Virtsatieinfektion pikatesti (virtsa)
Pakkausseloste
Itsearviointiin

REF U031-04H	Suomi

Ihmisen virtsan leukosyyttien, veren, nitriitin ja proteiinin nopeaan kvalitatiiviseen havaitsemiseen.

Vain itse testattavaksi in vitro-diagnostiikkakäyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Virtsatieinfektion pikatesti (virtsa) koostuu kovista muovinauhoista, joihin on kiinnitetty useita erillisiä reagenssialueita. Testi on tarkoitettu seuraavien analyyttien kvalitatiiviseen havaitsemiseen virtsasta: valkosolut, veri, nitriitti ja proteiini. Virtsatieinfektion pikatesti (virtsa) on tarkoitettu kertakäyttöiseksi itsehoitotestiksi.

【YHTEENVETO】

Virtsatieinfektio on yleisin virtsateiden sairaus, ja virtsateihin kuuluvat virtsaputki, virtsarakko, virtsanjohdin ja munuaiset. Miehet, naiset ja lapset voivat saada virtsatieinfektion. Virtsatieinfektioista kärsivät enimmäkseen naiset, sillä lyhyt virtsaputki helpottaa bakteerien tunkeutumista. Myös iäkkäät miehet voivat sairastua, jos heillä on eturauhasen liikakasvu, joka estää virtsan virtausta.

Terveillä ihmisillä virtsa on steriiliä (eli se ei sisällä mikro-organismeja). Yksi parhaista tavoista pitää virtsateiden steriilinä on tyhjentää virtsarakko kokonaan säännöllisin välijajoin. Yleensä tulehdus alkaa virtsaputkesta ja voi sitten levitä ylempiin virtsateihin jopa munuaisiin asti.

Oireet vaihtelevat huomattavasti: polttava tunne virtsarakon tyhjentämisen yhteydessä tai voimakas virtsaamistarve. Virtsa voi myös olla sameaa tai haista voimakkaasti.

【TUTKIMUSMENETELMÄN PERIAATTEET】

Leukosyytit: Tämä testi paljastaa granulosyyttien esteraasien läsnäolon. Esteraasit pilkkovat derivatisoidun pyratsoli-aminohappoesterin vapauttaakseen derivatisoidun hydroksyylipyratsolin. Tämä pyratsoli reagoi sitten diatsoniumsuolan kanssa muodostaen beige-vaaleanpunaisen tai purppuran värin.

Veri: Tämä testi perustuu hemoglobiinin peroksidaasimaisiin ominaisuuksiin, jotka katalysoivat diisopropylibentseenidihydroperoksidin ja 3,3',5,5'-tetrametyylibentsidiinin välistä reaktiota. Tuloksena syntyvä väri vaihtelee oranssista vihreään ja tummansiniseen.

Nitriitti: Tämä testi perustuu nitraatin muuttumiseen nitriitiksi virtsassa olevien gramnegatiivisten bakteerien vaikutuksesta. Happamassa väliaineessa virtsan nitriitti reagoi p-arsanilihapon kanssa muodostaen diatsoniumyhdisteen. Diatsoniumyhdiste puolestaan muodostaa kompleksin 1 N-(1-naftyyli)etyleenidiamiinin kanssa, jolloin syntyy vaaleanpunainen väri.

Proteiini: Tämä reaktio perustuu ilmiöön, jota kutsutaan pH-indikaattoreiden (tetrabromifenolisininen) ”proteiinivirheeksi”. Tietyissä olosuhteissa pH-indikaattoreiden tuottama anioni yhdistyy proteiinin tuottamaan kationiin, minkä seurauksena pH-indikaattori värjäytyy keltaisesta vihreänsiniseen positiivisen tuloksen osoittaakseen.

【VAROTOIMET】

Lue ohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista.

