 UTI-1SCH1

Rapid Response®

Urinary Tract Infection Screening Strip For Self Testing

Product Insert

For *in vitro* Diagnostic Use Only.

Unfold leaflet and flip this sheet over for instructions.

Intended Use

The Rapid Response® Urinary Tract Infection Screening Strip is a firm plastic strip onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the qualitative detection of the following analytes in urine: Leukocytes, Blood, Nitrite and Protein. The Rapid Response® Urinary Tract Infection Screening Strip is for single use in self-testing. The results should be interpreted in combination with other clinical information. Consult a physician before making any medical decision.

Summary

A urinary infection represents the most common disease of the urinary tract which includes the urethra, the bladder, the ureter and the kidneys. Men, women and children are likely to experience a urinary infection. It's mostly women who suffer from urinary infections, since the short urethra favours the penetration of germs. However, elderly males are also affected if they have an enlarged prostate which obstructs the urine flow. In healthy people, urine is sterile (i.e. it doesn't contain any micro-organisms). One of the best ways to keep your urinary tract sterile is to empty your bladder completely at regular intervals. Generally, an infection starts in the urethra and may then spread into the upper urinary tract as far as the kidneys. The symptoms vary considerably: burning when emptying the bladder, or a strong urge to urinate. The urine may also be cloudy or have a strong odour.

Principle

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxyl pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple colour.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting colour ranges from orange to green to dark blue.

Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink colour.

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators (Tetrabromophenol Blue), The anion produced by pH indicators under given conditions combines with the

cation produced by protein, then pH indicators Colours from yellow to green-blue for positive results.

Storage and Handling

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Warnings and Precautions

Read the instructions carefully before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- A clean container - uncontaminated by cleaning fluids - to collect urine.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiry date or if the pouch is damaged.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the reagent areas of the test strip.
- For external use only.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- In case of difficulties in colour identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.
- It is recommended to use the device and results interpretation under adequate lighting conditions; do not read the results in direct sunlight.

Technical Notes on Parameters

The test detects **LEUKOCYTES, BLOOD, NITRITE** and/or **PROTEINE** in urine.

- Leukocytes:** The presence of leukocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract, protein react with the pad and changing its colour to purple. When taking cephalixin and cephalothin, or high concentration of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction colour.
- Blood:** A uniform green colour conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzite erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. General urine occult blood attributed to the following three reasons, one is a stone, inflammation, and cancer. On the aspect of inflammation, such as glomerulonephritis, pyelonephritis, cystitis, but may have hematuria, urine occult blood will have occurred. Whether stones kidney, ureter or bladder stones, may cause other situations such as occult blood. The tumor can also cause occult blood, such as benign or malignant tumor of kidney, ureter and bladder. Menstrual period, constipation may cause a positive result.
- Nitrite:** Gram-negative bacteria in urine convert nitrate from food into nitrite. Nitrite reacts with a chemical in the test field and leaves a pink shade. The test result may be distorted if urine does not stay for long in the bladder, due to hunger, a vegetable-free diet or antibiotic treatment. Comparing the test on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed.
- Protein:** An indicator on the test field reacts with protein in the urine, changing its colour to green. They may be found where there is inflammation of the bladder or prostate or bleeding in the urinary tract. Infusions containing polyvinylpyrrolidone may yield a false positive result. Chemical components in the test fields must be viewed as potentially dangerous substances, although they present no hazard provided that all test components are used in accordance with these instructions.

Control Procedure

To serve as good quality control, the instruction must be followed closely when performing the test. Failure to directions in insert may yield to inaccurate results.

Limitations

Note: The Rapid Response® Urinary Tract Infection Screening Strip may be affected by substances that cause abnormal urine colour such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.¹ The colour development on the test pad may be masked or a colour reaction may be produced that could be interpreted as false results.or elevated glucose in urine may cause test results to be low.

- Leukocytes:** The result should be read at 2 min to allow for complete colour development. The intensity of the colour that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalixin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction colour. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.¹
- Blood:** A uniform green colour indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.¹ Scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate colour scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit colour formation. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction.² The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.
- Nitrite:** The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red colour should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Colour intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.
- Protein:** Any green colour indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.¹ A negative result does not rule out the presence of these other proteins.

False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.¹ The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

Performance Characteristics

Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for

the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert. Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of colour perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each colour block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

Analytical Sensitivity:

Blood	5 Ery/μL
Protein	12 mg/dL
Nitrite	0.05 mg/dL
Leukocytes	10 Leu/μL

Precision: There is no significant difference within runs, between days, sites, lots and operators.

