



Gebrauchsanweisung ELANEE Urin-Kontrolltest¹¹

- DE** Urin-Kontrolltest¹¹ – Gebrauchsanweisung
- EN** Urine control test¹¹ – Instructions for Use
- FR** Test de contrôle de l'urine¹¹ – Notice d'utilisation
- IT** Test per analisi delle urine¹¹ – Istruzioni per l'uso

LOT	siehe Verpackung / see packaging / voir la boîte / vedi confezione	IVD
	GRÜNSPECHT Naturprodukte GmbH Münchener Str. 21 DE-85123 Karlskron www.elanee.de	DFI Co., Ltd. 388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, 50875, Republic of Korea Tel: 82-55-346-1882 Fax: 82-55-346-1883 www.dficare.com
EC REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 DE-30175 Hannover	CE 0197 Version: 2025-08-12 GA-105-01

DE Urin-Kontrolltest¹¹ – Gebrauchsanweisung Reagenzstreifen für die Urinanalytik

Liebe Kundin,
vielen Dank, dass Sie sich für unseren ELANEE Urin-Kontrolltest¹¹ entschieden haben! Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die Sicherheitshinweise und Anwendung – vor dem ersten Gebrauch genau durch. Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung!
Ihr ELANEE-Team
⚠ Bitte Gebrauchsanweisung und Verpackung beachten und aufbewahren!

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das folgende Produkt:

REF 728-00 Urin-Kontrolltest¹¹

Zweckbestimmung

Der ELANEE Urin-Kontrolltest¹¹ ist zur Eigenanwendung sowie für den professionellen Gebrauch bestimmt. Bei den Teststreifen handelt es sich um Tauch- und Ablesestreifen für die In-vitro-Diagnostik, die ausschließlich zur Untersuchung der nachstehend aufgeführten Substanzen im Urin verwendet werden. Das Testergebnis kann Informationen über den Status des Kohlenhydratstoffwechsels, der Nieren- und Leberfunktion, des Säure-Basen-Gleichgewichts und von Harnwegsinfekten liefern. Die Messung erfolgt über die Verfärbung des Indikatorpapiers auf dem Teststreifen, die mit einer Farbskala am Kunststoff-Röhrchen verglichen wird.

⚠ Achtung

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Tests Symptome oder Anzeichen von Ergebnissen haben, sollten Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Bezeichnung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Urin-Kontrolltest ¹¹	O	B	U	K	G	P	N	L	H	S	A

O: Blut, B: Bilirubin, U: Urobilinogen, K: Ketone, G: Glucose, P: Protein, N: Nitrit, L: Leukozyten, H: pH-Wert, S: Spezifisches Gewicht, A: Ascorbinsäure

Sicherheitshinweise

- ⚠ Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- ⚠ Jeder Teststreifen ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- ⚠ Das Trockenmittel im Kunststoff-Röhrchen ist gesundheitlich unbedenklich. Sollte es versehentlich verschluckt werden, spülen Sie es mit reichlich Wasser herunter.
- ⚠ Gebrauchte Teststreifen sollten in ein Taschentuch eingewickelt und dann im Mülleimer entsorgt werden, um eine missbräuchliche Verwendung der Teststreifen zu vermeiden.
- ⚠ Die Entsorgung aller Abfallmaterialien sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien erfolgen.
- ⚠ Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien zu beachten.

Anwendung

Öffnen Sie das Kunststoff-Röhrchen erst unmittelbar vor der Anwendung. Verschließen Sie das Kunststoff-Röhrchen sofort nach Entnahme der Teststreifen wieder fest und halten Sie es zwischen den Tests verschlossen. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Kunststoff-Röhrchen. Berühren Sie nicht die Testfelder der Urinteststreifen. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Unbenutzte Testfelder haben eine ähnliche Farbe wie der negative Bereich auf der Farbskala oder sind weiß [mit Ausnahme der spezifischen Dichte und des pH-Wertes]. Eine Verfärbung oder Verdunkelung der Testfelder kann auf eine Alterung des Produktes hinweisen. Wenn dies offensichtlich ist oder wenn die Testergebnisse fragwürdig sind oder nicht mit den erwarteten Ergebnissen übereinstimmen, vergewissern Sie sich, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde und das Produkt ordnungsgemäß reagiert, indem Sie bekannte negative und positive Kontrollmaterialien verwenden. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Hinweis: Nach dem Öffnen des Kunststoff-Röhrchens sind die verbleibenden Streifen bis zu 6 Monate haltbar.

Probenentnahme und Vorbereitung

Verwenden Sie nur gut gemischten, nicht zentrifugierten Urin. Es wird empfohlen, eine Probe am Morgen zu nehmen. Sammeln Sie die Probe in sauberen, gut gespülten Behältern, die frei von Reinigungsmitteln sind. Fügen Sie keine Konser-

vierungsmittel hinzu. Das Gefäß und das Probenvolumen sollten ein vollständiges Eintauchen aller Reagenzstreifenbereiche ermöglichen (z. B. mindestens 10 ml). Verwenden Sie nur saubere, trockene Behälter zum Sammeln des Urins und testen Sie ihn so bald wie möglich. Wenn der Test nicht innerhalb einer Stunde nach der Entleerung durchgeführt werden kann, kühlen Sie die Probe sofort und lassen Sie sie vor dem Test wieder auf Raumtemperatur kommen. Unsachgemäß gelagerte Urinproben (mehr als 4 Stunden bei Raumtemperatur und im Kühlschrank gelagert) können ungenaue Ergebnisse liefern.

