



INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

EC REP QbD RepS BV
Groenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks.

PRIMA HOME TEST

THE URINARY TRACT

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. The URINARY TRACT INFECTIONS TEST contains firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative and semi-quantitative detection of the following analytes in urine: Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein by comparing the color blocks on the color chart for results.

TEST PRINCIPLE

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy 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 where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results.

F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

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.

WHAT IS THE ACCURACY OF URINARY TRACT INFECTIONS TEST? One study carried out in parallel with another test for the urine showed an accuracy of 97.6% for leukocytes, 96% for the blood, 100% for nitrites and 88% for protein.

CONTENT

THE BOX CONTAINS ALL NECESSARY TO PERFORM 3 TESTS:

- 3 sealed aluminium pouches containing:
 - 1 URINARY TRACT INFECTIONS TEST strip
 - 1 desiccant bag
 - 1 color chart
 - 1 instructions for use leaflet

* Additionally required: a device to measure time (i.e. timer, watch), dry, residue-free container.
* The desiccant should be disposed of with your normal household waste.

PRECAUTIONS

1. Read the instructions before performing the test. In order to obtain a reliable result, the instructions should be followed carefully.
2. Keep out of the reach of children.
3. Do not use after the expiry date or if the pouch is damaged or if the strip is discolored.
4. Follow the indicated time strictly.
5. Store between +2 °C and +30 °C, DO NOT FREEZE.
6. Use the test only once. Do not dismantle and touch the reagent areas of the test strip.
7. For external use only.
8. In-vitro diagnostic device for self-testing.
9. After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
10. In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.
11. The test strip should remain in the sealed pouch until use.

DIE HARNWEGE

Ein Harnwegsinfekt ist die häufigste Krankheit der Harnwege, welche sich aus Harnleiter, der Blase, der Urethra und dem Nierenbecken zusammensetzen. Männer, Frauen und Kinder können sich einen Harnwegsinfekt zuziehen. Vor allem Frauen leiden häufig an dieser Art von Infektion, da ein Eindringen von Krankheitserregern durch die kurze Harnröhre begünstigt wird. Aber auch Männer in fortgeschrittenem Alter sind betroffen, wenn ein Abscheiden des Urins durch eine vergrößerte Prostata verhindert wird. Bei gesunden Menschen ist Urin steril (enthält keine Mikroorganismen). Eine regelmäßige und vollständige Entleerung der Blase ist eine der wichtigsten Maßnahmen, mit denen die Sterilität von Urin zu gewährleisten. Normalerweise beginnt die Infektion in der Harnröhre. Anschließend kann sie sich bis auf die oberen Harnwege ausbreiten und sogar die Nieren erreichen. Die Symptome einer Infektion können variieren: Brennen, ein starker und häufiger Drang zur Toilette und in schweren Fällen Schmerzen im Lendenwirbelsäulenbereich, Fieber und Schüttelfrost. Außerdem kann der Urin trüb sein oder stark riechen. Der URINARY TRACT INFECTIONS TEST enthält feste Plastikstreifen auf denen mehrere, voneinander getrennte Reagenzfelder aufgebracht sind. Der Test ist für den qualitativen und semiquantitativen Nachweis der folgenden Analyten im Urin: Leukozyten, Blut, Nitrite und Protein

TESTPRINZIP

Leukozyten: Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxypyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe.

Blut: Dieser Test basiert auf einer peroxidaseähnlichen Aktivität des Hämoglobins, die die Reaktion von Diisopropylbenzene dihydroperoxyd und 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine katalysiert. Die entstehende Farbe reicht von orange über grün bis dunkelblau.

Nitrit: Dieser Test basiert auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien im Urin. In einem sauren Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanilsäure und bildet ein Diazoonsium-Verbindung. Die Diazoonsium-Verbindung bindet ihrerseits an 1N-(1-naphthyl)-ethylenediamine, um eine rosa Färbung zu erzeugen.