Accuracy: The difference between the test result and the labeled value of the corresponding reference solution is no more than 1 order of magnitude in the same direction and there is no reverse difference. Positive reference solution does not produce negative result, and negative reference solution does not produce positive result.

FAQ

What should I do if my test result is positive?

- Remember that a positive result doesn't mean that all four substances have been detected in your urine. Even if your result is positive for just one of them, it is most likely that something is wrong in your urine, even if the reason may not be a urinary infection. Get in touch promptly with your own doctor, who will be able to give a more accurate diagnosis. When you visit your doctor, please take these instructions with you so that he/she will be better informed as to the type of test you have performed.


What should I do if my test result is negative?


- Remember that your test result is only negative if the result on the test field for all four substances is negative. But if you still feel the signs of a UTI or have any other symptom, then contact your own doctor to arrange a more thorough examination.


Bibliography


- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- 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.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.


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

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use

BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964
www.btnx.com
Monday-Friday 9:00AM - 5:30PM EST



Rapid Response®

Urinary Tract Infection Screening Strip

For Self Testing. For *in vitro* diagnostic use only.

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

Notes

It's recommended to take a sample of urine for the test in the early morning since it's the most concentrated. The urine used for the test should not come into contact with water from the toilet or any disinfectant or cleaning substances.

For women only: The test should not be performed during or for three days after your menstrual period. The urine sample should not be contaminated with vaginal fluids since this may produce a misleading result.

Do not make any important medical decisions without first referring to your doctor.

Materials

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

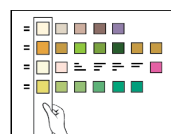
For each test you will need:



Sealed Pouch
Containing Test Strip



Product Insert
(This Document)



Colour Chart



Plastic Cup



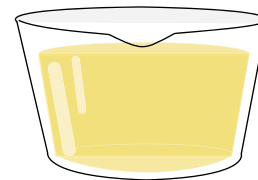
Timer or Watch with
Second Hand
(Not provided)



Specimen Container
(Not provided)

Instructions

Collect urine: It is recommended to collect midstream urine sample in the supplied plastic cup or using a clean cup without any residual detergents. Make sure to fill up the cup with urine.

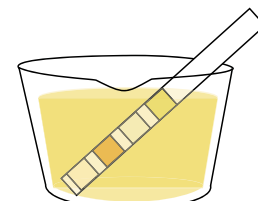


Open the foil pouch and take out the test strip. **Do not touch the test fields.** Once opened the pouch, it is recommended to perform the test **immediately**.

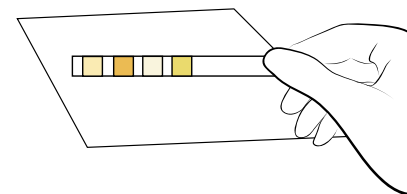


Dip the test strip in the urine sample.

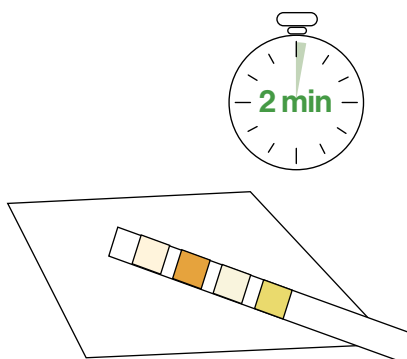
Note: Press the strip and make sure that all four test fields are immersed for about 1-2 seconds.



Then remove the test strip and wipe off any surplus urine against the rim of the container or with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas. Failure in wiping off any surplus urine may give false results. The strip should be maintained in the horizontal position facing upwards.



Wait for 2 min (do not read results after three minutes). Read the result separately for each parameter, compare colour with colour chart provided.

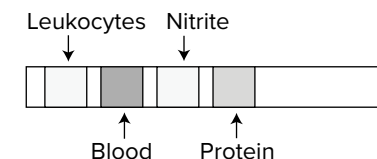


Reading the Results

Read the result separately for each parameter; compare colour with colour chart provided. Colour changes on the edges of the test pads or colour changes after more than 3 minutes have to be ignored.

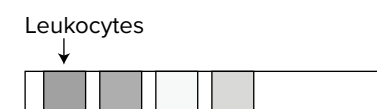
NEGATIVE

The Test field for **leukocytes** stayed whitish.
The Test field for **blood** stayed mustard yellow.
The Test field for **nitrite** stayed white.
The Test field for **protein** stayed yellowish.



