

Virtsatieinfektion testiliuskojen pakkausseloste

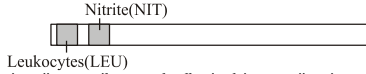
REF U031-02A Suomi

Istetestausta varten

TOIMINTAPERIAATE

HealthyMe® virtsatieinfektion testiliuskat on tarkoitettu leukosyyttien ja nitriitin havaitsemiseen virtsasta. Sitä käytetään apuna virtsatieinfektion seulonnassa. Testiliuska on tiivis muovinauha, johon on liitetty leukosyytti- ja nitriittitestilevy. Jos testi on positiivinen, leukosyyttitestilevy on väriltään beigeistä tummanviolettiin ja nitriittitestilevy on väriltään tasainen vaaleanpunainen tai punainen.

REAGENTS COMPOSITION



Kunkin analyysin positiiviset näytteet vahvistettiin vertailumenetelmällä ja laimennettiin sitten ACON-värikartan pienimpiin "positiivinen"-pitoisuuksiin. Kullekin analyysille alimmassa osassa pienimpiä positiivisia näytteitä laimennettiin edelleen 80%, 60%, 50% ja 25% alkuperäisistä joissa oli negatiivinen virtsa.

Virtsanäytteitä mukaan lukien negatiiviset ja kaikki lisäydet ja laimennetut näytteet, testattiin kolmella erällä HealthyMe® virtsatieinfektion testiliuskoja. Jokainen näyte testattiin kullakin erällä itoistamalla 21 kertaa kolmen käyttäjän toimesta joka päivä aamulla per kaksikymmentä päivää. Tulokset luettiin vertaamalla värireaktioita värilohkoihin pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Positiivisten tulosten prosentiosuudet laskettiin.

HealthyMe® virtsatieinfektion testiliuskojen jokaisen analyysin vähimmäisherkkyyssuhteet määritellään alimmaksi tasolle, jolla yli 67% (2/3) testituloksista ovat positiivisia, kun laimennetut positiiviset näytteet testattiin tiedossa olevien pitoisuuksien analyysille.

Reagenssi	Lukuaika	Koostumus	Kuvaus
Leukosyytit (LEU)	2 minuuttia	Derivatisoitu pyrrroliaamihapponesteri; diatsoniumsuola; puskuri; ei-reaktiivisia aineosia	Havaitsee leukosyytit niinkin alhaisina kuin 9–15 valkosolua Leu/µL kliinisessä virtsassa.
Nitriitti (NIT)	1 minuutti	p-arsaniilihappo; N-1(1-naftyyli)-etyleeniamiini; ei-reaktiivisia aineosia	Havaitsee natriumnitriittiä virtsasta niinkin matalilla tasoilla kuin 0,05-0,1 mg/dL alhaisella ominaispainolla ja alle 30 mg/dL askorbiinihappoa.

VAROITUS JA VAROTOIMET

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain virtsan testaamiseen. Älä käytä verinäytteen testaamiseen.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Pidä poissa lasten ulottuvilla.
- Vain *in vitro*-diagnostiikkaa. Ei nautittavaksi sisäisesti.
- Käytetty testi tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄYTTÖAIKA

- Säilytä kuivassa paikassa 2-30 °C tai 36-86 °F. Ei saa jäätyä. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Liuskan tulee olla suljetussa pussissa käyttöön asti.
- Älä siirrä liuskoja toiseen pussiin. Älä poista kuivausainetta pussista.
- Jatkua altistuminen ilmalle voi tuhota liuskan reagenssit ja aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut.
- Älä koske liuskan testilevyihin. Hävitä väärin käytetyt liuskat, joiden teho on saattanut heikentyä.