Protein: Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als "Eiweißfehler" von pH-Indikatoren bekannt ist, bei dem ein stark-abgepuffert Indikator seine Farbe bei vorhandenen Proteinen (Anionen) verändert, da der Indikator Wasserstoffione an das Protein abgibt. Die Farben reichen von gelb bis gelb-grün bei negativen Ergebnissen und von grün bis grün-blau bei positiven Ergebnissen.

F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE VERHALTE ICH MICH BEI EINEM POSITIVEN ERGEBNIS? Bitte beachten Sie, dass nicht unbedingt alle vier Parameter positiv getestet sein müssen. Auch bei nur einem positiven Parameter liegt eine hohe Wahrscheinlichkeit für Anomalien im Urin vor, auch wenn dies nicht unbedingt durch einen Harnwegsinfekt verursacht werden. Sie sollten umgehend Ihren Hausarzt aufsuchen. Der Arzt entscheidet dann über weitere Maßnahmen. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsweisung zur Untersuchung beim Hausarzt mitzunehmen, damit Ihr Hausarzt sich ein besseres Bild über den ausgeführten Test machen kann.

WIE VERHALTE ICH MICH BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS? Bitte beachten Sie, dass der Test nur dann negativ ist, wenn die Ergebnisse aller vier Parameter negativ ausfallen. Stellen Sie dennoch Anzeichen eines Harnwegsinfekts oder andere Beschwerden fest, empfehlen wir Ihnen, umgehend Ihren Hausarzt aufzusuchen.

WIE GENAU IST DER HARNWEGSINFektIONEN TEST? Eine Studie, die mit einem anderen Test für die Urine durchgeführt ist, hat eine Genauigkeit von 97,6% für Leukozyten, von 96% für das Blut, von 100% für Nitrit und von 88% für Protein gezeigt.

INHALT

DIE VERPACKUNG ENTHÄLT ALLES NOTWENDIGE, UM 3 TESTS DURCHZUFÜHREN:

- 3 versiegelte Aluminiumbeutel enthalten:
 - 1 URINARY TRACT INFECTIONS TEST streifen
 - 1 Trockenmittelbeutel
 - 1 Farbkarte
 - 1 Gebrauchsanweisung

* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr), rückstandsfreier Behälter.
* Das Trockenmittel ist über den Haushmüll zu entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Lesen und verstehen Sie diese Bedienungsanleitung zur Durchführung des Tests. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.
2. Bewahren Sie den Test außerhalb der Nähe von Kindern auf.
3. Benutzen Sie den Test nicht nach dem Ablaufdatum oder wenn die Verpackung beschädigt ist, oder wenn der Streifen verfärbt.
4. Befolgen Sie die Zeitangaben genau.
5. Alle Teile des Tests bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +30 °C aufbewahren, NICHT EINFRIERN.
6. Den Teststreifen nur einmal verwenden. Nicht zerlegen und die Reagenzienbereiche des Teststreifens nicht berühren.
7. Test nur für die äußere Anwendung.
8. In-vitro-Diagnostikum für den persönlichen Gebrauch.
9. Nach Gebrauch können alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen; alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdet betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
10. Bei Schwierigkeiten bei der Farberkennung (wie bei Daltonismus) bitten Sie um Hilfe bei der Testauswertung.
11. Der Streifen sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Behälter bleiben.



URINARY TRACT INFECTIONS TEST

Self-Test for the detection of leukocytes, blood, nitrites and proteins in urine
Selbsttest für den Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitriten und Proteinen im Urin
Auto-test pour la détection de leucocytes, de sang de nitrites et de protéines dans les urines
Selbst-test per la rilevazione di leucociti, sangue, nitriti e proteine nelle urine

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLIA

[IVD]	In vitro diagnostic device In-Vitra-Diagnosikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnóstico in vitro	[REF]	List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
[Expiry date]	Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	[Lot number]	Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare
[Expiry date]	Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzer Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	[CE REP]	Sufficient for <n> tests Auszreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> tests
[CE REP]	Authorised Representative in the European Community Bewilligter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea	[Legal manufacturer]	Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabbricante

FRANÇAIS

LES VOIES URINAIRES

L'infection urinaire est la pathologie la plus fréquente des voies responsables de l'élimination de l'urine. L'urètre, la vessie, les urétral et le bassinet rénal font partie des voies responsables de l'élimination des urines. Les hommes, les femmes et les enfants sont tous susceptibles de contracter une infection des voies urinaires, bien que les femmes soient plus touchées par des infections de ce type parce que les voies urinaires, plus courtes, favorisent la pénétration des germes pathogènes. Toutefois, les hommes sont également concernés à un âge avancé si la prostate élargie empêche l'écoulement de l'urine. Chez les personnes saines, l'urine est sterile (elle ne contient pas de micro-organismes). Une des mesures les plus importantes pour maintenir la stérilité des voies urinaires est de libérer régulièrement et complètement la vessie. En règle générale, l'infection commence dans le conduit urinaire et elle peut s'étendre à la suite aux voies urinaires hautes, jusqu'à atteindre les reins. Les symptômes sont très différenciés: une sensation de brûlure en vidant la vessie ou une stimulation urinaire forte et fréquente et, dans les cas plus graves, des douleurs lombaires, de la fièvre et des tremblements. De plus, l'urine peut être trouble ou avoir une odeur intense. URINARY TRACT INFECTIONS TEST contient des bandelettes en plastique sur lesquelles sont fixées plusieurs zones de réactifs. Le test est destiné à la détection qualitative et semi-quantitative dans les urines des: leucocytes, sang, nitrites et protéines.

PRINCIPE DU TEST

Leucocytes : Ce test révèle la présence d'estérase granulocyte. Les estérases séparent un ester amino acide dérivé de pyrazole pour libérer un hydroxy pyrazole dérivé. Ce pyrazole alors réagit avec un sel de diazo pour produire une couleur allant du rose-beige au violet.

Sang : Ce test repose sur l'activité peroxidase de l'hémoglobine, qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde diisopropylbenzène et du 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. La couleur qui en résulte vire de l'orange au vert au bleu foncé.

Nitrite : Ce test dépend de la conversion du nitrate au nitrite sous l'action de bactéries à Gram négative dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé à son tour se couple avec 1 N-(1-naphthyl)- éthylenediamine pour produire une couleur rose.

Protéine : Cette réaction est basée sur le phénomène connu comme "l'erreur protéique" des indicateurs pH, où un indicateur qui est fortement tamponné changera de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur relâche des ions d'hydrogène aux protéines. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs.

F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Faire attention au fait qu'il n'est pas nécessaire que les quatre paramètres soient tous positifs. Même si un seul paramètre est positif, la présence d'une anomalie dans les urines est très probable, bien que n'étant pas obligatoirement liée à une infection urinaire. Contacter rapidement votre médecin traitant. Il décidera de ce qu'il faut faire. Lors de votre visite chez le médecin, il est recommandé de lui montrer la notice d'utilisation afin de lui permettre d'avoir un cadre plus complet du test effectué.

QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Faire attention au fait que le résultat du test n'est négatif que si les résultats des quatre paramètres sont tous négatifs. Malgré un résultat négatif, si vous percevez les signes d'une infection urinaire ou si d'autres troubles se présentent, il est recommandé de consulter rapidement votre médecin traitant.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST INFECTION VOIES URINAIRES ? Une étude réalisée en parallèle avec un autre test pour l'urine a montré une précision de 97,6% pour les leucocytes, de 96% pour le sang, de 100% pour les nitrites et de 88% pour les protéines.