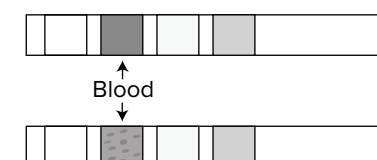
POSITIVE RESULT FOR LEUKOCYTES

If the colour of the test field has changed to **purple**, then leukocytes have been found in your urine.



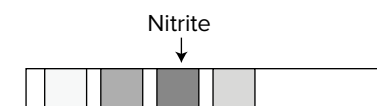
POSITIVE RESULT FOR BLOOD

If the colour of the test field has changed to **green** (or some green spots appear on the background), then blood has been found in your urine.



POSITIVE RESULT FOR NITRITE

If the colour of the test field has changed to **pink**, then nitrites have been found in your urine.



POSITIVE RESULT FOR PROTEIN

If the colour of the test field has changed to **green**, then proteins have been found in your urine.



Scan

for more resources

www.btnx.com/uti-screening-strip

BTNX Inc.

Tel: +1-888-339-9964

Fax: +1-905-944-0406

Email: support@btnx.com

www.btnx.com



REF UTI-1SCH1

Rapid Response™

Bandelette de dépistage des infections des voies urinaires

Pour l'autotest.

Notice

Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.

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

Utilisation

Le Rapid Response® Bandelette de dépistage des infections des voies urinaires est constitué d'un bandelette de plastique rigide sur lesquelles des zones de réactif sont placées. Le test permet la détection qualitative des substances suivantes dans l'urine: sang, protéines, nitrites et leucocytes. Le Rapid Response® Bandelette de dépistage des infections des voies urinaires est un autotest à usage unique. Les résultats doivent être interprétés en combinaison avec d'autres informations cliniques. Consultez un médecin avant de prendre toute décision médicale.

Résumé

L'infection urinaire est la maladie la plus fréquente des voies urinaires qui comprend l'urètre, la vessie, l'uretère et les reins. Les hommes, les femmes et les enfants sont susceptibles de présenter des infections urinaires. Les femmes souffrent en particulier d'infections urinaires, car l'urètre court favorise la pénétration des germes. Cependant, les hommes âgés sont également touchés si leur prostate est élargie, obstruant le flux urinaire. Chez les personnes en bonne santé, l'urine est stérile (c'est-à-dire qu'elle ne contient pas de micro-organismes). Une des meilleures façons de garder vos voies urinaires stériles est de vider complètement votre vessie à intervalles réguliers. Généralement, une infection débute dans l'urètre et peut ensuite se propager dans les voies urinaires supérieures jusqu'aux reins. Les symptômes varient considérablement : des brûlures lorsque la vessie se vide ou une forte envie d'uriner. L'urine peut également être trouble ou avoir une forte odeur.

Principe

Leucocytes: Ce test révèle la présence de granulocyte estérases. Les estérases coupent un ester dérivé d'acide aminé pyrazole pour libérer de l'hydroxyle pyrazole dérivé. Ce pyrazole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour produire une coloration de beige rosé à violet. **Sang**: Ce test est basé sur l'activité de peroxydation de l'hémoglobine qui catalyse la réaction de diisopropylbenzène dihydroperoxyde et de 3,3',5,5'-Tétraméthylbenzidine. La coloration produite varie de l'orange au bleu foncé en passant par le vert. **Nitrites**: Ce test repose sur la transformation de nitrate en nitrite sous l'action des bactéries à Gram négatif dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. À son tour, le composé diazonium s'associe avec le N-(Naphtyl-1) éthylènediamine pour produire une couleur rose. **Protéines**: Cette réaction est basée sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH (bleu de tetrabromophénol). L'anion produit par les indicateurs de pH sous certaines conditions se combine avec le cation créé par les protéines, entraînant ensuite une coloration de jaune à bleu-vert pour un résultat positif.

Stockage et manipulation

Conserver tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Mises en garde et précautions

Lisez attentivement les instructions avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Un récipient propre, non contaminé par des liquides de nettoyage, pour recueillir votre urine.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption ou si la pochette est endommagée.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher les zones de réactif de la bandelette de test.
- Pour usage externe uniquement.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- En cas de difficultés d'identification des couleurs (comme le daltonisme), demander de l'aide pour la lecture des tests.
- Il est recommandé d'utiliser l'appareil et l'interprétation des résultats dans des conditions d'éclairage adéquates ; ne lisez pas les résultats en plein soleil.