Bereitgestellte Materialien:

Faltschachtel, Gebrauchsanweisung, Kunststoff-Röhrchen mit Farbskala

⚠ **Achtung** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

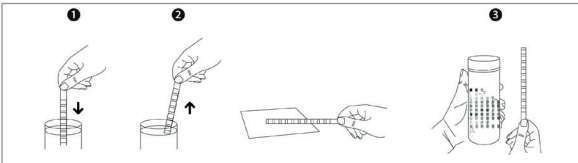
Zusätzliches Material:

Saugfähiges Papier (z.B. Taschentuch), Zeitmesser (Stoppuhr), sauberer, trockener Behälter [Becher]

Testvorgang

Das Verfahren muss genau befolgt werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

- Die spezifischen Reagenzienbereiche für das von Ihnen verwendete Produkt finden Sie auf der Verpackung und dem Etikett des Kunststoff-Röhrchens. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum nicht überschritten hat.
- Sammeln Sie frischen Urin in einem sauberen, trockenen Behälter.
- Nehmen Sie einen Streifen aus dem Kunststoff-Röhrchen und verschließen Sie dieses sofort wieder.
- Untersuchen Sie den Teststreifen. Unbenutzte Testfelder haben eine ähnliche Farbe wie der negative Bereich auf der Farbskala oder sind weiß (mit Ausnahme der spezifischen Dichte und des pH-Wertes). Eine Verfärbung oder Verdunkelung der Testfelder kann auf eine Alterung des Produktes hinweisen. Nutzen Sie die Teststreifen in diesem Fall nicht.
- Tauchen Sie den Teststreifen kurz (max. 1 Sekunde) in den Urin.
- Streifen Sie überschüssigen Urin am Becherrand ab oder wischen Sie mit einem saugfähigem Papier den überschüssigen Urin ab. Berühren Sie dabei nur leicht die Kanten des Teststreifens mit dem saugfähigen Papier.
- Lesen Sie die Testergebnisse sorgfältig nach 60 Sekunden [Leukozyten erst nach 120 Sekunden] ab. Halten Sie dazu den benutzten Teststreifen bei guten Lichtverhältnissen neben die Farpalette auf dem Kunststoff-Röhrchen. Änderungen der Farben, die nur entlang der Kanten der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten erscheinen, sind ohne diagnostische Bedeutung.



Wenn die Farbe des Testfelds ein abnormales oder hochgradig abnormales Ergebnis anzeigt, wiederholen Sie bitte den Test. Bei einem anhaltend abnormalen oder hochgradig abnormalen Ergebnis sollten Sie jedoch keine medizinisch relevante Entscheidung treffen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Entsorgungshinweise

Gebrauchte Teststreifen sollten in ein Taschentuch eingewickelt und dann im Mülleimer entsorgt werden, um eine missbräuchliche Verwendung der Teststreifen zu vermeiden. Die einzelnen Bestandteile der Verpackung bitte sortenrein trennen und dem entsprechenden Recycling-System zuführen. Bitte beachten Sie die regionalen Entsorgungsrichtlinien.

Lagerung

Im Behälter gelagert, ist das Produkt bis zu dem auf dem Kunststoff-Röhrchen bzw. der Faltschachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Lagern Sie es an einem kühlen, trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C - 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 50 %. Lagern Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank. Lagern Sie die Teststreifen vor Feuchtigkeit und Licht geschützt.

Einschränkungen des Verfahrens

Wie bei allen Tests sollten endgültige diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht auf einem einzigen (oder ersten) Ergebnis der Methode beruhen. Substanzen, die eine abnorme Urinfarbe (grün, rot, dunkelgelb) verursachen, können die Ablesbarkeit der Testfelder in den Urinalyse-Reagenzstreifen beeinträchtigen. Ascorbinsäurekonzentrationen im Urin von bis zu 40 mg/dl können bei Proben mit niedrigen Glukose-, Blut- und Bilirubinkonzentrationen sowie Nitrit zu Interferenzen führen.

Die Auswirkungen von Drogen oder anderen Metaboliten auf die einzelnen Tests sind nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall sollte der Test nach Absetzen der Medikamente wiederholt werden. Bleibt das Ergebnis dauerhaft gleich, ist ein Arzt zu konsultieren.

Blut: Erhöhtes spezifisches Gewicht oder Protein im Urin kann die Reaktivität des Bluttestteils verringern. Mikrobielle Peroxidasen im Zusammenhang mit einer Harnwegsinfektion kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Ascorbinsäurekonzentrationen (>30 mg/dl) können bei niedrigen Blutspiegeln falsch-negative Ergebnisse verursachen.

Bilirubin: Einige Medikamente, wie Pyridum oder selenhaltige Präparate, können den Urin verfärbn. Insbesondere bei saurem Urin (niedriger pH-Wert) kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen. Indican (Indoxylsulfat) kann eine gelb-orange bis rote Farbreaktion hervorrufen, die die Interpretation negativer oder positiver Bilirubinwerte beeinträchtigen kann. Ascorbinsäure (> 30mg/dl) kann ein falsch negatives Ergebnis verursachen.

Urobilinogen: Die Abwesenheit von Urobilinogen in der Probe kann nicht festgestellt werden. Der Testbereich reagiert mit störenden Substanzen, die bekanntermaßen mit dem Ehrlich-Reagenz reagieren, wie z. B. p-Aminosalicylsäure. Arzneimittel, die Azo-Gantrisin enthalten, können eine maskierende goldene Farbe erzeugen. Der Test ist keine zuverlässige Methode für den Nachweis von Porphobilinogen.

Ketone: Positive Ergebnisse (Spuren oder weniger) können bei stark pigmentierten Urinproben oder solchen, die große Mengen an Levodopa-Metaboliten enthalten, auftreten. Einige Urinproben mit hohem SG und niedrigem pH-Wert können ein falsch-positives Ergebnis ergeben. Phenosulfonphthalein kann ein falsch-positives Ergebnis verursachen.

Glukose: Ein hoher SG-Wert (>1,030) bei hohem pH-Wert des Urins und Ascorbinsäure (mehr als 40 mg/dl) kann bei niedrigem Glukosegehalt zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Protein: Falsch positive Ergebnisse können in stark basischem Urin (pH 9) gefunden werden. Die Interpretation der Ergebnisse ist auch bei trübem Urinproben schwierig. **Nitrit:** Ascorbinsäure (>30mg/dL) kann bei niedrigen Nitritwerten (<0,05mg) im Urin zu falsch negativen Ergebnissen führen. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht immer, dass der Patient frei von einer Bakteriurie ist. Rosa Flecken oder rosa Ränder sollten nicht als positives Ergebnis interpretiert werden. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn Harnwegsinfektionen durch Organismen verursacht werden, die keine Nitratreduktase enthalten, wenn der Urin nicht lange genug in der Blase verbleibt (vier Stunden oder länger), um Nitrat zu Nitrit zu reduzieren, oder wenn Nitrat in der Nahrung fehlt.