TOIMITETUT MATERIAALIT

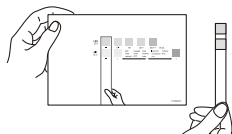
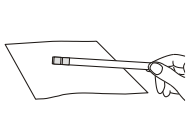
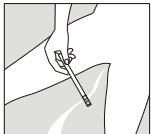
- Liuskat
- Värikartta
- Pakkausseloste
- Ajastin tai kello, jossa on sekuntiviisari
- Imukykyistä materiaalia (kuten paperipyyhe)
- Näytteenkeruuastiat (ei välttämättä)

Tarvitavat materiaalit joita ei tule pakkauksen mukana

OHJEET

Varmista, että liuskat ja vitsanäyte ovat huoneenlämpöisiä (15-30 °C) ennen testausta. Pese genitaalialue hellästi mutta huolellisesti saippualla ja vedellä huuhtelee ennen testausta.

- Ota testi suljetusta pussista ja käytä ase mahdollisimman pian.
- Pidä kiinni liuskan päästä aukauppana testilevystä alottaen virtsaaminen. Kun on kulunut 1-2 sekuntia, pidä liuskaa alaspäin siten, että testilevy osoittavat virtsavirtaan 1-2 sekunnin ajan. Varmista, että testilevyt ovat kastuneet kokonaan. Katso kuvaa 1. Huomautus: Halutessasi voit virtsata puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Kasta liuskan testilevy(t) kokonaan virtsaan ja nosta pois välttämättä. Poista liika virtsa pitämällä liuskan reunaan astian reunaan vasten.
- Kun olet poistanut liuskan virtsasta, laita liuskan reuna välttämättä imukykyiselle materiaalille (esim. paperipyyhe) ylimääräisen virtsan poistamiseksi. Aseta liuska testilevy(t) ylöspäin ja aloita ajoitus. Katso kuvaa 2.
- Lue tulokset yhden (1) minuutin kohdalla nitriitille ja kahden (2) minuutin kohdalla leukosyytille.** Vertaa testilevy(j)ä värikartan värilohkoihin. Pidä liuskaa lähellä värilohkoja ja vertaa kutakin levyä huolellisesti kyseisen testin värikartaan. Katso kuvaa 3. Huomautus: Älä lue tulosta 3 minuutin jälkeen.



TULOSTEN TULKITSEMINEN

Lue tulos vertaamalla testilevy(j)ä värikartan värilohkoihin. Etsi testilevyn väriä lähimpänä oleva väri värikartan värilohkoista.

Värikartan lukeminen	Reagenssi	Tulokset			
	Leukosyytit (LEU)	-tai ±	-tai ±	+, ++, tai +++	+, ++, tai +++
	Nitriitti (NIT)	-	+	+	-
Tulosten yhteenveto	Leukosyytit: Negatiivinen Nitriitti: Negatiivinen	Leukosyytit: Negatiivinen Nitriitti: Positiivinen	Leukosyytit: Positiivinen Nitriitti: Positiivinen	Leukosyytit: Positiivinen Nitriitti: Positiivinen	Leukosyytit: Positiivinen Nitriitti: Negatiivinen
Suosittukset	Tulokset eivät viittaa virtsatieulehdukseen. Kun merkkejä(±) LEU esiintyy tai jos sinulla on oireita, testaa uudelleen seuraavana päivänä aamun ensimmäisellä aivertalla käyttämällä uutta liuskaa. Jos saat lisää merkkejä(±) LEU tai jos sinulla on edelleen oireita, ota yhteys lääkäriisi.	Tulokset viittaavat virtsatieulehdukseen. Ota värittämättä yhteys lääkäriisi.	Tulokset viittaavat virtsatieulehdukseen. Ota värittämättä yhteys lääkäriisi.	Tulokset viittaavat virtsatieulehdukseen. Toista testi seuraavalla kerralla kun virtsaat käyttämällä uutta liuskaa. Varmista, että genitaalialue on pesty ennen testin ottamista. Jos LEU on yhä positiivinen, ota yhteysttää lääkäriisi.	Tulokset viittaavat virtsatieulehdukseen. Toista testi seuraavalla kerralla kun virtsaat käyttämällä uutta liuskaa. Varmista, että genitaalialue on pesty ennen testin ottamista. Jos LEU on yhä positiivinen, ota yhteysttää lääkäriisi.

