

REF UTI-1S1

Rapid Response™

UTI Urinary Tract Infection Test Strips

For Self Testing

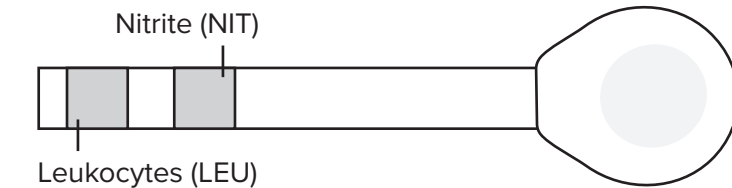
Instructions for Use

For *in vitro* Diagnostic Use Only.

Principle

The Rapid Response™ UTI Urinary Tract Infection Test Strips are for the detection of leukocytes and nitrite in urine. It is used as an aid in the screening of urinary tract infection (UTI). The test is a firm plastic strip onto which leukocyte and nitrite test pads are attached. If the test is positive, the leukocyte test pad should be beige to dark purple, and the nitrite test pad should be uniform pink to red.

Composition



Reagent	Read Time	Composition	Description
Leukocytes (LEU)	2 minutes	Derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/μL in clinical urine
Nitrite (NIT)	1 minutes	P-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non- reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid

Storage and Handling

- Store in a dry place at 36-86°F (2-30°C). Do not freeze. Keep out of direct sunlight.
- The strip should remain in the sealed pouch until use.
- Excessive or prolonged exposure to air before use may cause inaccurate reading.
- Do not transfer the strips to another container.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Do not touch the test pad(s) of the strip. Discard any discolored strips that may have deteriorated.

Warnings and Precautions

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For urine testing only. Do not use for blood testing.
- Keep out of the reach of children.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.
- Do not use after the expiration date.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.

Limitations

There is the possibility that this test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

Note: The test may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin. The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

1. Leukocytes: The drug tetracycline may cause a false negative result. High protein or elevated glucose in urine may cause test results to be low.
2. Nitrite: Any degree of uniform pink to red color should be read as a positive result. Pink spots or pink edges should not be read as a positive result. High ascorbic acid may cause test results to be low.

Note: You may get a negative result if you have a UTI caused by bacteria that does not change nitrate to nitrite, when urine has not been held in the bladder for more than 4 hours, when taking antibiotics, or when your diet does not include nitrates.

Performance Characteristics

The results of the Rapid Response™ UTI Urinary Tract Infection Test Strips were compared to another commercial test. The study showed 94.4% accuracy for the leukocyte test and 98.4% for the nitrite test.

The performance characteristics of the strips are based on both laboratory and clinical tests. The sensitivity of the test depends upon several factors: the variability of color perception; the presence or absence of inhibitory factors; and the lighting conditions under which the strip is read.

FAQ

What are the common symptoms of UTI?

- The common symptoms of UTI include burning or pain during urination, frequent urination, fever, and back or groin pain.

Can I have UTI without symptoms?

- Yes. UTI can occur without symptoms in young children, pregnant women and the elderly.

Do I have to test with first morning urine?

- Although you can test at any time of the day, your first morning urine would have the most bacteria in it if UTI is present. Avoid testing during your menstrual period.

Do certain foods, alcohol or common medications affect the test?

- In general, most substances will not interfere with the test. Consult your physician if you are taking antibiotics. Some medications (e.g. vitamin B2) can affect the color of your urine and may cause false results. Large quantities of vitamin C may cause false negative results.

What if I have questions about how to run the test?

- Please contact support@btnx.com. Medical questions should be discussed with your doctor.

Glossary of Symbols

Consult instructions for use

Test per Kit

Catalogue number

Store between 36°F to 86°F

Use by date

Do Not Reuse

In vitro diagnostic medical device

Lot Number

Manufacturer

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964

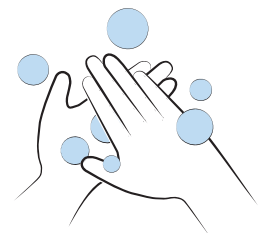


Rapid Response™
UTI Urinary Tract Infection Test Strips
For Self Testing

Allow the strip and urine specimen to reach room temperature 59-86°F (15-30°C) prior to testing.

Setting Up the Test

Gently wash the genital area thoroughly with soap and water then rinse well prior to testing.



Materials Provided

Unpack the test components from the kit and make sure that all the packaging is intact.