Leukozyten: Das Testergebnis stimmt nicht immer mit der Leukozytenzahl bei der mikroskopischen Untersuchung überein. Eine hohe Glukosekonzentration, ein hohes spezifisches Gewicht, ein hoher Aluminanteil, eine hohe Formaldehydkonzentration oder das Vorhandensein von Blut können die Testergebnisse beeinträchtigen. Falsch positive Ergebnisse können gelegentlich auf eine Kontamination der Probe durch Vaginalausfluss zurückzuführen sein.

pH-Wert: Wenn aufgrund eines unsachgemäßen Testverfahrens zu viel Urin auf dem Streifen verbleibt, ist es möglich, dass der saure Puffer im Proteinanteil austritt und den pH-Anteil beeinträchtigt, so dass das pH-Ergebnis niedriger ausfallen kann als das tatsächliche. Dieses Phänomen wird als „Run-Over-Effekt“ bezeichnet.

Spezifisches Gewicht (SG): Stark gepufferter, alkalischer Urin kann zu einem verminderten Ergebnis führen, während stark gepufferter, saurer Urin ein leicht erhöhtes Ergebnis verursachen kann.

Ascorbinsäure: Es sind keine Interferenzen bekannt.

Erwartete Werte

Blut: Im Urin von menstruierenden Frauen kann häufig Blut gefunden werden.

Leukozyten: Normalerweise ist selbst mit den empfindlichsten Methoden kein Bilirubin im Urin nachweisbar. Selbst Spuren von Bilirubin sind ausreichend abnormal, um weitere Untersuchungen zu erfordern.

Urobilinogen: Der normale Urobilinogenbereich liegt bei 0,1 bis 1,0 Ehrlich-Einheiten /dl. Wenn die Ergebnisse die Konzentration von 2,0 mg/dl überschreiten, sollten der Patient und die Urinprobe weiter untersucht werden.

Ketone: Bei einer Hungerkur oder Diät treten Ketone in übermäßig großen Mengen im Urin auf, bevor die Serumketone erhöht sind.

Glukose: Geringe Mengen an Glukose (bis zu 30 mg/dl) werden normalerweise über die Niere ausgeschieden.

Protein: Normale Urinproben enthalten in der Regel etwas Protein (<20mg/dL), daher weisen nur anhaltend erhöhte Proteinwerte im Urin auf eine Nieren- oder Harnwegserkrankung hin.

Nitrit: Normalerweise ist kein Nitrit im Urin nachweisbar.

Leukozyten: Normalerweise sind keine Leukozyten im Urin nachweisbar.

pH-Wert: Normale Nieren können Urin mit einem pH-Wert von 5-8 produzieren.

Spezifisches Gewicht (SG): Das normale SG von Urin liegt zwischen 1,010 und 1,025.

Ascorbinsäure: Die durchschnittliche tägliche Aufnahme liegt zwischen 30 und 80 mg, bei einer Ausscheidung von 20 bis 30 mg/Tag.

Prinzip der Messung

Blut: Der Test basiert auf der Pseudo-Peroxidase-Aktivität des Häm-Anteils von Hämoglobin und Myoglobin. Das Chromogen wird in Gegenwart von Häm durch ein Hydroperoxid oxidiert und verfärbt sich von gelb nach blau.

Bilirubin: Azo-Kopplungsreaktion von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz in einem sauren Medium unter Bildung eines Azofarbstoffs. Die Farbe ändert sich von beige zu dunkelbraun.

Urobilinogen: Der Test basiert auf der Ehrlich'schen Reaktion. Die Farbe ändert sich von weiß zu dunkelrosa.

Ketone: Legal's Test-Nitroprussid-Reaktion. Acetessigsäure in einem alkalischen Medium reagiert mit Nitroferricanid und erzeugt einen Farbumschlag von beige zu dunkelrot.

Glukose: Die Glucoseoxidase katalysiert die Oxidation von Glucose zu Wasserstoffperoxid. Das so gebildete Wasserstoffperoxid oxidiert dann durch die Wirkung der Peroxidase ein Chromogen auf dem Reaktionsblock. Die Farbe ändert sich von gelb zu dunkelblau.

Protein: Protein-„Fehler der Indikatoren“. Wenn der pH-Wert durch einen Puffer konstant gehalten wird, setzen Indikatorfarbstoffe aufgrund des vorhandenen Proteins H⁺-Ionen frei und ändern ihre Farbe von gelb (oder grünlich-gelb) zu blau-grün.

Nitrit: Der Test basiert auf der Diazotierungsreaktion von Nitrit mit einem aromatischen Amin zur Bildung eines Diazoniumsalzes. Es folgt eine Azo-Kopplungsreaktion dieses Diazoniumsalzes mit einer aromatischen Verbindung auf dem Reaktionskissen. Der entstehende Azofarbstoff bewirkt einen Farbwechsel von weiß nach rosa.

Leukozyten: Dieses Testkissen enthält einen Indolxyester und ein Diazoniumsalz. Es folgt eine Azokupplungsreaktion des von der Leukozytenesterase gebildeten aromatischen Amins mit einem Diazoniumsalz auf dem Reaktionskissen. Der entstehende Azofarbstoff bewirkt einen Farbwechsel von beige nach violett.

pH-Wert: Doppeldindikator-System. Die Indikatoren Methylrot und Bromthymolblau werden verwendet, um einen deutlichen Farbwechsel von Orange über Grün zu Blau zu erzeugen (pH 5,0 bis 9,0).

Spezifisches Gewicht (SG): Im Urin vorhandene ionische Lösungsmittel bewirken die Freisetzung von Protonen aus einem Polyelektrolyten. Durch die Freisetzung der Protonen sinkt der pH-Wert und führt zu einem Farbwechsel von Bromthymolblau von blau-grün nach gelb-grün.

Ascorbinsäure: Bei dem Testfeld handelt es sich um die Entfärbung des Tillmannschen Reagenzes. Das Vorhandensein von Ascorbinsäure bewirkt, dass sich die Farbe des Testfelds von türkisgrün zu gelb verändert.

Leistungsmerkmale

Die Wiederholbarkeit/Reproduzierbarkeit des Urin-Kontrolltests¹¹ liegt bei über 90 %.

