

Autotest infection urinaire

4 paramètres qui permettent de détecter les infections urinaires

FR

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

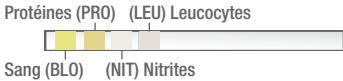
INDICATIONS

Les bandelettes urinaires Autotest INFECTION URINAIRE sont des bandelettes en plastique rigide sur lesquelles sont fixées 4 zones de réactifs. Elles permettent un contrôle rapide des paramètres suivants : leucocytes, nitrites, sang et protéines dans l'urine.

PRÉCAUTIONS

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 doit pas être utilisé en usage interne.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- Conserver à l'abri de l'humidité.
- La comparaison avec l'échelle de couleur dépend de l'interprétation de l'individu. Il est donc recommandé que la personne interprétant les résultats de ces applicateurs soit testée pour le daltonisme.



RÉACTIFS ET PERFORMANCES

Réactif	Temps de lecture
Protéines (PRO)	1 minute
Sang (BLO)	1 minute
Nitrite (NIT)	1 minute
Leucocytes (LEU)	2 minutes

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 2° 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 prolongée 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.

COMPOSANTS

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes • Echelle colorimétrique • Mode d'emploi

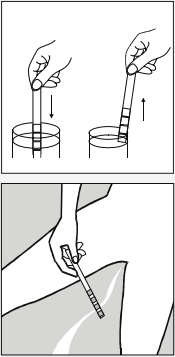
MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement d'échantillon • Chronomètre • Papier essuie-tout

MODE D'EMPLOI

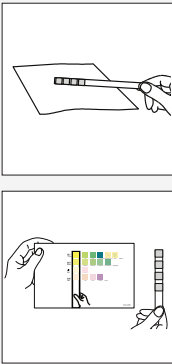
Il est recommandé d'utiliser les premières urines du matin après élimination du 1^{er} jet.

- Recueillir l'urine fraîche dans un récipient propre et sec pour permettre une immersion totale de la bandelette.
- Retirer la bandelette du sachet aluminium juste avant utilisation. Ne pas toucher les zones réactives. Utiliser le test immédiatement après ouverture de la pouch.
- Tremper brièvement la bandelette de test (max. 1 seconde) dans l'urine.
Note : Il est possible d'uriner directement sur la bandelette. Dans ce cas, 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. S'assurer que toutes les zones réactives ont bien été imprégnées d'urine.

- Tenir la bandelette en position horizontale et mettre en contact la tranche de la bandelette avec un papier absorbant (par exemple une serviette en papier) afin de supprimer l'excédent d'urine pour éviter de mélanger les matières chimiques des zones réactives adjacentes.
- La lecture des résultats se fait à 1 minute (sauf les leucocytes à 2 minutes : comparer les couleurs des zones réactives obtenues par rapport à la charte de couleur dans de bonnes conditions d'éclairage. Les changements de couleur qui n'apparaissent que sur le bord des zones de test ou après plus de 2 minutes ne doivent pas être interprétés.



INTERPRÉTATION

Se référer à l'échelle colorimétrique.

Lecture des bandes colorées	Réactifs	Résultats			
	Leucocytes (LEU) Nitrites (NIT)	- -	- +	+, ++ OU +++ +	+, ++ OU +++ -
Bilan des résultats	Leucocytes : Négatif Nitrites : Négatif	Leucocytes : Négatif Nitrites : Positif	Leucocytes : Positif Nitrites : Positif	Leucocytes : Positif Nitrites : Négatif	
Interprétation	Vous n'avez probablement pas d'infections urinaires.	Vous avez probablement une infection urinaire.	Vous avez probablement une infection urinaire.	Après une toilette minutieuse, réaliser à nouveau la procédure avec une nouvelle bandelette.	
Recommandations	Si les symptômes persistent, consultez un médecin.	Consultez un médecin.	Consultez un médecin.	Si les résultats sont identiques, consultez un médecin.	

En cas de résultat positif pour les paramètres Sang et/ou Protéines, consultez votre médecin.