- Vain itse testattavaksi *in vitro*-diagnostiikkakäyttöön.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F) välttäen liian kosteita paikkoja. Älä käytä tuotetta, jos folio-pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Käytä virtsan keräämiseen puhdasta astiaa, johon ei ole joutunut puhdistusaineita.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pussi on vaurioitunut.
- Noudata tarkasti ohjeissa mainittua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura testiliuskaa eikä kosketa sen reagenssialueita.
- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Käytetty testausväline on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Jos värin tunnistamisessa on vaikeuksia (kuten värisokeus), pyydä apua testituloksen tulkinnassa.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkauksessa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi on stabiili suljetussa pussissa painetun viimeisen käyttöpäivän saakka. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ**. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【MUKANA TOIMITETUT TARVIKKEET】

- Testiliuska
- Muovikuppi
- Värikartta
- Pakkausseloste

【TARVITTAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN】

- Ajastin tai kello, jossa on sekuntiviisari
- Näyteastia

【MENETTELY】

HUOMIO: On suositeltavaa ottaa virtsanäyte testiin varhain aamulla, koska virtsa on silloin tiivistyneimmillään. Testiin käytettävä virtsa ei saa joutua kosketuksiin WC:n veden tai minkään desinfiointi-tai puhdistusaineiden kanssa.

Vain naisille: **Testiä ei saa suorittaa kuukautisten aikana eikä kolmen päivän aikana kuukautisten päättymisen jälkeen.** Virtsanäyte ei saa olla saastunut emättimen eritteistä, sillä tämä voi aiheuttaa harhaanjohtavan tuloksen.

Älä tee tärkeitä lääketieteellisiä päätöksiä ilman, että olet ensin neuvotellut asiasta lääkärisi kanssa.

VIRTSAN OTTO:

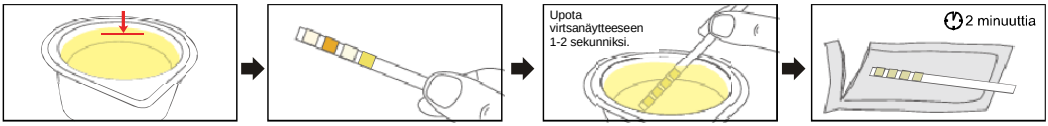
Kerää osa virtsasta mukana toimitetussa muovikupissa tai puhtaassa kupissa, jossa ei ole pesuainejäämiä. Varmista, että kuppi täyttyy virtsalla.

TESTIN SUORITTAMINEN:

1) Avaa folio-pussi ja ota testiliuska esiin. **Älä kosketa testikenttiä**. Kun pussi on avattu, testi on suositeltavaa suorittaa **välittömästi**.
2) Kasta testiliuska virtsanäytteeseen.

HUOMIO: Paina liuskaa ja varmista, että kaikki neljä testikenttää ovat upotettuina noin **1–2 sekunnin** ajan**.**

3) Nosta sitten testiliuska ylös ja pyyhi ylimääräinen virtsa pois astian reunaa vasten tai imukykyisellä materiaalilla (esim. paperipyyhkeellä), jotta vierekkäisten reagenssialueiden kemikaalit eivät sekoitu keskenään.
4) **Odota 2 minuuttia.** (Älä lue tuloksia 3 minuutin kuluttua.) **Lue tulos erikseen jokaiselle parametrille ja vertaa väriä mukana toimitettuun värikarttaan.**

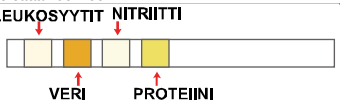


【TULOSTEN LUKEMINEN】

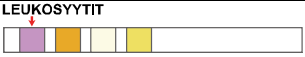
Lue tulos erikseen jokaiselle parametrille; vertaa väriä mukana toimitettuun värikarttaan.

Testiliuskojen reunoilla tapahtuvia värimuutoksia tai yli 3 minuutin kuluttua tapahtuvia värimuutoksia ei tule ottaa huomioon.