For each test you will need:



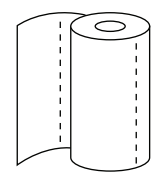
Sealed Pouch
Containing Test Strip
(with Color Chart)



Instructions
(This Document)



Timer or Watch with
Second Hand
(Not provided)



Absorbent Material
(e.g. paper towel)
(Not provided)



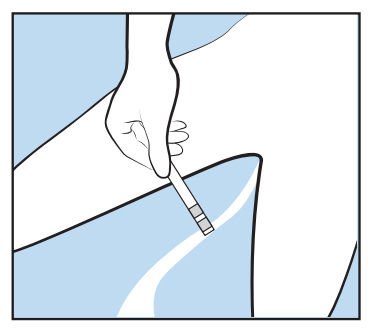
Specimen Collection
Container
(Optional)
(Not provided)

Instructions

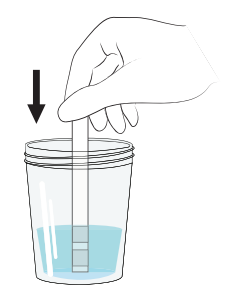
Remove the strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.



Hold the end of the strip farthest away from the test pad(s) and begin urinating. After 1 or 2 seconds of passing urine, hold the strip downward with the test pads pointing into the urine stream for 1-2 seconds. Make sure the test pads are completely wet.

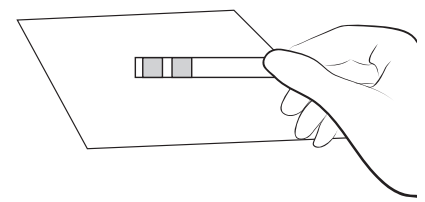


OR

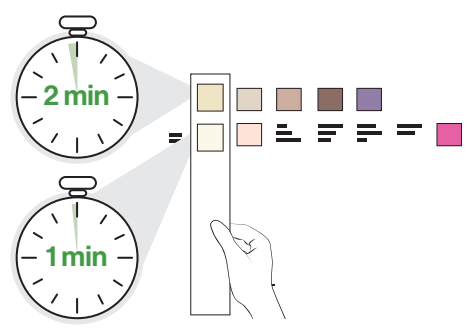


NOTE: If you prefer, you can urinate into a clean and dry container. Dip the test pad(s) of the strip completely into the urine for 1-2 seconds and remove immediately. Run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.

After removing the strip from your urine, immediately bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. paper towel) to remove excess urine. Lay the strip with the test pads facing upwards and begin timing.



Read result at 1 minute for nitrite and at 2 minutes for leukocytes. Compare the test pad(s) to the color blocks on the color chart. Hold the strip close to the color blocks and carefully match each pad to the color chart for that test.



NOTE: Do not read results after 3 minutes.

Reading the Results

Read the results by comparing the test pad(s) to the color blocks on the color chart. Match the color of the test pad to the closest color block on the color chart.

Color Chart Reading			
Results	Reagent		Recommendations
	LEU	NIT	
	– or ±	–	Results suggest no sign of UTI. When trace (±) LEU occurs or if you have symptoms, test again the following day with your first morning urine using a new strip. If you get another trace (±) LEU or if you still have symptoms, consult your physician.
	– or ±	+	Results suggest a sign of UTI. Consult your physician immediately.
	+, ++, or +++	+	Results suggest a sign of UTI. Consult your physician immediately.
	+, ++, or +++	–	Results suggest a sign of UTI. Repeat the test next time you urinate using a new strip. Make sure to wash the genital area first. If LEU is still positive, consult your physician.

BTNX Inc.
Tel: +1-888-339-9964
Fax: +1-905-944-0406
Email: support@btnx.com
www.btnx.com



REF UTI-1S1

Rapid Response™

Tiras reactivas para infecciones del tracto urinario ITU

Para auto prueba

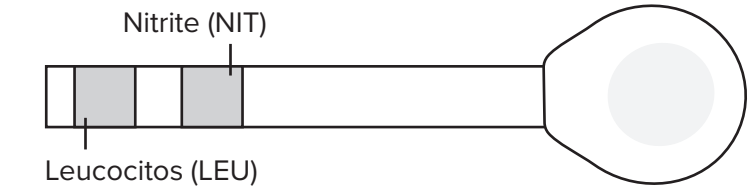
Prospecto adjunto

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio

Las tiras reactivas para infecciones del tracto urinario ITU se utilizan para la detección de leucocitos y nitrito en orina como diagnóstico de infecciones del tracto urinario (UTI). El test consiste en una tira plástica firme con almohadillas de prueba adjuntas para leucocitos y nitrito. Si el test es positivo, la almohadilla para leucocitos debería tornarse color marrón a púrpura oscuro, y la almohadilla para nitritos, color rosa a rojo uniformes.