Alle geschätzten Korrelationskoeffizienten zwischen [MultiStrix 10SG vs. Urin-Kontrolltest¹¹] sind statistisch signifikant auf 1% Niveau. Der Vergleichstest zwischen den Streifen [MultiStrix 10SG vs. Urin-Kontrolltest¹¹] zeigte, dass es keine signifikanten Unterschiede in der Reaktivität der Testparameter gab.

Ein Vergleich der Ergebnisse zwischen Fachleuten und Laien ergab eine sehr hohe Übereinstimmung von 80-100%. Die Ergebnisse wurden bei 925 Proben in 2 Krankenhäusern erzielt.

Die angegebenen Werte für die analytische Sensitivität sind definiert als die Konzentration des Analyten, die bei >90% der untersuchten Urine zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die analytische Sensitivität nicht anwendbar.

Teststreifen	Sensitivität	Spezifität
Urobilinogen	2 EU/dL	Urobilinogen
Glukose	50 mg/dL	Glukose
Bilirubin	1,0 mg/dL	Bilirubin
Ketone	5 mg/dL	Acetessigsäure
Blut	10 RBC/µl (0,03 mg/dL Hämoglobin)	Intakte Erythrozyten, Hämoglobin
Protein	15 mg/dL	Albumin
Nitrit	0,05 mg/dL	Nitrit-Ionen
Leukozyten	20 WBC/µl	Intakte und lysierte Leukozyten
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Ascorbinsäure [Vitamin C]

Bibliographie

NCCLS (Nationales Komitee für klinische Laborstandards) GP 16-A/ ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION TRANSPORTATION AND PRESEVATION OF URINE SPECIMENS; TRNTATIVE GUIDELINE VOL 12-NO 26, EC.1992

Inhaltsstoffe

Jeder Test enthält pro 5 mm² Testfeld folgendes:

Urobilinogen: 4-Methoxybenzoldiazonium 2,9 mg

Glucose: Glukoseoxidase 430U, Peroxidase 200U, o-Tolidin 12mg.

Bilirubin: 2,4-Dichloranilin-Diazoniumsalze 2,3mg

Ketone: Natriumnitroprussid 23,0 mg

pH-Wert: Methylrot 0,05mg, Bromothymolblau 0,5mg

Blut: Cumolhydroperoxid 12mg, o-Tolidin 35mg

Spezifisches Gewicht (SG): Bromothymolblau 0,5mg

Polyvinylether-ALT-Maleinsäure wasserfrei 140,5mg

Protein: Tetrabromphenolblau 0,34 mg

Nitrit: P-Arsanilsäure 4,5mg

Leukozyten: Induzierter Indolaminsäureester 1,3mg

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorindophenol-Natriumsalz 0,8mg

Nur für den professionellen Gebrauch relevant:

Qualitätskontrolle

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte die Leistung der Reagenzstreifen durch Testen bekannter negativer und positiver Proben oder Kontrollen (z. B. Quantimetrix Dipper Urine Dipstick, Dropper Urine Dipstick, Dip&Spin Urine Dipstick; Bio-Rad qUAntify Plus Control; Thermo SCIENTIFIC MAS UA Control) bestätigt werden, sobald ein neues Röhrchen zum ersten Mal geöffnet wird. Jedes Labor sollte seine eigenen Ziele für angemessene Leistungsstandards festlegen. Qualitätskontrollmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und/oder bundesweiten Anforderungen für QC-Tests verwendet werden.

Erläuterung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
LOT	Chargenbezeichnung		Nicht wiederverwenden
	Mindesthaltbarkeitsdatum		Hersteller
	Temperaturgrenzwerte		Vertriebspartner
	Vor Sonnenlicht schützen	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Ausreichend für 100 Prüfungen	IVD	In-Vitro-Diagnostikum
REF	Katalognummer		

EN Urine control test¹¹ – Instructions for use Reagent strips for urinalysis

Dear Customer,

Thank you for choosing our ELANEE Urine control test¹¹!

The instructions for use should help you to get the best use out of your product.

We will be glad to answer any questions and to receive any suggestions you might have!

Your ELANEE-Team

⚠ Please observe and keep the instructions for use and packaging!

Field of application

These instructions for use apply to the following product:

REF 728-00 Urine control test¹¹

Intended use

ELANEE Urine control test strips are for self-testing and professional use. Test strips are dip-and-read test strips for In Vitro Diagnostic Use only for testing below items in urine. Test result may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and urinary tract infection. It is measured by comparison of test paper attached to a plastic strip with the color chart blocks printed on the vial label.

⚠ Caution

After using this test, if you have any symptoms or signs of results, you should not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.

Name	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Urine control test ¹¹	O	B	U	K	G	P	N	L	H	S	A

O: Blood, B: Bilirubin, U: Urobilinogen, K: Ketones, G: Glucose, P: Protein, N: Nitrite, L: Leukocytes, H: pH, S: Specific Gravity, A: Ascorbic acid

Warnings and precautions

- ⚠ For in vitro diagnostic use only.
- ⚠ Each test strip is for a single use only.
- ⚠ The desiccant in the strip container is non-toxic for your health, but if you inadvertently ingested it, you should flush it down with plenty of water.
- ⚠ Used test strips should be wrapped by tissue (or gauze) and then disposed into waste box to avoid misuse of the tested strips.
- ⚠ Disposal of all waste materials should be in accordance with local guidelines.
- ⚠ Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Handling Procedure

Do not open container until ready to use.

Replace the bottle cap immediately and tightly after removing test strips and keep the vial tightly closed between tests. Do not remove desiccant from bottle.

Do not touch test areas of urine reagent strips. Keep out of reach of children.

Unused strip pads have similar color with the negative area on the color chart or white (except for the specific gravity and pH values). Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident or if test results are questionable or inconsistent with expected finding, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials. Do not use after the expiry date. Note once the container (bottle) has been opened, the remaining strips remain stable for up to 6 months.

Specimen collection and preparation

Use only well mixed, non-centrifuged urine. A first-morning specimen is recommended. Collect specimen in clean, well rinsed containers, free of detergents. Do not add any preservatives. The container and specimen volume should allow for complete dipping of all reagent strip areas (e.g at least 10 mL)

Use only clean dry container to collect urine and test it as soon as possible. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. The improperly stored (stored over 4 hours at room temperature and refrigerator) urine specimens may give inaccurate results.