CONTENU

LA BOÎTE CONTIENT LE MATERIEL NÉCESSAIRE POUR EFFECTUER 3 TESTS :

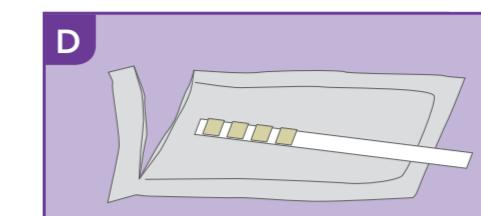
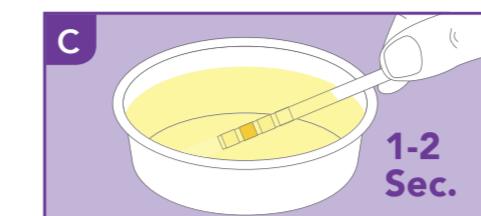
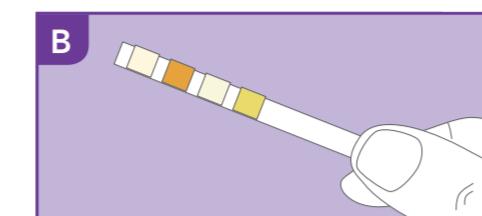
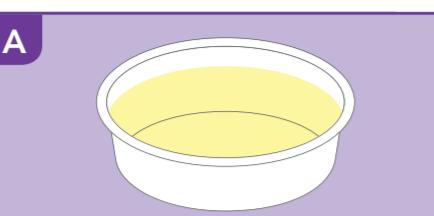
- 3 sachets protecteurs en aluminium hermétiquement fermés contenant :
 - 1 bandelette de URINARY TRACT INFECTIONS TEST
 - 1 sachet dessicant
 - 1 légende de couleur
 - 1 notice d'utilisation

* Matériel nécessaire et non fourni: un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre), récipient propre et sec sans résidu.
* Le sachet dessicant doit être jeté dans les ordures ménagères.

ITALIANO

LE VIE URINARIE

L'infezione urinaria rappresenta la patologia più frequente delle vie urinarie che comprendono: condotti urinari, vescica, dotti urinari e bacinetto renale. Di norma l'infezione ha inizio nel dotto urinario e si può estendere successivamente alle vie urinarie superiori fino a raggiungere i reni. Uomini, donne e bambini possono contrarre quest'infezione. Sono soprattutto le donne a soffrirne perché i brevi dotti urinari favoriscono la penetrazione dei germi patogeni. Sono interessati anche gli uomini in età avanzata se la prostata è allargata impedisce l'escissione dell'urina. Che le persone siano sane, l'urina è sterile (non contiene batteri). Una delle misure più importanti per mantenere la sterilità delle vie urinarie è quella di liberare regolarmente e completamente la vescica. In genere, l'infezione comincia nel condotto urinario e si può estendere alle vie urinarie superiori, fino ai reni. I sintomi sono molto diversi: bruciore,



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 using a clean cup without any residual detergents. Make sure to fill up the cup with urine. - **FIG. A**

Attention: The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results.

PERFORMING THE TEST:

1) Open the aluminum pouch where indicated and take out the test strip. Do not touch the test fields and dispose of the attached desiccant with your normal household waste. Once opened the pouch, it is recommended to perform the test immediately - **FIG. B**

2) Dip the test strip in the urine sample. **ATTENTION:** Make sure that all four test fields are immersed for about 1-2 seconds. - **FIG. C**

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.

Place the test strip horizontally on the opened aluminum pouch so as to avoid spilling any urine on other surfaces. - **FIG. D** **Wait for 2 min** (do not read results after 3 minutes).

RESULT INTERPRETATION

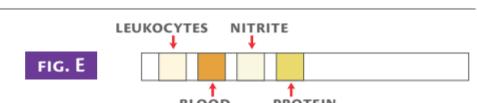
READ THE RESULT AFTER 2 MINUTES.

READ THE RESULT SEPARATELY FOR EACH PARAMETER.

There are more possible tones and color intensities. Color changes on the edges of the test pads or color changes after more than 3 minutes have to be ignored.

NEGATIVE RESULT

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.