RAJOITUKSET

On mahdollista, että nämä testit tuottaa väärät tuloksia. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin teet mitään lääketieteellisiä päätöksiä. Huomautus: Testiin voivat vaikuttaa aineet, jotka aiheuttavat epänormaalia virtsan väriä kuten atsoväriaineita sisältäviä lääkkeitä (esim. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoiini (Microdantin®, Furadantin®) ja riboflaviini. Värin kehittyminen testilevyllä voi olla virheellinen tai saattaa syntyä värireaktio, joka voidaan tulkita vääräksi tulokseksi.

- Leukosyytit
 - Lääke nimeltä tetrasykliini voi aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen.
 - Korkea proteiinipitoisuus tai kohonnut glukoosi virtsassa voi aiheuttaa testitulokseen matalat arvot.
- Nitriitti
 - Mikä tahansa tasainen vaaleanpunainen tai punainen väri on luettava positiiviseksi tulokseksi. Vaaleanpunaisia täpliä tai vaaleanpunaisia reunoja ei pidä lukea positiivisena tulokseksi.
 - Korkea askorbiinihapon pitoisuus voi aiheuttaa testitulokseen matalat arvot.
 - Negatiivisia tuloksia voi ilmetä jos virtsatieulehdukseen aiheuttaa bakteeri, joka ei muuta nitraattia nitriitiksi; kun virtsaa ei ole pidetty virtsarokossa tarpeeksi kauan (vähintään 4 tuntia); kun otat antibiootteja; tai kun ruokavaliosi ei sisällä nitraatteja.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

- K: Mitkä ovat virtsatieulehduksen yleiset oireet?**
V: Yleisiä virtsatieulehduksen oireita ovat poltava tunne tai kipu virtsaamisen aikana, tiheä virtsaamistarve, kuume ja selkeä tai nivuskipu.
- K: Voiko minulla olla virtsatieulehdus ilman oireita?**
V: Kyllä. Virtsatieulehdus voi esiintyä oireettomana pienillä lapsilla, raskaana olevilla naisilla ja vanhuksilla.
- K: Onko minun testattava aamun ensimmäisellä virtsalla?**
V: Vaikka voit testata mihin aikaan päivästä tahansa, ensimmäisessä aamuvirtsassa on eniten bakteereja, mikä viittaa virtsatieulehdukseen. Vältä testaa aamusta kuukaudesta eteenpäin.
- K: Kuinka tarkka testi on?**
V: Virtsatieinfektion testiliuskojen tuloksia verrattiin toiseen kaupalliseen virtsatieinfektio testiin. Tutkimus osoitti 94,4% tarkkuuden leukosyyttitestille ja 98,4% nitriittitestille.
- K: Vaikuttavatko tietyt elintarvikkeet, alkoholi tai yleisesti käytössä olevat lääkkeet testiin?**
V: Yleisesti useimmat aineet eivät häiritse testituloksia. Ota yhteys lääkäriisi, jos käytät antibiootteja. Jotkut lääkkeet (esim. B2 -vitamiini) voivat vaikuttaa virtsan väriin ja aiheuttaa väärät tuloksia. Suuret C-vitamiinimäärät voivat aiheuttaa vääränegatiivisia tuloksia. Suosittelemme, että vähennät C-vitamiinin saantiasi vähintään 24 tunniksi ennen testin tekemistä.

SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET

Liuskojen suorituskyvyn ominaisuudet perustuvat sekä laboratorio- että kliinisiin testeihin. Testin herkkyyden riippuu useista tekijöistä ja värin havaitsemisen vaihtelevuus; estävien tekijöiden läsnäolo tai puuttuminen; ja valaistusolosuhteet, joissa nauha luetaan.

Tarkkuus

Virtsanäytteet 125 potilaalta (66 naista, 59 miestä) testattiin käyttämällä HealthyMe® virtsatieinfektion testiliuskoja. Samat näytteet testattiin toisella kaupallisesti markkinoitulla virtsatieinfektioiden testiliuskalla ja tuloksia verrattiin toisiinsa.

