

Family Health

Self Test

Self Test Infezioni Urine

Self Test rapido per l'individuazione qualitativa rapida di Leucociti, Sangue, Nitrito e Proteina (Urina)
Foglietto illustrativo

Per l'individuazione qualitativa rapida di Leucociti, Sangue, Nitrito e Proteina nell'urina umana. Solo per uso auto-diagnostico *in vitro*.

SINTESI

Un'infezione urinaria rappresenta il disturbo più comune del tratto urinario che comprende l'uretra, la vescica, l'uretere e i reni. Uomini, donne e bambini possono soffrire di infezioni del tratto urinario. Sono soprattutto le donne a soffrire di infezioni del tratto urinario, poiché la loro uretra corta favorisce la penetrazione dei germi. Tuttavia, anche gli uomini anziani sono interessati se hanno la prostata ingrossata che ostruisce lo scorrimento dell'urina.

Nei soggetti sani, l'urina è sterile (cioè non contiene microorganismi).

Uno dei modi migliori per mantenere il tratto urinario sterile è svuotare la vescica completamente e ad intervalli regolari. Generalmente, un'infezione inizia nell'uretra e può poi diffondersi nel tratto urinario superiore fino ai reni.

I sintomi variano ampiamente: bruciore nello svuotare la vescica o una forte urgenza di urinare.

L'urina può anche essere torbida o avere un odore forte.

PRINCIPLES OF THE EXAMINATION METHOD

Leucociti: Questo test rivela la presenza di esterasi dei granulociti. Le esterasi scindono un estere di amminoacido pirazolico derivatizzato per liberare idrossi pirazolo derivatizzato. Questo pirazolo reagisce quindi con il sale di diazonio per produrre un colore da beige-rosa a viola.

Sangue: Questo test si basa sull'attività perossidica dell'emoglobina che catalizza la reazione del diisopropilbenzene diidropersossido e della 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Il colore risultante varia dall'arancione al verde al blu scuro.

Nitrito: Questo test dipende dalla conversione del nitrito in nitrito mediante l'azione dei batteri Gram-negativi nelle urine. In un mezzo acido, il nitrito nelle urine reagisce con l'acido p-arsanilico per formare un composto di diazonio. Il composto di diazonio a sua volta si accoppia con 1 N-(1-naftil) etilendiammina per produrre un colore rosa.

Proteina: Questa reazione si basa sul fenomeno noto come "errore proteico" degli indicatori di pH (Tetrabromofenol Blue). L'anione prodotto dagli indicatori di pH in determinate condizioni si combina con il catione prodotto dalle proteine, quindi gli indicatori di pH Colori dal giallo al verde-blu per risultati positivi.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test

- Solo per uso auto-diagnostico *in vitro*.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F), evitare aree eccessivamente umide. Se la confezione sigillata risulta danneggiata o aperta, non usare.
- Un contenitore pulito -non contaminato da detersivi per la pulizia per raccogliere l'urina.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Non usare oltre la data di scadenza o se la confezione risulta danneggiata.

- Seguire strettamente i tempi indicati.
- Usare solo una volta. Non smontare né toccare le aree reattive sulla striscia del test.
- Solo per uso esterno.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.
- In caso di difficoltà nell'identificazione del colore (come per il daltonismo) chiedete aiuto per la lettura del test.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare nella confezione a temperature ambiente (2-30°C).

Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.**

Non usare oltre la data di scadenza.

MATERIALI

Materiali forniti

- Contenitore di plastica
- Striscia del Test
- Tabella colore
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer o orologio con lancetta dei secondi
- Contenitore campione

PROCEDIMENTO

ATTENZIONE: si consiglia di prelevare un campione di urina per il test al mattino presto poiché è la più concentrata. L'urina usata per il test non dovrebbe entrare in contatto con l'acqua del wc o qualsiasi disinfettante o prodotto di pulizia.