Materials provided:

Box, instructions for use, bottle with color chart

⚠ **Caution** If the packing is damaged, please do not use.

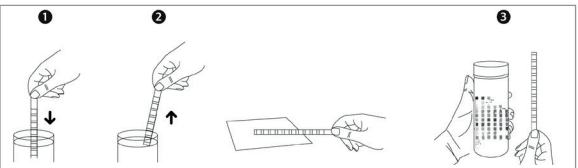
Additional special equipment:

Absorbent paper (tissue, gauze), Timer (stopwatch), Clean dry container (tube, cup)

Test procedure

The procedure must be followed exactly to achieve reliable results.

- Please refer to the box and bottle label for specific reagent areas on the product you are using. Confirm that the product is within the expiration date shown on the label.
- Collect fresh urine in a clean dry container.
- Remove one strip from the bottle and replace the cap immediately.
- Inspect the strip. Unused strip pads have similar color with the negative area on the color chart or white (except for the specific gravity and pH values). Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. In this case the strip should not be used.
- Dip the test strip briefly (max. 1 second) into the urine.
- Wipe off excess urine on an absorbent paper. Lightly touch the edges of one side of the test strip on the absorbent paper.
- Read the test results carefully at 60 seconds (leukocytes 90-120 seconds) in a good light and with the test area held near the appropriate color chart on the bottle label. Changes in color that appear only along the edges of the test pads or after more than 2 minutes have passed are of no diagnostic significance.



If the color of the pad result shows abnormal or high abnormal result, please test again. But if continuous abnormal or high abnormal result, you should not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.

Disposal instructions

Used test strips should be wrapped by tissue (or gauze) and then disposed into waste box to avoid misuse of the tested strips. Separate the individual parts of the packaging according to material and dispose of them in the correct recycling system. Observe the local and

(FR) Test de contrôle de l'urine¹¹ - Notice d'utilisation
Bandelettes de réactifs pour l'analyse d'urine

Chère cliente,

Nous vous remercions très sincèrement d'avoir choisir notre Test de contrôle de l'urine¹¹ ELANEE !

Le présent mode d'emploi est destiné à vous aider à faire un usage optimal du produit. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi – en particulier les « Consignes d'utilisation et de sécurité ».

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et suggestions !

L'équipe ELANEE

⚠ Veuillez observer et conserver les instructions et l'emballage !

Champ d'application

Ces instructions d'utilisation s'applique au produit suivant :

[REF] 728-00 Test de contrôle de l'urine¹¹

Destinatio et utilisation conforme

Le Test de contrôle de l'urine¹¹ ELANEE est destiné à un usage personnel et professionnel. Les bandelettes de test sont des bandelettes d'immersion et de lecture pour le diagnostic in vitro, utilisées exclusivement pour l'analyse des substances mentionnées ci-dessous dans l'urine. Le résultat du test peut fournir des informations sur l'état du métabolisme des glucides, la fonction rénale et hépatique, l'équilibre acido-basique et les infections urinaires. La mesure s'effectue par la coloration du papier indicateur sur la bandelette réactive, qui est comparée à une échelle de couleurs sur le tube en plastique.

Attention

Si vous présentez des symptômes ou des signes de résultats après avoir utilisé ce test, ne prenez pas de décision médicale pertinente sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Désignation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Test de contrôle de l'urine ¹¹	O	B	U	K	G	P	N	L	H	S	A

O : Sang, B : Bilirubine, U : Urobilinogène, K : Cétones, G : Glucose, P : Protéines, N : Nitrites, L : Leucocytes, H : pH, S : Poids spécifique, A : Acide ascorbique

Avertissements

⚠ Convient uniquement pour les diagnostics in vitro.

⚠ Chaque bandelette est destinée à un usage unique.

⚠ Le dessiccateur contenu dans le tube en plastique ne présente aucun risque pour la santé. En cas d'ingestion accidentelle, rincez abondamment à l'eau.

⚠ Les bandelettes de test usagées doivent être enveloppées dans un mouchoir (ou une gaze) puis jetées à la poubelle afin d'éviter toute utilisation abusive des bandelettes de test.

⚠ L'élimination de tous les déchets doit se faire conformément aux directives locales.

⚠ Les précautions habituelles pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire doivent être respectées.

Utilisation

N'ouvrir le tube en plastique que juste avant l'utilisation. Refermez bien le tube en plastique immédiatement après avoir retiré les bandelettes réactives et maintenez-le fermé entre les tests. Ne retirez pas le dessiccateur du flacon. Ne touchez pas les zones de test des bandelettes de test urinaire. Conservez le produit hors de portée des enfants.

Les zones de test non utilisées ont une couleur similaire à la zone négative de l'échelle de couleurs ou sont blanches (à l'exception de la densité spécifique et du pH). Une décoloration ou un assombrissement des zones de test peut indiquer une détérioration. Si cela est évident ou si les résultats des tests sont douteux ou ne correspondent pas aux résultats attendus, assurez-vous que la date de péremption n'est pas dépassée et que le produit réagit correctement en utilisant des matériaux de contrôle négatifs et positifs connus. Une fois la date de péremption dépassée, le produit ne doit plus être utilisé.

Remarque : après l'ouverture du tube en plastique, les bandelettes restantes peuvent être conservées jusqu'à 6 mois.

Prélèvement et préparation des échantillons

N'utiliser que de l'urine bien mélangée et non centrifugée. Il est recommandé de prélever un échantillon le matin. Recueillez l'échantillon dans des récipients propres, bien rincés et exempts de détergents. N'ajoutez pas de conservateurs. Le récipient et le volume de l'échantillon doivent permettre une immersion complète de toutes les zones de la bandelette réactive (par exemple, au moins 10 ml).

N'utilisez que des récipients propres et secs pour recueillir l'urine et testez-la dès que possible. Si le test ne peut pas être effectué dans l'heure qui suit le vidage, refroidissez immédiatement l'échantillon et laissez-le revenir à température ambiante avant de le tester. Les échantillons d'urine mal conservés (plus de 4 heures à température ambiante et au réfrigérateur) peuvent donner des résultats imprécis.

