

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

4-в-1 Тест за инфекции на пикочните пътища

REF U031-04H

За бързо качествено откриване на левкоцити, кръв, нитрити и протеин в човешка урина. Предназначен само за лична употреба и инвитро диагностика.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестовият комплект съдържа 2 тест ленти, върху които са прикрепени 4 отделни зони с реагенти. Тестът е предназначен за качествено откриване на следните анализи в урината: левкоцити, кръв, нитрити и протеини. 4-в-1 Тестът за инфекции на пикочните пътища е предназначен за еднократна употреба и инвитро диагностика.

ОБОБЩЕНИЕ

Инфекциите на пикочните пътища представляват най-често срещаното заболяване на пикочните пътища, което включва уретрата, пикочния мехур, уретера и бъбреците. Мъжете, жените и децата са склонни към инфекция на пикочните пътища. Жените най-често страдат от уринарни инфекции, тъй като късата уретра улеснява проникването на микроби. Въпреки това възрастните мъже също могат да бъдат 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 мириса.

МАТЕРИАЛИ

Предгоставени

- 2 Тест ленти с реагентни зони
- 2 Пластмасови чашки
- Цветна скала
- Инструкции за употреба

Непредгоставени

- Таймер/Хронометър
- Контейнер за проба

СЪБИРАНЕ НА ПРОБА

ВНИМАНИЕ: Препоръчително е да вземете пробата от урина за изследване рано сутрин, тъй като е най-концентрирана. Урината, използвана за теста, не трябва да влиза в контакт с вода от тоалетната или каквито и да е 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 е замърсена с вагинални течности, тъй като това може да доведе до подвеждащ резултат. Не вземайте важни медицински решения, без първо да се консултирате с лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да се тествате.

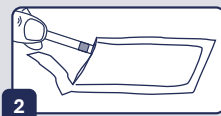
- Предназначен само за инвитро диагностика и лична употреба.
- Съхранявайте в сухо помещение при темп. 2-30 °C (36-86 °F), като избягвате прекомерна влага. Ако защитното фолио е разкъсано или е с нарушена цялост, моля, не използвайте.
- Използвайте чист контейнер – незамърсен с почистващи препарати – за събиране на пробата от урина.
- Пазете от деца.

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ



1

Съберете част от урината в предгоставената пластмасова чашка или използвайте чист контейнер без остатъчни почистващи препарати. Не забравяйте да напълните цялата чашка с урина.



2

Отворете защитното фолио и извадете тест лентата. Не докосвайте реагентните зони. След отваряне на фолиото се препоръчва незабавно тестване.



3

Попонете тест лентата в пробата от урина. **ВНИМАНИЕ:** Натиснете лентата и се уверете, че и четирите реагентни зони са потопени за около **1-2 секунди**.

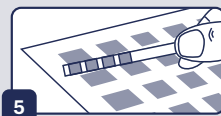
Потопете тест лентата в пробата от урина. **ВНИМАНИЕ:** Натиснете лентата и се уверете, че и четирите реагентни зони са потопени за около **1-2 секунди**.



4

Оставете за 2 минути

Извадете тест лентата и избършете излишната урина по ръба на чашката или с хартиена салфетка, за да избегнете смесването на реагентите. **Оставете тест лентата върху фолиото и не я местете в рамките на 2 минути.**



5

Разчетете резултата на втората минута. Не разчитайте след 3 минути или повече. Тълкувайте отделно за всеки параметър, като сравните цвета с предгоставената цветна скала. Не сравнявайте с цветовете, показани в инструкциите за употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Левкоцити – Повишените левкоцити в урината (левкоцитурия) най-често говорят за инфекция или възпаление в отделителната система (уретра, пикочен мехур, уретер, бъбреци).

Кръв – Наличието на кръв в урината може да е резултат от инфекции, камъни в бъбреците, травма или дори тумори в отделителната система (често, но не винаги, се открива кръв в урината и на жени в менструация.)

Нитрити – Нитритите не се откриват в урината при нормални обстоятелства и наличието им може да бъде индикатор за бактериална инфекция на пикочните пътища.

Протеин – Наличието на протеин в урината (протеинурия) може да бъде индикатор за бъбречни заболявания, високо кръвно налягане или други системни заболявания, като диабет.

- Не използвайте след изтичане на срока на годност или ако защитното фолио на теста е с нарушена цялост.
- 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 разчитането на резултатите от теста.

ТЕХНИЧЕСКИ ЗАБЕЛЕЖКИ ЗА ПАРАМЕТРИТЕ

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

ЛЕВКОЦИТИ: Наличието на левкоцити в урината е важен симптом на възпаление на бъбреците и пикочните пътища. Протеинът реагира с

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Разчетете резултата поотделно за всеки параметър. Сравнете цвета с предгоставената цветна скала. Промените в цвета по краищата на реагентните зони или промените в цвета след повече от 3 минути трябва да се игнорират.

ОТРИЦАТЕЛЕН

Реагентната зона за **ЛЕВКОЦИТИ** остава белезникава на цвят. Реагентната зона за **КРЪВ** остава жълта като горчица на цвят. Реагентната зона за **НИТРИТ** остава бяла. Реагентната зона за **ПРОТЕИН** остава жълтеникава.



ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ЛЕВКОЦИТИ

Ако цветът на реагентната зона се промени в лилав, значи в урината ви са открити левкоцити.



ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА КРЪВ В УРИНАТА

Ако цветът на реагентната зона се е променил в зелен (или на фона се появяват зелени петна), тогава в урината ви е открита кръв.