Composición del reactivo



Reactivo	Tiempo lectura	Composición	Descripción
Leucocitos (LEU)	2 minutos	Éster del aminoácido del derivado pirrólico; sal de diazonio; buffer; ingredientes no reactivos.	Detecta leucocitos en concentraciones mínimas de 9-15 glóbulos blancos Leu/pL en orina clínica.
Nitrito (NIT)	1 minuto	Ácido p-arsanílico; N-(l-naftil) etilenediamina; ingredientes no reactivos	Detecta concentraciones mínimas de nitrito de sodio de 0,05-0,1 mg/dL en orina con una densidad específica baja y menos de 30 mg/dL de ácido ascórbico.

Almacenamiento y manipulación

- Almacenar en un lugar seco entre 36-86°F (2-30°C). No congelar. Mantener fuera de la luz solar.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No transferir las tiras a otro frasco.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.
- No tocar las almohadillas de la tira. Descartar cualquier tira decolorada que puede estar deteriorada.

Advertencias y precauciones

Por favor, lea toda la información en este prospecto antes de realizar el test.

- Solo para test en orina. No usar para muestras de sangre.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Descarte las tiras usadas luego de la prueba, según la normativa local vigente.
- No utilizar si las tiras están vencidas.
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No ingerir.

Limitaciones

Existe la posibilidad de que este test pueda producir resultados falsos. Consulte a su médico antes de tomar alguna decisión médica.

Nota: El test puede ser alterado por sustancias que causan color anormal de la orina como drogas que contienen colorantes azoicos (por ej. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®), y riboflavina. El desarrollo de color en la almohadilla del test puede ser enmascarado o puede producirse una reacción de color que pueda interpretarse como un resultado falso.

- Leucocitos: La droga tetraciclina puede causar un resultado falso negativo. Altos niveles de proteína o glucosa en orina pueden hacer que los resultados del test sean bajos.
- Nitrito: Cualquier grado de color rosa o rojo uniformes debe leerse como resultado positivo. Manchas o bordes rosados no deberían interpretarse como un resultado positivo. Altos niveles de ácido ascórbico pueden producir resultados bajos.

Nota: En presencia de una ITU causada por una bacteria que no transforma nitrato a nitrito, se puede obtener un resultado negativo cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por más de

4 horas, cuando se toma antibióticos o cuando la dieta no incluye nitratos.

Características de funcionamiento

Las características de funcionamiento de las tiras están basadas en pruebas clínicas y de laboratorio. La sensibilidad del test depende de varios factores: la variabilidad de la percepción de color, la presencia o ausencia de factores inhibidores, las condiciones de luz bajo las que se lee la tira.

Preguntas y respuestas

¿Cuáles son los síntomas comunes de ITU?

- Los síntomas comunes de ITU incluyen ardor o dolor durante la micción. Micción frecuente, fiebre y dolor en la espalda o en la ingle.

¿Puedo tener ITU sin síntomas?

- Sí. Puede existir ITU sin síntomas en niños, mujeres embarazadas y adultos mayores.

¿Tengo que hacer la prueba con la primer orina de la mañana?

- Aunque el test se puede realizar en cualquier momento del día, su primera orina de la mañana debería tener mayor cantidad de bacterias presentes en presencia de una ITU. Evite hacer este test durante el período menstrual.

¿Qué exactitud tiene el test?

- Los resultados del test de Tiras Reactivas para Infecciones del Tracto Urinario UTI fueron comparados con otras pruebas comerciales. El estudio mostró un 94,4% de exactitud para el test de leucocitos y un 98,4% para el test de nitritos.

¿Se altera el test por algunas comidas, alcohol o medicaciones comunes?

- En general, la mayoría de la sustancias no interfieren con el test. Consulte a su médico si está tomando antibióticos. Algunas medicaciones (por ej., Vitamina B2) pueden afectar el color de su orina y alterar los resultados. Grandes cantidades de vitamina C también pueden causar resultados falsos negativos.

¿ Qué pasa si tengo preguntas acerca de cómo ejecutar la prueba

- Por favor llame 1-888-339-9964 . Preguntas médicos deben discutir con su medico.

Índice de símbolos

Consulte las instrucciones de uso

Pruebas por kit

Nº de referencia

Almacenar entre 36 y 86° F

Caducidad

No reutilizar

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Número de lote

Fabricante

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Soutien technique: 1-888-339-9964



Rapid Response™

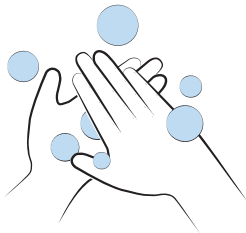
Tiras reactivas para infecciones del tracto urinario ITU

Para auto prueba

Deje que la tira y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes de realizar la prueba.