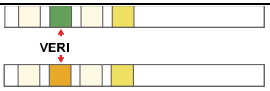
NEGATIIVINEN
LEUKOSYYTTIEN testikenttä pysyi valkeahkona.
VEREN testikenttä pysyi sinapinkeltaisena
NITRIITIN testikenttä pysyi valkoisena.
PROTEIININ testikenttä pysyi kellertävänä.



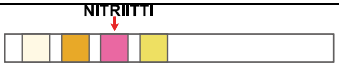
POSITIIVINEN TULOS LEUKOSYYTTEILLE
Jos testikentän väri on muuttunut **purppuraksi**, virtsastasi on löydetty leukosyyttejä.



VEREN POSITIIVINEN TULOS
Jos testikentän väri on muuttunut **vihreäksi** (tai taustalle ilmestyy vihreitä pisteitä), virtsastasi on löydetty verta.



POSITIIVINEN TULOS NITRIITIN OSALTA
Jos testikentän väri on muuttunut **vaaleanpunaiseksi**, virtsastasi on löydetty nitriittejä.



POSITIIVINEN TULOS PROTEIINILLE
Jos testikentän väri on muuttunut **vihreäksi**, virtsastasi on löydetty proteiineja.



【PARAMETREJA KOSKEVAT TEKNISET HUOMAUTUKSET】

Testi havaitsee virtsasta **LEUKOYYTTEJÄ, VERTA, NITRIITTEJÄ** ja/tai **PROTEIINEJA**.

LEUKOSYYTIT: Leukosyyttien esiintyminen virtsassa on tärkeä oire munuaisten ja virtsateiden tulehduksesta; proteiini reagoi testiliuskan kanssa ja muuttaa sen värin purppuraksi.

Kefaleksiinin ja kefalotiinin käyttö tai korkea oksaalihappopitoisuus voivat myös aiheuttaa testitulosten keinotekoisen alenemisen. Tetrasykliini voi heikentää reaktiivisuutta, ja lääkkeen korkeat pitoisuudet voivat aiheuttaa väärän negatiivisen reaktion.

Korkea virtsan proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiovärin voimakkuutta.

VERI: Tasainen vihreä värimuutos viittaa hemoglobiinin tai hemolysoituneiden punasolujen läsnäoloon; hajanaiset tai tiiviit vihreät täplät viittaavat ehjiin punasoluihin. Virtsan piilevä veri johtuu yleensä seuraavista kolmesta syystä: munuaiskivi, tulehdus ja syöpä. Tulehdustilanteissa, kuten glomerulonefriitissa, pyelonefriitissa ja kystiitissa, voi esiintyä hematuriaa, jolloin virtsassa esiintyy piilevää verta. Kivet – olivatpa ne munuais-, virtsanjohdin-tai virtsarakkokiviä – voivat aiheuttaa piilevän veren esiintymistä. Myös kasvaimet, kuten munuaisten, virtsanjohdinten ja virtsarakon hyvän-tai pahanlaatuiset kasvaimet, voivat aiheuttaa piilevän veren esiintymistä.

Kuukautiset ja ummetus voivat aiheuttaa positiivisen tuloksen.

NITRIITTI: Virtsassa olevat gramnegatiiviset bakteerit muuttavat ruoasta peräisin olevan nitraatin nitriitiksi. Nitriitti reagoi testikentän kemikaalin kanssa ja jättää vaaleanpunaisen värisävyn. Testitulos voi vääristyä, jos virtsa ei viivy pitkään virtsarakossa, mikä voi johtua nälästä, kasviksettomasta ruokavaliosta tai antibioottihoidosta. Testin vertailu valkoista taustaa vasten voi auttaa havaitsemaan alhaiset nitriittipitoisuudet, jotka muuten saattaisivat jäädä huomaamatta.