Certains médicaments ou situations physiologiques peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou négatifs. Si le test montre un résultat anormal ou élevé, veuillez en réaliser un nouveau. Si le problème persiste, consulter un médecin. Ne jamais prendre de décision médicale sans consulter un médecin.

PRINCIPES ET LIMITES

LEUCOCYTES

Principe : La zone réactive contient un ester d'indoxyl et un sel de diazonium. Le sel de diazonium va former un dérivé aromatique en présence d'estérase leucocytaire qui, par une réaction de couplage, va entraîner l'apparition d'un dérivé coloré qui vire de beige à violet.

Valeurs attendues : Les leucocytes ne sont normalement pas détectables dans l'urine.

Limites du test : Le résultat n'est pas toujours corrélé à la numération leucocytaire réalisée au microscope. Une forte concentration en glucose, une densité spécifique élevée, une présence importante d'albumine, une concentration élevée en formaldéhyde ou la présence de sang peuvent diminuer l'intensité du résultat. Des résultats faussement positifs peuvent parfois être dus à une contamination de l'échantillon par des pertes vaginales.

NITRITES

Principe : Le test repose sur une réaction de diazotation des nitrites avec une amine aromatique qui va produire un sel de diazonium. Cette étape est suivie d'une réaction de couplage de ce sel de diazonium avec un composé aromatique situé sur la zone de réaction. Le composé azoïque formé va produire un changement de couleur de blanc à rose. La comparaison de la coloration obtenue contre un fond blanc peut aider dans la détection de faibles quantités de nitrites qui pourraient sinon ne pas être détectées.

Valeurs attendues : Les nitrites sont habituellement absents de l'urine.

Limites du test : L'acide ascorbique (>30 mg/dL) peut causer un résultat faussement négatif avec un faible niveau de nitrite dans les urines (<0,05 mg). Un résultat négatif ne veut pas dire que le patient est exempt de bactéries. Des spots roses ou une coloration rose aux coins ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Des résultats négatifs

apparaissent lors d'infections urinaires causées par un organisme qui ne contient pas de nitrate réductase. L'échantillon d'urine ne doit pas être testé plus de 4 heures après le recueil de l'urine, sinon une réduction du nitrate en nitrite a lieu.

SANG

Principe : Le test repose sur l'activité pseudo-peroxydasique de l'entité hémique de l'hémoglobine ou de la myoglobine. Le chromogène est oxydé par un hydropéroxyde en présence d'hème et entraîne un changement de couleur de jaune à bleu.

Valeurs attendues : Normalement, aucune trace d'hémoglobine n'est détectable dans l'urine. La présence d'hémoglobine dans les urines est un critère de gravité. Si le résultat est positif, consulter votre médecin. Du sang est souvent retrouvé dans l'urine des femmes durant les périodes menstruelles.

Limites du test : Une densité spécifique élevée ou un taux élevé de protéines peut diminuer la réactivité du test. La présence de peroxydase microbienne associée à une infection urinaire peut entraîner un faux résultat positif. Des concentrations d'acide ascorbique supérieures à 30 mg/dL peuvent entraîner des faux résultats négatifs lorsque l'hémoglobine est présente au stade de traces.

PROTÉINES

Principe : Il repose sur l'erreur protéique des papiers indicateurs de pH. Lorsque le pH est maintenu constant en système tampon, l'indicateur de pH libère l'ion H+ en présence de protéines ce qui va faire virer la couleur du jaune (ou jaune verdâtre) au bleu-vert.

Valeurs attendues : L'urine contient habituellement des protéines à faible concentration (<20 mg/dL). Seule la présence persistante et élevée de protéines urinaires indique une pathologie rénale ou une infection urinaire.

Limites du test : Des résultats faussement positifs peuvent apparaître sur des urines fortement basiques (pH 9). L'interprétation des résultats est également problématique sur des urines turbides.

PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES

Les performances des bandelettes réactives d'analyse urinaire ont été déterminées à la fois par des tests en laboratoire et des tests cliniques. L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence des facteurs inhibiteurs, et les conditions de luminosité pendant la lecture du test.

PRÉCISION

Les échantillons ont été testés avec Biosynex autotest infection urinaire. Les mêmes échantillons ont été testés avec un autre produit sur le marché (Siemens Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis) afin de les comparer.