Notes techniques sur les paramètres

Le test détecte **LES LEUCOCYTES, LE SANG, LE NITRITE** et/ou **LES PROTÉINES** dans l'urine.

- Leucocytes** : La présence de leucocytes dans l'urine est un symptôme important d'une inflammation des reins et des voies urinaires. Les protéines réagissent avec le tampon et font virer sa couleur au violet. La prise de céphalexine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats de test. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative. Une quantité élevée de protéines dans l'urine peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction.
- Sang** : Un passage à une couleur verte uniforme indique la présence d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés. Des taches vertes dispersées ou rapprochées indiquent des érythrocytes intacts. Généralement, la présence de sang occulte dans les urines est attribuée aux trois raisons suivantes : calcul, inflammation et cancer. Une inflammation, comme une glomérulonéphrite, une pyélonéphrite et une cystite, peut provoquer une présence de sang occulte dans les urines. Les calculs rénaux ou les calculs dans l'uretère ou la vessie peuvent entraîner d'autres situations telles que l'apparition de sang occulte. Les tumeurs peuvent également entraîner l'apparition de sang occulte, comme une tumeur bénigne ou maligne du rein, de l'uretère et de la vessie. Les menstruations et la constipation peuvent entraîner un résultat positif.
- Nitrite** : Les bactéries à Gram négatif dans l'urine convertissent le nitrate de la nourriture en nitrite. Le nitrite réagit avec un produit chimique dans le champ de test et laisse une teinte rose. Le résultat du test peut être faussé si l'urine ne reste pas longtemps dans la vessie, en raison de la faim, d'un régime alimentaire sans légumes ou d'un traitement antibiotique et de médicaments contenant de la phénazopyridine. La comparaison du test sur un fond blanc peut faciliter la détection de faibles niveaux de nitrite, qui pourraient autrement passer inaperçus.
- Protéines** : Un indicateur sur le champ de test réagit avec les protéines présentes dans l'urine, faisant virer sa couleur au vert. Les protéines peuvent être trouvées à l'endroit de l'inflammation de la vessie ou de la prostate, ou des saignements dans les voies urinaires. Les perfusions contenant de la polyvinylpyrrolidone ou des médicaments contenant de la phénazopyridine peuvent donner un résultat faux positif. Les composants chimiques dans les champs de test doivent être considérés comme des substances potentiellement dangereuses, bien qu'ils ne présentent aucun danger, à condition

que tous les composants de test soient utilisés conformément à ces instructions.

Procédure de contrôle

Pour assurer un contrôle de qualité, les instructions doivent être suivies précisément durant le test. Le non-respect des consignes de la notice peut causer des résultats erronés.

Limites

Remarque : Le Rapid Response® Bandelette de dépistage des infections des voies urinaires peut être affecté par des substances qui provoquent une coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (p. ex., Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), de la nitrofurantoïne (Microdantin®, Furadantin®) et de la riboflavine¹. Le développement de la couleur sur le tampon de test peut être masqué ou une réaction de couleur peut se produire et être interprétée comme de faux résultats.

- Leucocytes**: le résultat doit être lu après **2 minutes** pour permettre un développement complet des couleurs. L'intensité de la couleur qui se développe est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une densité élevée ou des concentrations élevées de glucose (≥ 2 000 mg/dl) peuvent entraîner une baisse artificielle des résultats des tests. La présence de céphalexine et de céphalothine, ou d'une concentration élevée d'acide oxalique peut également entraîner une baisse artificielle des résultats des tests. La tétracycline peut entraîner une diminution de la réactivité. Des niveaux élevés de ce médicament peuvent entraîner une réaction fausse négative. Une quantité élevée de protéines dans l'urine peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagit pas avec les érythrocytes ou les bactéries fréquemment rencontrées dans l'urine.¹
- Sang** : une couleur verte uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés¹. Des taches vertes dispersées ou rapprochées indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer la précision, des échelles de couleurs distinctes sont fournies pour l'hémoglobine et les érythrocytes. Des résultats de test positifs sont souvent observés avec l'urine des femmes ayant leurs menstruations. Il a été rapporté que l'urine à pH élevé réduit la sensibilité, tandis que la concentration modérée à élevée d'acide ascorbique peut empêcher la formation de couleur. La peroxydase microbienne, associée à une infection des voies urinaires, peut provoquer une réaction fausse positive.² Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine libre et à la myoglobine qu'aux érythrocytes intacts.
- Nitrite** : le test est spécifique au nitrite et ne réagit avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de couleur rose uniforme à rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présentes dans l'échantillon d'urine. Des taches roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactif ayant réagi sur un fond blanc peut faciliter la détection de faibles niveaux de nitrite, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique supérieur à 30 mg/ dl peut entraîner des faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitrites. La sensibilité de ce test est réduite pour les échantillons d'urine contenant une urine alcaline fortement tamponnée ou présentant une densité élevée. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une bactériurie. Des résultats négatifs peuvent se produire pour les infections des voies urinaires d'organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate en nitrite ; lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que la réduction du nitrate en nitrite se produise ; lors de l'administration d'un traitement antibiotique ou lorsque le nitrate alimentaire est absent.³
- Protéines** : toute couleur verte indique la présence de protéines dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine et moins sensible à l'hémoglobine, à la globuline et à la mucoprotéine¹. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de ces autres protéines.

Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec de l'urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine par des composés d'ammonium quaternaire ou des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut entraîner des résultats faux positifs¹.

Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

Caracteristiques de rendement

Les paramètres importants pour l'utilisateur sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. Dans l'ensemble, ce test a été développé spécifiquement pour les paramètres à mesurer à l'exception des interactions listées. Veuillez vous reporter au paragraphe sur les limitations dans la notice. L'interprétation de résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs et les conditions de lumière lors de la lecture de la bandelette. Chaque bloc de couleur sur le graphique correspond à une gamme de concentration en substances à analyser.

Sang	5 Ery/µL
Protéines	12 mg/dL
Nitrite	0.05 mg/dL
Leucocytes	10 Leu/µL

Précision: Il n'y a pas de différence significative au sein des runs, entre jours, sites, lots et opérateurs.

Exactitude: la différence entre le résultat du test et la valeur étiquetée de la solution de référence correspondante ne dépasse pas un ordre de grandeur dans la même direction et il n'y a pas de différence inverse. La solution de référence positive ne produit pas de résultat négatif et la solution de référence négative ne produit pas de résultat positif.

Questions et réponses

Que dois-je faire si le résultat de mon test est positif?

- Rappelez-vous qu'un résultat positif ne signifie pas que les quatre substances ont été détectées dans votre urine. Même si votre résultat n'est positif que pour une seule substance, il est très probable que votre urine soit anormale, même s'il ne s'agit peut-être pas d'une infection urinaire. Contactez rapidement votre médecin, qui pourra vous donner un diagnostic plus précis. Lorsque vous consultez votre médecin, veuillez apporter ces instructions afin qu'il ou elle soit mieux informé(e) du type de test que vous avez effectué.

Que dois-je faire si mon résultat de test est négatif?

- N'oubliez pas que votre résultat de test n'est négatif que si le résultat sur le champ de test des quatre substances est négatif. Cependant, si vous ressentez toujours les signes d'une infection des voies urinaires ou si vous présentez tout autre symptôme, contactez votre médecin pour planifier un examen plus approfondi.

Références

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- 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.
- Shuai Lihua,Jiuijiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Glossaire Des Symboles

 Consulter la notice	 Tests par kit	 Numéro de catalogue
 Conserver entre 2 et 30 °C	 Date de péremption	 Ne pas réutiliser
 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Numéro de lot	 Fabricant
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Support Technique: 1-888-339-9964
www.btnx.com
Du lundi au vendredi de 9 h à 17 h 30 HNE



Rapid Response®

Bandelette de dépistage des infections des voies urinaires

Pour usage diagnostique *in vitro* et l'auto-test uniquement.

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

Remarques

Il est recommandé de prélever un échantillon d'urine pour le test tôt le matin ; c'est à ce moment-là qu'il est le plus concentré. L'urine utilisée pour le test ne doit pas entrer en contact avec de l'eau provenant des toilettes ou tout produit désinfectant ou nettoyant.


Pour les femmes uniquement : le test ne doit pas être effectué pendant trois jours après votre cycle menstruel ou au cours du cycle. L'échantillon d'urine ne doit pas être contaminé par des sécrétions vaginales, car cela peut entraîner un faux résultat.

Ne prenez pas des décision médicales importantes sans consulter au préalable votre médecin.


