temptavit

TEMPTAVIT HOME: INFEKCJE DRÓG MOCZOWYCH
Szybki test do wykrywania infekcji dróg moczowych
Instrukcja użycia
Test do samokontroli

REF U031-04H	Polski

Do szybkiego jakościowego wykrywania leukocytów, krwi, azotynów o białka w ludzkim moczu.
Test jest wyrobem medycznym przeznaczonym do samodzielnego wykonywania testów, w ramach diagnostyki in vitro.

【PRZEZNACZENIE】
Szybki test do wykrywania infekcji dróg moczowych to sztywne paski wykonane z tworzywa, do których przymocowano kilka osobnych obszarów odczynnikowych. Test służy do jakościowego wykrywania następujących substancji badanych w moczu: leukocyty, krew, azotyny i białko. Szybki test do wykrywania infekcji dróg moczowych przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego i samodzielnego użycia.

【PODSUMOWANIE】
Infekcja dróg moczowych stanowi najczęstszą chorobę dróg moczowych, które obejmują cewkę moczową, pęcherz moczowy, moczowód i nerki. Infekcje układu moczowego mogą wystąpić zarówno u mężczyzn, kobiet, jak i dzieci. Najczęściej jednak występują u kobiet, gdyż krótka cewka moczowa sprzyja rozwojowi mikroorganizmów. Prawdopodobieństwo infekcji jest też większe u mężczyzn w podeszłym wieku, których powiększona prostata blokuje przepływ moczu.
U osób zdrowych mocz jest sterylny (tj. nie zawiera żadnych mikroorganizmów). Jednym z najlepszych sposobów na utrzymanie sterylności dróg moczowych jest regularne opróżnianie pęcherza. Infekcja najczęściej zaczyna się w cewce moczowej, skąd może rozprzestrzenić się na górną część układu moczowego, nawet do nerek.
Możliwe są bardzo różne objawy: pieczenie podczas oddawania moczu lub silna potrzeba oddania moczu. Mocz może być też mętny lub mieć silny zapach.

【ZASADY DZIAŁANIA BADANIA】
Leukocyty: ten test wskazuje występowanie esteraz granulocytów. Esterazy rozszczepiają estry pochodnych aminokwasów pirazolu w celu uwolnienia pochodnych hydroksylowych pirazolu. Ten pirazol następnie wchodzi w reakcję z solą diazoniową, dając kolor od bezoworóżowego do fioletowego.
Krew: ten test opiera się na podobnej do peroksydazy aktywności hemoglobiny, która katalizuje reakcję dihydronadfilenku diizopropylobenzenu i 3,3',5,5'-tetrametylobenzydyny. Powstały kolor mieści się w zakresie od pomarańczowego przez zielony do ciemnoniebieskiego.
Azotyny: ten test opiera się na przekształceniu azotanu w azotyn na skutek działania bakterii Gram-ujemnych w moczu. W kwaśnym otoczeniu azotyn w moczu wchodzi w reakcję z kwasem p-arsanilowym, tworząc związek diazoniowy. Z kolei związek diazoniowy wiąże się z 1 N-(1-naftylo)-etylenodiaminą, wytwarzając różowy kolor.
Białko: ta reakcja oparta jest na zjawisku nazywanym „błędem białkowym" wskaźników pH (błękit tetrabromofenolowy). Anion wytwarzany przez wskaźniki pH w określonych warunkach łączy się z kationem wytwarzanym przez białko, po czym wskaźniki pH zmieniają kolor z żółtego na zielono-niebieski, wskazując wynik dodatni.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】
Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.
- Test do samodzielnego wykonania wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C (36–86°F), unikając nadmiernego zawilgocenia. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać jego zawartości.
- Czysty pojemnik – niezanieczyszczony środkami do czyszczenia – do pobrania próbki moczu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać po upływie daty ważności lub jeśli torebka jest uszkodzona.
- Ściśle przestrzegać podanego czasu.
- Testu należy użyć tylko raz. Nie rozkładać i nie dotykać obszarów odczynników paska testowego.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z miejscowymi przepisami.
- W przypadku trudności z rozróżnieniem kolorów (np. daltonizm) poprosić o pomoc w odczycie wyników.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】
Przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 °C). Test zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie terminu ważności.