Matériel fourni

Boîte patiente, notice d'utilisation, tube en plastique avec échelle de couleurs

⚠ **Attention** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Matériel supplémentaire :

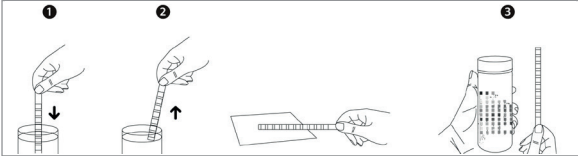
Papier absorbant (mouchoir, gaze), chronomètre (chronomètre), récipient propre et sec (gobelet)

Procédure de test

La procédure doit être suivie à la lettre pour obtenir des résultats fiables.

- Les plages de réactifs spécifiques au produit que vous utilisez sont indiquées sur l'emballage et l'étiquette du flacon. Assurez-vous que le produit n'a pas dépassé la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Recueillez l'urine fraîche dans un récipient propre et sec.
- Retirez une bandelette du flacon et refermez-le immédiatement.
- Examinez la bandelette de test. Les zones de test non utilisées ont une couleur similaire à la zone négative de l'échelle de couleurs ou sont blanches (à l'exception de la densité spécifique et du pH). Une décoloration ou un assombrissement des zones de test peut indiquer une détérioration. Dans ce cas, n'utilisez pas les bandelettes de test.
- Plongez brièvement (1 seconde maximum) la bandelette dans l'urine.
- Essayez l'excédent d'urine sur un papier absorbant. Touchez légèrement les bords d'un côté de la bandelette sur le papier absorbant.
- Lisez attentivement les résultats du test après 60 secondes (90-120 secondes pour les leucocytes), sous une bonne lumière et en plaçant la zone de test près de l'échelle de couleurs correspondante sur l'étiquette du flacon. Les changements de couleur qui n'apparaissent que sur les bords des zones de test ou après plus de 2 minutes n'ont pas de signification diagnostique.

Si la couleur de la zone de test indique un résultat anormal ou très anormal, veuillez répéter le test. Toutefois, en cas de résultat anormal ou fortement anormal persistant, ne prenez pas de décision médicale pertinente sans avoir consulté votre médecin.



Instructions pour l'élimination

Les bandelettes de test usagées doivent être enveloppées dans un mouchoir (ou une gaze) puis jetées à la poubelle afin d'éviter toute utilisation abusive des bandelettes de test. Veuillez séparer les différents éléments de l'emballage et les remettre au système de recyclage approprié. Veuillez respecter les directives régionales en matière d'élimination des déchets.

Stockage

Stocké dans le récipient, le produit peut être conservé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le tube en plastique ou la boîte pliante. Conservez-le dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C et à un taux d'humidité relative inférieur à 50 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives au réfrigérateur ou au congélateur. Conservez les bandelettes réactives à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Limitations de la procédure

Comme pour tous les tests, les décisions diagnostiques ou thérapeutiques finales ne doivent pas être basées sur un seul (ou premier) résultat de la méthode. Les substances qui provoquent une couleur anormale de l'urine (vert, jaune, jaune foncé) peuvent affecter la lisibilité des zones de test sur les bandelettes réactives d'analyse d'urine. Des concentrations d'acide ascorbique dans l'urine allant jusqu'à 40 mg/dl peuvent provoquer des interférences avec des échantillons contenant de faibles concentrations de glucose, de sang, de bilirubine et de nitrites. Les effets des drogues ou d'autres métabolites sur les différents tests ne sont pas connus dans tous les cas. En cas de doute, le test doit être répété après l'arrêt des médicaments. Si le résultat reste durablement le même, il convient de consulter un médecin.

Les effets des drogues ou d'autres métabolites sur les différents tests ne sont pas connus dans tous les cas. En cas de doute, le test doit être répété après l'arrêt des médicaments. Si le résultat reste durablement le même, il convient de consulter un médecin.

Sang : Une augmentation du poids spécifique ou des protéines dans l'urine peut réduire la réactivité de la partie du test sanguin. La peroxydase microbienne associée à une infection urinaire peut entraîner des résultats faussement positifs. Les concentrations d'acide ascorbique (>30 mg/dl) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs en cas de faibles taux sanguins.

Bilirubine : Certains médicaments, tels que le Pyridium ou les préparations contenant du sélénium, peuvent colorer l'urine. Des résultats faussement positifs peuvent apparaître, en particulier en cas d'urine acide (faible pH). L'indican (sulfate d'indoxyl) peut provoquer une réaction colorée jaune-orange à rouge qui peut affecter l'interprétation des valeurs négatives ou positives de bilirubine. L'acide ascorbique (> 30mg/dl) peut provoquer un résultat faussement négatif.

Urobilinogène : L'absence d'urobilinogène dans l'échantillon ne peut pas être détectée. La zone de test réagit avec des substances interférentes connues pour réagir avec le réactif d'Ehrlich, comme l'acide p-aminosalicylique. Les médicaments contenant de l'azo-gantrisine peuvent donner une couleur dorée masquante. Le test n'est pas une méthode fiable pour la détection du porphobilinogène.

Cétones : des résultats positifs (traces ou moins) peuvent être obtenus avec des échantillons d'urine très pigmentés ou contenant de grandes quantités de métabolites de la levodopa. Certains échantillons d'urine avec un SG élevé et un pH bas peuvent donner un résultat faussement positif. La phénosulfonephtaléine peut provoquer un résultat faussement positif.

Glucose : une valeur SG élevée (>1030) lorsque le pH de l'urine est élevé et de l'acide ascorbique (plus de 40 mg/dl) peuvent entraîner un résultat faussement négatif lorsque le taux de glucose est faible.

Protéines : des résultats faussement positifs peuvent être trouvés dans une urine fortement basique (pH 9). L'interprétation des résultats est également difficile dans les échantillons d'urine troubles.

Nitrites : l'acide ascorbique (>30mg/dL) peut entraîner des résultats faussement négatifs lorsque les taux de nitrites dans l'urine sont faibles (<0,05mg). Un résultat négatif ne signifie pas toujours que le patient est exempt de bactériurie. Des taches roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Un résultat négatif peut se produire lorsque les infections urinaires sont causées par des organismes qui ne contiennent pas de nitrate réductase, lorsque l'urine ne reste pas assez longtemps dans la vessie (quatre heures ou plus) pour réduire les nitrates en nitrites, ou lorsque les nitrates sont absents de l'alimentation.