Solo per le donne: il test non dovrebbe essere eseguito durante o nei tre giorni successivi al ciclo mestruale. Il campione di urina non dovrebbe essere contaminato con fluidi vaginali poiché potrebbero produrre risultati fuorvianti.

Non prendere decisioni mediche importanti senza prima consultare il proprio medico curante.

RACCOLTA DELL'URINA:

Raccogliere parte dell'urina nel contenitore di plastica fornito o usare un contenitore pulito senza residui di detersivi.

Assicurarsi di riempire il contenitore con l'urina.

ESECUZIONE DEL TEST:

1) Aprire la confezione sigillata ed estrarre la striscia del test. **Non toccare i campi del test.** Una volta aperta la confezione si consiglia di eseguire subito il test.

2) Immergere la striscia del test nel campione di urina.

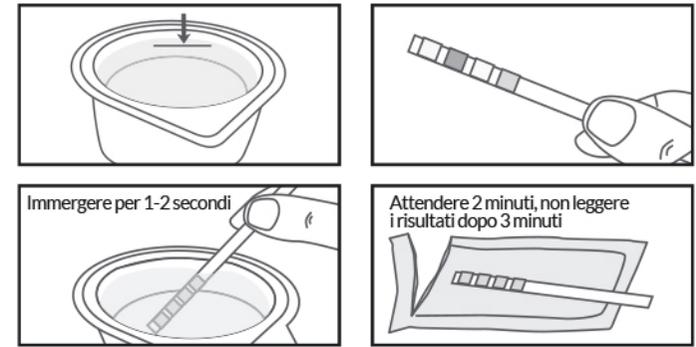
ATTENZIONE: assicurarsi che tutti e quattro i campi del test siano immersi

per almeno **1-2 secondi**.

3) Rimuovere la striscia del test e togliere l'urina in eccesso passandola sul bordo del contenitore o usando materiale assorbente (es. un fazzoletto di carta) per evitare di mischiare agenti chimici delle aree vicine.

Attendere 2 min. (non leggere i risultati dopo 3 minuti).

Leggere il risultato separatamente per ciascun parametro, confrontare il colore con la tabella colori fornita.



LETTURA DEI RISULTATI

Leggere i risultati separatamente per ogni parametro, confrontare il colore con la tabella fornita.

Le variazioni di colore sui bordi dei tamponi del test o oltre i 3 minuti devono essere ignorate.

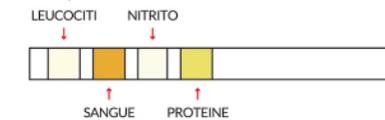
NEGATIVO

Il campo del test relativo ai **LEUCOCITI** è rimasto tendente al bianco.

Il campo del test relativo al **SANGUE** è rimasto giallo-arancio.

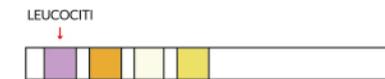
Il campo del test relativo al **NITRITO** è rimasto bianco.

Il campo del test relativo alle **PROTEINE** è rimasto giallognolo



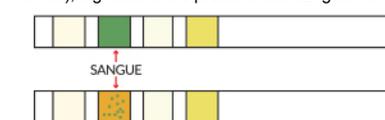
RISULTATO POSITIVO PER I LEUCOCITI

Se il colore della relativa area è diventato **lilla**, significa che sono presenti leucociti nell'urina.



RISULTATO POSITIVO PER IL SANGUE

Se il colore della relativa area è diventato **verde** (o sono comparsi dei punti verdi sul fondo), significa che è presente del sangue nell'urina.



RISULTATO POSITIVO PER IL NITRITO

Se il colore della relativa area è diventato **rosa**, significa che sono presenti nitriti nell'urina.



RISULTATO POSITIVO PER LA PROTEINA

Se il colore della relativa area è diventato **verde**, significa che sono presenti proteine nell'urina.



NOTE TECNICHE SUI PARAMETRI

Il test individua **LEUCOCITI, SANGUE, NITRITO** e/o **PROTEINA** nell'urina.