TEST D'INFECTION URINAIRE VS. SIEMENS MULTISTIX 10 SG

Paramètres	Résultats
Protéines (PRO)	96,4%
Sang (BLO)	94,4%
Nitrite (NIT)	97,3%
Leucocytes (LEU)	93,1%

PRATICABILITÉ

Un test de praticabilité a été réalisé en comparant la lecture de patients à celle de professionnels entraînés.

LECTURE DES BANDELETTES TEST D'INFECTION URINAIRE PATIENTS VS. PROFESSIONNELS

Paramètres	Résultats
Protéines (PRO)	98,4%
Sang (BLO)	96,6%
Nitrite (NIT)	100%
Leucocytes (LEU)	95,6%

LIMITES DE DÉTECTION

Paramètres	Résultats
Protéines (PRO)	Pour l'albumine : 15 mg/dL
Sang (BLO)	Hémoglobine libre : 0.03 mg/dL ou 10 Ery/μL
Nitrite (NIT)	0.05 mg/dL
Leucocytes (LEU)	20 leucocytes/μL

Selbsttest für Harnwegsinfektionen

4 Parameter zur Erkennung von Harnwegsinfektionen

DE

Selbsttest, Hilfsmittel zur Diagnose von Harnwegsinfektionen.

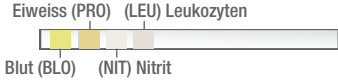
ANGABEN

Der Selbsttest für Harnwegsinfektionen besteht aus festen Plastikstreifen, auf denen 4 Reaktionsfelder angebracht sind. Sie ermöglichen eine rasche Kontrolle folgender Parameter: Leukozyten, Nitrit, Blut und Eiweiss im Urin.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Zur Selbstdiagnose.
- Nur als Urintest verwenden, nicht als Bluttest.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums 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.
- Trocken halten.
- Der Vergleich mit der Farbskala hängt von der Auslegung durch die betreffende Person ab. Aus diesem Grund sollte die Person, die die Ergebnisse dieser Applikatoren auswertet, auf Daltonismus getestet sein.



REAGENZIEN UND NACHWEIS

Reagenzien und Nachweis	Testdauer
Eiweiss (PRO)	1 Minute
Blut (BLO)	1 Minute
Nitrit (NIT)	1 Minute
Leukozyten (LEU)	2 Minuten

AUFBEWAHRUNG UND VERWENDUNG

- An einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2° 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.

LIEFERUMFANG

MITGELIEFERTES MATERIAL

- Urinteststreifen • Farbkarte • Gebrauchsanweisung

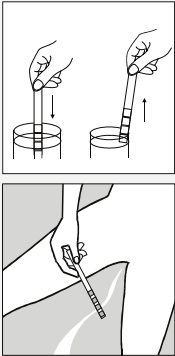
ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Probensammelbehälter (Plastikbecher) • Stoppuhr • Papiertaschentuch

ANWENDUNG

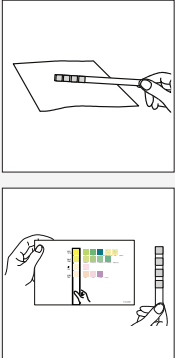
Den ersten Morgenurin verwenden, möglichst den Mittelstrahl sammeln.

- Eine frische Harnprobe in einem trockenen und sauberen Gefäß sammeln, das ein vollständiges Eintauchen des Teststreifens ermöglicht.
- Den Teststreifen unmittelbar vor Verwendung aus dem Alu-Beutel entnehmen und ihn so weit wie möglich von den Reaktionsfeldern entfernt anfassen. Verwenden Sie den Test sofort nach dem Öffnen des Beutels.
- Den Teststreifen (maximal) 1 Sekunde lang in die Urinprobe eintauchen und dabei alle Reaktionszonen vollständig benetzen.



Hinweis: Es ist möglich, direkt auf den Teststreifen zu urinieren. Den Urin 1-2 Sekunden laufen lassen, dann den Teststreifen mit den Reaktionsfeldern 1 bis 2 Sekunden unter den Urinstrahl halten. Vergewissern Sie sich, dass alle Reaktionsfelder urindurchtränkt sind.