Leucocytes : le résultat du test ne correspond pas toujours au nombre de leucocytes lors de l'examen microscopique. Une concentration élevée de glucose, un poids spécifique élevé, un taux élevé d'albumine, une concentration élevée de formaldéhyde ou la présence de sang peuvent affecter les résultats du test. Des résultats faussement positifs peuvent parfois être dus à une contamination de l'échantillon par des pertes vaginales.

pH : s'il reste trop d'urine sur la bandelette en raison d'une procédure de test inappropriée, il est possible que le tampon acide présent dans la fraction protéique s'échappe et affecte le pH, de sorte que le résultat du pH peut être plus faible que le résultat réel. Ce phénomène est appelé „effet run-over“.

Poids spécifique [PS] : une urine alcaline fortement tamponnée peut entraîner une diminution du résultat, tandis qu'une urine acide fortement tamponnée peut entraîner une légère augmentation du résultat.

Acide ascorbique : aucune interférence n'est connue.

Valeurs attendues

Sang : Du sang peut souvent être trouvé dans l'urine des femmes en période de menstruation.

Bilirubine : Normalement, même les méthodes les plus sensibles ne permettent pas de détecter la bilirubine dans l'urine. Même des traces de bilirubine sont suffisamment anormales pour nécessiter des examens complémentaires.

Urobilinogène : La plage normale de l'urobilinogène se situe entre 0,1 et 1,0 unité Ehrlich /dl. Si les résultats dépassent la concentration de 2,0 mg/dl, le patient et l'échantillon d'urine doivent être examinés plus avant.

Cétones : lors d'une cure d'amaigrissement ou d'un régime, les cétones apparaissent en quantités excessives dans l'urine avant que les cétones sériques ne soient élevées.

Glucose : De petites quantités de glucose (jusqu'à 30 mg/dl) sont normalement éliminées par les reins.

Protéines : les échantillons d'urine normaux contiennent généralement un peu de protéines (<20mg/dL), c'est pourquoi seuls des taux élevés et persistants de protéines dans l'urine indiquent une maladie des reins ou des voies urinaires.

Nitrites : normalement, aucun nitrite n'est détectable dans l'urine.

Leucocytes : normalement, aucun leucocyte n'est détectable dans l'urine.

pH : des reins normaux peuvent produire une urine dont le pH est compris entre 5 et 8.

Poids spécifique [PS] : Le PS normal de l'urine se situe entre 1,010 et 1,025.

Acide ascorbique : l'apport quotidien moyen se situe entre 30 et 80 mg, avec une excrétion de 20 à 30 mg/jour.

Principe de la mesure

Sang : le test est basé sur l'activité pseudo-peroxydase de la partie hème de l'hémoglobine et de la myoglobine. En présence d'hème, le chromogène est oxydé par

un hydroperoxyde et passe du jaune au bleu.

Bilirubine : réaction de couplage azoïque de la bilirubine avec un sel de diazonium dans un milieu acide, avec formation d'un colorant azoïque. La couleur passe du beige au brun foncé.

Urobilinogène : Le test est basé sur la réaction d'Ehrlich. La couleur passe du blanc au rose foncé.

Cétones : réaction test de Legal au nitroprussiate. L'acide acétoacétique dans un milieu alcalin réagit avec le nitroferricanide et produit un changement de couleur du beige au rouge foncé.

Glucose : la glucose oxydase catalyse l'oxydation du glucose en peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène ainsi formé oxyde ensuite un chromogène sur le bloc de réaction grâce à l'action de la peroxydase. La couleur passe alors du jaune au bleu foncé.

Protéines : „erreur des indicateurs“ protéiques. Lorsque le pH est maintenu constant par un tampon, les colorants indicateurs libèrent des ions H+ en raison de la présence de la protéine et changent leur couleur de jaune (ou jaune verdâtre) à bleu-vert.

Nitrite : le test est basé sur la réaction de diazotation du nitrite avec une amine aromatique pour former un sel de diazonium. Il s'ensuit une réaction de couplage azoïque de ce sel de diazonium avec un composé aromatique sur le tampon de réaction. Le colorant azoïque qui en résulte provoque un changement de couleur du blanc au bleu foncé.

Leucocytes : ce tampon d'essai contient un ester indoxyle et un sel de diazonium. Il s'ensuit une réaction de couplage azoïque de l'amine aromatique produite par l'estérase des leucocytes avec un sel de diazonium sur le tampon de réaction. Le colorant azoïque qui en résulte provoque un changement de couleur du bleu au violet.

pH : système à double indicateur. Les indicateurs rouge de méthyle et bleu de bromothymol sont utilisés pour produire un changement de couleur net de l'orange au vert et au bleu (pH 5,0 à 9,0).

Poids spécifique [PS] : Les solvants ioniques présents dans l'urine provoquent la libération de protons à partir d'un polyélectrolyte. La libération des protons fait baisser le pH et entraîne un changement de couleur du bleu de bromothymol, qui passe du bleu-vert au jaune-vert.

Acide ascorbique : le champ d'essai est la décoloration du réactif de Tillmann. La présence d'acide ascorbique provoque un changement de couleur du champ d'essai, qui passe du vert turquoise au jaune.

Caractéristiques de performance

La répétabilité/reproductibilité du Test de contrôle de l'urine¹¹ est supérieure à 90%.

Tous les coefficients de corrélation estimés entre (MultiStrix 10SG vs. Test de contrôle de l'urine¹¹) sont statistiquement significatifs au niveau de 1%. Le test de comparaison entre les bandelettes (MultiStrix 10SG vs. Test de contrôle de l'urine¹¹) a montré qu'il n'y avait pas de différence significative dans la réactivité des paramètres de test.

La comparaison des résultats entre professionnels et non professionnels a révélé une concordance très élevée de 80 à 100 %. Les résultats ont été obtenus sur 925 échantillons dans deux hôpitaux.

Les valeurs indiquées pour la sensibilité analytique sont définies comme la concentration de l'analyte qui donne un résultat positif pour >90% des urines analysées. Pour le poids spécifique et le pH, la sensibilité analytique n'est pas applicable.

