

Тест за инфекции на пикочните пътища (урина)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ U031-04H

*За бързо качествено откриване на левкоцити, кръв, нитрити и протеини в човешката урина.
Използва се само за диагностика in vitro, за самотест.*

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Тестът за инфекции на пикочните пътища (урина) представлява твърди пластмасови ленти, върху които са прикрепени няколко отделни зони с реагент. Тестът е за качествено откриване на следните анализи в урината: левкоцити, кръв, нитрити и протеини. Тестът за инфекции на пикочните пътища (урина) е за еднократна употреба при самотест.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Инфекцията на пикочните пътища представлява най-често срещаното заболяване на пикочните пътища, което включва уретрата, пикочния мехур, уретера и бъбреците. Мъжете, жените и децата са склонни да получат инфекция на пикочните пътища. Най-често жените страдат от уринарни инфекции, тъй като късата уретра благоприятства проникването на микроби. Въпреки това възрастните мъже също са засегнати, ако имат увеличена простата, която възпрепятства потока на урината.

При здрави хора урината е стерилна (т.е. не съдържа никакви микроорганизми). Един от най-добрите начини да поддържате уринарния си тракт стерилен е да изпразвате напълно пикочния си мехур на редовни интервали. Обикновено инфекцията започва в уретрата и след това може да се разпространи в горните пикочни пътища до бъбреците.

Симптомите варират значително: парене при изпразване на пикочния мехур или силно желание за уриниране. Урината може също да е мътна или да има силна миризма.

【ПРИНЦИПИ НА МЕТОДА НА ИЗПИТВАНЕ】

Левкоцити: Този тест разкрива наличието на гранулоцитни естерази. Естеразите разцепват дериватизиран пиразолов аминокиселинен естер, за да освободят дериватизиран хидроксил пиразол. Този пиразол след това реагира с диазониева сол, за да произведе бежово-розов до лилав цвят.

Кръв: Този тест се основава на подобна на пероксидазната активност на хемоглобина, който катализира реакцията на диизопропилбензен дихидропероксид и 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Полученият цвят варира от оранжево до зелено и тъмно синьо.

Нитрити: Този тест зависи от превръщането на нитратите в нитрити чрез действието на Грам отрицателни бактерии в урината. В кисела среда нитритът в урината реагира с p-арсанилова киселина, за да образува диазониево съединение. Диазониевото съединение на свой ред се свързва с 1 N-(1-нафтил) етилендиамин, за да се получи розов цвят.

Протеин: Тази реакция се основава на феномена, известен като „протеинова грешка“ на рН индикаторите (тетрабромофенолно синьо). Анионът, произведен от рН индикаторите при дадени условия, се комбинира с катиона, произведен от протеина, след което рН индикаторите се оцветяват от жълто до зелено-синьо за положителни резултати.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Прочетете внимателно инструкциите, преди да извършите теста.

- Само за ин vitro диагностична употреба, за самотест.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30 °C (36-86 °F), като избягвате места с излишна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е отваряна, моля, не използвайте.
- Чист контейнер – незамърсен с почистващи течности – за събиране на урина.
- Да се пази далеч от деца.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност или ако торбичката е повредена.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте зоните с реагенти на тест лентата.
- Само за външна употреба.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
- В случай на трудности при идентифициране на цвета (като далтонизъм), помолете за помощ при разчитане на теста.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

• Тест лента • Пластмасова чаша • Цветова таблица • Листовка

【ИЗИСКУЕМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】

• Таймер или часовник с втора стрелка • Контейнер за проби

【ПРОЦЕДУРА】

ВНИМАНИЕ: Препоръчително е да вземете проба от урина за изследване рано сутрин, тъй като тя е най-концентрирана. Урината, използвана за теста не трябва да влиза в контакт с вода от тоалетната или каквито и да било дезинфектанти или почистващи вещества.