- Den Teststreifen waagerecht halten und die Kante auf saugfähigem Papier (beispielsweise auf einem Papiertuch) abstreifen, um den überschüssigen Urin zu entfernen und eine Vermischung mit den chemischen Reagenzien in den nebenliegenden Reaktionszonen zu vermeiden.
- Das Ablesen der Ergebnisse erfolgt nach 60 Sekunden (bei Leukozyten nach 120 Sekunden) durch Vergleichen der Verfärbungen in den Reaktionszonen mit der Farbtabelle bei angemessenen Lichtverhältnissen. Farbänderungen, die sich nur an den Rändern des Testbereichs oder nach mehr als 2 Minuten zeigen, haben keine Aussagekraft.



AUSWERTUNG

Bitte die Farbkarte anschauen.

Ablesen der farbigen Teststreifen	Reagenzien	Ergebnisse			
	Leukozyten (LEU) Nitrit (NIT)	- -	- +	+, ++ 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.	

Im Falle eines positiven Resultates bei den Parametern Blut und/oder Protein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bestimmte Medikamente oder physiologische Zustände können zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen führen. Zeigt der Test ein anormales oder ungewöhnlich hohes Resultat, führen Sie ihn bitte erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. **Treffen Sie niemals eine medizinische Entscheidung, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.**

PRINZIPIEN UND GRENZWERTE

LEUKOCYTEN :

Reaktionsprinzip: Die Reaktionszone enthält ein Indoxylester und ein Diazoniumsalz. In Gegenwart von Leukozytenesterase bildet Diazoniumsalz durch eine Kupplungsreaktion ein aromatisches Derivat. Der so produzierte Azofarbstoff bedingt eine Farbveränderung von Beige zu Violett.

Erwartete Werte: Normalerweise sind Leukozyten im Urin nicht nachweisbar.

Grenzen des Tests: Das Ergebnis korreliert nicht immer mit der Leukozytenzählung unter dem Mikroskop. Eine hohe Glucosekonzentration, eine hohe spezifische Dichte, ein hoher Albumingehalt, eine hohe Formaldehydkonzentration oder Blutspuren kann die Intensität des Ergebnisses verringern. Falsch positive Resultate können manchmal durch eine Verschmutzung der Probe aufgrund von vaginalem Ausfluss bewirkt werden.

NITRITE

Reaktionsprinzip: Der Test basiert auf dem Diazotieren von Nitrit mit einem aromatischen Amin, welches Diazoniumsalz produziert. Es erfolgt die Reaktion einer Azokupplung dieses Diazoniumsalzes mit aromatischen Verbindungen. Die so gebildete Azoverbindung bewirkt einen Farbwechsel von Weiß nach Rosa. Der Vergleich der erhaltenen Verfärbung vor einem weißen Hintergrund erleichtert das Erkennen geringer Mengen von Nitriten, die ansonsten kaum nachweisbar sind.

Erwartete Werte: Normalerweise enthält Urin keine Nitrite.

Grenzen des Tests: Ascorbinsäure (> 30 mg/dL) kann mit einem geringen Nitritgehalt im Urin (< 0,05 mg) zu falsch negativen Ergebnissen führen. Ein negatives Ergebnis besagt nicht, dass der Patient frei von Bakterien ist. Rosafarbene Flecken oder eine rosafarbene Verfärbung in den Ecken darf nicht als positives Ergebnis ausgelegt werden. Bei Harnwegsinfektionen, die durch einen Organismus verursacht werden, der keine Nitratreduktase enthält, kommt es zu negativen Ergebnissen. Die Urinprobe darf vor der Durchführung des Tests nicht länger als 4 Stunden stehen, da ansonsten eine Reduktion des Nitrats zu Nitrit erfolgt.

EIWEISSE

Reaktionsprinzip: Der Test beruht auf dem Eiweißfehler des pH-Indikators. Wenn der pH-Wert im Puffersystem konstant bleibt, setzt der pH-Wert in Gegenwart von Proteinen ein H⁺-Ionen frei, das eine Verfärbung von Gelb nach Blaugrün bewirkt.

