg/dL)
Nitrite (NIT)	1 minute	acide p - arsanilique,N - 1 (1 - naphthyl) - éthylenediamine, ingrédients non réactifs	0,05 mg/dL (avec acide ascorbique < 30 mg/dL)
Protéine (PRO)	1 minute	bleu de tétrabromophenol, solution tampon, ingrédients non réactifs	Pour l'albumine: 0,075 g/L

PRECAUTIONS

Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant de réaliser le test.

- Destiné à l'autodiagnostic.
- Test urinaire uniquement, ne pas utiliser comme test sanguin.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Pour usage diagnostic in vitro, ne pas doit pas être utilisé en usage interne.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Ne pas congeler, ne pas exposer directement aux rayons du soleil
- Maintenir les bandelettes dans leur étui jusqu'à leur utilisation.
- L'exposition permanente de la bandelette à l'air peut détruire les réactifs entraînant des résultats erronés.
- Ne pas utiliser la bandelette si son étui est déchiré ou endommagé.
- Ne pas toucher les zones de réactifs sur la bandelette.
- Jeter les bandelettes décolorées qui ont sans doute été détériorées.

COMPOSANTS

Matériel fourni		
• Bandelettes	• Echelle Colorimétrique	• Mode d'emploi
Matériel nécessaire non fourni		
• Récipient pour prélèvement d'échantillon	• Montre	• Papier Essuie tout

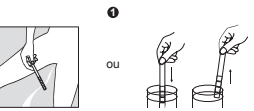
PROCEDURE

Laisser la bandelette, et l'échantillon d'urine revenir à température ambiante (15 °C - 30 °C) avant utilisation. Utiliser les premières urines du matin après élimination du premier jet.

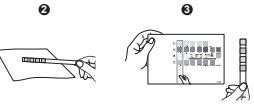
Nettoyer doucement mais de manière approfondie les parties génitales avec du savon et rincer abondamment avant de pratiquer le test.

- Retirer la bandelette du sachet aluminium, juste avant utilisation, en la tenant le plus loin possible des zones réactives.
- Laisser l'urine s'écouler 1-2 secondes puis tenir la bandelette de façon à placer les zones réactives sous le jet d'urine pendant 1 à 2 secondes. Assurez-vous que toutes les zones réactives aient bien été imprégnées d'urine (voir illustration 1).

Note: si vous préférez vous pouvez uriner dans un flacon propre et sec. Dans ce cas immerger complètement les zones réactives de la bandelette dans l'urine et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour enlever tout excès d'urine (voir illustration 1).



- Tenir la bandelette en position horizontale et la mettre en contact avec un tissu absorbant (par exemple une serviette en papier) pour éviter de mélanger les matières chimiques des zones réactives adjacentes et/ou les mains sales avec l'urine (voir illustration 2).
- Comparer les zones réactives avec les blocs de couleurs correspondants sur l'échelle colorimétrique. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et les comparer soigneusement (voir illustration 3).



INTERPRÉTATION

Prrière d'examiner la carte des couleurs.

Lecture des bandelettes de test à zones de couleur	Réactifs Leucocytes (LEU) Nitrites (NIT)	Résultats			
		- ou ±	- ou ±	+, ++ ou +++	+, ++ ou +++
		-	+	+	-
Bilan du test		Leucocytes: négatif Nitrites: négatif	Leucocytes: négatif Nitrites: positif	Leucocytes: positif Nitrites: positif	Leucocytes: positif Nitrites: négatif
Interprétation		Vous n'avez probablement pas d'infection urinaire.	Vous avez probablement une infection urinaire.	Vous avez probablement une infection urinaire.	Recommencez l'opération avec une bandelette neuve après un lavage corporel radical.
Recommandations		Si les symptômes persistent, veuillez consulter un médecin.	Veuillez vous adresser à un médecin.	Veuillez vous adresser à un médecin.	Si les résultats restent inchangés, veuillez consulter un médecin.

