

SNELLE, MAKKELIJKE ÉN BETROUWBARE ZELFTEST

Inhoud van deze test:

3 teststrips in een koker

1 bijsluiter



Imhotep Medical Products
Postbus 162
6590 AD GENNEP
NEDERLAND
www.easyhometest.eu

Vragen?

Tijdens kantooruren (09.00-17.00 uur) bel de servicelijn: 0485 519931
of via de website: www.easyhometest.eu

Zodra de test is uitgevoerd, kan men alle gebruikte spullen
weer terugdoen in de lege folieverpakking en vervolgens in
het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisafval.

Bijsluiterversie: 4 september 2007



BLAASONTSTEEKING EN URINEWEGINFECTIE

BIJSLUITER

Belangrijk

Lees voor gebruik van de Easy Home Test
deze bijsluiter goed door.

WAARVOOR GEBRUIKT U DE TEST?

De Easy Home Test Blaasontsteking en Urineweginfectie is een zelftest voor het aantonen van een urineweginfectie of (verborgen) nierschade.

De teststrookjes dienen uitsluitend voor het aantonen van een verandering in een pathologisch patroon van de menselijke urine. Bij een Urineweginfectie zal het testveld van nitriet, rode bloedcellen en/of witte bloedcellen verkleuren en een resultaat geven “niet OK”.

Indien er sprake is van (verborgen) nierschade zal het resultaat van het testveld eiwitten “niet OK” aangeven.

HOE WERKT DE TEST?

Met de Easy Home Test Blaasontsteking en Urineweginfectie worden 4 parameters van de urine bepaald:

EIWITTEN

De test is gebaseerd op een kleurverandering van het testveld indien albumine in de urine aanwezig is. De testzone wordt door een buffer op een constante pH gehouden, in de aanwezigheid van albumine gaat de kleur van de testzone veranderen. Andere eiwitten reageren met een veel lagere gevoeligheid. Indien de hoeveelheid albumine in de urine hoger is dan 300 mg/l, verkleurt het testveld van geel naar groenblauw.

NITRIET

Deze parameter toont de infectie van bacteriën aan die nitraat omzetten in nitriet.

De test is gebaseerd op een kleurverandering van het testveld door aanwezigheid van nitriet. Nitriet reageert met een op het testveld aangebrachte stof (Griess reagent: amine). Door deze reactie ontstaat een roodgekleurd azo component. Indien de hoeveelheid nitriet in de urine hoger is dan 1,5 mg/l, verkleurt het testveld rood.

RODE BLOEDCELLEN

In rode bloedcellen is hemoglobine aanwezig. Hemoglobine vertoont een pseudoperoxidase activiteit waardoor er een reactie optreedt tussen organisch waterstofperoxide en een kleurstof. Door deze reactie ontstaat er een kleurverandering. Indien de hoeveelheid rode bloedcellen hoger is dan 10 000 000 cellen/l, verkleurt het testveld van geel naar groen.

WITTE BLOEDCELLEN

Witte bloedcellen bevatten een enzym (esterase) die een chemische verbinding (carboxylinezuur ester) splitst en alcohol vrijmaakt. De vrijgekomen alcohol gaat op zijn beurt binden met een diazo zout en hierdoor ontstaat er een violette kleuring. Indien de hoeveelheid witte bloedcellen hoger is dan 25 000 000 witte bloedcellen/l, verkleurt het testveld violet.

INHOUD

-UTI test:

Aluminium koker met daarin 3 teststrookjes

Elke teststrook bevat 4 testvelden voor het aantonen van respectievelijk Rode bloedcellen, Eiwitten, Nitriet en Witte bloedcellen.

-Bijsluiter

EXTRA NODIG VOOR DE TEST

-Een schoon en droog potje voor de urine, gebruik geen detergents

-Een tissue of toiletpapier

-Een klok, wekker of stopwatch

-Pen en papier

LEES DIT EERST VOORDAT U DE TEST UITVOERT

-Lees voor gebruik van de test deze gebruiksaanwijzing goed door.