Erwartete Werte: Normalerweise enthält Urin lediglich geringe Mengen an Protein (<20 mg/dL). Eine dauerhaft hohe Menge an Harnproteinen gilt jedoch als Indikator für eine Nierenkrankheit oder eine Harnwegsinfektion.

Grenzen des Tests: Bei stark basischem Urin (pH 9) werden z. T. falsch positive Ergebnisse beobachtet. Bei trübem Urin erweist sich die Auswertung der Ergebnisse ebenfalls als problematisch.

BLUT

Reaktionsprinzip: Der Test beruht auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und des Myoglobins. In Anwesenheit eines Häms wird das Chromogen durch ein Hydroperoxyd oxidiert und dies führt zu einer Verfärbung von Gelb nach Blau.

Erwartete Werte: Normalerweise enthält Urin keine Spuren von Hämoglobin. Blut im Harn ist ein Anzeichen für ein schwerwiegendes Problem. Wenn das Ergebnis positiv ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Während der Menstruationszyklus einer Frau wird häufiger Blut in ihrem Urin gefunden.

Grenzen des Tests: Eine hohe spezifische Dichte oder ein hoher Proteingehalt kann die Reaktivität des Tests reduzieren. Die Gegenwart mikrobieller Peroxidasen kann in Verbindung mit einer Harnwegsinfektion zu falsch positiven Ergebnissen führen. Eine Konzentration von Ascorbinsäure von mehr als 30 mg/dL kann zu falsch negativen Ergebnissen führen, wenn im Urin Spuren von Hämoglobin enthalten sind.

LEISTUNGSWERTE UND EIGENSCHAFTEN

Die Leistung von Urinteststreifen wurde sowohl von Labor- und klinischen Tests. Die bestätigte Interpretation der visuellen Ergebnisse hängt von mehreren Faktoren ab:: Variabilität in der Farbwahrnehmung, das Vorhandensein oder Fehlen von hemmenden Faktoren und die Lichtverhältnisse während der Testesung.

GENAUIGKEIT

Die Proben wurden mit einem Biosynex Selbsttest für Harnwegsinfektionen geprüft. Die gleichen Proben wurden zum Vergleich mit einem anderen auf dem Markt erhältlichen Produkt geprüft (Siemens Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis).

TESTSTREIFEN FÜR HARNWEGSINFektionen VS. SIEMENS MULTISTIX 10 SG

Parameter	Ergebnisse
Eiweiss (PRO)	96,4%
Blut (BLO)	94,4%
Nitrit (NIT)	97,3%
Leukozyten (LEU)	93,1%

PRAKTIKABILITÄT

Es wurde ein Praktikabilitätstest durchgeführt, wobei die Ablesung durch Patienten mit der Ablesung durch geübte Fachleute verglichen wurde.

ABLESUNG DER TESTSTREIFEN ZUR DIAGNOSE VON HARNWEGSINFektionen DURCH PATIENTEN VS. FACHPERSONAL.

Parameter	Ergebnisse
Eiweiss (PRO)	98,4%
Blut (BLO)	96,6%
Nitrit (NIT)	100%
Leukozyten (LEU)	95,6%

NACHWEISGRENZEN

Parameter	Ergebnisse
Eiweiss (PRO)	Für Albumin : 15 mg/dL
Blut (BLO)	Hämoglobin : 0,03 mg/dL oder 10 Ery/µL
Nitrit (NIT)	0,05 mg/dL
Leukozyten (LEU)	20 Leukozyten/µL

Zelftest urineweginfectie

4 parameters om urineweginfecties op te sporen

NL

Test voor zelfdiagnose, te gebruiken als hulpmiddel bij de detectie van infecties van de urinewegen.

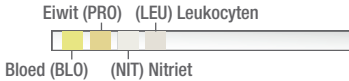
INDICATIES

De teststrips van de zelftest urineweginfectietest bestaan uit een harde kunststof met daarop 4 testvelden. Met de strips kan de aanwezigheid van de volgende parameters in de urine snel worden gecontroleerd: leukocyten, nitriet, bloed en eiwit.