Certains médicaments ou états physiologiques peuvent conduire à des faux positifs ou négatifs. **Ne prenez jamais une décision médicale sans avoir consulté votre médecin.**

PRINCIPES ET LIMITES

LEUCOCYTES:

Cette méthode de test dédiée aux leucocytes ou globules blancs du sang, consiste à détecter les enzymes spécifiques à ce genre de cellules. Celles-ci apparaissent dans le cas d'une inflammation causée par infection. En présence d'une infection, la couleur de la zone réactive vire du rose au violet. A noter que l'existence d'une glycosurie (> 2 g/dL), d'une protéinurie (> 500 mg/dL) ou encore d'une concentration anormale d'antibiotiques peuvent être responsables de faux résultats.

NITRITES:

Dans la plupart des infections urinaires, les bactéries impliquées (entérobactéries) réduisent les nitrates d'origine alimentaire en nitrites. L'une de ces formes d'infection urinaire causée par les bactéries en question a pour effet de faire virer au rose la zone réactive. A noter que le jeûne, un régime sans légumes ou encore la prise de médicaments à base de phénoxyridine sont de nature à fausser les résultats.

PROTEINES:

La présence de protéines dans les urines est susceptible de faux positifs au niveau du paramètre LEUCOCYTES. Dès lors qu'il y a des protéines dans les urines, la zone réactive va virer du jaune au vert ou encore au bleu.

SANG:

En présence d'hématurie, la zone réactive en question vire de l'orange au vert ou même au bleu foncé. La présence de sang dans les urines doit toujours faire redouter un problème grave. Lorsque le résultat est positif, adressez-vous à votre médecin. Chez la femme en période de menstruation, il n'est pas rare de relever des résultats positifs.

PERFORMANCE ET CARACTÉRISTIQUES

Precision: Les échantillons ont été examinés à l'aide d'une bandelette de test Geratherm® destinée au dépistage de l'infection urinaire. A titre comparatif, les mêmes échantillons ont été analysés à l'aide d'un autre produit commercialisé (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

Bandelette de test Geratherm® pour infection urinaire vs autre système de lecture

Parametre	Resultats (Geratherm/Bayer)	Intervalle de confiance de 95 %
Leucocytes	122/125	97,6 % (93 % - 99 %)
Nitrites	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Protéines	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Sang	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Praticabilité: Il a été procédé à un test de praticabilité au cours duquel la lecture par le patient a été comparée à celle effectuée par un personnel médical expérimenté.

Lecture des bandelettes de test Geratherm® visant à diagnostiquer les infections urinaires par patients vs personnel médical

Parametre	Resultats (patient/personnel médical)	Intervalle de confiance de 95 %
Leucocytes	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitrites	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Protéines	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Sang	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTE DES SYMBOLES

	Attention, se reporter à la notice d'utilisation		Nombre de Tests par coffret		Fabricant
	Pour usage in vitro uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Conservé entre 2 °C - 30 °C		Numéro de lot		Numéro de référence

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
99331 Geratal
Allemagne
www.geratherm.com

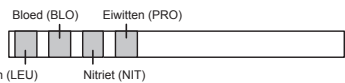
CE0197

Zelftest, hulpmiddel voor de diagnose van infecties aan de urinewegen.

INFORMATIE

De Geratherm® TEST VOOR INFECTIES AAN DE URINEWEGEN bestaat uit een teststrip, waarop 4 reactievelden aangebracht zijn. Deze maken een snelle controle mogelijk van de volgende parameters: Leukocyten, nitriet, bloed en eiwitten in de urine.

REAGENTIA EN DETECTIEGRENZEN



Reagens	Testduur	Samenstelling	Detectiegrens in de Urine
Leukocyten (LEU)	2 minuten	Aminozuurester pyrazool derivaat, diazoniumpot, bufferoplossing, niet-reactieve bestanddelen	9 leukocyten/µl
Bloed (BLO)	1 minuut	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), diisopropylbenzen dihydroperoxide, bufferoplossing, niet-reactieve bestanddelen	Hemoglobine: 0,018 mg/dL of 5 ery/µl (met ascorbinezuur < 50 mg/dl)
Nitriet (NIT)	1 minuut	P-arsanilzuur, N - 1(1 - naftyl) - ethyleendiamine, niet-reactieve bestanddelen	0,05 mg/dl (met ascorbinezuur < 30 mg/dl)
Eiwitten (PRO)	1 minuut	Tettabroomfenolblauw, bufferoplossing, niet-reactieve bestanddelen	Voor albumine: 0,075 g/l

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door alvorens de test uit te voeren.

