



REF UTI-1S1

Rapid Response® Urinary Tract Infection (UTI) Test Strips For Self Testing

Instructions for Use

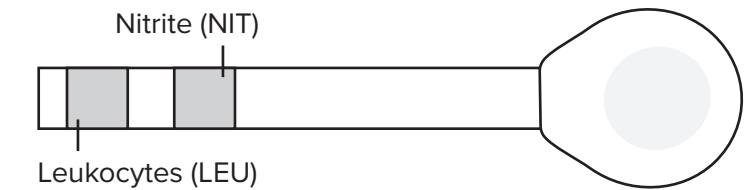
For *in vitro* Diagnostic Use Only.

Unfold leaflet and flip this sheet over for instructions.

Principle

The Rapid Response® Urinary Tract Infection (UTI) 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 postive, 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 2-30°C (36-86°F). 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 discoloured 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 colour such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin. The colour development on the test pad may be masked or a colour reaction may be produced that could be interpreted as false results.

- Leukocytes: The drug tetracycline may cause a false negative result. High protein or elevated glucose in urine may cause test results to be low.
- Nitrite: Any degree of uniform pink to red colour 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® Urinary Tract Infection (UTI) 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 colour 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 colour 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 2°C to 30°C

Use by date

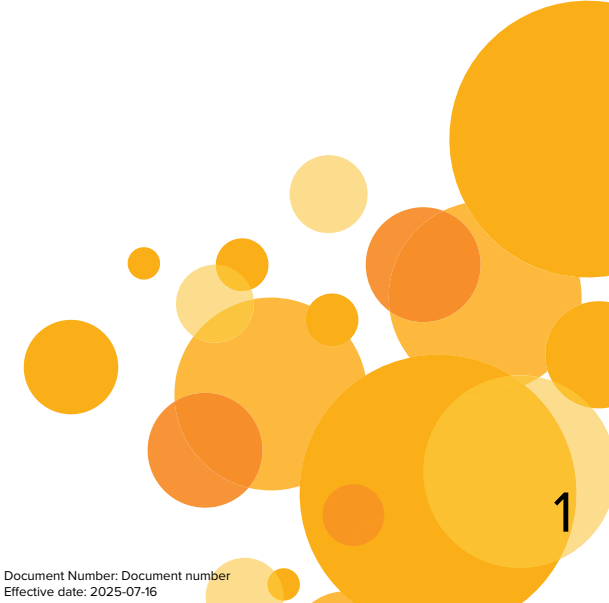
Do Not Reuse

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®

Urinary Tract Infection (UTI) Test Strips

For Self Testing

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



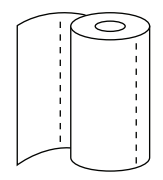
Sealed Pouch
Containing Test Strip
(with Colour Chart)



Instructions
(This Document)



Timer or Watch with
Second Hand
(Not provided)



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



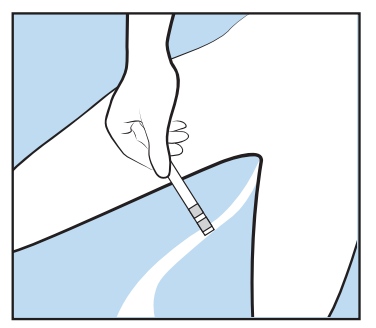
Specimen Collection
Container
(Optional)
(Not provided)

Instructions

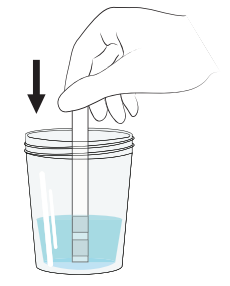
Remove the strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.



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.

