Snabbtest för urinvägsinfektion (urin)
Bipacksedel
För självtestning

REF U031-04H	Svenska

För snabb kvalitativ detektion av leukocyter, blod, nitrit och protein i human urin.

Endast för självtestning och in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Snabbtest för urinvägsinfektion (urin) består av styva plastremsor på vilka flera separata reagensområden är fästa. Testet är avsett för kvalitativ detektion av följande analyter i urin: leukocyter, blod, nitrit och protein. Snabbtest för urinvägsinfektion (urin) är avsett för engångsbruk vid självtestning.

【SAMMANFATTNING】

En urinvägsinfektion är den vanligaste sjukdomen i urinvägarna, som omfattar urinröret, urinblåsan, urinledarna och njurarna. Både män, kvinnor och barn kan drabbas av urinvägsinfektioner. Det är främst kvinnor som drabbas av urinvägsinfektioner, eftersom det korta urinröret underlättar inträngningen av bakterier. Äldre män kan dock också drabbas om de har en förstorad prostata som hindrar urinflödet.
Hos friska personer är urinen steril (dvs. den innehåller inga mikroorganismer). Ett av de bästa sätten att hålla urinvägarna sterila är att tömma urinblåsan helt med jämna mellanrum. Vanligtvis börjar en infektion i urinröret och kan sedan sprida sig till de övre urinvägarna ända upp till njurarna.
Symtomen varierar avsevärt: sveda vid tömning av urinblåsan eller stark urinträngning. Urinen kan också vara grumlig eller ha en stark lukt.

【PRINCIPER FÖR UNDERSÖKNINGSMETODEN】

Leukocyter: Detta test påvisar förekomsten av granulocytesteraser. Esteraserna klyver en derivatiserad pyrazolaminosyraester för att frigöra derivatiserad hydroxylpyrazol. Denna pyrazol reagerar sedan med ett diazoniumsalt och ger upphov till en beige-rosa till lila färg.
Blod: Detta test bygger på den peroxidasliknande aktiviteten hos hemoglobin, som katalyserar reaktionen mellan diisopropylbensenhydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin. Den färg som uppstår varierar från orange till grönt till mörkblått.
Nitrit: Detta test bygger på omvandlingen av nitrat till nitrit genom verkan av gramnegativa bakterier i urinen. I ett surt medium reagerar nitrit i urinen med p-arsanilsyra och bildar en diazoniumförening. Diazoniumföreningen kopplas i sin tur ihop med 1 N-(1-naftyl)etylendiamin och ger upphov till en rosa färg.
Protein: Denna reaktion bygger på det fenomen som kallas "proteinfel" hos pH-indikatorer (tetrabromfenolblått). Den anjon som bildas av pH-indikatorerna under givna förhållanden bildar en förening med den katjon som bildas av proteinet, varpå pH-indikatorerna färgas från gult till grönblått vid positiva resultat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs instruktionerna noggrant innan du utför testet.
- Endast avsedd för självtestning inom *in* vitro-diagnostik.
- Förvaras på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F) och undvik platser med hög luftfuktighet. Använd inte produkten om folieförpackningen är skadad eller har öppnats.
- Använd en ren behållare – som inte är kontaminerad av rengöringsvätskor – för att samla upp urinen.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd inte efter utgångsdatumet eller om påsen är skadad.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär testremsan och rör inte vid reagensområdena.
- Endast för utvärtes bruk.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Vid svårigheter att identifiera färger (t.ex. färgblindhet), be om hjälp med att avläsa testet.

【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】

Förvara i originalförpackningen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS**. Använd inte efter utgångsdatumet.