-Voer de test 's ochtends uit met ochtendurine van die dag: vóórdat u ontbeten heeft en vóórdat u zich heeft ingespannen. Drink geen fruitsap voordat u het urinestaal heeft genomen.

-Deze test is voor eenmalig gebruik. Het is erg belangrijk alle instructies goed door te lezen en te begrijpen, voordat de test wordt uitgevoerd. Voer alle instructies nauwkeurig uit – het niet goed opvolgen kan leiden tot een verkeerd resultaat.

-Bewaar de test droog (niet in de koelkast), bij een temperatuur onder 30°C, buiten bereik van kinderen. Niet laten bevriezen.

Bewaar de strips beschermd tegen zonlicht en vochtigheid.

-Niet voor inwendig gebruik. Vermijd, tijdens het nemen van het urinemonster en uitvoeren van de test, contact tussen handen en ogen of neus. Niet eten, drinken of roken in de nabijheid van de test.

-De test mag niet gebruikt worden na de op de verpakking aangegeven vervaldatum (aangegeven met Exp. – gevolgd door het jaartal en de maand, bijv. 2009-08) of wanneer de verpakking beschadigd is. Breng de beschadigde test terug naar de plaats van aankoop.

-Doe alle gebruikte spullen weer terug in de lege verpakking zodra de test is uitgevoerd en vervolgens in de originele doos. Daarna wegdoen bij het huisafval.

-Neem contact op met de huisarts, indien één van de parameters “niet OK” is.

Indien eventuele klachten aanhouden, ongeacht de uitslag van de test, neem zeker contact op met de huisarts.

-Gebruik voor het opvangen van de urine een schoon en droog potje, gebruik geen detergens.

-Voer de test uit direct na het opvangen van het staal, het staal kan niet worden bewaard.

-Neem slechts één teststrook uit de koker, sluit de koker na openen goed af.

-De stop van de koker bevat een droogmiddel, deze mag niet worden verwijderd of beschadigd.

-De testvelden op de teststrook niet aanraken.

UITVOERING VAN DE TEST

STAP 1

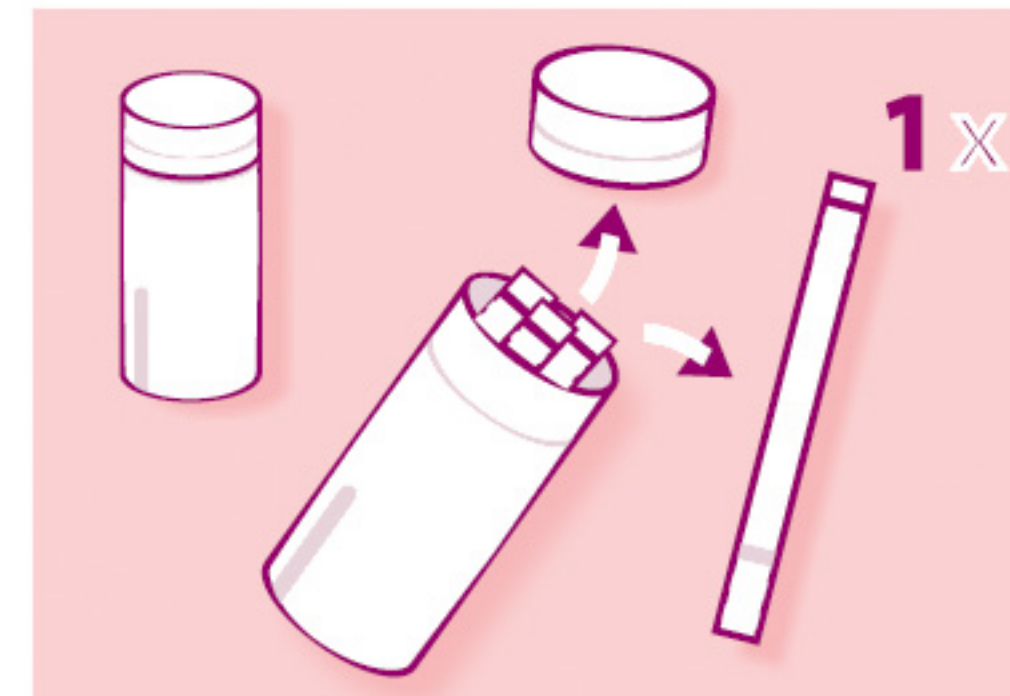
Leg de klok binnen handbereik. Noteer de tijd en de datum.