Само за жени: Тестът не трябва да се извършва по време на или три дни след менструалния цикъл. Пробата от урина не трябва да бъде замърсена с вагинални течности, тъй като това може да доведе до подвеждащ резултат.

Не вземайте важно медицинско решение, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

СЪБИРАНЕ НА УРИНА:

Съберете част от урината в предоставената пластмасова чаша или използвайте чиста чаша без остатъчни почистващи препарати. Уверете се, че сте напълнили чашата с урина.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТА:

1) Отворете фолиевата опаковка и извадете тест лентата. **Не докосвайте тестовите полета.** След отваряне на опаковката се препоръчва **незабавно** извършване на теста.

2) Потопете тест лентата в пробата от урина.

ВНИМАНИЕ: Натиснете лентата и се уверете, че и четирите тестови полета са потопени за около **1-2 секунди**.

3) След това отстранете тест лентата и избършете излишната урина по ръба на контейнера или с абсорбиращ материал (напр. хартиена кърпа), за да избегнете смесване на химикали от съседен реагент.

4) **Изчакайте 2 минути.** (не разчитайте резултатите след 3 минути). **Отчетете резултата отделно за всеки параметър. Сравнете цвета с предоставената цветова диаграма.**

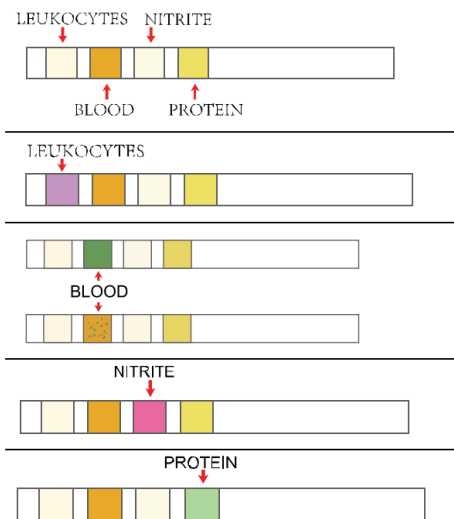


【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

Отчетете резултата поотделно за всеки параметър; сравнете цвета с предоставената цветна диаграма. Промените в цвета по краищата на тестовите подложки или промените в цвета след повече от 3 минути трябва да се игнорират.

ОТРИЦАТЕЛЕН

Тестовото поле за **ЛЕВКОЦИТИ** остава безцветно.
Тестовото поле за **КРЪВ** остава синапено жълто.
Тестовото поле за **НИТРИТ** остава бяло.
Тестовото поле за **ПРОТЕИН** остава жълтеникаво.



ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ЛЕВКОЦИТИ

Ако цветът на тестовото поле се е променил на **лилав**, значи в урината Ви са открити левкоцити.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА КРЪВ

Ако цветът на тестовото поле се е променил в **зелено** (или на фона се появяват зелени петна), тогава в урината Ви е открита кръв.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА НИТРИТИ

Ако цветът на тестовото поле се е променил на **розов**, тогава в урината Ви са открити нитрити.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ПРОТЕИН

Ако цветът на тестовото поле се е променил в зелено, значи в урината Ви са открити протеини.

【ТЕХНИЧЕСКИ БЕЛЕЖКИ ОТНОСНО ПАРАМЕТРИТЕ】

Тестът открива **ЛЕВКОЦИТИ**, **КРЪВ**, **НИТРИТ** и/или **ПРОТЕИН** в урината.

ЛЕВКОЦИТИ: Наличието на левкоцити в урината е важен симптом за възпаление на бъбреците и пикочните пътища. Протеинът реагира с подложката и променя цвета си в лилав.

Когато приемате цефалексин и цефалотин, или високата концентрация на оксалова киселина също може да доведе до изкуствено занижаване на резултатите от теста. Тетрациклинът може да причини намалена реактивност, а високите нива на лекарството могат да причинят фалшиво отрицателна реакция.

