

# Rapid Response™

## Urinary Tract Infection Screen Strips

REF UTI-1SHU1

REF UTI-1SHU3

### Product Insert



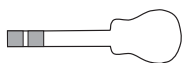
It is intended for over-the-counter home use only.  
For *in vitro* diagnostic use only.  
For urine testing only.

### Materials

#### Materials provided:

Test Strip

Product Insert



**Materials required but not provided:** Timer or a watch with a second hand.

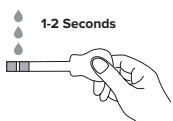
### Procedure

**Before testing: It is 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. **Do not make any important medical decisions without first referring to your doctor.**

**1** Remove the test strip from the foil pouch. Retain the foil pouch to use the color chart on the outside to interpret the results. Do not use the test strip if the pouch is torn or damaged.

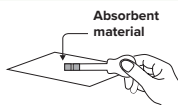


**2** Hold the end of the test strip and begin urinating. After 1 or 2 seconds of passing urine, hold the strip downward with the test pads pointing into the urine stream for **1-2 seconds**. Make sure the test pads are completely wet.

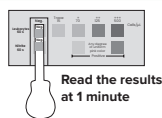


### Procedure

**3** Immediately bring the edge of the test strip into contact with an absorbent material (e.g. paper towel) to remove excess urine. Lay the test strip with the test pads facing upwards and begin timing.



**4** Interpret results at 1 minute, do not read results after 3 minutes. Compare the test pads to the color blocks on the foil pouch. Hold the test strip close to the color blocks and carefully match each test pad to the color chart for that test.



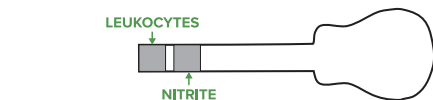
### Interpreting Your Results

Interpret the results by comparing the test pads to the color blocks on the foil pouch. Match the color of the test pad to the closest color block on the foil pouch.

Test Strip Results		Recommendations
Leukocytes (LEU)	Nitrite (NIT)	
Negative (Neg.)	Negative (Neg.)	No sign of UTI detected. However, if you still have symptoms, consult your physician; there are some cases of UTI that the test may not detect.
Trace	Negative (Neg.)	Results suggest additional testing is required. Test again the following day with a new strip. If you have symptoms or if you get another trace leukocyte result, consult with your physician.
Negative or Trace	Positive	Results suggest a sign of a UTI. Consult your physician immediately.
Positive +, ++, +++	Positive	Results suggest a sign of a UTI. Consult your physician immediately.
Positive +, ++, +++	Negative (Neg.)	Results suggest a sign of a UTI. Repeat the test next time you urinate using a new test strip. Make sure to wash the genital area first. If LEU is still positive, consult your physician.

### Intended Use

The Rapid Response® Urinary Tract Infection Screen Strips is for the qualitative detection of Leukocytes and Nitrite in human urine as an aid in the screening of urinary tract infection (UTI). It is intended for over-the-counter home use only.



### Reagents

Leukocytes (LEU)	0.5% w/w pyrrole amino acid ester 0.4% w/w diazonium salt 99.1% w/w buffer and non-reactive ingredients
------------------	---

### Nitrite (NIT)

4.5% w/w p-aminobenzene sulfonamide  
1.5% w/w 1,2,3,4-tetrahydro-benzo(h)quinolinolone-3-pheno;  
94% w/w buffer and non-reactive ingredients

### Detection Time/Range

Item	Sensitivity	Reportable Range	Read Time
Nitrite (mg/dL)	0.05	Negative-Positive	1 minute
Leukocytes (Cells/μL)	15	Negative-500	1 minute

### Warnings and Precautions

**Read the instructions carefully before performing the test.**

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For urine testing only. Do not use for blood testing.
- 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 immediately or within 2 hours after opening.
- Use the test only once. Do not take apart or touch the test pad areas of the test strip.
- For external use only. Not to be taken internally.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Individuals with color-impaired vision may not be able to adequately interpret test results.
- Read the results in bright, natural light. Do not read under colored light sources to avoid color deviation.
- Any unused test strip with discoloration or darkening of the test pads should be considered damaged or defective and should be discarded.

### Storage and Stability

- Store test strips as packaged in the original sealed pouch.
- Store in a dry place at temperatures between 35.6-86°F (2-30°C) up to the date of expiration.
- Do not freeze.
- Keep away from direct sunlight.
- Strips can be used only once.

### Limitations

There is the possibility that this test may produce false results. The test may be affected by medication or dietary supplement that may change urine color. Do not use test strips if you observe abnormal urine colors (such as bright yellow or green). Do not use test strips while taking antibiotics. Consult with your physician before making any medical decision.