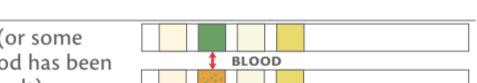
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

If the color of the test field has changed to purple, then leukocytes have been found in your urine. (see **FIG. E** for the negative result).



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. (see **FIG. E** for the negative result).



POSITIVE RESULT FOR NITRITE

If the color of the test field has changed to pink, then nitrites have been found in your urine. (see **FIG. E** for the negative result).



POSITIVE RESULT FOR PROTEIN

If the color of the test field has changed to green, then proteins have been found in your urine. (see **FIG. E** for the negative result).



PERFORMANCE

Analytical sensitivity: **Leukocytes:** Detects leukocytes as low as 9 white blood cells Leu/ μ L in clinical urine. **Blood:** Detects free hemoglobin as low as 0.018 mg/dL or 5 Ery/ μ L in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL. **Nitrite:** Detects sodium nitrite as low as 0.05 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid. **Protein:** Detects albumin as low as 7.5 mg/dL (0.075 g/L).

TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS

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

LEUKOCYTES: When taking cephalaxin and cephalexin, 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. The presence of leukocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract. **BLOOD:** A uniform green color conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzed erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. **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 and medicines containing phenazopyridine. 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 colour to green. They may be found where there is inflammation of the bladder or prostate or bleeding in the urinary tract. Infusions containing polyvinylpyrrolidone or medicines containing phenazopyridine 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.

DURCHFÜHRUNG

ACHTUNG: Zur Durchführung des Tests sollte Morgenurin verwendet werden, da die Konzentration der zu ermittelnden Stoffe am höchsten ist. Der für diesen Test verwendete Urin darf nicht mit Abflusswasser, Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Für Frauen: Der Test darf nicht während der Menstruation bzw. bis 3 Tage nach Ende der Menstruation durchgeführt werden. Die Urinprobe darf nicht mit Vaginalsekret in Berührung kommen, da so die Ergebnisse verfälscht werden. Sie sollten keine wichtigen medizinischen Entscheidungen ohne Ihren Hausarzt treffen.

URIN SAMMELN

Einen Teil des Urins mit einem sauberen Behälter verwenden, der keine Reinigungsmittelrückstände vorweist. Sicherstellen, dass der Urin im Becher gesammelt wird. - **Abb. A**

Achtung: Es wird empfohlen keine Konservierungsmittel zu verwenden. Falls die Testdurchführung nicht innerhalb einer Stunde nach der Probenammlung erfolgen kann, die Probe sofort küheln und vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen. Längere Lagerung von Urin ohne Konservierungsmittel bei Raumtemperatur kann zu mikrobiellem Wachstum und daraus resultierenden pH-Veränderungen führen. Eine Verschiebung zu alkalischem pH kann falsch-positive Ergebnisse im Testfeld für Protein hervorrufen. Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Proteintestergebnisse beeinträchtigen.

TEST DURCHFÜHREN

1) Den Aluminiumbeutel an der Öffnungslasche öffnen und den Teststreifen herausnehmen. Die Testfelder nicht berühren. - **Abb. B**

2) Den Teststreifen in den gesammelten Urin tauchen. **Hinweis:** Sicherstellen, dass alle vier Testfelder vollständig für ungefähr 1-2 Sekunden eingetaucht sind. - **Abb. C**

3) Anschließend den Teststreifen herausziehen und überschüssigen Urin vom Teststreifen am Rand des Bechers abstreifen oder mit saugfähigem Material (wie etwa einem Papierstück), um ein Vermischen der Chemikalien aus angrenzenden Reagenzienbereiche zu vermeiden. Den Teststreifen auf den geöffneten Aluminiumschutzbeutel legen; auf diese Weise wird verhindert, dass andere Oberflächen mit dem Urin beschmutzt werden. - **Abb. D**

2 Minuten warten. (Nach 3 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.)

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

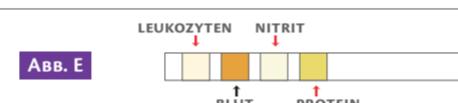
DAS ERGEBNIS NACH 2 MINUTEN LESEN.