Високото ниво на протеин в урината може да намали интензитета на цвета на реакцията.

КРЪВ: Равномерното преобразуване в зелен цвят показва наличието на хемоглобин или хемолитни еритроцити; разпръснати или уплътнени зелени петна показват непокътнати еритроцити. Общата окултна кръв в урината се дължи на следните три причини, едната е камък, възпаление и рак. От гледна точка на възпаление, като гломерулонефрит, пиелонефрит, цистит, но може да става въпрос за хематурия, при което също има скрита кръв в урината. Независимо дали са камъни в бъбреците, уретера или пикочния мехур, други състояния също могат да доведат до окултна кръв. Туморът може също да причини окултна кръв, като доброкачествен или злокачествен тумор на бъбреците, уретера и пикочния мехур. Менструалният период, запекът могат да дадат положителен резултат.

НИТРИТИ: Грам-отрицателните бактерии в урината превръщат нитратите от храната в нитрити. Нитритът реагира с химикал в тестовото поле и остава розов нюанс. Резултатът от теста може да бъде компрометиран, ако урината не се задържа дълго в пикочния мехур, поради глад, диета без зеленчуци или лечение с антибиотици. Сравняването на теста на бял фон може да помогне при откриването на ниски нива на нитрити, които иначе биха могли да бъдат пропуснати.

ПРОТЕИН: Индикатор на тестовото поле реагира с протеина в урината, променяйки цвета си в зелено. Протеините могат да бъдат открити, когато има възпаление на пикочния мехур или простатата, кървене в пикочните пътища. Инфузиите, съдържащи поливинилпиролон, могат да дадат фалшиво положителен резултат. Химическите компоненти в тестовите полета трябва да се разглеждат като потенциално опасни вещества, въпреки че не представляват опасност, при условие че всички тестови компоненти се използват в съответствие с тези инструкции.

【КОНТРОЛНА ПРОЦЕДУРА】

За да служи като добър контрол на качеството, инструкцията трябва да се следва стриктно при извършване на теста. Неспазването на указанията в листовката може да доведе до неточни резултати от теста.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Параметри от значение за потребителя са чувствителност, специфичност, точност и прецизност. Като цяло, този тест е разработен, за да бъде специфичен за параметрите, които трябва да бъдат измерени, с изключение на изброените смущения. Моля, вижте раздела Ограничения в тази листовка. Тълкуването на визуалните резултати зависи от няколко фактора: променливостта на цветовото възприятие, наличието или отсъствието на инхибиторни фактори и условията на осветеност при разчитане на лентата. Всеки цветен блок на диаграмата съответства на диапазон от концентрации на анализа.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

Забележка: Тестът за инфекции на пикочните пътища (урина) може да бъде повлиян от вещества, които причиняват необичаен цвят на урината, като лекарства, съдържащи азоагрила (напр. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), нитрофурантоин (Microdantin®, Furdantin®) и рибофлавин.¹ Развитието на цвета върху тестовата подложка може да бъде маскирано или да се получи цветна реакция, която да се тълкува като фалшив резултат.

Левкоцити: Резултатът трябва да се отчете след 2 минути, за да се даде възможност за пълно развитие на цвета. Интензитетът на цвета, който се развива, е пропорционален на броя на левкоцитите, налични в пробата от урина. Високото специфично тегло или повишените концентрации на глюкоза (≥ 2000 mg/dL) могат да доведат до изкуствено занижаване на резултатите от теста. Наличието на цефалексин, цефалотин или високи концентрации на оксалова киселина може също да доведе до изкуствено занижаване на резултатите от теста. Тетрациклинът може да причини намалена реактивност, а високите нива на лекарството могат да причинят фалшиво отрицателна реакция. Високите нива на протеин в урината могат да намалят интензитета на цвета на реакцията. Този тест няма да реагира с еритроцити или бактерии, често срещани в урината.¹