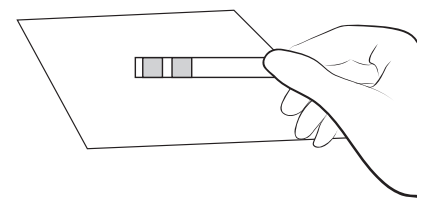


OR

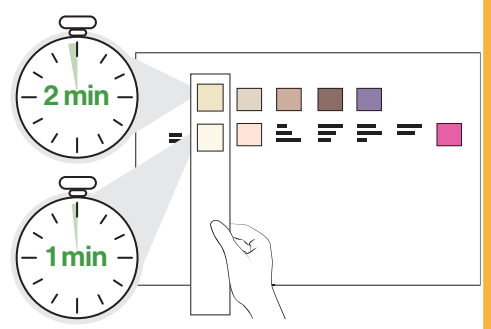


NOTE: If you prefer, you can urinate into a clean and dry container. Dip the test pad(s) of the strip completely into the urine for 1-2 seconds and remove immediately. Run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.

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 colour blocks on the colour chart. Hold the strip close to the colour blocks and carefully match each pad to the colour 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 colour blocks on the colour chart. Match the colour of the test pad to the closest colour block on the colour 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/courriel: support@btxn.com
www.btxn.com



REF UTI-1S1

Rapid Response®

Bandelettes réactives pour dépistage d'infections urinaires

Pour un test à domicile

Mode d'emploi

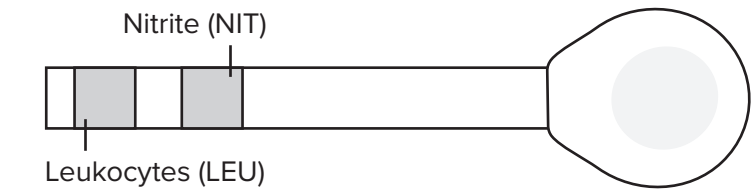
Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.

Dépliez la brochure et retournez cette feuille pour lire les instructions.

Principe

Les bandelettes réactives pour dépistage d'infection urinaire servent à détecter la présence de leucocytes et de nitrites dans l'urine. Elles sont utilisées pour aider au dépistage d'une infection urinaire. La bandelette est une bande de plastique rigide sur laquelle sont fixés un tampon réactif aux leucocytes et un tampon réactif aux nitrites. Si le test est positif, la couleur du tampon réactif aux leucocytes devrait être de beige à violet foncé, et celle du tampon réactif aux nitrites, de rose uniforme à rouge.

Composition



Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
Leucocytes (LEU)	2 minutes	Ester dérivé d'un pyrroleaminoacide; sel de diazonium; tampon; ingrédients non réactifs	Détecte la présence de leucocytes à des concentrations de 9-15 LEU par litre seulement dans un échantillon d'urine
Nitrite (NIT)	1 minutes	Acide arsanilique; N (naphtyl-1)-éthylènediamine; ingrédients non réactifs	Détecte la présence de nitrite de sodium à des concentrations de 0,05 à -0,1 mg/dL seulement dans l'urine ayant une faible gravité spécifique et moins de 30 mg/dL d'acide ascorbique.

Stockage et Manipulation

- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30°C (36-86°F). Ne pas congeler. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- La bandelette doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Une exposition excessive ou prolongée à l'air avant utilisation peut entraîner un résultat inexact.
- Ne pas transférer les bandelettes dans un autre conteneur.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Ne pas toucher les tampons réactifs sur la bandelette. Jeter toute bandelette décolorée qui pourrait s'être détériorée.

Mises En Garde Et Précautions

Veuillez lire tous les renseignements indiqués dans la notice avant de faire le test.

- Pour test urinaire seulement. Ne pas utiliser pour test sanguin.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Les bandelettes doivent être jetées conformément aux règlements locaux après utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Pour usage diagnostique *in vitro*. Ne pas ingérer.

Limites

Il est possible que ce test donne de faux résultats. Consultez votre médecin avant de prendre une quelconque décision médicale. **Remarque:** Le résultat du test peut être modifié par des substances qui donnent une couleur anormale à l'urine comme les médicaments contenant des colorants azoïques (p. ex. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoïne (Microdantin®, Furadantin®) et riboflavine. La couleur apparaissant sur le tampon réactif peut être masquée ou une réaction colorée peut se produire, qui pourrait être interprétée comme étant un faux résultat.

1. Leucocytes : Le médicament appelé tétracycline peut produire un résultat faussement négatif. Un taux élevé de protéines ou de glucose dans l'urine peut

produire des résultats peu fiables.