STAP 2

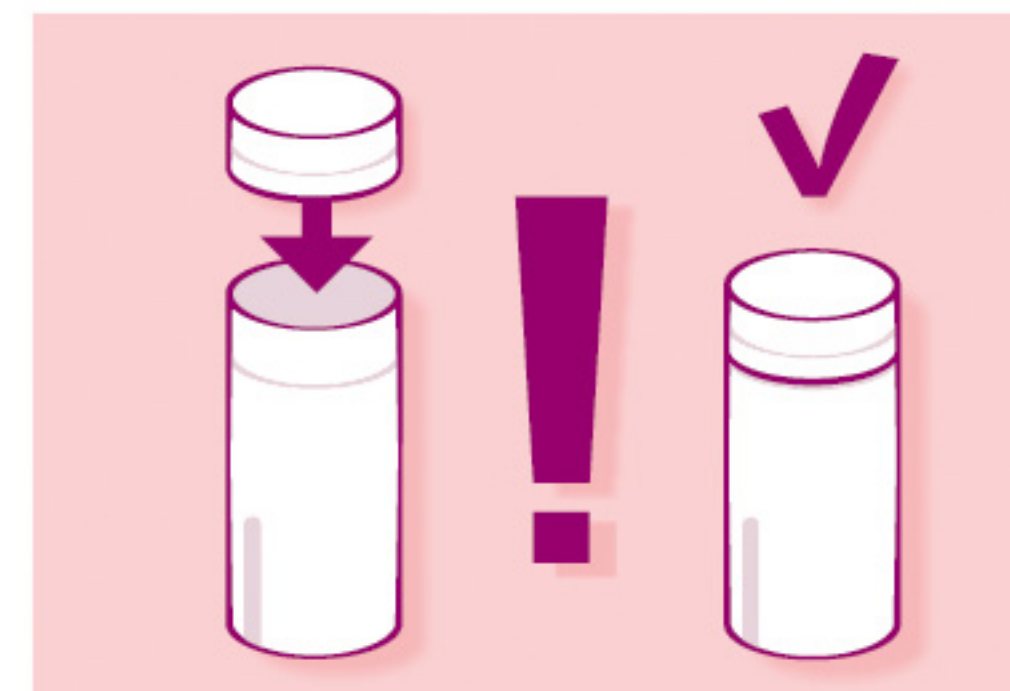
Open de aluminium koker.

Slechts één teststrook uit de koker nemen, let op dat de testvelden niet aangeraakt worden.