#### NOTE:

- Leukocytes: High glucose ( $\geq 1,000$  mg/dL) or high Vitamin C ( $\geq 150$  mg/dL) in urine may cause test results to be low. Urine with a  $\text{pH} \geq 8.0$  may cause a false positive leukocyte reading. Dehydration may cause false negative leukocyte reading.
- Nitrite: High Vitamin C ( $\geq 150$  mg/dL) in urine may cause a false negative nitrite reading. Any degree of uniform pink color should be read as a positive result. You may get a negative result if you have UTI caused by bacteria that do 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.

### Frequently Asked Questions

#### 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.

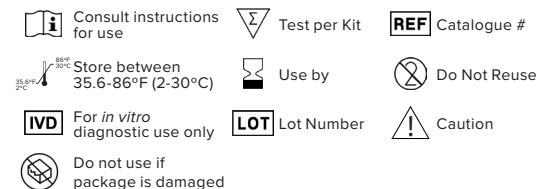
#### Do I have to test with first morning urine?

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.

### Index of Symbols



**Manufactured for:**  
**BTNX Inc.**  
722 Rosebank Road,  
Pickering, ON L1W 4B2 Canada  
**Technical Support: 1-888-339-9964**  
**Email: support@btnx.com**  
**Mon.-Fri. 9:00AM-5:30PM EST**  
**www.btnx.com**



## Tiras reactivas para la detección de infecciones del tracto urinario

REF UTI-1SHU1

REF UTI-1SHU3

### Instrucciones para el usuario



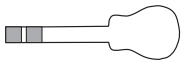
Su uso es exclusivamente doméstico y se vende sin receta. Para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para análisis de orina.

### Materiales

#### Materiales proporcionados:

Tira de prueba

Instrucciones para el usuario

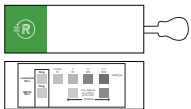


Materiales requeridos pero no proporcionados: Temporizador o reloj con segundero.

### Procedimiento

**Antes de la prueba:** Se recomienda tomar una muestra de orina para la prueba temprano en la mañana, ya que es la más concentrada. La orina utilizada para la prueba no debe entrar en contacto con agua del inodoro ni con ninguna sustancia desinfectante o de limpieza. **No tome ninguna decisión médica importante sin consultar primero con su médico.**

**1** Retire la tira reactiva de la bolsa de aluminio. Conserve la bolsa para interpretar los resultados con la tabla de colores exterior. No utilice la tira reactiva si la bolsa está rota o dañada.

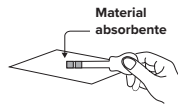


**2** Sujete el extremo de la tira reactiva y comience a orinar. Después de orinar durante 1 o 2 segundos, mantenga la tira hacia abajo con las almohadillas reactivas apuntando hacia el chorro de orina durante **1 o 2 segundos**. Asegúrese de que las almohadillas reactivas estén completamente húmedas.



### Procedimiento

**3** Coloque inmediatamente el borde de la tira reactiva en contacto con un material absorbente (por ejemplo, una toalla de papel) para eliminar el exceso de orina. Coloque la tira reactiva con las almohadillas hacia arriba y comience a cronometrar.



**4** Interpretar los resultados en **1 minuto**, no lea los resultados después de 3 minutos. Compare las almohadillas reactivas con los bloques de color de la bolsa de aluminio. Sostenga la tira reactiva cerca de los bloques de color y haga coincidir cuidadosamente cada almohadilla reactiva con la tabla de colores de esa prueba.



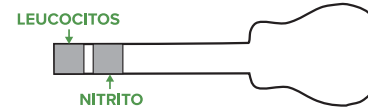
### Interpretación de los resultados

Interprete los resultados comparando las almohadillas de prueba con los bloques de color de la bolsa de aluminio. Haga coincidir el color de la almohadilla de prueba con el bloque de color más cercano de la bolsa de aluminio.

Resultados de la Tira de Prueba		Recomendaciones
Leucocitos (LEU)	Nitrito (NIT)	
Negativo (Neg.)	Negativo (Neg.)	No se detectan signos de infección urinaria. Sin embargo, si persisten los síntomas, consulte a su médico; existen algunos casos de infección urinaria que la prueba podría no detectar.
Rastro	Negativo (Neg.)	Los resultados sugieren que se requieren pruebas adicionales. Repita la prueba al día siguiente con una nueva tira. Si presenta síntomas o si obtiene otro resultado de trazas de leucocitos, consulte con su médico.
Negativo o trazas	Positivo	Los resultados sugieren una infección urinaria. Consulte a su médico de inmediato.
Positivo +, ++, +++	Positivo	Los resultados sugieren una infección urinaria. Consulte a su médico de inmediato.
Positivo +, ++, +++	Negativo (Neg.)	Los resultados sugieren una infección urinaria. Repita la prueba la próxima vez que orine con una tira reactiva nueva. Asegúrese de lavarse primero la zona genital. Si la prueba de LEU sigue siendo positiva, consulte a su médico.

### Intended Use

La Rapid Response™ Tiras reactivas para la detección de infecciones del tracto urinario permite la detección cualitativa de leucocitos y nitritos en orina humana como ayuda para la detección de infecciones del tracto urinario (ITU). Su uso es exclusivamente doméstico y se vende sin receta.