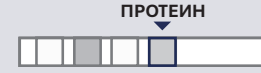
ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА НИТРИТИ В УРИНАТА

Ако цветът на реагентната зона се промени в розов, тогава в урината ви са открити нитрити.



ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ПРОТЕИН В УРИНАТА

Ако цветът на реагентната зона се промени в зелен, значи в урината ви са открити протеини.



реагентната зона, която променя цвета си в лилаво. Приемът на цефалексин, цефалотин или високата концентрация на оксалова киселина 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. Високата концентрация на протеин в урината може да намали интензитета на цвета на реакцията.

КРЪВ: Появата на равномерен зелен цвят показва наличието на хемоглобин или хемолитични еритроцити; разпръснати зелени петна показват непоктнати еритроцити. Общата окултна кръв в урината се дължи на следните три причини - камъни, възпаление или рак. Възпаления като гломерулонефрит, пиелонефрит или цистит могат да предизвикат окултна кръв в урината. Камъни в бъбреците, уретера или пикочния мехур също могат да предизвикат окултна кръв. Тумор на бъбреците, уретера или пикочния мехур, независимо дали е доброкачествен или злокачествен, също може да причини окултна кръв в

урината. Менструация или запек могат да предизвикат положителен резултат от теста.

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

ПРОТЕИН: Индикатор на реагентната зона реагира с протеина в урината, променяйки цвета си в зелено. Протеин в урината може да бъде открит, когато има възпаляване на пикочния мехур или простатата или кървене в пикочните пътища. Инфузии, съдържащи поливинилпиролон, могат да дават фалшиво положителен резултат. Химическите компоненти в реагентните зони 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 служат като контрол на качеството, инструкциите за употреба трябва да се следват стриктно при тестване. Неспазването на инструкциите в листовката може да доведе до неточни резултати от теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕСТАВЯНЕТО

Параметри от значение за потребителя са чувствителност, специфичност, точност и прецизност. 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 четене на лентата. Всеки цветови блок на скалата съответства на диапазон от концентрации на анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Забелжка: 4-В-1 Тестът за инфекции на пикочните пътища може да бъде повлиян от вещества, които причиняват необичаен цвят на урината, като лекарства, съдържащи азобарбила (напр. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), нитрофурантоин (Microdantin®, Furodantin®) и рибофлавин.¹ Проманата на цвета на реагентните зони може да бъде прикрита или може 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 пънна промяна 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 отрицателен резултат. Високият протеин в урината може да намали интензитета на цвета. Този тест няма да реагира с еритроцити или бакте-рии, често срещани в урината.¹

Кръв: Равномерният зелен цвят показва наличието на миоглобин, хемоглобин или хемолизирани еритроцити.¹ Разпръснати зелени петна показват непокънати еритроцити. За повишаване на точността са предоставени отделни цветни блокове за хемоглобина и за еритроцитите. Положителни резултати от този тест често се наблюдават при урина от жени в менструация. 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 положителен резултат.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 реагентния 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 фалшиво отрицателен резултат за урина, съдържаща по-малко от 0,05 mg/dL нитритни йони. Чувствителността на този тест е намалена за проби от урина със силно буферирани алкална урина 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 се задържа в пикочния мехур за достатъчен период от време (поне 4 часа), за да настъпи редукция на нитратите до нитрити; когато провеждате 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 тези други протеини. Фалшиво положителен резултат може да се получи при силно буферирани или алкална урина. Замърсяването на проби от урина с кватернерни амониеви съединения или препарати за почистване на кожата, съдържащи хлорексидин, може да доведе до фалшиво положителни резултати.¹ Пробите от урина с високо специфично тегло могат да дават фалшиво отрицателен резултат.

ПРИНЦИПИ НА МЕТОДА НА АНАЛИЗ

Левкоцити: Този тест разкрива наличието на гранулоцитни естерази. Естеразите хидролизират дериватизиран пиразолов аминокиселинен естер, водейки до освобождаване на 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 пероксидаза активност на хемоглобина, който катализира реакцията на диизопропилбензен дихидропероксид и 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Полученият цвят варира от оранжево до зелено или до 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 р-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 оцветяват от жълто до зелено-синьо за положителни резултати.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте теста в защитната опаковка на стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестът трябва да остане в запечатаното фолио преди употреба. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

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. Най-вероятно причината е уринарна инфекция или резултатът е повлиян от някой от факторите, изброени в секция "Ограничения". Свържете се своевременно с лекар, който ще може да постави по-точна диагноза. Когато посещавате вашия лекар, моля, вземете тези инструкции със себе си, така че той да бъде по-добре информиран за типа тест, който 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 тестовите полета и за четирите вещества е отрицателен. Ако Все още усещате симптомите на инфекция на пикочните пътища, свържете се с лекар, за да получите по-задълбочен преглед.

ВЪЗМОЖНО ЛИ Е ТЕСТЪТ ДА ДАДЕ ФАЛШИВО ПОЛОЖИТЕЛЕН ИЛИ ФАЛШИВО ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ?

Да, вижте секция "Ограничения" за възможните причини.

ИЗТОЧНИЦИ

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.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Прочетете инструкциите за употреба
	Предназначено за инвитро диагностика
	Температура на съхранение (2°C - 30°C)
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Брой тестове в опаковка
	Срок на годност
	Партиген номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	За еднократна употреба
	Каталожен номер

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

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

AgVent Лайф ООД
ул. Г. Бенковски 11, София,
България тел.: +359 2 810 54 80,
sales@adventlife.net
www.adventlife.net

No: 14602965100
Дата на промяна: 2025-05-16