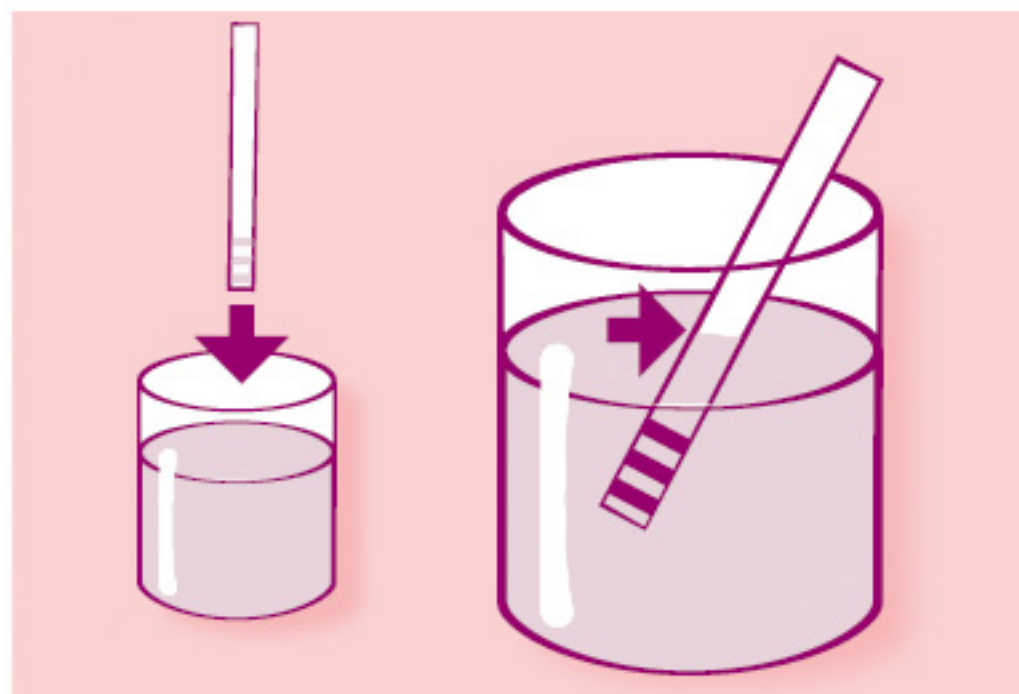
STAP 3

Koker na het uitnemen van een teststrook onmiddellijk weer goed sluiten.



STAP 4

Teststrook ongeveer 1 seconde in de ochtendurine dompelen, let erop dat alle testvelden bevochtigd worden.



STAP 5

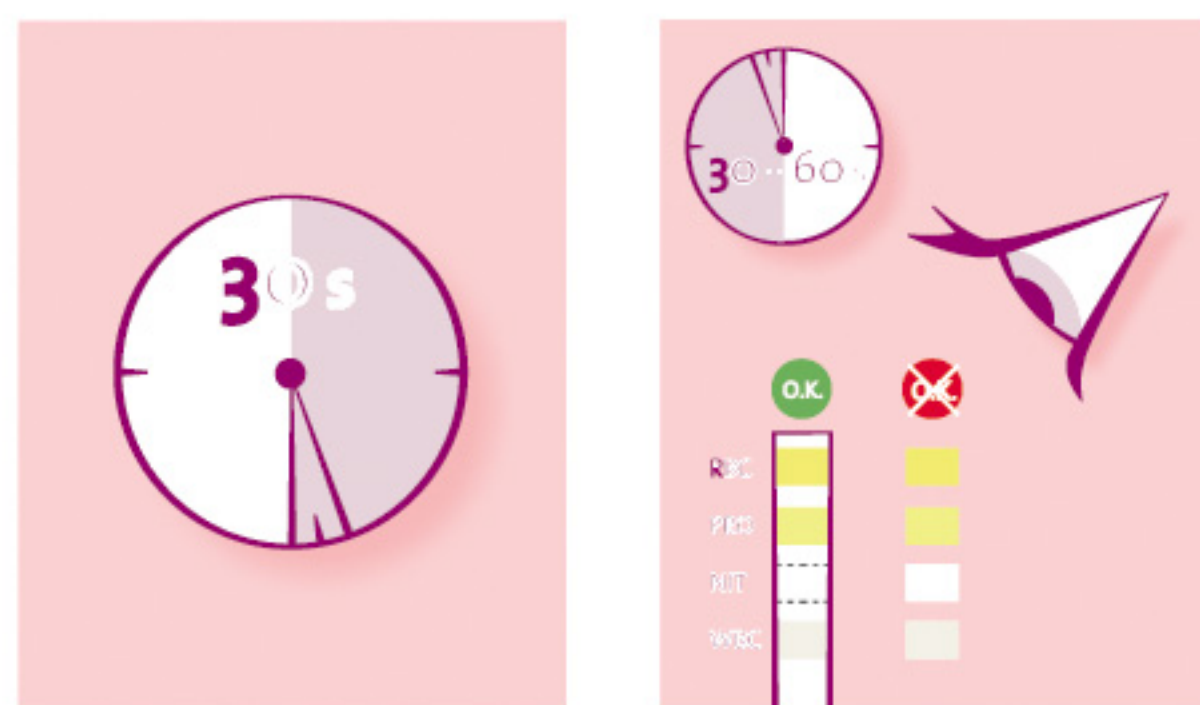
Haal de teststrook uit de urine. Houd de zijkant van de teststrook tegen een tissue of toiletpapier om de overtollige urine te verwijderen. (niet droogwrijven!). Leg de teststrook niet neer maar houd hem in de hand zonder de testvelden aan te raken!