【DOSTARCZONE MATERIAŁY】
- Pasek testowy
- Plastikowy kubek
- Karta kolorów
- Instrukcja użycia

【MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE】
- Stoper lub zegar z sekundnikiem
- Pojemnik na próbki

【PROCEDURA】
UWAGA: Zaleca się pobranie próbki moczu wczesnym rankiem, gdyż wtedy mocz ma najwyższe stężenie. Mocz używany do badania nie może mieć kontaktu z wodą w toalecie lub jakimkolwiek środkami dezynfekującymi lub czyszczącymi.
Tylko dla kobiet: Testu nie należy wykonywać w trakcie lub trzy dni po zakończeniu miesiączki. Próbka moczu nie może być zanieczyszczona wydzielinami z pochwy, gdyż może to zaburzyć wynik.
Nie podejmować istotnych decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem.
POBIERANIE PRÓBKI MOCZU:
Pobrać część moczu do dołączonego plastikowego pojemnika lub czystego pojemnika bez pozostałości detergentów. Napełnić pojemnik moczem.
WYKONYWANIE TESTU:
1) Otworzyć torebkę foliową i wyjąć pasek testowy. **Nie dotykać pól testowych.** Zaleca się wykonanie testu **niezwłocznie** po otwarciu torebki.
2) Zanurzyć pasek testowy w moczu.
UWAGA: Zanurzyć pasek tak, aby wszystkie cztery pola testowe były zanurzone przez około **1–2 sekundy.**
3) Wyjąć pasek testowy i usunąć nadmiar moczu o krawędź pojemnika lub za pomocą absorbującego materiału (np. papierowy ręcznik), aby uniknąć mieszania się odczynników z różnych obszarów.
4) **Odczekać 2 minuty** (nie odczytywać wyników po 3 minutach). **Odczytać wynik oddzielnie dla każdego z parametrów i porównać z dołączonym wykresem kolorów.**

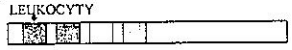


【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】
Odczytać wynik oddzielnie dla każdego z parametrów i porównać z dołączonym wykresem kolorów.
Zmiany kolorów na krawędziach pól testowych lub po upływie ponad 3 minut należy zignorować.

WYNIK UJEMNY
Pole testowe **LEUKOCYTÓW** pozostało białawe.
Pole testowe **KRWI** pozostało musztardowo-żółte.
Pole testowe **AZOTYNÓW** pozostało białe.
Pole testowe **BIAŁKA** pozostało żółtawe.



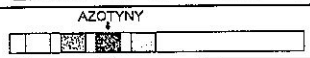
WYNIK DODATNI DLA LEUKOCYTÓW
Jeśli kolor pola testowego zmienił się na **fioletowy**, oznacza to, że w moczu wykryte zostały leukocyty.



WYNIK DODATNI DLA KRWI
Jeśli kolor pola testowego zmienił się na **zielony** (lub w tle widoczne są zielone plamki), oznacza to, że w moczu wykryta została krew.



WYNIK DODATNI DLA AZOTYNÓW
Jeśli kolor pola testowego zmienił się na **różowy**, oznacza to, że w moczu wykryte azotyny.



WYNIK DODATNI DLA BIAŁKA
Jeśli kolor pola testowego zmienił się na **zielony**, oznacza to, że w moczu wykryte zostało białko.