Bandelettes de test	Sensibilité	Spécificité
Urobilinogène	2 UE/dL	Urobilinogène
Glucose	50 mg/dL	Glucose
Bilirubine	1,0 mg/dL	Bilirubine
Cétones	5 mg/dL	Acide acétoacétique
Sang	10 GR/µl (0,03 mg/dL d'hémoglobine)	Érythrocytes intacts, Hémoglobine
Protéine	15 mg/dL	Albumine
Nitrite	0,05 mg/dL	Ions nitrite
Leucocytes	20 GBC/µl	GBC intacts et lysés
Acide ascorbique	20 mg/dL	Acide ascorbique [vitamine C]

Bibliographie

NCCLS (Comité national des normes de laboratoire clinique) GP 16-A/ ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS ; TRNTATIVE GUIDELINE VOL 12-NO 26, EC.1992

Ingrédients

Chaque test contient ce qui suit par zone de test de 5 mm² :

Urobilinogène : 4-méthoxybenzénediazonium 2,9 mg

Glucose : glucose oxydase 430U, peroxydase 200U, o-tolidine 12 mg.

Bilirubine : sels de diazonium de 2,4-dichloroaniline 2,3 mg

Cétones : nitroprussiate de sodium 23,0 mg

pH : rouge de méthyle 0,05 mg, bleu de bromothymol 0,5 mg

Sang : hydroperoxyde de cumène 12 mg, o-tolidine 35 mg

Poids spécifique [PS] : bleu de bromothymol 0,5 mg

Polyvinylether-ALT-acide maléique anhydre 140,5 mg

Protéines : bleu de tétrabromophénol 0,34 mg

Nitrite : acide P-arsanilique 4,5 mg

Leucocytes : ester d'acide indolaminique induit 1,3 mg

Acide ascorbique : sel sodique de 2,6-dichloroindophénol 0,8 mg

Ne concerne que l'usage professionnel :

Contrôle de qualité

Pour obtenir des résultats optimaux, la performance des bandelettes réactives doit être confirmée en testant des échantillons négatifs et positifs connus ou des contrôles (par ex. Quantimetrix Dipper Urine Dipstick, Dropper Urine Dipstick, Dip&Spin Urine Dipstick ; Bio-Rad qUantify Plus Control ; Thermo SCIENTIFIC MAS UA Control) dès qu'un nouveau flacon est ouvert pour la première fois. Chaque laboratoire devrait établir ses propres objectifs pour des normes de performance appropriées. Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux exigences locales, nationales et/ou fédérales en matière de tests de CQ.

Explication des symboles utilisés

	Suivre les instructions d'utilisation		Attention
[LOT]	Numéro de charge		À usage unique
	Date limite d'utilisation		Fabricant
	Limites de température		Distributeur
	Protéger des rayons du soleil	[UDI]	Identifiant unique des dispositifs
	Suffisant pour 100 examens	[IVD]	Diagnostic in-vitro
[REF]	Numéro d'article		

(IT) Test per analisi delle urine¹¹- Istruzioni per l'uso
Strisce reagenti per l'analisi delle urine

Cara cliente,

Grazie per aver scelto il nostro Test per analisi delle urine¹¹ ELANEE!

Le istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutarvi a utilizzare il prodotto nel modo più ottimale possibile. Ti preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso - in particolare le avvertenze di utilizzo e sicurezza - prima del primo impiego.

Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e suggerimenti!

Il Suo team ELANEE

⚠ Osservare le istruzioni per l'uso e conservarle insieme alla confezione!

Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per il seguente prodotto:

[REF] 728-00 Test per analisi delle urine¹¹

Destinazione d'uso

Il test ELANEE Test per analisi delle urine¹¹ è destinato all'uso personale e professionale. Le strisce reattive sono strisce da immergere e leggere per la diagnostica in vitro, utilizzate esclusivamente per testare le sostanze elencate di seguito nelle urine. Il risultato del test può fornire informazioni sullo stato del metabolismo dei carboidrati, sulla funzionalità renale ed epatica, sull'equilibrio acido-base e sulle infezioni del tratto urinario. La misurazione si basa sulla colorazione della carta indicatrice sulla striscia reattiva, che viene confrontata con una scala di colori sulla provetta di plastica.

Attenzione

In caso di sintomi o segni di risultato dopo l'uso di questo test, non si devono prendere decisioni rilevanti dal punto di vista medico senza aver prima consultato il proprio medico.

Descrizione	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Test per analisi delle urine ¹¹	O	B	U	K	G	P	N	L	H	S	A

O : Sangue, B : Bilirubina, U : Urobilinogeno, K : Chetoni, G : Glucosio, P : Proteine, N : Nitriti, L : Leucociti, H : Valore di pH, S : Peso specifico, A : Acido ascorbico

Avvertenze per la sicurezza

⚠ Adatto solo per la diagnostica in vitro.

⚠ Ogni striscia reattiva è destinata a un solo utilizzo.

⚠ L'essiccante contenuto nella provetta di plastica è innocuo per la salute. In caso di ingestione accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

⚠ Le strisce reattive usate devono essere avvolte in un fazzoletto di carta (o in una garza) e poi smaltite nel cestino dei rifiuti per evitare un uso improprio delle strisce reattive.

⚠ Lo smaltimento di tutti i materiali di scarto deve avvenire in conformità alle linee guida locali.

⚠ Osservare le consuete precauzioni per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

Utilizzo

Aprire la provetta di plastica solo immediatamente prima dell'uso. Chiudere bene la provetta di plastica subito dopo aver rimosso le strisce reattive e mantenerla chiusa tra un test e l'altro. Non rimuovere l'essiccante dal flacone. Non toccare i campi di analisi delle strisce reattive per le urine. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

I campi del test non utilizzati hanno un colore simile all'area negativa della scala cromatica o sono bianchi (ad eccezione del peso specifico e del valore del pH). Lo scolorimento o l'imbrunimento dei campi di analisi può indicare un deterioramento. Se ciò è evidente o se i risultati del test sono discutibili o non corrispondono a quelli attesi, accertarsi che la data di scadenza non sia passata e che il prodotto stia reagendo correttamente utilizzando materiali di controllo negativi e positivi noti. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Nota: dopo l'apertura della provetta di plastica, le strisce rimanenti sono stabili fino a 6 mesi.

Raccolta e preparazione del campione