VOOR DE BEOORDELING VAN...

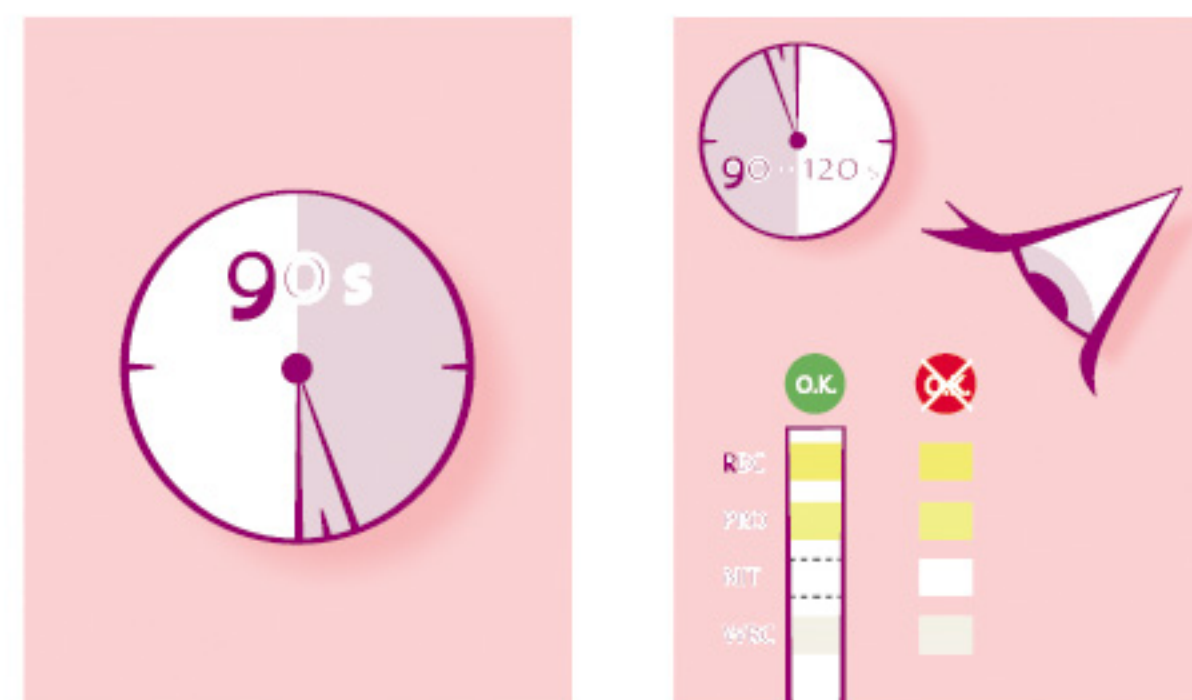
Eiwitten, Nitriet en Rode bloedcellen

Wacht 30 seconden



Witte bloedcellen

Wacht 90 seconden



AFLEZEN VAN DE TEST EIWITTEN, NITRIET EN RODE BLOEDCELLEN

Leg de teststrook op de kleurschaal en lees de kleur af van de eiwitten, nitriet en rode bloedcellen testveldjes.

Let op:

Het aflezen van de test moet bij daglicht gebeuren.