【INFORMACJE TECHNICZNE DOTYCZĄCE PARAMETRÓW】
Test wykrywa **LEUKOCYTY, KREW, AZOTYNY** i/lub **BIAŁKO** w moczu.
LEUKOCYTY: Obecność leukocytów w moczu to istotny objaw zapalenia nerek i dróg moczowych. Białka reagują z polem testowym i zmieniają jego kolor na fioletowy.
Występowanie cefaleksyny, cefalotyny albo wysokiego stężenia kwasu szczawiowego również może sztucznie zaniżać wyniki testu. Tetracyklina może powodować obniżenie reaktywności, a wysokie stężenie leku może wywoływać fałszywie ujemną reakcję.
Wysokie stężenie białka w moczu może obniżać intensywność reakcji barwnej.
KREW: Jednorodny zielony kolor oznacza obecność hemoglobiny lub hemolizowanych erytrocytów; rozproszone lub skoncentrowane zielone plamki oznaczają nienaruszone erytrocyty. Krew utajona w moczu wiąże się jedną z trzech przyczyn: kamień, stan zapalny lub nowotwór. Krew utajona może występować w przypadku zapalenia kłębuszkowego nerek, odmiedniczkowego zapalenie nerek lub zapalenia pęcherza. W tych przypadkach może też występować krwiomocz. Kamienie w nerkach, cewce moczowej lub pęcherzu moczowym mogą powodować między innymi występowanie krwi utajonej w moczu. Nowotwór może również być przyczyną krwi utajonej w moczu, np. łagodny lub złośliwy nowotwór nerek, cewki moczowej lub pęcherza moczowego.
Pozytywny wynik może też wynikać z miesiączki lub zatwardzenia.
AZOTYNY: Bakterie Gram-ujemne w moczu przekształcają azotan z pożywienia w azotyn. Azotyn reaguje z odczynnikiem na polu testowym i pozostawia różowy odcień. Wynik testu może być zaburzony, jeśli mocz nie pozostaje w pęcherzu wystarczająco długo z powodu głodu, diety niezawierającej warzyw lub leczenia antybiotykami. Pomocne w wykrywaniu niskiego stężenia azotynów, które łatwo pominąć, może być porównanie koloru testu na białym tle.
BIAŁKO: Wskaźnik na polu testowym reaguje na białko w moczu, zmieniając kolor na zielony. Białko w moczu może występować w przypadku stanu zapalnego pęcherza lub prostaty lub krwawienia w układzie moczowym. Infuzje zawierające poliwinylopyrrolidon mogą być przyczyną wyniku fałszywie dodatniego. Odczynniki w polach testowych są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi, choć nie stanowią zagrożenia pod warunkiem stosowania wszystkich elementów testu zgodnie z instrukcją.
【PROCEDURA KONTROLNA】
W celu przeprowadzenia prawidłowej kontroli jakości należy ściśle przestrzegać instrukcji podczas wykonywania testu. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w ulotce dołączonej do opakowania może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników testu.
【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】
Parametry istotne dla użytkownika to wrażliwość, swoistość, dokładność i precyzja. Ogólnie test ten opracowano w taki sposób, aby zachować dokładność dla mierzonych parametrów, z wyjątkiem podanych zakłóceń. Proszę zapoznać się z częścią Ograniczenia w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Interpretacja wyników ocenianych wizualnie zależy od kilku czynników: różnego postrzegania kolorów, występowania czynników hamujących albo ich braku oraz oświetlenia przy odczytywaniu wyniku z paska. Każdy kolorowy kafelek na wzorniku odpowiada zakresowi stężenia substancji badanej.
【OGRANICZENIA】
Uwaga: Na Szybki test do wykrywania infekcji dróg moczowych wpływ mogą mieć substancje powodujące nieprawidłowy kolor moczu, jak np. leki zawierające barwniki azowe (np. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoinę (Microdantin®, Furadantin®) lub ryboflawinę[1]. Zmiana koloru na polu testowym może być zamaskowana lub może dojść do zmiany, która zostanie uznana jako wynik fałszywy.
Leukocyty: wynik należy odczytać po upływie 2 minut, aby umożliwić pełne wybarwienie. Intensywność koloru jest proporcjonalna do liczby leukocytów występujących w próbce moczu. Wysoki ciężar właściwy albo podwyższone stężenie glukozy (≥2000 mg/dl) może sztucznie zaniżać wyniki testu. Występowanie cefaleksyny, cefalotyny albo wysokiego stężenia kwasu szczawiowego również może sztucznie zaniżać wyniki testu. Tetracyklina może powodować obniżenie reaktywności, a wysokie stężenie leku może wywoływać fałszywie ujemną reakcję. Wysokie stężenie białka w moczu może obniżać intensywność reakcji barwnej. Test ten nie wchodzi w reakcję z erytrocytami ani bakteriami powszechnie występującymi w moczu[1].
Krew: Jednorodny zielony kolor oznacza obecność mioglobiny, hemoglobiny lub hemolizowanych erytrocytów[1]. Rozproszone lub skoncentrowane zielone plamki oznaczają nienaruszone erytrocyty. W celu zwiększenia dokładności dla hemoglobiny i erytrocytów przygotowano oddzielne skale kolorystyczne. W przypadku tego testu wyniki dodatnie często uzyskuje się w badaniu moczu kobiet w trakcie miesiączki. Zgłaszano, że mocz o wysokim pH obniża czułość testu, natomiast umiarkowane lub wysokie stężenie kwasu askorbinowego może hamować wybarwienie.
Peroksydaza drobnoustrojowa związana z zakażeniem dróg moczowych może powodować wynik fałszywie dodatni[2]. Test jest nieco bardziej wyczulony na wolną hemoglobinę i mioglobinę niż na nienaruszone erytrocyty.
Azotyny: test jest specyficzny dla azotynów i nie wchodzi w reakcję z żadnymi innymi substancjami, które zazwyczaj są wydzielane z moczem. Każde jednolite wybarwienie na kolor od różowego do czerwonego o dowolnej intensywności należy interpretować jako wynik dodatni, sugerujący występowanie azotynów. Intensywność koloru nie jest proporcjonalna do liczby bakterii występujących w próbce moczu. Różowych plamek ani różowego obramowania nie należy interpretować jako wyniku dodatniego. Pomocne w wykrywaniu niskiego stężenia azotynów, które łatwo pominąć, może być porównanie poddanego reakcji obszaru odczynnika na białym tle. Stężenie kwasu askorbinowego powyżej 30 mg/dl może dawać fałszywie ujemny wynik w przypadku próbek moczu zawierających mniej niż 0,05 mg/dl jonów azotynowych. Czułość tego testu będzie obniżona w przypadku próbek wysoce zbuforowanego moczu o odczynie zasadowym albo o bardzo wysokim ciężarze właściwym. Wynik ujemny w żaden sposób nie wyklucza możliwości występowania bakteriomoczu. Wynik ujemny może wystąpić w przypadku zakażenia dróg moczowych bakteriami niezawierającymi reduktazy przekształcającej azotany w azotyny; jeżeli mocz nie pozostawał w pęcherzu wystarczająco długo (co najmniej cztery godziny), aby doszło do przekształcenia azotanów w azotyny; w przypadku stosowania antybiotyków albo braku azotanów w diecie[3].
Białko: każdy zielony kolor wskazuje na występowanie białka w moczu. Test silnie reaguje z albuminą i słabiej z hemoglobiną, globuliną i mukoproteiną[1]. Wynik ujemny nie wyklucza obecności tych białek.
Mocz wysoce zbuforowany lub o odczynie zasadowym może dawać fałszywie dodatnie wyniki. Zanieczyszczenie próbki moczu czwartorzędowymi związkami amonu lub środkami do oczyszczania skóry zawierającymi chloreksydynę może prowadzić do wyniki fałszywie dodatniego[4]. Próbki moczu z wysokim ciężarem właściwym mogą dawać wyniki fałszywie ujemne.
【DODATKOWE INFORMACJE】
CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST DODATNI?
Należy pamiętać, że wynik dodatni nie oznacza, że wszystkie cztery substancje zostały wykryte w moczu. Nawet jeśli wynik dla tylko jednego odczynnika jest dodatni, bardzo prawdopodobne, że występuje jakiś problem, nawet jeśli nie jest to infekcja dróg moczowych. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, który przedstawi dokładniejszą diagnozę. Podczas wizyty u lekarza należy wziąć ze sobą niniejszą instrukcję, aby lekarz miał dostęp do dokładnych informacji na temat wykonanego testu.
CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST UJEMNY?
Należy pamiętać, że wynik testu jest ujemny tylko w sytuacji, gdy wynik dla wszystkich czterech odczynników jest ujemny. Jeśli jednak nadal występują objawy infekcji dróg moczowych lub inne, należy skontaktować się z lekarzem w celu dokładniejszej diagnostyki.
【BIBLIOGRAFIA】