LEUCOCITI: la presenza di leucociti nell'urina è un sintomo importante di un'infezione renale e del tratto urinario, la proteina reagisce con il tampone e si forma il colore lilla.

Quando si assumono cefalexina e cefalotina, o alte concentrazioni di acido ossalico i risultati del test possono essere artificialmente bassi. La tetraciclina può causare un calo di reattività ed alti livelli di questa sostanza possono causare una reazione falsa negativa. Urine altamente proteiche possono diminuire l'intensità del colore prodotto.

SANGUE: un colore verde uniforme indica la presenza di emoglobina o eritrociti emolizzati; puntini sparsi o compatti di colore verde indicano eritrociti intatti. In genere il sangue occulto nell'urina viene attribuito a tre cause: calcoli, infiammazioni e cancro. Per quanto riguarda l'infiammazione, può trattarsi di aglomerulonefrite pielonefrite, cistite ma anche ematuria.

Anche calcoli renali, dell'uretre o della vescica possono produrre sangue occulto nell'urina. Un tumore può causare sangue occulto, che sia benigno o maligno in sede renale, uretrale o vescicale.

Il ciclo mestruale o la costipazione possono causare risultati positivi.

NITRITO: i batteri gram-negativi nell'urina convertono il nitrito del cibo in nitrito. Il nitrito reagisce con una sostanza chimica sul campo del test e lascia una traccia rosata. Il risultato del test può essere distorto se l'urina non è rimasta per un tempo sufficiente nella vescica, a causa di una scarsa alimentazione, di una dieta priva di verdure o di una terapia antibiotica

o con altre medicine contenenti fenazopiridina. Confrontare il test con uno sfondo bianco può aiutare ad individuare bassi livelli di nitrito che potrebbero altrimenti non essere individuati.

PROTEINA: un indicatore sul campo del test reagisce con la proteina nell'urina diventando verde. Può avvenire a causa di un'infezione della vescica o della prostata o un sanguinamento nel tratto urinario.

Infusi contenenti polivinilpirrolidone o medicinali con fenazopiridina possono causare risultati falsi positivi. I componenti chimici del test devono essere considerati come sostanze potenzialmente dannose, anche se non presentano alcun rischio se il test viene usato secondo queste istruzioni.

CONTROLLO PROCEDURALE

Per fungere da buon controllo di qualità, le istruzioni devono essere seguite attentamente durante l'esecuzione del test. La mancata osservanza delle indicazioni contenute nelle istruzioni può produrre risultati del test imprecisi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I parametri importanti per l'utente sono la sensibilità, la specificità, l'accuratezza e la precisione. In generale, questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare con le eccezioni delle interferenze elencate. Fare riferimento alla sezione Limitazioni in questo foglietto illustrativo. L'interpretazione dei risultati visivi dipende da diversi fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o l'assenza di fattori inibitori e le condizioni di illuminazione durante la lettura della striscia. Ogni blocco di colore sul grafico corrisponde a un intervallo di concentrazioni di analiti.

LIMITI

Nota: Il test per infezioni del tratto urinario (Urina) può essere influenzato da sostanze che causano colore delle urine anomalo come i farmaci contenenti coloranti azoici (es. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®), e riboflavina.¹ Lo sviluppo di colore sul tampone del test può essere mascherato o la reazione colorata può essere interpretata come falso risultato.

Leucociti: il risultato dovrebbe essere letto a 2 minuti per consentire un completo sviluppo di colore. L'intensità del colore che si sviluppa è proporzionale al numero di leucociti

presenti nel campione di urina.