Lees de test af na 30 seconden en binnen 60 seconden na het dompelen van de test in de urine. Na 60 seconden zal de kleur blijven veranderen en is de uitslag niet meer betrouwbaar.

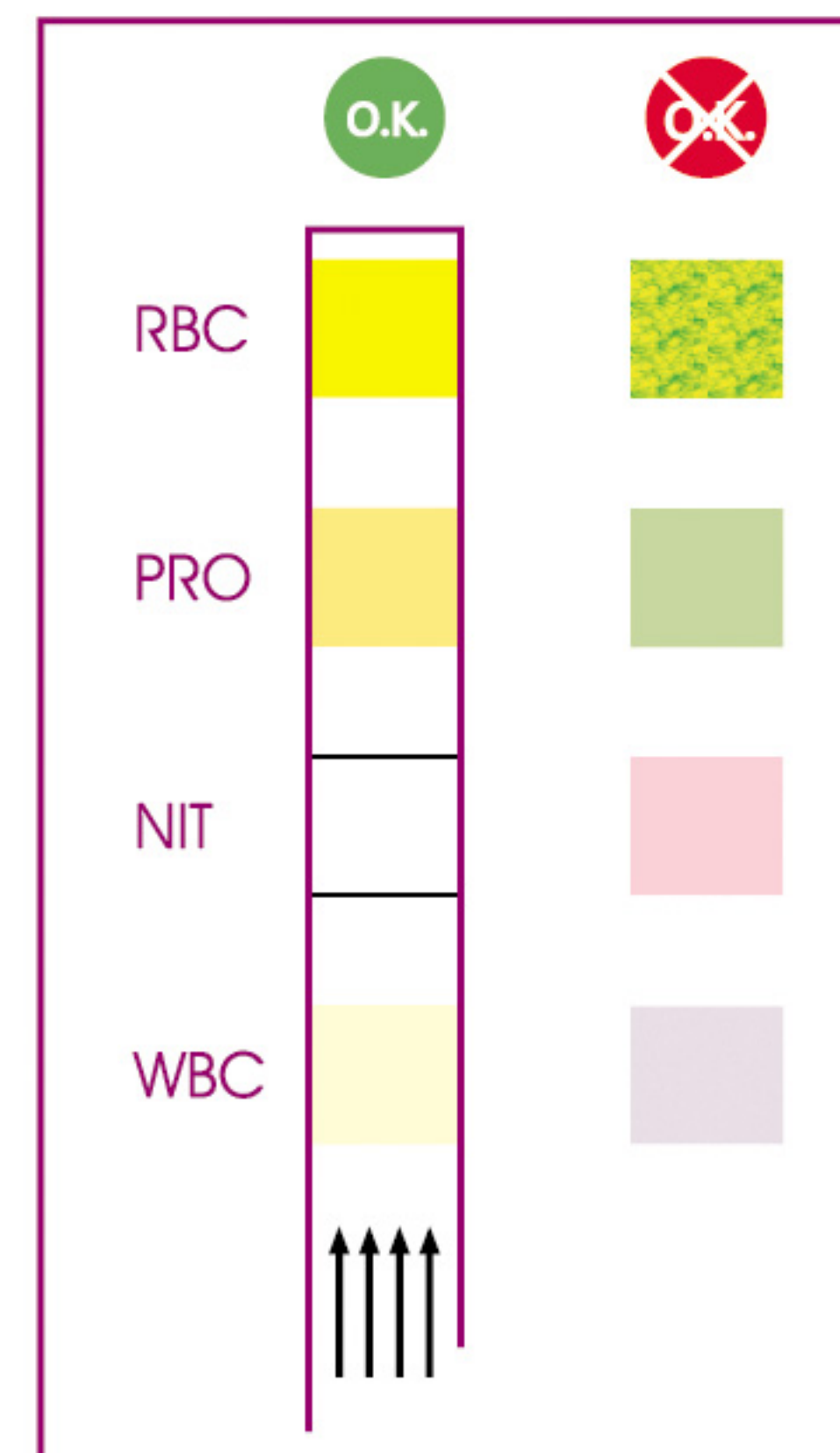
RBC rode bloedcellen

PRO eiwitten

NIT nitriet

WBC witte bloedcellen

Indien de kleur van de teststrook gelijk of intenser is dan de kleur rechts op de kleurschaal, geeft dit aan dat er een verhoging is voor die betreffende bepaling. Indien de kleur minder intens is dan de kleur rechts op de kleurschaal, is er geen afwijking, en is de uitslag OK.



AFLEZEN VAN DE TEST

WITTE BLOEDCELLEN

Leg de teststrook op de kleurschaal en lees de kleur af van het witte bloedcellen testveldje.

Let op:

Het aflezen van de test moet bij daglicht gebeuren.

Lees de test af na 90 seconden en binnen 120 seconden na het dompelen van de test in de urine. Na 120 seconden zal de kleur blijven veranderen en is de uitslag niet meer betrouwbaar.

NOTEER DE TESTRESULTATEN



Noteer de resultaten. Indien er 1 of meerder testvelden van nitriet, rode bloedcellen en/of witte bloedcellen “niet OK” zijn, betekent dit dat er waarschijnlijk een Urineweginfectie plaatsvindt.

Indien de uitslag voor eiwitten “niet OK” is, de test na 5 dagen herhalen. Mocht de uitslag van de tweede test ook “niet OK” zijn, dan kan er sprake zijn van (verborgen) nierschade. Is deze tweede test OK, dan na 5 dagen de derde en laatste test doen. Indien deze derde test als uitslag “niet OK” geeft, neem dan contact op met de huisarts. Indien de uitslag “OK” is, dan was de eerste test vals positief.

WAT BETEKENT HET RESULTAAT?

Indien de kleur van de teststrook identiek of intenser is dan de kleur rechts op de kleurschaal, duidt dit op een verhoogde concentratie van de respectievelijke parameter.