【MEDFÖLJANDE MATERIAL】

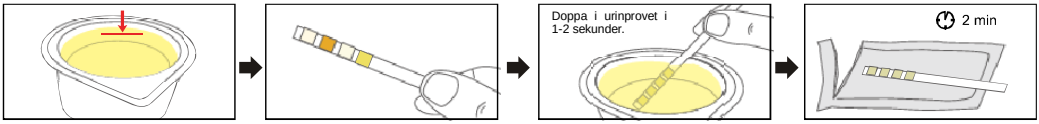
- Testremsa
- Plastbägare
- Färgskala
- Bipacksedel

【MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR】

- Timer eller en klocka med sekundvisare
- Provbehållare

【FÖRFARANDE】

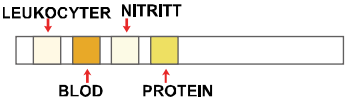
OBSERVERA: Det rekommenderas att ta ett urinprov för testet tidigt på morgonen, eftersom urinen **då är som mest koncentrerad.** Urinen som används för testet får inte komma i kontakt med vatten från toaletten eller några desinfektions-eller rengöringsmedel.
Endast för kvinnor: **Testet bör inte utföras under menstruationen eller tre dagar efter menstruationen.** Urinprovet får inte förorenas med vaginalvätska, eftersom detta kan ge ett missvisande resultat.
Fatta inga viktiga medicinska beslut utan att först rådfråga din läkare.
SAMLA IN URIN:
Samla upp en del av urinen i den medföljande plastkoppen eller i en ren kopp utan rester av rengöringsmedel. Se till att fylla koppen med urin.
UTFÖR TESTET:
1) Öppna foliepåsen och ta ut testremsan. **Rör inte vid testfälten**. När påsen har öppnats rekommenderas det att utföra testet **omedelbart**.
2) Doppa testremsan i urinprovet.
OBSERVERA: Tryck på remsan och se till att alla fyra testfälten är nedsänkta i cirka **1–2 sekunder.**
3) Ta sedan upp testremsan och torka av överflödig urin mot behållarens kant eller med ett absorberande material (t.ex. en pappershandduk) för att undvika att kemikalier från intilliggande reagensområden blandas.
4) **Vänta i 2 minuter.** (Läs inte av resultatet efter 3 minuter.) **Läs av resultatet separat för varje parameter och jämför färgen med den medföljande färgskalan.**



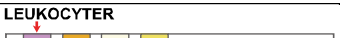
【AVLÄSNING AV RESULTATEN】

Avläs resultatet separat för varje parameter; jämför färgen med den medföljande färgskalan.
Färgförändringar på testplattornas kanter eller färgförändringar som uppstår efter mer än 3 minuter ska ignoreras.

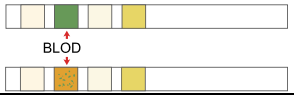
NEGATIVT
Testfältet för **LEUKOCYTER** förblev vitaktigt.
Testfältet för **BLOD** förblev senapsgult
Testfältet för **NITRIT** förblev vitt.
Testfältet för **PROTEIN** förblev gulaktigt.



POSITIVT RESULTAT FÖR LEUKOCYTER
Om testfältets färg har ändrats till **lila** har leukocyter påvisats i urinen.



POSITIVT RESULTAT FÖR BLOD
Om testfältets färg har ändrats till **grönt** (eller om några gröna fläckar syns på bakgrunden) har blod påvisats i urinen.



POSITIVT RESULTAT FÖR NITRIT
Om testfältets färg har ändrats till **rosa** har nitrit påvisats i urinen.



POSITIVT RESULTAT FÖR PROTEIN
Om testfältets färg har ändrats till **grönt** har protein påvisats i din urin.



【TEKNISKA ANMÄRKNINGAR OM PARAMETRAR】

Testet detekterar **LEUKOCYTER, BLOD, NITRIT** och/eller **PROTEIN** i urinen.

LEUKOCYTER: Förekomsten av leukocyter i urinen är ett viktigt symptom på inflammation i njurarna och urinvägarna. Protein reagerar med testplattan och ändrar dess färg till lila.

Intag av cefalexin och cefalotin, eller höga koncentrationer av oxalsyra, kan också leda till att testresultaten blir artificiellt låga. Tetracyklin kan orsaka minskad reaktivitet, och höga halter av läkemedlet kan ge en falskt negativ reaktion.