PROTEIINI: Testikentän indikaattori reagoi virtsan proteiinin kanssa ja muuttuu vihreäksi. Proteiineja voi esiintyä virtsarakon tai eturauhasen tulehduksen tai virtsateiden verenvuodon yhteydessä. Polyvinyylipyrrolidonia sisältävät infuusiot voivat aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Testikenttien kemiallisia aineosia on pidettävä potentiaalisesti vaarallisina aineina, vaikka ne eivät aiheuta vaaraa, kunhan kaikkia testin osia käytetään näiden ohjeiden mukaisesti.

【LAADUNVALVONTA】

Laadukkaan laadunvalvonnan varmistamiseksi ohjeita on noudatettava tarkasti testiä suoritettaessa. Pakkausselosteen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkoihin testituloksiin.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Käyttäjän kannalta tärkeitä parametreja ovat herkkyys, spesifisyys, tarkkuus ja toistettavuus. Yleisesti ottaen tämä testi on kehitetty mitattavien parametrien suhteen spesifiseksi, lukuun ottamatta lueteltuja häiriötekijöitä. Katso tämän pakkausselosteen kohta "Rajoitukset". Visuaalisten tulosten tulkinta riippuu useista tekijöistä: värinään vaihtelusta, estävien tekijöiden läsnäolosta tai puuttumisesta sekä valaistusolosuhteista, kun testiliuskaa luetaan. Jokainen kaavion väriruutu vastaa tiettyä analyytin pitoisuusalueita.

【RAJOITUKSET】

Huomautus: Virtsatieinfektion pikatesti (virtsa) voivat vaikuttaa aineet, jotka aiheuttavat virtsan värin poikkeavuuksia, kuten atsoväriaineita sisältävät lääkkeet (esim. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoiini (Microdantin®, Furadantin®) ja riboflaviini.[1] Testiliuskan värin kehittyminen voi peittyä tai syntyä värireaktio, jota voidaan tulkita virheelliseksi tulokseksi.

Valkosolut: Tulos tulee lukea 2 minuutin kuluttua, jotta väri ehtii kehittyä täysin. Kehittyvän värin voimakkuus on verrannollinen virtsanäytteessä olevien valkosolujen määrään. Korkea ominaispaino tai kohonneet glukoosipitoisuudet (≥ 2000 mg/dL) voivat aiheuttaa testitulosten keinotekoisen alhaisuuden. Myös kefaleksiinin, kefalotiinin tai korkeiden oksaalihappopitoisuuksien läsnäolo voi aiheuttaa testitulosten keinotekoisen alhaisuuden. Tetrasykliini voi heikentää reaktiivisuutta, ja lääkkeen korkeat pitoisuudet voivat aiheuttaa väärän negatiivisen reaktion. Korkea virtsan proteiinipitoisuus voi heikentää reaktiovärin voimakkuutta. Tämä testi ei reagoi virtsassa yleisesti esiintyvien punasolujen tai bakteerien kanssa.[1]

Veri: Tasainen vihreä väri viittaa myoglobiinin, hemoglobiinin tai hemolysoituneiden punasolujen esiintymiseen.[1] Hajallaan olevat tai tiiviit vihreät täplät viittaavat ehjiin punasoluihin. Tarkkuuden parantamiseksi hemoglobiinille ja punasoluille on määritetty erilliset väriskaalat. Tämän testin positiivisia tuloksia esiintyy usein kuukautisten aikana olevien naisten virtsassa. On raportoitu, että korkean pH:n virtsa heikentää herkkyyttä, kun taas kohtalainen tai korkea askorbiinihapon pitoisuus voi estää värin muodostumisen.

Virtsateiden infektioon liittyvä mikrobiperoksidaasi voi aiheuttaa väärän positiivisen reaktion.[2] Testi on hieman herkempi vapaalle hemoglobiinille ja myoglobiinille kuin ehjille punasoluille.