Analyytti	Visuaalinen prosentiosuus ± 1 värilohko	95% luottamusväli
Leukosyytit	94.4% (118/125)	89% - 98%
Nitriitti	98.4% (123/125)	94% - 99%

Kuluttajatutkimus

Kuluttajatutkimus tehtiin tavallisten ihmisten saaminen tulosten tarkkuuden testaamiseksi verrattuna koulutetun ammattilaisen saamiin tuloksiin.

Analyytti	Visuaalinen prosentiosuus ± 1 värilohko	95% luottamusväli
Leukosyytit	99.2% (124/125)	96% - 99%
Nitriitti	>99% (125/125)	97% - 100%

Bibliographia

- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001. Index of symbols

	Tutustu käyttöohjeisiin		Sisältää riittävät $\langle r \rangle$ testiin		Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääketieteellinen laite		Viimeinen käyttökäyttöaika		Älä käytä uudelleen
	Lämpötilaraja		Eränumero		Luettelonumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä				

Teststickor för Urinvägsinfektion Bipacksedel

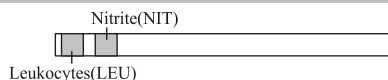
REF U031-02A Svenska

För självtestning

PRINCIP

HealthyMe® Teststickor för Urinvägsinfektion är till för upptäckta Vita blodkroppar (LEU) och Nitrit (NIT) i urin. Testet används för att upptäcka om en person har en urinvägsinfektion. Testet är en fast sticka i plast där ett testfält för vita blodkroppar och nitrit fästs på. Om testet är positivt bör testfältet för vita blodkroppar att bli beige/mörkila, testpapperet för nitrit bör bli rosa/rött.

REAGENSER SAMMANSÄTTNING



Positiva prover av varje analyt bekräftades av referensmetoden och utspäddes sedan till lägsta "positiva" koncentrationer enligt ACON-färgkartan. För varje analyt utspäddes allkvoter av de lägsta positiva proverna ytterligare till 80 %, 60 %, 50 % och 25 % av de ursprungliga med negativt urin. Urinprover inklusive negativa och alla spetsade och utspädda prover testades med tre sats av HealthyMe® Teststickor för Urinvägsinfektion. Varje prov testades med varje sats i 21 replikatorer av tre operatörer varje dag i tre dagar i följd. Läs av resultaten genom att jämföra färgreaktionen mot färgblocken enligt instruktionerna i bipacksedeln. Procenten av positiva resultat beräknades. Minsta känslighetsnivå för varje analyt av HealthyMe® Teststickor för Urinvägsinfektion definieras som den lägsta nivån vid 67 % (2/3) av testresultaten är positiva när utspädda positiva prover för en analyt av känd koncentration testades.

Reagens	Avläsningstid	Sammansättning	Beskrivning
Vita blodkroppar (LEU)	Två minuter	Derivatiserad pyrrol-aminosyraester; diazoniumsalt; buffert; icke-reaktiva ingredienser	Upptäcker vita blodkroppar så lågt som 9-15 vita blodceller Leu/ μ L i kliniskt urin.
Nitrit (NIT)	En minut	p-arsanilsyra; N-1(1-naftyl)-etylendiamin; icke-reaktiva ingredienser	Upptäcker natriumnitrit så lågt som 0,05-0,1 mg/dL i urin med låg specifik gravitet och mindre än 30 mg/dL askorbinsyra.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast för urintest. Använd inte för blodtest.
- Använd inte om utgångspunkten har passerats.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Endast för in vitro-diagnostisk användning. Ej åbart.
- Den använda stickan bör kastas i enlighet med lokala regler efter ett test.