VOORZORGSMATREGELEN

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens u de test uitvoert.

- Bedoeld voor zelfdiagnose.
- Enkel om urine te testen, niet gebruiken als bloedtest.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Voor in-vitrodiagnostiek, niet voor intern gebruik.
- Na gebruik moet de test worden afgevoerd volgens de lokale procedures.
- Droog houden.
- Vergelijking met de kleurenschaal hangt af van de interpretatie van het individu. Daarom wordt aanbevolen dat de persoon die de resultaten van deze applicators interpreteert, wordt getest op kleurenblindheid.



TESTVELDEN EN PRESTATIES

Testvelden	Afleestijd
Eiwit (PRO)	1 Minute
Bloed (BLO)	1 Minute
Nitriet (NIT)	1 Minute
Leukocyten (LEU)	2 Minuten

BEWAREN EN WERKWIJZE

- Bewaar de teststrips op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2 en 30°C.
- Niet invriezen, niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Bewaar de teststrips in hun verpakking tot u ze gaat gebruiken.
- Wanneer de teststrips voortdurend worden blootgesteld aan de lucht kunnen de testvelden worden beschadigd, wat kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Gebruik de teststrip niet als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
- Raak de testvelden op de teststrip niet aan.

INHOUD

MEEGELEVERD MATERIAAL

- Teststrips • Colorimetrische schaalverdeling • Gebruiksaanwijzing

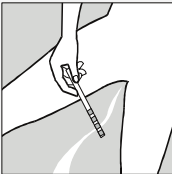
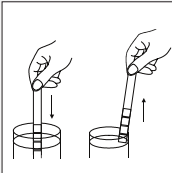
NIET MEEGELEVERDE BENODIGDHEDEN

- Receptiënt voor de staalafname • Uurwerk • Papieren doekje

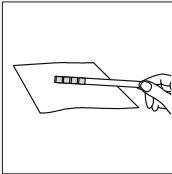
PROCEDURE

Vang ochtendurine op, maar gebruik niet de eerste urinestraal.

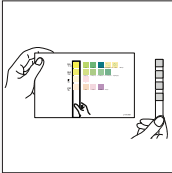
- Vang de urinestraal op in een schoon, droog monsterpotje tot een voldoende groot volume om een teststrip volledig in onder te dompelen.
- Haal de teststrip vlak voor het gebruik uit het aluminium zakje. Raak de testvelden niet aan. Gebruik de test onmiddellijk na het openen van het zakje.
- Dompel de strip gedurende (niet langer dan) 2 seconde onder in de urine en zorg ervoor dat alle testvelden volledig bevochtigd zijn.
Opmerking: Het is mogelijk om direct op de teststrip te urineren. Laat de urine



1 à 2 seconden stromen en houd de teststrip dan zo vast dat de urinestraal de testvelden 1 à 2 seconden raakt. Zorg ervoor dat alle testvelden zijn doordrenkt met urine.



- Houd de teststrook horizontaal en houd de zijkant ervan tegen een stukje absorberend papier (bv. een tissue) om de overtollige urine te verwijderen en vermenging met de reagentia van de aangrenzende testvelden te voorkomen.
- De resultaten worden na 60 seconden afgelezen (behalve leukocyten na 120 seconden): Vergelijk de testvelden met de corresponderende kleurvakken op de colorimetrische schaal in goede lichtomstandigheden. Kleurveranderingen die alleen aan de rand van de testgebieden of na meer dan 2 minuten optreden, mogen niet worden geïnterpreteerd.



INTERPRETATIE

Zie de colorimetrische schaal.

Aflezen van de gekleurde stroken	Testvelden	Resultaten			
	Leukocyten (LEU)	-	-	+, ++ of +++	+, ++ of +++
	Nitriet (NIT)	-	+	+	-
Beoordeling van de resultaten	Leukocyten: Negatief Nitriet: Negatief	Leukocyten: Negatief Nitriet: Positief	Leukocyten: Positief Nitriet: Positief	Leukocyten: Positief Nitriet: Negatief	
Interpretatie	U hebt waarschijnlijk geen urineweginfectie.	U hebt waarschijnlijk een urineweginfectie.	U hebt waarschijnlijk een urineweginfectie.	Herhaal na een grondige wasbeurt de procedure met een nieuwe teststrip.	
Advies	Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan een arts.	Raadpleeg een arts.	Raadpleeg een arts.	Als de resultaten identiek zijn, raadpleeg dan een arts.	