DAS ERGEBNIS FÜR JEDEN PARAMETER GETRENNNT LESEN.

Die Stärke und Intensität der Farbe kann unterschiedlich ausfallen. Verfärbungen am Rand der Testfelder und/oder nach mehr als 3 Minuten auftretende Verfärbungen sind nicht zu beachten.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testfeld für LEUKOZYTEN bleibt weißlich. Das Testfeld für BLUT bleibt senfgelb. Das Testfeld für NITRIT bleibt weiß. Das Testfeld für PROTEIN bleibt gelblich.



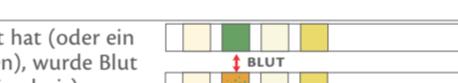
POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN

Es wurden Leukozyten im Urin festgestellt, wenn sich die Farbe des Testfeldes lila verfärbt (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT

Wenn die Farbe des Testfeldes sich in Grün geändert hat (oder ein paar grüne Flecken auf dem Hintergrund erscheinen), wurde Blut in Ihrem Urin gefunden (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



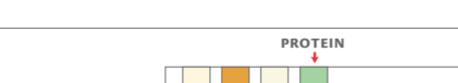
POSITIVES ERGEBNIS FÜR NITRIT

Es wurde Nitrit im Urin festgestellt, wenn sich die Farbe des Testfeldes rosa verfärbt (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN

Es wurde Protein im Urin festgestellt, wenn sich die Farbe des Testfeldes grün verfärbt (**Abb. E** zeigt das negative Ergebnis).



LEISTUNGSMERKMALE

Analytical sensitivity: **Leukocytes:** Detects leukocytes as low as 9 white blood cells Leu/ μ L in clinical urine. **Blood:** Detects free hemoglobin as low as 0.018 mg/dL or 5 Ery/ μ L in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL. **Nitrite:** Detects sodium nitrite as low as 0.05 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid. **Protein:** Detects albumin as low as 7.5 mg/dL (0.075 g/L).

TECHNISCHE HINWEISE ZU DEN PARAMETERN

Der Test erkennt LEUKOZYTEN, BLUT, NITRIT und/oder PROTEIN im Urin. **LEUKOZYTEN:** Bei der Einnahme von Cephalexin und Cefalexin oder einer hohen Konzentration von Oxalsäure können künstlich niedrige Testergebnisse entstehen. Tetracycline kann zu verminderter Reaktionsfähigkeit führen und ein hoher Spiegel des Medikaments kann eine falsch-negative Reaktion verursachen. Eine hohe Konzentration von Urin-Protein kann die Intensität der Reaktionsfarbe verringern. Das Vorkommen von Leukozyten im Harn ist ein wichtiges Symptom bei entzündlichen Erkrankungen der Nieren und der ableitenden Harnwege. **BLUT:** Eine einheitlich grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Hämoglobin oder hemolyzed Erythrozyten; verstreute oder verdichtete grüne Flecken zeigen intakte Erythrozyten. **NITRIT:** Gramnegative Bakterien im Urin wandeln Nitrat aus Lebensmitteln in Nitrit um. Nitrit reagiert mit einem chemischen Produkt im Testfeld. Das Testfeld verfärbt sich rot oder rosa. Das Testergebnis kann verfälscht werden, wenn der Urin nicht lange genug in der Harnblase verweilt, wenn Hungerzustände vorliegen, wenn eine gemüsefreie Ernährungsweise bevorzugt wird oder wenn Antibiotika bzw. Phenazopyridin-haltige Medikamente eingenommen werden. Ein Vergleich des Tests auf einem weißen Hintergrund kann bei der Erkennung eines geringen Nitritspiegels helfen, der sonst übersehen werden könnte. **PROTEIN:** Ein Indikator im Testfeld reagiert mit Protein im Urin. Durch diese Reaktion verfärbt sich das Testfeld grünlich. Sie können im Falle einer Entzündung der Prostata, der Harnblase oder Blutungen der Harnwege vorhanden sein. Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon oder therapeutische Präparate mit Phenazopyridin können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.