LAGRING OCH HANTERING

- Förvara på en torr plats vid 2-30 °C eller 36-86 °F. FRYS INTE. Håll borta från direkt solljus.
- Stickan bör förbli i den färselade påsen fram tills användning.
- Flytta inte stickan till en annan påse. Ta inte bort torkmedlet från påsen.
- Konstant utsättning för luft kan förstöra reagenserna på stickan vilket kan orsaka felaktiga avläsningar.
- Använd inte om påsen är slitna eller skadade.
- Rör inte stickans testfält. Kasta missfärgade eller skadade stickor.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

- Stickor
- Färgkarta
- Bipacksedel

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

- Timer eller tidtagare med den andra handen
- Absorberande material (t.ex. hushållspapper)
- Behållare för uppsamling av prover (valfritt)

INSTRUKTIONER

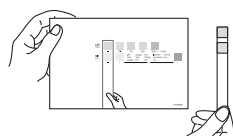
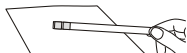
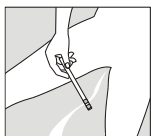
Låt stickan och urinprovet uppnå rumstemperatur (15-30 °C) innan du testar. Tvätta underlivet noggrant med tvål och vatten och skölj innan du testar.

5. Ta bort stickan från den färselade påsen och använd den så snart som möjligt.
6. Håll stickans ände borta från testfältet och börja urinera. Efter en eller två sekunder från att du har urinerat, håll stickan nedåt med testfältet riktat in i strålen i en till två sekunder. Se till att testfältet är helt blött. Se bild 1.
Obs: Om du föredrar kan du urinera i en ren och torr behållare. Doppa testfältet helt i urinet och avlägsna sedan påsen gång. Stryk kanten av stickan längs provbehållarens kant för att ta bort överskottsurin.
7. Efter att du tar bort stickan från ditt urin bör du omedelbart placera stickans kant i ett absorberande material (t.ex. hushållspapper) för att ta bort överskottsurin. Placera stickan med testfältet uppåt och börja räkna. Se bild 2.
8. Läs av resultaten efter en minut för nitrit och efter två minuter för vita blodkroppar. Jämför testfältet med färgblocken på färgkartan. Håll stickan nära färgblocken och matcha varje testpapper med testets färgkarta. Se bild 3.
Obs: Läs inte av resultatet efter 3 minuter.

1

2

3



LÄSA AV RESULTATEN

Läs av resultatet genom att jämföra testfältet med färgblocken på färgkartan. Matcha färgen på testfältet med färgblocken på färgkartan.

Läs av färgkartan	Reagens	Resultat			
	Vita blodkroppar (LEU)	- eller ±	- eller ±	+, ++, eller +++	+, ++, eller +++
	Nitrit (NIT)	-	+	+	-
Sammanfattning av resultat		Vita blodkroppar: Negativ Nitrit: Negativ	Vita blodkroppar: Negativ Nitrit: Positiv	Vita blodkroppar: Positiv Nitrit: Positiv	Vita blodkroppar: Positiv Nitrit: Negativ
Rekommendationer		Resultat visar inga tecken på urinvägsinfektion. Vid spärr (+) LEU visas eller om du har symptom, testa dig igen nästa dag med ditt första kiss på morgonen med en ny sticka. Om du får ett annat spärr (-) LEU eller om du fortfarande har symptom, bör du kontakta din läkare.	Resultat visar tecken på urinvägsinfektion. Kontakta din läkare omedelbart.	Resultat visar tecken på urinvägsinfektion. Kontakta din läkare omedelbart.	Resultat visar tecken på urinvägsinfektion. Repetera testet nästa gång du urinerar med en ny sticka. Se till att tvätta underlivet först. Om LEU fortfarande är positivt, bör du kontakta din läkare.

BEGRÄNSNINGAR

Det finns en möjlighet att detta test kan producera falska resultat. Kontakta din läkare innan du fattar några medicinska beslut. Obs: Testet kan påverkas av ämnen som orsakar onormal urinfärg t.ex. läkemedel innehållande azofärgämnen (dvs. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), och riboflavin. Färgutvecklingen på testfältet kan döljas eller en färgreaktion kan produceras som kan påverkas som falska resultat.