2. Nitrites : Tout résultat variant d'un rose uniforme au rouge doit être considéré comme étant positif. Si des taches roses apparaissent ou si seules les extrémités du tampon sont roses, le résultat ne doit pas être considéré comme étant positif. Un taux élevé d'acide ascorbique peut également produire des résultats peu fiables.

Remarque: Il est possible que vous obteniez un résultat négatif si l'infection urinaire est causée par une bactérie qui ne transforme pas les nitrates en nitrites, si l'urine n'est pas demeurée dans votre vessie au moins 4 heures, si vous prenez des antibiotiques ou si votre alimentation ne comprend pas de nitrates.

Caracteristiques De Rendement

Les résultats des bandelettes de test Rapid Response® pour les infections des voies urinaires (IVU) ont été comparés à ceux d'un autre test commercial. L'étude a montré que le test était précis à 94,4 % pour détecter la présence de leucocytes et à 98,4 % pour détecter la présence de nitrites. Les caractéristiques de rendement des bandelettes sont fondées sur des tests cliniques et des tests réalisés en laboratoire. La sensibilité du test dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs et les conditions d'éclairage dans lesquelles le résultat de la bandelette est lu.

Questions Et Réponses

Quels sont les symptômes courants d'une infection urinaire?

- Les symptômes courants d'une infection urinaire comprennent une sensation de brûlure ou des douleurs au moment d'uriner, une envie fréquente d'uriner, de la fièvre et des douleurs au dos ou à l'aine.

Puis-je avoir une infection urinaire et ne présenter aucun symptôme?

- Oui. Les jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes âgées peuvent

être atteintes d'une infection urinaire et ne présenter aucun symptôme.

Dois-je faire le test avec ma première urine du matin?

- Bien que vous puissiez faire le test à tout moment de la journée, votre première urine du matin est celle qui contiendra le plus de bactéries en cas d'infection urinaire. Éviter de faire le test pendant votre période de menstruations.


Est-ce que certains aliments, l'alcool ou des médicaments courants peuvent modifier le résultat du test?


- En général, la plupart des substances ne modifieront pas le résultat du test. Consultez votre médecin si vous prenez des antibiotiques. Certains médicaments (p. ex. la vitamine B2) peuvent changer la couleur de votre urine et produire de faux résultats. L'absorption de grandes quantités de vitamine C peut aussi produire des résultats faussement négatifs.


Que faire si je me pose des questions sur la façon d'exécuter le test?


- S'il vous plaît appelez support@btinx.com. Questions médicales doivent être discutés avec votre médecin.


Glossaire Des Symboles


 Consulter le mode d'emploi


 Dépistage par Kit


 Numéro de catalogue


 Stocker entre 2°C et 30°C

 Utilisation avant la date

 Ne pas réutiliser

 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

 Numéro de lot

 Fabricant

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



Rapid Response®

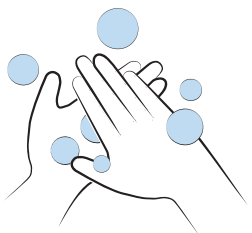
Bandelettes réactives pour dépistage d'infections urinaires

Pour un test à domicile

Attendre que la bandelette et l'échantillon d'urine atteignent la température ambiante (15-30°C ou 59-86°F) avant de faire le test.

Préparation du test

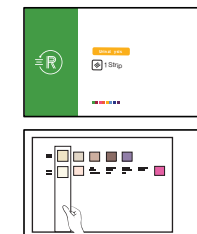
Laver doucement les parties génitales avec beaucoup d'eau et du savon, puis rincer avant de faire le test.



Matériel Fourni

Déballer les composants du test de la trousse et assurez-vous que l'emballage est intact.