Configuración de la prueba

Lave minuciosamente la zona genital con agua y jabón y enjuague bien antes de la prueba.



Materiales de prueba



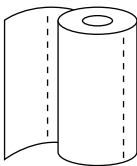
3 tiras de prueba en empaque individual (con tabla de color)



Prospecto adjunto



Timer o reloj con segundero (No provistos)



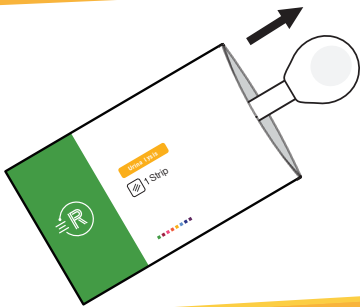
Material absorbente (por ej., papel toalla) (No provistos)



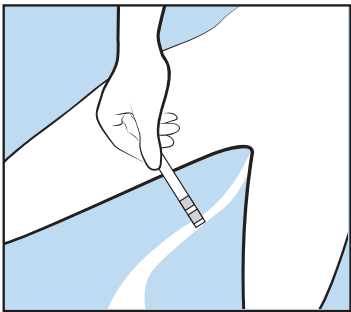
Recipiente para recolección de muestra (Opcional)

Instrucciones

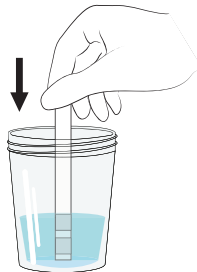
Saque la tira del el sobre sellado y utilícela tan pronto sea posible.



Sostenga el extremo de la tira más alejada de la almohadilla del examen y comience a orinar. Después de 1 ó 2 segundos de comenzar a orinar, sostenga la tira hacia abajo con la almohadilla del examen dentro del flujo de orina por 1 ó 2 segundos. Asegúrese que las almohadillas del examen se encuentran completamente mojadas.

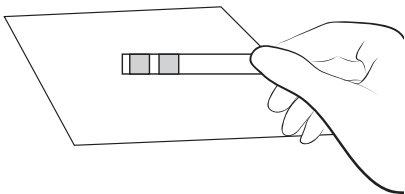


OR

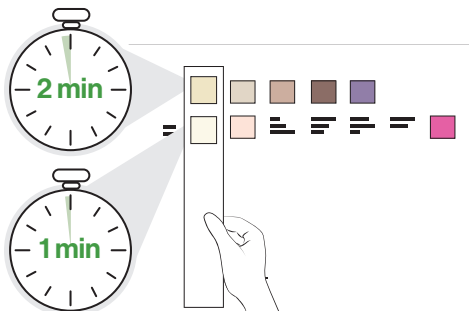


NOTA: Si prefiere puede orinar dentro de un envase limpio y seco. Sumerja la almohadilla del examen completamente dentro de la orina y retírela de inmediato. Corra el filo lateral de la tira contra el borde del envase de la orina para remover el exceso de orina.

Luego de extraer la tira de su orina, inmediatamente coloque la punta de la tira en contacto con un material absorbente (por ej., papel toalla) para remover el exceso de orina. Coloque la tira con la almohadilla hacia arriba y comience a tomar el tiempo.



Lea el resultado para nitrito en 1 minuto y para leucocitos a los 2 minutos. Compare la almohadilla del examen con los colores de la tabla. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y cuidadosamente compare el color del de la almohadilla con el de la tabla de colores de ese examen.



Nota: No lea los resultados después de 3 minutos.

Lectura de resultados

Lea los resultados comparando la(s) almohadilla(s) del test con los bloques de color de la carta de colores. Compare el color de la almohadilla con el del bloque de color similar en la carta de colores.

Color carta lectura			
Resultados	Reactivo		Recomendaciones
	LEU	NIT	
	- or ±	-	Los resultados no sugieren indicio de ITU. Si hay trazas (±) de LEU o si usted presenta síntomas, repita el test al día siguiente con su primera orina de la mañana una tira nueva. Si vuelve a obtener trazas de (±) LEU o si todavía presenta síntomas, consulte a su médico.
	- or ±	+	Los resultados sugieren un indicio de ITU. Consulte a su médico de inmediato.
	+, ++, or +++	+	Los resultados sugieren un indicio de ITU. Consulte a su médico de inmediato.
	+, ++, or +++	-	Los resultados sugieren un indicio de ITU. Repita el test con la próxima orina y una tira nueva. Asegúrese de lavar primero el área genital. Si LEU continúa positivo, consulte a su médico.

BTNX Inc.
Tel: +1-888-339-9964
Fax: +1-905-944-0406
Email: support@btxn.com
www.btxn.com