1. Vita blodkroppar
 - Läkemedlet tetracyklin kan orsaka ett falskt negativt resultat.
 - Høgt protein eller højt glukos i urinet kan orsaka att testresultaten blir låga.
2. Nitrit
 - Alla typer av rosa/rött bör avläsas som ett positivt resultat. Rosa fläckar eller kanter bör inte läsas av som ett positivt resultat.
 - Høga nivåer av askorbinsyra kan orsaka att testresultaten blir låga.
 - Negativa resultat kan inträffa om urinvägsinfektionen har orsakats av en bakterie som inte ändrar nitrat till nitrit; när urin inte har bevarats i blåsan tillräckligt länge (minst fyra timmar); vid förtäring av antibiotika; eller när din diet inte inkluderar några nitrater.

FRÅGOR OCH SVAR

1. **F: Vilka är de vanligaste symptomen på en urinvägsinfektion?**
S: De vanligaste symptomen på en urinvägsinfektion är att det svider eller gör ont under när du kissar, behöver kissa ofta, feber och ont i rygg och ont i nedre delen av magen.
2. **F: Kan jag ha en urinvägsinfektion utan symptom?**
S: Ja. En urinvägsinfektion kan inträffa utan symptom bland unga barn, gravida kvinnor och äldre.
3. **F: Behöver jag testa med mitt första kiss på morgonen?**
S: Även fast du kan testa när som helst på dagen, kommer ditt första kiss på morgonen ha flest bakterier i sig om en urinvägsinfektion är aktiv. Undvik att testa när du har mens.
4. **F: Hur pålitligt är testet?**
S: Resultaten från Teststickor för Urinvägsinfektion jämfördes med ett annat kommersiellt urinvägsinfektionstest. Undersökningen visade en 94,4 % noggrannhet för testet med vita blodkroppar och 98,4 % för testet med nitrit.
5. **F: Påverkar viss mat, alkohol eller vanliga läkemedel testet?**
S: Rent generellt kommer de flesta ämnen inte att påverka testet. Du bör tala med din läkare om du äter antibiotika. Vissa läkemedel (t.ex. Vitamin B2) kan påverka färgen på ditt urin och kan orsaka falska resultat. Stora mängder Vitamin C kan orsaka falska negativa resultat. Vi rekommenderar att du begränsar ditt intag av Vitamin C minst 24 timmar innan du tar testet.

UTFÖRANDE KARAKTÄRSDRAG

Stickornas prestanda baseras både på laboratorie tester och kliniska tester. Känsligheten på testet beror på flera faktorer: variabiliteten på färgupptagning; närvarande eller frånvarande av hämmande faktorer; samt ljusförhållanden där teststickan läses av.

Noggrannhet

Urinprover från 125 personer (66 kvinnor, 59 män) testades med HealthyMe® Teststickor för Urinvägsinfektion. Samma prover testades med ett annat kommersiellt urinvägsinfektionstest och resultatet jämfördes.

HealthyMe® Teststickor för Urinvägsinfektion Visuellt avläsningsmetod mot Predikatsenhetsavläsning		
Analyt	Visuellt % Beslut ± 1 Färgblock	95 % Konfidensintervall
Vita blodkroppar	94.4% (118/125)	89% - 98%
Nitrit	98.4% (123/125)	94% - 99%

Konsumentundersökning

En konsumentundersökning utfördes för att testa noggrannheten av en lekman resultat vid jämförelse med resultat från ett utbildat proffs.

HealthyMe® Urinary Tract Infection Test Strips Visual Read Lay Persons vs. Professionals		
Analyt	Visuellt % Beslut ± 1 Färgblock	95 % Konfidensintervall
Vita blodkroppar	99.2% (124/125)	96% - 99%
Nitrit	>99% (125/125)	97% - 100%

BIBLIOGRAFI

1. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia, Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

Index of symbols			
	Se instruktioner för användning		Innehåll tillräckligt för <n> tester
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik		Använd senast
	Temperaturgräns		Satsnummer
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Katalognummer

EC REP

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

Nummer: 1151400101
Effektivt datum: 2021-11-11