Un'alta gravità specifica o concentrazioni di glucosio elevate (~ 2,000 mg/dL) possono causare risultati del test artificialmente bassi. La presenza di cefalexina, cefalotina o alte concentrazioni di acido ossalico possono causare risultati del test artificialmente bassi. La tetraciclina può causare una reattività ridotta e alti livelli di questa sostanza possono creare una reazione falsa negativa. Un'urina altamente proteica può abbassare l'intensità della reazione di colore. Questo test non reagisce con gli eritrociti o batteri comuni nell'urina.¹

Sangue: un colore verde uniforme indica la presenza di mioglobina, emoglobina o eritrociti emolizzati.¹ Puntini sparsi o compatti di colore verde indicano eritrociti intatti. Per migliorare l'accuratezza, vengono fornite scale di colore separate per emoglobina ed eritrociti. Si osservano spesso risultati positivi del test sulle urine di donne durante le mestruazioni. È stato segnalato che l'urina con pH alto riduce la sensibilità, mentre una concentrazione da modesta ad alta di acido ascorbico può inibire la formazione del colore. La perossidasi microbica, associata alle infezioni del tratto urinario, può causare falsi positivi.² Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina e mioglobina libere che agli eritrociti intatti.

Nitrito: il test è specifico per il nitrito e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente escreta nell'urina. Qualsiasi grado di rosa o rosso uniforme dovrebbe essere interpretato come un risultato positivo, suggerendo la presenza di nitrito. L'intensità del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Puntini o bordi rosa non dovrebbero essere considerati un risultato positivo. Confrontare il test con uno sfondo bianco può aiutare ad individuare bassi livelli di nitrito che potrebbero altrimenti non essere individuati. l'acido ascorbico sopra i 30mg/dL può causare falsi negativi nelle urine contenenti meno di 0,05 mg/dL di ioni di nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per i campioni di urina con urine alcaline altamente tamponate con alta gravità specifica.

Un risultato negativo non esclude in nessun modo la possibilità di batteri uria. Si possono ottenere risultati negativi con infezioni del tratto urinario ad opera di organismi che non contengono riduttasi che converte il nitrito in nitrito; il nitrito non converte in nitrito quando l'urina non è rimasta sufficientemente nella vescica (almeno 4 ore); quando si è sotto terapia antibiotica o quando il nitrito è assente dalla dieta.³

Proteina: una qualsiasi gradazione di verde indica la presenza di proteina nell'urina. Questo test è altamente sensibile all'albumina e meno sensibile a emoglobina, globulina e mucoproteina.¹ Un risultato negativo non esclude la presenza di queste o altre proteine.

Si possono ottenere falsi positivi con urine alcaline o altamente tamponate. La contaminazione dei campioni di urina con composti di ammonio quaternario o saponi per il corpo contenenti clorexidina può produrre risultati falsi positivi.¹ I campioni di urina con alta gravità specifica possono dare falsi negativi.

INFORMAZIONI EXTRA

CHE DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È POSITIVO?

Ricordate che un risultato positivo non indica che tutte e quattro le sostanze sono state individuate nell'urina. Anche se il vostro risultato è positivo solo per una sostanza, è probabile che ci sia un problema nella vostra urina, anche se la ragione non dovesse essere un'infezione al tratto urinario. Contattate subito il vostro medico che potrà darvi una diagnosi più accurata. Durante la visita medica, portate con voi queste istruzioni in modo da informare il dottore sul tipo di test che avete eseguito.

COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È NEGATIVO?

Ricordate che il vostro test è negativo se il risultato di tutti e quattro i campi delle quattro sostanze è negativo. Ma se sentite ancora i segni di un'infezione del tratto urinario o avete altri sintomi, contattate il vostro medico per un esame più approfondito.

BIBLIOGRAFIA

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375,379,382, 385,2001.
- 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.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consulte Instruções de Utilização		Testes por kit		Representante autorizado
	Apenas para utilização em diagnóstico in vitro		Data de validade		Não reutilizar
	Conservar entre 2-30°C		Número de lote		N.o de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

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

Distribuito da:

SCREEN ITALIA Srl

Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.familyhealthselftest.it

Versione:

Data di revision: 12-04-2023