- Bestemd voor zelfdiagnose.
- Alleen te gebruiken als urinetest, niet geschikt als bloedtest.
- Na het verstrijken van de vervaldatum mag de test niet meer worden gebruikt.
- Mag niet worden bewaard binnen het bereik van kinderen.
- Wanneer de teststrips langere tijd aan de lucht worden blootgesteld, dan kan dit leiden tot een vernieling van de reagentia en tot valse testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken, wanneer de zak gescheurd of beschadigd is.
- Raak de reactievelden op de teststrips niet aan.
- Verbleekte teststrips moeten worden weggegooid; ze kunnen mogelijk beschadigd zijn.
- De test moet na gebruik worden weggegooid met inachtneming van de geldende lokale voorschriften.

BEWARING EN GEBRUIK

- Te bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2 °C en 30 °C.
- Niet invriezen, niet blootstellen aan directe zonnestralen.
- De teststrips tot aan hun gebruik bewaren in de gesloten zak.
- Wanneer de teststrips langere tijd aan de lucht worden blootgesteld, dan kan dit leiden tot een vernieling van de reagentia en tot valse testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken, wanneer de zak gescheurd of beschadigd is.
- Raak de reactievelden op de teststrips niet aan.
- Verbleekte teststrips moeten worden weggegooid; ze kunnen mogelijk beschadigd zijn.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

Meegeleverd materiaal		
• Urineteststrips	• Kleurenkaart	• Gebruiksaanwijzing
• Noodzakelijk, niet meegeleverd materiaal		
• Houder voor urinemonster	• Klok	• Keukenpapier

GEBRUIK

Zorg ervoor dat de teststrip en het urinemonster vóór de aanvang van de test op kamertemperatuur (15 °C - 30 °C) zijn.

U gebruikt best de eerste ochtendurine en het midden van de urinestraal.
Let op de nodige hygiëne voor het uitvoeren van de test.

- Haal de teststrip pas onmiddellijk vóór gebruik uit de aluminium zak en neem deze indien mogelijk op voldoende grote afstand van de reactievelden vast.
- Houd de teststrip pas in de urinestraal, nadat deze al 1-2 seconden aan het lopen is. Zorg ervoor dat alle reactievelden doordrenkt zijn met urine (zie afbeelding 1).

Opmerking: U kunt de urine ook in een schone, droge houder doen.

In dit geval dompelt u de reactievelden volledig onder in de urine en haalt u de teststrip er onmiddellijk weer uit om te verhinderen, dat de reagentia oplossen. Zorg ervoor dat u de strip bij het uithalen uit de houder zorgvuldig afstrijkt aan de rand van de houder, om overtollige urine te verwijderen (zie afbeelding 1).



- Houd de teststrip horizontaal en leg hem op een vochtabsorberende doek (bijv. een papieren zakdoek) om te verhinderen, dat de chemische stoffen van de reactievelden ervo/vuil hands in contact komen met de urine (zie afbeelding 2).
- Vergelijk de reactievelden zorgvuldig met de overeenkomstige kleurenbalen op de kleurenkaart. Houd de teststrip daarbij naast de kleurenbalen (zie afbeelding 3).



ANALYSE

Bekijk de kleurenkaart.

Aflezen van de gekleurde teststrookjes	Reagentia	Resultaten			
	Leukocyten (LEU)	- of ±	- of ±	+, ++ of +++	+, ++ of +++
	Nitriet (NIT)	-	+	+	-
Resultatenbalans	Leukocyten: Negatief Nitriet: Negatief	Leukocyten: Negatief Nitriet: Positief	Leukocyten: Positief Nitriet: Positief	Leukocyten: Positief Nitriet: Negatief	
Analyse	U hebt waarschijnlijk geen infectie van de urinewegen.	U hebt waarschijnlijk een infectie van de urinewegen.	U hebt waarschijnlijk een infectie van de urinewegen.	Voor de test na een grondige lichaamsverzorging met een nieuw strookje opnieuw uit.	
Aanbevelingen	Als de symptomen blijven aanhouden, dient u een arts te raadplegen.	Raadpleeg een arts.	Raadpleeg een arts.	Als u dezelfde resultaten krijgt, dient u een arts te raadplegen.	