Pour chaque test, vous aurez besoin des éléments suivants:



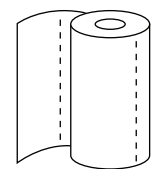
Sachet scellé contenant une bande de test (avec tableau des couleurs)



Instructions (ce document)



Chronomètre ou montre munie d'une aiguille des seconde (non fourni)



Produit absorbant (p. ex. essuie-tout) (non fourni)



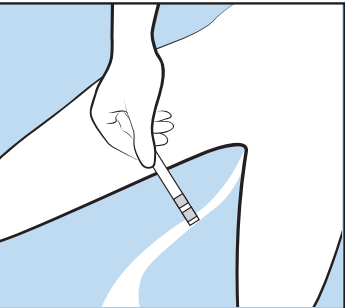
Contenant pour la collecte d'échantillons (facultatif) (non fourni)

Instructions

Retirer la bandelette de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.

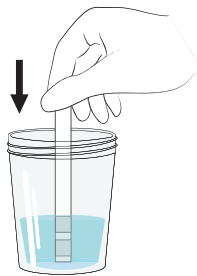


Tenir la bandelette le plus loin possible des tampons réactifs et commencer à uriner. Après 1 ou 2 secondes, tenir la bandelette vers le bas dans le jet d'urine pendant 1 ou 2 secondes, en orientant les tampons réactifs vers le jet d'urine. S'assurer que les tampons réactifs sont complètement mouillés.

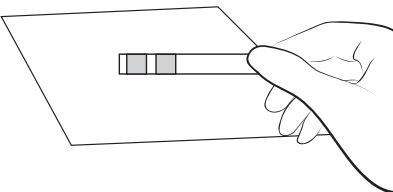


REMARQUE: Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un contenant propre et sec. Dans ce cas, plonger complètement les tampons réactifs de la bandelette dans l'urine pendant 12 secondes, puis les retirer immédiatement. Appuyer l'extrémité de la bandelette contre le bord du contenant de collecte d'urine pour retirer l'excédent d'urine.

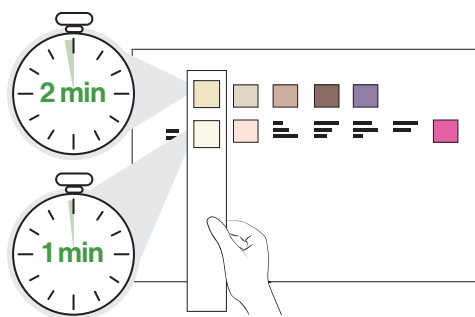
OR



Après avoir sorti la bandelette de l'urine, passer immédiatement son côté sur un produit absorbant (ex. : essuie-tout) pour retirer l'excédent d'urine. Déposer la bandelette, tampons réactifs vers le haut, puis commencer à chronométrer.



Lire le résultat après 1 minute pour les nitrites et après 2 minutes pour les leucocytes. Comparer la couleur des tampons réactifs aux bandes de la charte de couleurs. Approcher la bandelette des bandes de couleur et associer attentivement la couleur de chaque tampon réactif à la charte de couleurs du test réalisé.



Remarque: Ne pas lire les résultats après 3 minutes.

Lire les résultats

Lire les résultats en comparant la couleur des tampons réactifs aux bandes de la charte de couleurs. Associer la couleur du tampon réactif à la bande de la charte de couleurs qui s'en rapproche le plus.

Lecture de la charte de couleurs			
Résultats	Réactif		Recommandations
	LEU	NIT	
	- ou ±	-	Les résultats ne semblent indiquer aucun signe d'infection urinaire. En présence de traces (±) de leucocytes ou de symptômes, faites un autre test le lendemain avec votre première urine du matin en utilisant une nouvelle bandelette. S'il y a des traces de leucocytes ou si vous avez toujours des symptômes, consultez votre médecin.
	- ou ±	+	Les résultats semblent indiquer une infection urinaire. Consultez immédiatement votre médecin.
	+, ++, ou +++	+	Les résultats semblent indiquer une infection urinaire. Consultez immédiatement votre médecin.
	+, ++, ou +++	-	Les résultats semblent indiquer une infection urinaire. Refaites le test la prochaine fois que vous urinerez en utilisant une nouvelle bandelette. N'oubliez pas de vous laver d'abord les parties génitales. Si le test de détection de leucocytes est toujours positif, consultez votre médecin.

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