Matériaux

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

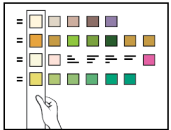
Pour chaque test, vous aurez besoin des éléments suivants:



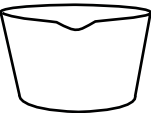
Sachet scellé contenant une bande de test




Notice
(Ce document)




Nuancier



Tasse en plastique



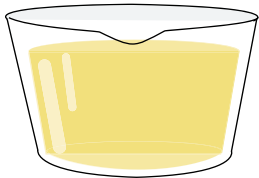
Chronomètre ou montre munie d'une aiguille des seconde (non fourni)



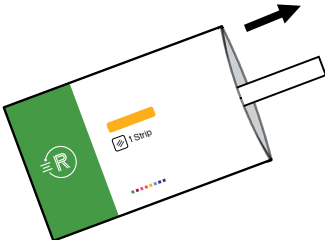
Réceptacle d'échantillons (non fourni)

Instructions

Recueil de l'urine: Il est recommandé de recueillir un échantillon d'urine au milieu du jet dans le flacon en plastique fourni ou à l'aide d'un flacon propre, sans détergent résiduel. S'assurez de remplir le flacon d'urine.

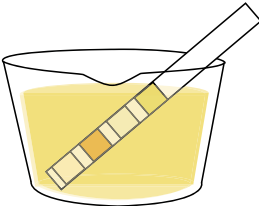


Ouvrez la pochette en aluminium et sortez la bandelette de test. **Ne touchez pas les champs de test.** Une fois la pochette ouverte, il est recommandé d'effectuer le test immédiatement.

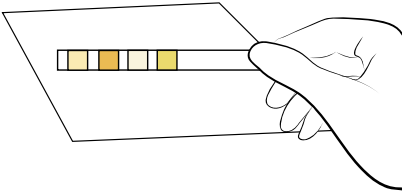


Trempez la bandelette de test dans l'échantillon d'urine.

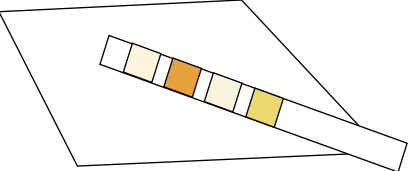
Attention : Appuyez sur la bandelette et assurez-vous que les quatre champs de test sont immergés pendant 1 à 2 secondes environ.



Retirez ensuite la bandelette de test et essuyez tout excédent d'urine contre le bord du récipient ou à l'aide d'un matériau absorbant (p. ex., une serviette en papier) pour éviter de mélanger les produits chimiques des zones de réactif adjacentes. Ne pas essuyer tout excès d'urine peut donner de faux résultats. La bande doit être maintenue en position horizontale vers le haut.



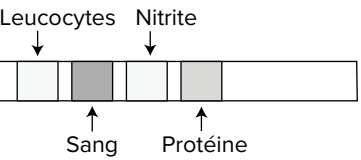
Attendez 2 minutes (Ne lisez pas les résultats après 3 minutes). Lisez le résultat séparément pour chaque paramètre, comparez la couleur avec le nuancier fourni.



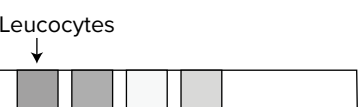
Lire les résultats

Lisez le résultat séparément pour chaque paramètre ; comparez la couleur avec le nuancier fourni. Les changements de couleur sur les bords des tampons de test ou les changements de couleur après plus de 3 minutes doivent être ignorés.

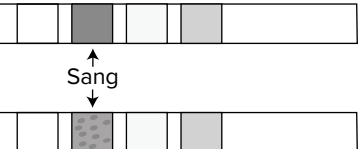
NÉGATIF
Le champ de test des **leucocytes** est resté blanchâtre.
Le champ de test du **sang** est resté jaune moutarde.
Le champ de test du **nitrite** est resté blanc.
Le champ de test des **protéines** est resté jaunâtre.



RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES
Si la couleur du champ de test a viré au violet, cela signifie que des leucocytes ont été trouvés dans votre urine.



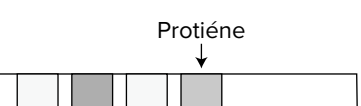
RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG
Si la couleur du champ de test a viré au **vert** (ou si des taches vertes apparaissent dans l'arrière-plan), cela signifie que du sang a été trouvé dans votre urine.



RÉSULTAT POSITIF POUR LE NITRITE
Si la couleur du champ de test a viré au rose, cela signifie que des nitrites ont été trouvés dans votre urine.



RÉSULTAT POSITIF POUR LES PROTÉINES
Si la couleur du champ de test a viré au **vert**, cela signifie que des protéines ont été trouvées dans votre urine.



 **Balayer**
pour plus de ressources
www.btnx.com/uti-screening-strip

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