Bepaalde medicijnen of fysiologische toestanden kunnen leiden tot vals positieve of negatieve resultaten. **Neem nooit een medische beslissing zonder met uw arts te overleggen.**

PRINCIPES EN GRENSWAARDEN

LEUCOCYTEN: De testmethode voor de leukocyten of witte bloedlichaampjes bestaat uit het detecteren van de specifieke enzymen voor deze cellen. Deze cellen zijn aanwezig bij een ontsteking die wordt veroorzaakt door een infectie. De kleur van de reagenszone verandert van roze naar paars als er sprake is van een infectie. Een verhoogde eiwitconcentratie (> 500 mg/dl), een verhoogde glucoseconcentratie (> 2 g/dl) of een verhoogde antibioticaconcentratie kan leiden tot foutieve resultaten.

NITRIETEN: Nitrieten worden bij de meeste infecties aan de urinewegen door de desbetreffende bacteriën gevormd (Enterobacteriaceae). Een door deze bacteriën veroorzaakte infectie van de urinewegen leidt tot een roze verkleuring van de reagenszone. Vasten, een voedingspatroon zonder groenten of de innname van medicijnen die fenazopyridine bevatten, kan leiden tot foutieve resultaten.

EIWITTEN: Eiwitten die zich in de urine bevinden, kunnen leiden tot vals positieve resultaten bij de parameter LEUCOCYTEN. Als er zich eiwitten in de urine bevinden, dan verkleurt de reagenszone van geel naar groen of ook naar blauw.

BLOED: Als er zich bloed in de urine bevindt, dan verkleurt de desbetreffende reagenszone van oranje naar groen of ook naar donkerblauw. Bloed in de urine is een indicatie voor een ernstig probleem. Als het resultaat positief is, dient u uw arts te raadplegen. Tests die worden uitgevoerd bij vrouwen tijdens hun menstruatie, leiden vaak tot positieve resultaten.

SPECIFICATIES EN EIGENSCHAPPEN

Nauwkeurigheid: De monsters werden getest met een Geratherm®-teststrookje voor infecties aan de urinewegen. Dezezelfde monsters werden ter vergelijking getest met een ander product dat op de markt verkrijgbaar is (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

Geratherm®-teststrookjes voor infecties aan de urinewegen vs. ander afleesysteem

Parameters	Resultaten (Geratherm/Bayer)	Betrouwbaarheidsinterval van 95 %
Leukocyten	122/125	97,6 % (93 % - 99 %)
Nitriet	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Eiwitten	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Bloed	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Praktische uitvoerbaarheid: Er werd een praktische uitvoerbaarheidsstudie uitgevoerd, waarbij de aflezing door patiënten werd vergeleken met de aflezing door ervaren medisch personeel. **Aflezing van de Geratherm®-teststrookjes voor de diagnose van infecties aan de urinewegen door patiënten vs. medisch personeel.**

Parameters	Resultaten (patiënt/medisch personeel)	Betrouwbaarheidsinterval van 95 %
Leukocyten	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitriet	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Eiwitten	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Bloed	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

LISTE DER SYMBOLE

	Belangrijk: Gebruiksaanwijzing naleven		Aantal teststrips per testkit		Fabrikant
	In-vitro-diagnosticum		Vervaldatum		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Onderste en bovenste temperatuurgrens 2 °C - 30 °C		Lotnummer		Referentienummer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
99331 Geratal
Duitsland
www.geratherm.com

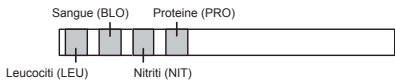
CE0197

Test destinato all'autodiagnosi, da utilizzare come ausilio per l'individuazione di infezioni alle vie urinarie

INDICAZIONI

Le strisce per l'analisi delle urine di Geratherm® TEST INFECTIONS URINAIRES sono strisce in plastica rigida sulle quali sono apposte 4 zone di reazione. Permettono un controllo rapido dei parametri seguenti: leucociti, nitriti, sangue e proteine presenti nelle urine.