Кръв: Равномерният зелен цвят показва наличието на миоглобин, хемоглобин или хемолитни еритроцити.¹ Разпръснати или уплътнени зелени петна показват непокътнати еритроцити. За повишаване на точността са предоставени отделни цветни скали за хемоглобина и за еритроцитите. Положителни резултати с този тест често се наблюдават при урина от жени в менструация. Съобщава се, че урината с високо рН намалява чувствителността, докато умерена до висока концентрация на аскорбинова киселина може да потисне образуването на цвят. Микробната пероксидаза, свързана с инфекция на пикочните пътища, може да причини фалшиво положителна реакция.² Тестът е малко по-чувствителен към свободния хемоглобин и миоглобин, отколкото към интактните еритроцити.

Нитрити: Тестът е специфичен за нитрити и няма да реагира с друго вещество, което обикновено се екскретира в урината. Всяка степен на равномерен розов до червен цвят трябва да се тълкува като положителен резултат, предполагащ наличие на нитрит. Интензитетът на цвета не е пропорционален на броя на бактериите, присъстващи в пробата от урина. Розовите петна или розовите ръбове не трябва да се тълкуват като положителен резултат. Сравняването на зоната на реакцията реагент на бял фон може да помогне при откриването на ниски нива на нитрити, които иначе биха могли да бъдат пропуснати. Аскорбинова киселина над 30 mg/dL може да причини фалшиви отрицателни резултати в урината, съдържаща по-малко от 0,05 mg/dL нитритни йони. Чувствителността на този тест е намалена за проби от урина със силно буферизирана, алкална реакция или с високо специфично тегло. Отрицателният резултат в никакъв случай не изключва възможността за бактериурия. Отрицателни резултати могат да възникнат при инфекции

на пикочните пътища от организми, които не съдържат редуктаза за превръщане на нитратите в нитрити; когато урината не е била задържана в пикочния мехур за достатъчен период от време (поне 4 часа), за да настъпи редукция на нитратите до нитрити; когато получавате антибиотична терапия или когато в храната липсват нитрати.³

Протеин: Всеки зелен цвят показва наличието на протеин в урината. Този тест е силно чувствителен към албумин и по-малко чувствителен към хемоглобин, глобулин и мукопротеин.¹ Отрицателният резултат не изключва наличието на описаните протеини.

Фалшиви положителни резултати могат да се получат при силно буферирана или алкална урина. Замърсяването на проби от урина с кватернерни амониеви съединения или препарати за почистване на кожата, съдържащи хлорхексидин, може да доведе до фалшиво положителни резултати.¹ Пробите от урина с високо специфично тегло могат да дадат фалшиво отрицателни резултати.

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ ОТ ТЕСТА МИ Е ПОЛОЖИТЕЛЕН?

Не забравяйте, че положителният резултат не означава, че и четирите вещества са били открити в урината Ви. Дори ако резултатът Ви е положителен само за едно от тях, най-вероятно нещо не е наред с урината Ви, и причината да не е инфекция на пикочните пътища. Свържете се своевременно с личния си лекар, който ще може да постави по-точна диагноза. Когато посещавате Вашия лекар, моля, вземете тези инструкции със себе си, така че той/тя да бъде по-добре информиран за вида на изследването, което сте направили.

КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ ОТ ТЕСТА МИ Е ОТРИЦАТЕЛЕН?

Не забравяйте, че резултатът от теста Ви е отрицателен само ако резултатът на тестовото поле и за четирите вещества е отрицателен. Но ако все още усещате признаци на инфекция на пикочните пътища или имате други симптоми, тогава се свържете с Вашия лекар, за да организирате по-задълбочен преглед.

【БИБЛИОГРАФИЯ】


1. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
2. Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
3. Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145629202
Дата на влизане в сила: 2022-08-17

CE 0123

 Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай,
www.alltests.com.cn;



Европейски представител: EURZB,
Рингшрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;