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.

Indeks symboli

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Liczba testów w zestawie	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE
IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*		Zużyć przed		Nie używać ponownie
2-30°C	Przechowywać w temperaturze 2–30°C	LOT	Numer partii	REF	Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Producent		

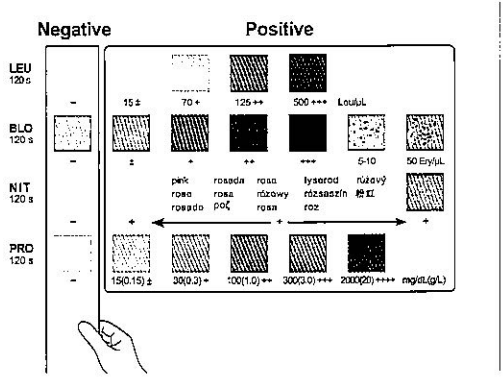
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

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

Temptavit
Mateusz Rosiński
ul. Adama Bochenka 14/75
30-693 Kraków, Polska
tel. 459 417 030

Numer: 14603150700
Data rewizji: 2025-07-22


Negative
Positive
LEU
120 s
BLO
120 s
NIT
120 s
PRO
120 s
15 ±
70 +
125 ++
500 +++
Leu/µL
±
+
++
+++
5-10
50 Ery/µL
pink
rosa
rosado
rosada
rosa
poζ
rosa
różowy
rosa
lysorod
rózsaszín
roz
rúžový
粉红
15(0.15) ±
30(0.3) +
100(1.0) ++
300(3.0) +++
2000(20) ++++
mg/dL(g/L)