Die chemischen Bestandteile der Testfelder sind als potenziell gefährliche Stoffe zu betrachten, von denen allerdings keine Gefahren ausgehen, wenn alle Bestandteile des Tests in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.

PROCÉDURE

ATTENTION : Il est recommandé d'utiliser les premières urines du matin pour effectuer le Test, parce que les substances à identifier sont à leur concentration maximale dans ces urines. L'urine employée pour ce Test ne doit pas entrer en contact avec l'eau ou avec des produits désinfectants ou des détergents. En particulier pour les femmes : le Test ne doit pas être effectué pendant les règles et jusqu'à 3 jours de distance de ladite période. L'échantillon d'urine ne doit pas être contaminé par des sécrétions vaginales parce qu'elles faussent les résultats. Ne prendre aucune décision importante sur le plan médical sans avoir obtenu l'avis de votre médecin traitant.

PRÉLÈVEMENT DE L'URINE

Prélever un peu d'urine en utilisant un récipient propre sans résidu de détergent. S'assurer que le niveau d'urine atteint bien le trait de graduation. - **FIG. A**

Attention : L'usage d'un conservateur d'urine n'est pas recommandé. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigerer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température avant le test. Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut causer une prolifération microbienne avec comme résultat un changement du pH. Un changement vers le pH alcalin peut causer des résultats faux positifs avec la zone test protéine. La contamination des échantillons d'urine avec les nettoyants de la peau contenant du chlorhexidine peut affecter les résultats de test des protéines.

EXÉCUTION DU TEST

1) Déchirer le sachet aluminium (à l'endroit de l'encoche) et sortir le bandelette-test. Ne pas toucher aux champs du test. - **FIG. B**

2) Immerger la bandelette-test dans l'urine recueillie. **Attention :** S'assurer que les quatre champs sont complètement immergés pendant environ 1-2 secondes. - **FIG. C**

3) Ensuite, retirer la bandelette-test et éliminer l'excédent d'urine sur le bord du récipient sans utiliser de matière absorbante (par ex. une serviette en papier), afin d'éviter de mélanger les produits chimiques à partir des zones réactives adjacentes. Afin d'éviter que l'urine ne soit en contact avec d'autres surfaces, déposer la bandelette-test sur le sachet en aluminium ouvert. - **FIG. D**

Puis, attendre 2 minutes. (Ne pas interpréter au-delà de 3 minutes.)

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

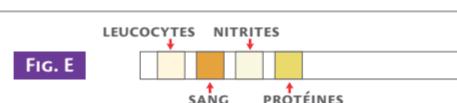
LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 2 MINUTES.

LIRE UN PAR UN LE RÉSULTAT OBTENU POUR CHAQUE PARAMÈTRE.

Il est possible qu'il y ait différents tons et différentes intensités de couleur. Il ne faut pas prendre en considération les colorations qui se trouvent sur le bord des champs du test et/ou après 3 minutes d'attente.

RÉSULTAT NÉGATIF

Le champ du test LEUCOCYTES reste blanchâtre. Le champ du test SANGUE est reste jaune moutarde. Le champ du test NITRITES reste blanc. Le champ du test PROTÉINES reste jaunâtre.



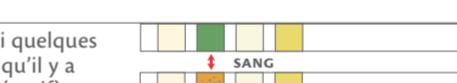
RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES

Si le champ du test a changé de couleur en devenant violet, des leucocytes ont été identifiés dans l'urine (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).



RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG

si la couleur du champ d'essai est devenue verte (ou si quelques tâches vertes sont apparues sur le fond), cela indique qu'il y a du sang dans vos urines. (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).



RÉSULTAT POSITIF POUR LES NITRITES

Si le champ du test a changé de couleur en devenant rose, des nitrites ont été identifiés dans l'urine (voir **FIG. E** pour le résultat négatif).