Höga proteinnivåer i urinen kan minska reaktionsfärgens intensitet.

BLOD: En jämn grön färgförändring indikerar förekomst av hemoglobin eller hemolyserade erytrocyter; spridda eller sammanklumpade gröna fläckar indikerar intakta erytrocyter. Allmänt okult blod i urinen kan hänföras till följande tre orsaker: njursten, inflammation och cancer. När det gäller inflammation, såsom glomerulonefrit, pyelonefrit och cystit, kan hematuri förekomma, vilket leder till okult blod i urinen. Njur-, urinledar-eller urinblåsstenar kan orsaka okult blod. Tumörer kan också orsaka okult blod, till exempel godartade eller elakartade tumörer i njurarna, urinledarna och urinblåsan.

Mens och förstoppning kan ge ett positivt resultat.

NITRIT: Gramnegativa bakterier i urinen omvandlar nitrat från maten till nitrit. Nitrit reagerar med ett kemiskt ämne i testfältet och ger en rosa färg. Testresultatet kan bli felaktigt om urinen inte stannar länge i urinblåsan, till exempel på grund av hunger, en kost utan grönsaker eller antibiotikabehandling. Att jämföra testet mot en vit bakgrund kan underlätta upptäckten av låga nitritnivåer, som annars riskerar att förbises.

PROTEIN: En indikator på testfältet reagerar med protein i urinen och ändrar färg till grönt. Protein kan förekomma vid inflammation i urinblåsan eller prostatan eller vid blödning i urinvägarna. Infusioner som innehåller polyvinylpyrrolidon kan ge ett falskt positivt resultat. De kemiska komponenterna i testfälten måste betraktas som potentiellt farliga ämnen, även om de inte utgör någon fara förutsatt att alla testkomponenter används i enlighet med dessa anvisningar.

【KONTROLLFÖRFARANDE】

För att säkerställa en god kvalitetskontroll måste anvisningarna följas noggrant vid utförandet av testet. Om anvisningarna i bipacksedeln inte följs kan det leda till felaktiga testresultat.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Parametrar av betydelse för användaren är känslighet, specificitet, noggrannhet och precision. Generellt sett har detta test utvecklats för att vara specifikt för de parametrar som ska mätas, med undantag för de angivna störningsfaktorerna. Se avsnittet Begränsningar i denna bipacksedel. Tolkningen av visuella resultat beror på flera faktorer: variationer i färgperception, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer samt ljusförhållandena när testremsan avläses. Varje färgblock på diagrammet motsvarar ett intervall av analytkoncentrationer.

【BEGRÄNSNINGAR】

Observera: Snabbtest för urinvägsinfektion (urin) kan påverkas av ämnen som orsakar onormal urinfärg, såsom läkemedel som innehåller azofärgämnen (t.ex. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) och riboflavin.[1] Färgutvecklingen på testplattan kan maskeras eller så kan en färgreaktion uppstå som kan tolkas som felaktiga resultat.

Leukocyter: Resultatet bör avläsas efter 2 minuter för att färgen ska hinna utvecklas fullständigt. Intensiteten hos den färg som utvecklas är proportionell mot antalet leukocyter i urinprovet. Hög specifik vikt eller förhöjda glukoskoncentrationer (≥ 2000 mg/dL) kan leda till att testresultaten blir artificiellt låga. Förekomsten av cefalexin, cefalotin eller höga koncentrationer av oxalsyra kan också leda till att testresultaten blir artificiellt låga. Tetracyklin kan orsaka minskad reaktivitet, och höga halter av läkemedlet kan ge en falskt negativ reaktion. Höga proteinnivåer i urinen kan minska reaktionsfärgens intensitet. Detta test reagerar inte med erytrocyter eller bakterier som vanligtvis förekommer i urinen.[1]

Blod: En enhetlig grön färg indikerar förekomst av myoglobin, hemoglobin eller hemolyserade erytrocyter.[1] Spridda eller sammanklumpade gröna fläckar indikerar intakta erytrocyter. För att öka noggrannheten finns separata färgskalor för hemoglobin respektive erytrocyter. Positiva resultat med detta test förekommer ofta i urin från kvinnor som har menstruation. Det har rapporterats att urin med högt pH-värde minskar känsligheten, medan måttlig till hög koncentration av askorbinsyra kan hämma färgbildningen.