Raadpleeg uw arts bij een positieve uitslag van de bloed- en/of eiwitparameters.

Sommige medicijnen of fysiologische situaties kunnen leiden tot valspositieve of valsnegatieve resultaten. Als de test een abnormaal of verhoogd resultaat geeft, doe dan een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan een arts. **Trek nooit medische conclusies zonder uw arts te raadplegen.**

PRINCIPES EN BEPERKINGEN

LEUKOCYTEN

Chemisch principe: Het testveld bevat een indoxylester en een diazoniumzout. Het diazoniumzout vormt in aanwezigheid van leukocyteneesterase een aromatisch derivaat. Door een koppelingsreactie ontstaat een gekleurd derivaat, waardoor de kleur van beige naar violet verandert.

Verwachte waarden: Normaliter zijn leukocyten afwezig in urine.

Beperking: Het resultaat komt niet altijd overeen met de microscopische leukocytentelling. Grote hoeveelheden glucose, een hoog soortelijk gewicht, hoge albumineconcentraties, hoge formaldehydeconcentraties of de aanwezigheid van bloed kan de intensiteit van het resultaat verminderen. Vals-positieve resultaten kunnen soms het gevolg zijn van verontreiniging van het monster door vaginale afscheiding.

EIWIT

Chemisch principe: De test berust op het principe van de eiwitfout van pH indicatoren. Bij een constante pH in een buffersysteem stelt de pH-indicator H⁺-ionen vrij in aanwezigheid van eiwit, waardoor de kleur van geel naar blauwgroen verandert.

Verwachte waarden: Urine bevat gewoonlijk een laag eiwitgehalte (<20 mg/dL). Alleen een aanhoudende en verhoogde aanwezigheid van eiwitten in de urine wijst op nierziekte of urineweginfectie.

Beperking: Valspositieve resultaten kunnen optreden bij sterk alkalische urine (pH 9). De interpretatie van de resultaten is ook problematisch bij troebele urine.

NITRIET

Chemisch principe: De test is gebaseerd op diazotering van het nitriet met een aromatisch amine waarbij een diazoniumzout wordt gevormd. Dit wordt gevolgd door een koppelingsreactie van dit diazoniumzout met een aromatische verbinding in het testveld. Het diazoniumproduct veroorzaakt

een kleurverandering van wit naar roze. Vergelijking van de verkregen kleur tegen een witte achtergrond kan helpen bij het aantonen van kleine hoeveelheden nitriet die anders onopgemerkt zouden blijven.

Verwachte waarden: Normaliter bevat urine geen nitrieten.

Beperking: Ascorbinezuur (> 30 mg/dL) kan tot een valsnegatief resultaat leiden in aanwezigheid van kleine hoeveelheden nitriet in de urine (<0,05 mg). Een negatief resultaat sluit de aanwezigheid van bacteriën bij de patiënt niet uit. Roze vlekken of roze verkleuring op de hoeken mogen niet worden geïnterpreteerd als een positief resultaat. Negatieve resultaten komen voor bij urineweginfecties veroorzaakt door organismen die niet over nitraatreductase beschikken. Het urinemonster mag niet meer dan 4 uur na afname worden getest, omdat anders een reductie van nitraat tot nitriet optreedt.

BLOED

Chemisch principe: De test maakt gebruik van de pseudo-peroxidase activiteit van hemoglobine en myoglobine. Het chromogeen wordt in aanwezigheid van bloed door een hydroperoxide geoxideerd. Hierdoor verandert de kleur van geel naar blauw.

Verwachte waarden: Normaal kan hemoglobine in urine niet aangetoond worden. Bloed in de urine wijst erop dat er iets ernstigs aan de hand is. Als het resultaat positief is, raadpleeg dan uw arts. Tijdens de menstruatie wordt bij vrouwen vaak bloed in de urine aangetroffen.