### Reactivos

Leucocitos (LEU)	Éster de aminoácido pirrólico al 0,5 % p/p Sal de diazonio al 0,4 % p/p Tampón de 99,1 % p/p e ingredientes no reactivos
Nitrito (NIT)	4,5 % p/p de p-aminobencenosulfonamida 1,5 % p/p 1,2,3,4-tetrahidro-benzo(h)quinolón-3-feno; Tampón al 94 % p/p e ingredientes no reactivos

### Tiempo/rango de detección

Artículo	Sensibilidad	Rango reportable	Tiempo de lectura
Nitrito (mg/dL)	0.05	Negativo-Positivo	1 minuto
Leucocitos (células/μL)	15	Negativo-500	1 minuto

### Advertencias y precauciones

Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para análisis de orina. No usar para análisis de sangre.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad o si la bolsa está dañada.
- Respetar estrictamente el horario indicado.
- Utilice la prueba inmediatamente o dentro de las 2 horas siguientes a su apertura.
- Use la prueba solo una vez. No desarme ni toque las almohadillas de prueba de la tira reactiva.
- Solo para uso externo. No ingerir.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Es posible que las personas con visión deficiente del color no puedan interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas.
- Lea los resultados con luz natural brillante. No lea bajo fuentes de luz de color para evitar desviaciones de color.
- Cualquier tira de prueba no utilizada que presente decoloración u oscurecimiento de las almohadillas de prueba debe considerarse dañada o defectuosa y debe desecharse.

### Almacenamiento y estabilidad

- Guarde las tiras de prueba tal como están envasadas en la bolsa sellada original.
- Conservar en un lugar seco a temperaturas entre 35.6-86°F (2-30°C) hasta la fecha de caducidad.
- No congelar.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- Las tiras solo se pueden utilizar una vez.

### Limitaciones

Existe la posibilidad de que esta prueba produzca resultados falsos. La prueba puede verse afectada por medicamentos o suplementos dietéticos que alteren el color de la orina. No utilice las tiras reactivas si observa orina de color anormal (como amarillo o verde brillante). No utilice las tiras reactivas mientras esté tomando antibióticos. Consulte con su médico antes de tomar cualquier decisión médica.

#### NOTA:

- Leucocitos: Glucemia alta ( $\geq 1000$  mg/dL) o Vitamina C alta ( $\geq 150$  La concentración de glucemia en orina (mg/dL) puede causar resultados bajos. Un pH  $\geq 8.0$  en la orina puede causar un falso positivo en la lectura de leucocitos. La deshidratación puede causar un falso negativo en la lectura de leucocitos.
- Nitrito: Alto contenido de Vitamina C  $\geq 150$  Una concentración de nitrito en la orina de 100 mg/dL puede causar un falso negativo. Cualquier color rosado uniforme se considera positivo. Puede

obtener un resultado negativo si tiene una infección urinaria causada por bacterias que no transforman el nitrito en nitrito, si la orina no ha permanecido en la vejiga durante más de 4 horas, si toma antibióticos o si su dieta no incluye nitratos.

### Preguntas y respuesta

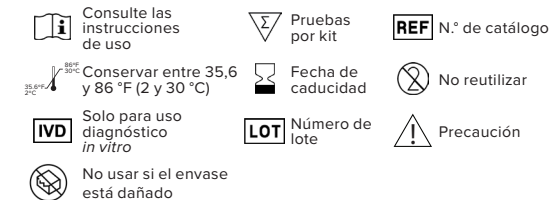
**¿Cuáles son los síntomas comunes de las infecciones urinarias?**  
Los síntomas comunes de las infecciones urinarias incluyen ardor o dolor al orinar, micción frecuente, fiebre y dolor de espalda o de ingle.

**¿Puedo tener una infección urinaria sin síntomas?**  
Sí. Las infecciones urinarias pueden ocurrir sin síntomas en niños pequeños, mujeres embarazadas y ancianos.

**¿Tengo que hacerme la prueba con la primera orina de la mañana?**  
Aun cuando puede hacerse la prueba en cualquier momento del día, la primera orina de la mañana es la que contiene más bacterias si tiene una infección urinaria. Evite hacerse la prueba durante su menstruación.

**¿Ciertos alimentos, alcohol o medicamentos comunes afectan la prueba?**  
En general, la mayoría de las sustancias no interfieren con la prueba. Consulte a su médico si está tomando antibióticos. Algunos medicamentos (p. ej., la Vitamina B2) pueden afectar el color de la orina y causar resultados falsos. El consumo excesivo de Vitamina C puede causar resultados falsos negativos.

### Índice de símbolos



Fabricado por:  
**BTNX Inc.**  
722 Rosebank Road,  
Pickering, ON L1W 4B2 Canadá  
Soporte técnico: 1-888-339-9964  
Correo electrónico: support@btnx.com  
Lun.-Vie. 9:00AM-5:30PM EST  
www.btnx.com