REAGENTI E LIMITI DI RILEVAZIONE



Reagente	Tempo di lettura	Composizione	Limite di rilevazione nell'urina
Leucociti (LEU)	2 minuti	amminoauido estere derivato del pirazolo, sali di diazonio, soluzione tampone, sostanze non reattive	9 Leucociti/µL
Sangue (BLO)	1 minuto	3,3',5,5'- tetrametilbenzidina (TMB), diisopropilbenzene, diidropersossido, soluzione tampone, sostanze non reattive	Emoglobina: 0,018 mg/dL oppure 5 Ery/µL (con acido ascorbico < 50 mg/dL)
Nitriti (NIT)	1 minuto	acido p-arsanilico, N - 1(1-naftil) - etilendiamina, sostanze non reattive	0,05 mg/dL (con acido ascorbico < 30 mg/dL)
Proteine (PRO)	1 minuto	blu di tetrabromofenolo, soluzione tampone, sostanze non reattive	Per albumina: 0,075 g/L

PRECAUZIONI

- Prima di effettuare il test leggere attentamente le istruzioni d'uso**
- Prodotto destinato all'autodiagnosi.
 - Unicamente per test delle urine, non utilizzare come test per il sangue.
 - Non utilizzare oltre la data di scadenza.
 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - Per uso diagnostico in vitro, non deve essere impiegato per uso interno.
 - Terminato il test, la striscia deve essere eliminata secondo le norme locali.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare in luogo asciutto a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.
- Non congelare, non esporre il prodotto ai raggi solari diretti.
- Conservare le strisce nel loro astuccio sino all'utilizzo.
- L'esposizione costante delle strisce all'aria può distruggere i reagenti portando a risultati errati.
- Non utilizzare la striscia se l'astuccio è strappato o danneggiato.
- Non toccare le zone reattive sulla striscia.
- Gettare le strisce decolorate che sono state senza dubbio deteriorate.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale fornito		
• Strisce	• Scala colorimetrica	• Istruzioni per l'uso
• Materiale necessario ma non fornito		
• Recipiente per il prelievo del campione	• Orologio	• Carta assorbente

PROCEDIMENTO

Prima dell'utilizzo, portare la striscia e il campione di urina a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C). Utilizzare la prima urina del mattino eliminando il primo getto. Pulire delicatamente ma con cura i genitali con del sapone e sciacquare abbondantemente prima di eseguire il test.

- Togliere la striscia dal sacchetto in alluminio immediatamente prima dell'utilizzo tenendola il più lontano possibile dalle zone reattive.
- Far sgocciolare l'urina per 1 - 2 secondi e in seguito tenere la striscia in modo da posizionare le zone reattive sotto il getto d'urina per 1 - 2 secondi. Assicurarsi che tutte le zone reattive siano state ben impregnate di urina (vedere illustrazione 1).

Nota: se si preferisce è possibile mingere in un fiasco pulito e asciutto. In questo caso immergere completamente le zone reattive della striscia nell'urina e rimuovere immediatamente la striscia per evitare che i reagenti si scioglano. Mentre si toglie la striscia dall'urina, far scorrere il bordo della striscia lungo il bordo del recipiente per rimuovere l'urina in eccesso (vedere illustrazione 1).



- Tenere la striscia in posizione orizzontale e appoggiarla su un materiale assorbente (per esempio carta assorbente) per evitare che le sostanze chimiche delle zone reattive adiacenti si meschino e/o che le mani si sporchino con l'urina (vedere illustrazione 2).
- Confrontare le zone reattive con i colori corrispondenti riportati sulla scala colorimetrica. Tenere la striscia vicina alla scala dei colori e confrontare attentamente (vedere illustrazione 3).



ANALISI

Si prega di voler consultare la tabella dei colori.