Beperking: Een hoog soortelijk gewicht of grote hoeveelheden eiwit in de urine kan de reactiviteit van de test verminderen. De aanwezigheid van peroxidase afkomstig van bacteriën geassocieerd aan een urineweginfectie kan tot valspositieve resultaten leiden. Ascorbinezuur in concentraties hoger dan 30 mg/dL kan tot valsnegatieve resultaten leiden in aanwezigheid van minuscule hoeveelheden hemoglobine.

PRESTATIES EN EIGENSCHAPPEN

De prestaties van de teststrips voor urineanalyse werden bepaald met behulp van zowel tests in laboratoria als klinische tests. De interpretatie van de visuele resultaten hangt af van verschillende factoren: de variabiliteit bij de kleurwaarneming, het al dan niet aanwezig zijn van remmende factoren en het omgevingslicht op het moment dat de test wordt afgelezen.

PRECISIE

De stalen werden getest met de Biosynex zelftest Urineweginfectie. Dezelfde stalen werden getest met een ander product op de markt (Siemens Multistix 10 SG Reagent Strips for Urinalysis), zodat ze konden worden vergeleken.

URINEWEGINFECTIETEST VS. SIEMENS MULTISTIX 10 SG

Parameters	Resultaten
Eiwit (PRO)	96,4%
Bloed (BLO)	94,4%
Nitriet (NIT)	97,3%
Leukocyten (LEU)	93,1%

PRATICABILITÀ

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

TEST DI INFEZIONI URINARIE PAZIENTI VS. PROFESSIONISTI

Parameters	Resultaten
Eiwit (PRO)	98,4%
Bloed (BLO)	96,6%
Nitriet (NIT)	100%
Leukocyten (LEU)	95,6%

NACHWEISGRENZEN

Parameters	Resultaten
Eiwit (PRO)	Voor Albumin: 15 mg/dL
Bloed (BLO)	Vrij hemoglobine : 0,03 mg/dL of 10 Ery/µL
Nitriet (NIT)	0,05 mg/dL
Leukocyten (LEU)	20 leukocyten/µL

BIBLIOGRAPHIE / LITERATUUR

NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standard) GP 16-A/ ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS; TRNTATIVE GUIDELINE VOL. 12-NO 26, EC. 1992

	Consulter la notice d'utilisation / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Ne pas réutiliser / Nicht wieder-verwenden / Niet hergebruiken
	Contient suffisamment pour <cn> tests / Enthält ausreichend für <cn> Tests / Bevat voldoende voor <cn> tests		Date de péremption / Verfallsdatum / Houdbaarheidsdatum
	Limite de température / Température / turgrenze / Temperatuurlimiet		Numéro de lot / Chargen nummer / Batchnummer
	Référence catalogue / Katalognum-mer / Catalogusreferentie		Fabricant / Hersteller / Fabrikant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France / Einheitliche TRIMAN-Produktkennzeichnung. Sortieranweisung, die nur in Frankreich gültig ist / Gemeinschaftlich TRIMAN-logo. Sortieringsinstructies alleen geldig in Frankrijk
	Garder au sec / Trocken halten / Droog bewaren		Consigne de tri valable seulement en Belgique / Sortieranweisung, die nur in Belgien gültig ist / Sortieringsinstructies alleen geldig in België
	Code d'identification des matériaux d'emballage / Code zur Identifi-zierung von Verpackungsmaterial / Identificatiecode van verpakings-materialen		

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24
Appel non-surtaxe en France
client@biosynex.com
www.biosynex.com



IFU_ 860757_BE_V01202405R01
REF: 860757

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France

Date de dernière révision/ Datum der letzten Revision/
Datum van laatste herziening: 06/2024

Votre avis nous intéresse ! Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :

Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte füllen Sie den online verfügbaren Fragebogen aus, indem Sie den QR-Code scannen oder den folgenden Link anklicken:

Il tuo parere è importante per noi! Compila il questionario disponibile leggendo questo QR Code o tramite questo link:

<https://forms.office.com/e/43AUrgpuXP>

