Test per le infezioni del tratto urinario (Urina)
Foglietto illustrativo
Per l'autoanalisi

REF U031-04H	Italiano

Per una rapida rilevazione qualitativa di leucociti, sangue, nitriti 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, nitriti 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 idrossilpirazolo 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 diidroperossido e della 3,3 ', 5,5'-tetrametilbenzidina. Il colore risultante varia dall'arancione al verde al blu scuro.

Nitriti: Questo test dipende dalla conversione del nitrato in nitriti dall'azione dei batteri Gram negativi nelle urine. In un mezzo acido, i nitriti 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】

- Striscia reattiva
- Bicchiere di 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.

RACCOGLIERE 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:

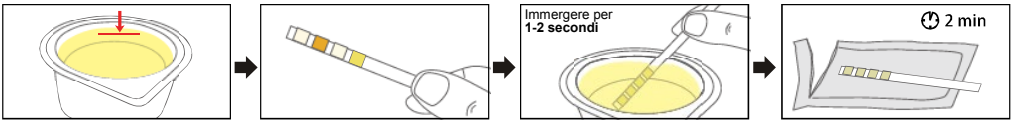
1) Aprire la busta di alluminio ed estrarre la striscia reattiva. Non toccare i campi del test. Una volta aperta la busta, si consiglia di **eseguire immediatamente il test**.

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**.



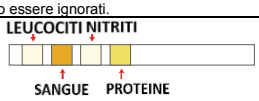
【LETTURA DEI RISULTATI】

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.

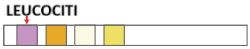
NEGATIVO

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.



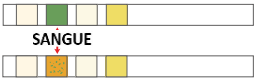
RISULTATO POSITIVO PER LEUCOCITI

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



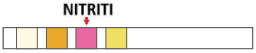
RISULTATO POSITIVO PER IL SANGUE

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



RISULTATO POSITIVO PER NITRITI

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



RISULTATO POSITIVO PER LE PROTEINE

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

【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'infiammazione 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'infiammazione e un cancro. Sotto l'aspetto dell'infiammazione, 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 nitriti. I nitriti 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 nitriti, 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'infiammazione 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'inserto 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 anomalo delle urine come farmaci contenenti coloranti azoici (ad esempio Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®) e riboflavina.1 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 (≥ 2.000 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.[1] 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 inibire la formazione del colore.
La perossidasi microbica, associata a infezione del tratto urinario, può causare una reazione falsa positiva.[2] 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 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 mg / dL può causare falsi negativi nelle urine contenenti meno di 0,05 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 batteruria. Risultati negativi possono verificarsi nelle infezioni del tratto urinario da organismi che non contengono reduttasi per convertire il nitrato in nitrito; quando l'urina non è stata trattenuta nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrato in nitrito; quando si riceve una terapia antibiotica o quando il nitrato alimentare è assente [3]
Proteine: Qualsiasi colore verde indica la presenza di proteine nelle urine. Questo test è altamente sensibile all'albumina e meno sensibile all'emoglobina, alla globulina e alla mucoproteina.[1] 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.[1] 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.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'UE
IVD	Esclusivamente per l'uso diagnostico *in vitro*		Usare entro		Non riutilizzare
2°C 30°C	Conservare tra 2-30 °C	LOT	Numero di lotto	REF	Catalogo #
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore		

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

CE 0123

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

Astrozhi
Grants Row,
Greenogue Business Park
Rathcool, Co.Dublin
D24 XW67
info@astrozhi.com

Numero: 146743701
Data di Entrata in Vigore:2022-08-17