Letture delle strisce colorate per il test	Reagenti	Risultati			
	Leucociti (LEU)	- o ±	- o ±	+, ++ o +++	+, ++ o +++
	Nitriti (NIT)	-	+	+	-
Bilancio dei risultati	Leucociti: Negativo Nitriti: Negativo	Leucociti: Negativo Nitriti: Positivo	Leucociti: Positivo Nitriti: Positivo	Leucociti: Positivo Nitriti: Negativo	
Analisi	Probabilmente Lei non ha nessuna infezione delle vie urinarie.	Probabilmente Lei ha un'infezione delle vie urinarie.	Probabilmente Lei ha un'infezione delle vie urinarie.	Le consigliamo di ripetere il test con una nuova striscia, dopo un'accurata pulizia del corpo.	
Consigli	Qualora i sintomi dovessero persistere. Le suggeriamo di consultare un medico.	Si rivolga ad un medico.	Si rivolga ad un medico.	Le consigliamo di consultare un medico qualora Lei ottenga gli stessi risultati.	

L'assunzione di alcune medicine o la presenza di determinati stati fisiologici possono influenzare il risultato del test conducendo a falsi risultati positivi o negativi. **Si raccomanda di non prendere decisioni in ambito clinico senza aver consultato prima il proprio medico.**

PRINCIPI E VALORE LIMITE

LEUCOCITI: La procedura di controllo di leucociti o globuli bianchi serve a dimostrare l'eventuale presenza di enzimi specifici per queste cellule. Queste cellule sono presenti nell'individuo in caso di un'infiammazione causata da un'infezione. Il colore della zona reagenti da rosa diventa viola se c'è un'infezione. Un'elevata concentrazione di proteine (> 500 mg/dL), di glucosio (> 2 g/dL) o di antibiotici può condurre a falsi risultati.

NITRITI: I nitriti vengono formati nella maggior parte delle infezioni delle vie urinarie dai rispettivi batteri (enterobatteriaceae). Una delle infezioni delle vie urinarie provocata da uno di questi batteri è responsabile della colorazione rosa della zona reagenti. Il digiuno, un'alimentazione priva di verdure o l'assunzione di medicine contenenti Fenazopiridina, possono condurre a falsi risultati.

PROTEINE: Eventuali proteine presenti nell'urina possono condurre a risultati falsi positivi in merito al parametro dei LEUCOCITI. Se nell'urina sono presenti proteine, la zona reagenti cambia colore, passando da giallo a verde o anche a blu.

SANGUE: In presenza di sangue nell'urina, la corrispondente zona reagenti cambia colore passando da arancione a verde o anche a blu scuro. La presenza di sangue nell'urina segnala l'esistenza di un serio problema. In caso di risultato positivo, Le consigliamo di rivolgersi al Suo medico. Test effettuati in donne menstruate mostrano spesso risultati positivi.

VALORI E PROPRIETÀ

Esattezza: I campioni sono stati esaminati con strisce Geratherm® per il test per la diagnosi di infezioni delle vie urinarie. Gli stessi campioni sono stati esaminati per un paragone con un altro prodotto disponibile sul mercato (Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

Geratherm® strisce per il test per le infezioni delle vie urinarie vs. altro sistema di lettura

Parametri	Risultati (Geratherm/Bayer)	Intervallo di confidenza del 95 %
Leucociti	122/125	97,6 % (93 % - 99 %)
Nitriti	125/125	100 % (97 % - 100 %)
Proteine	110/125	88 % (81 % - 93 %)
Sangue	120/125	96 % (91 % - 99 %)

Praticabilità : Un test di praticabilità è stato realizzato confrontando la lettura di pazienti con quella di professionisti formati.

Letture di strisce Geratherm Test di infezione urinaria Pazienti vs. Professionisti

Parametri	Risultati (Paziente/Personale addetto)	Intervallo di confidenza del 95 %
Leucociti	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Nitriti	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Proteine	100/100	100 % (96 % - 100 %)
Sangue	100/100	100 % (96 % - 100 %)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

ELENCO DEI SIMBOLI

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Quantità di test per confezione		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico in vitro		Da utilizzare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2 °C - 30 °C		Numero di lotto		Numero di riferimento

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
99331 Geratal
Germania
www.geratherm.com

PUIVIC0006V05
2020 - 02

CE0197