Nitriitti: Testi on spesifinen nitriitille eikä reagoi muihin virtsaan normaalisti erittyviin aineisiin. Mikä tahansa tasainen vaaleanpunaisesta punaiseen ulottuva väritys on tulkittava positiiviseksi tulokseksi, joka viittaa nitriitin läsnäoloon. Värin voimakkuus ei ole verrannollinen virtsanäytteessä olevien bakteerien määrään. Vaaleanpunaisia pisteitä tai reunoja ei tule tulkita positiiviseksi tulokseksi. Reagoineen reagenssialueen vertailu valkoista taustaa vasten voi auttaa havaitsemaan alhaiset nitriittipitoisuudet, jotka muuten saattaisivat jäädä huomaamatta. Yli 30 mg/dL:n askorbiinihappopitoisuus voi aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia virtsassa, jonka nitriitti-ionipitoisuus on alle 0,05 mg/dL. Tämän testin herkkyys heikkenee virtsanäytteissä, joissa virtsa on voimakkaasti puskuroitua ja emäksistä tai joiden ominaispaino on korkea. Negatiivinen tulos ei missään tapauksessa sulje pois bakteerivirtsaisuuden mahdollisuutta. Negatiivisia tuloksia voi esiintyä virtsateiden infektioissa, joissa taudinaiheuttajat eivät sisällä nitraatin nitriitiksi muuttavaa reduktaasia; kun virtsaa ei ole pidetty virtsarakossa riittävän kauan (vähintään 4 tuntia), jotta nitraatin pelkistyminen nitriitiksi ehtisi tapahtua; antibioottihoidon aikana tai kun ruokavaliosta puuttuu nitraattia.[3]

Proteiini: Mikä tahansa vihreä väri osoittaa proteiinin esiintymistä virtsassa. Tämä testi on erittäin herkkä albumiinille, mutta vähemmän herkkä hemoglobiinille, globuliinille ja mukoproteiinille.[1] Negatiivinen tulos ei sulje pois näiden muiden proteiinien esiintymistä.

Vääriä positiivisia tuloksia voi saada voimakkaasti puskuroidusta tai emäksisestä virtsasta. Virtsanäytteiden saastuminen kvaternaarisilla ammoniumyhdisteillä tai klooriheksidiinillä sisältävillä ihonpuhdistusaineilla voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia.[1] Virtsanäytteet, joiden ominaispaino on korkea, voivat antaa vääriä negatiivisia tuloksia.

【LISÄTIETOJA】

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS TESTITULOKSENI ON POSITIIVINEN?

Muista, että positiivinen tulos ei tarkoita, että virtsastasi olisi löydetty kaikki neljä ainetta. Vaikka tulos olisi positiivinen vain yhden aineen osalta, on erittäin todennäköistä, että virtsassasi on jokin ongelma, vaikka syy ei välttämättä olisikaan virtsatieinfektio. Ota viipymättä yhteyttä omaan lääkäriisi, joka pystyy antamaan tarkemman diagnoosin. Kun menet lääkärin vastaanotolle, ota nämä ohjeet mukaasi, jotta lääkäri saa paremman käsityksen siitä, millainen testi sinulle on tehty.

MITÄ TEEN, JOS TESTITULOKSENI ON NEGATIIVINEN?

Muista, että testituloksesi on negatiivinen vain, jos kaikkien neljän aineen testikentän tulos on negatiivinen. Jos kuitenkin tunnet edelleen virtsatieinfektion oireita tai sinulla on muita oireita, ota yhteyttä omaan lääkäriisi ja sovi perusteellisemmasta tutkimuksesta.

【LÄHTEET】

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.

Merkkien luettelo

	Katso käyttöohjeet	Σ	Testien määrä pakkauksessa	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
IVD	Vain *in vitro* diagnostiikkaan		Käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
2°C 30°C	Säilytä 2–30 °C:ssa	LOT	Eränumero	REF	Tuotenumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Valmistaja		

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

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Numero:14604135000

Voimaantulopäivä: 2026-08-24