Mikrobiellt peroxidas, som är förknippat med urinvägsinfektion, kan orsaka en falskt positiv reaktion.[2] Testet är något mer känsligt för fritt hemoglobin och myoglobin än för intakta erytrocyter.

Nitrit: Testet är specifikt för nitrit och reagerar inte med några andra ämnen som normalt utsöndras i urinen. Varje grad av enhetlig rosa till röd färg bör tolkas som ett positivt resultat, vilket tyder på förekomst av nitrit. Färgintensiteten är inte proportionell mot antalet bakterier som finns i urinprovet. Rosa fläckar eller rosa kanter bör inte tolkas som ett positivt resultat. Att jämföra det reagerade reagensområdet mot en vit bakgrund kan underlätta upptäckten av låga nitritnivåer, som annars riskerar att förbises. Askorbinsyra över 30 mg/dL kan orsaka falskt negativa resultat i urin som innehåller mindre än 0,05 mg/dL nitritjoner. Testets känslighet minskar för urinprover med starkt buffrad alkalisk urin eller med hög specifik vikt. Ett negativt resultat utesluter aldrig möjligheten till bakteruri. Negativa resultat kan förekomma vid urinvägsinfektioner orsakade av mikroorganismer som saknar reduktas för att omvandla nitrat till nitrit; när urinen inte har lagrats i urinblåsan tillräckligt länge (minst 4 timmar) för att reduktion av nitrat till nitrit ska kunna ske; vid antibiotikabehandling eller när nitrat saknas i kosten.[3]

Protein: En grön färg indikerar förekomst av protein i urinen. Detta test är mycket känsligt för albumin, men mindre känsligt för hemoglobin, globulin och mukoprotein.[1] Ett negativt resultat utesluter inte förekomsten av dessa andra proteiner.

Falskt positiva resultat kan förekomma vid starkt buffrad eller alkalisk urin. Kontaminering av urinprover med kvartära ammoniumföreningar eller hudrengöringsmedel som innehåller klorhexidin kan ge falskt positiva resultat.[1] Urinprover med hög densitet kan ge falskt negativa resultat.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

VAD SKA JAG GÖRA OM MITT TESTRESULTAT ÄR POSITIVT?

Tänk på att ett positivt resultat inte innebär att alla fyra ämnena har påvisats i din urin. Även om ditt resultat är positivt för endast ett av dem är det högst troligt att något är fel i din urin, även om orsaken kanske inte är en urinvägsinfektion. Kontakta omedelbart din läkare, som kan ställa en mer exakt diagnos. När du besöker din läkare, ta med dig dessa instruktioner så att han eller hon får bättre information om vilken typ av test du har genomfört.

VAD SKA JAG GÖRA OM MITT TESTRESULTAT ÄR NEGATIVT?

Kom ihåg att ditt testresultat endast är negativt om resultatet på testfältet för alla fyra ämnena är negativt. Men om du fortfarande känner av tecken på en urinvägsinfektion eller har några andra symtom, kontakta då din läkare för att boka en mer ingående undersökning.

【LITTERATURFÖRTECKNING】

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.

Symbolförteckning

	Se bruksanvisningen	Σ	Antal tester per kit	EC REP	Auktoriserad representant i EU
IVD	Endast för *in vitro* diagnostik		Använd före		Får inte återanvändas
2°C 30°C	Förvaras vid 2–30 °C	LOT	Partinummer	REF	Katalognr
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		

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

Nummer:14604135100
Gäller från och med: 2026-08-25