Indien de kleur minder intens is dan de kleur rechts op de kleurschaal, duidt dit op een normale concentratie van de parameter.

VERWACHTE WAARDEN

Rode bloedcellen: **OK**

Eiwitten: **OK**

Nitriet: **OK**

Witte bloedcellen: **OK**

FOUTIEVE RESULTATEN

In sommige omstandigheden kan de Easy Home Test Blaasontsteking en Urineweginfectie een foutieve uitslag geven:

Rode bloedcellen:

De minimale gevoeligheid van de test strip bedraagt 5 000 000 tot 10 000 000 rode bloedcellen/l urine, dit is gelijk aan ongeveer 0,15 mg hemoglobine/liter urine. De kleuren op de kleurschaal komen overeen met 0 en respectievelijk 5 000 000 tot 10 000 000 rode bloedcellen/l urine.

Ascorbinezuur (vitamine C) aan een normale concentratie (< 400 mg/l) heeft geen invloed op het bekomen resultaat.

Foutief positieve resultaten kunnen veroorzaakt worden door restanten van peroxide houdende reinigingsproducten (producten met zuurstofbleekmiddel).

Eiwitten:

De minimale gevoeligheid van de test strip bedraagt 100 mg eiwitten/l urine. De kleuren op de kleurschaal komen overeen met 0 en respectievelijk 300 mg eiwitten/liter urine.

Foutief positieve resultaten kunnen het gevolg zijn van een sterk alkalische urine (pH > 9), infusies met kunstbloed (polyvinylpyrrolidone) of de inname van kinine houdende medicamenten en ook door residues van desinfecterende reagentia in het urinepotje.

De reactiekleur kan wijzigen door de kleurstoffen van medicamenten (bvb. Methyleen blauw) of kleurstoffen van rode bieten.

Nitriet:

De test strip kan een concentratie van 0,5 tot 1 mg nitriet/l urine detecteren. Een roze kleur toont aan dat er een bacteriële urineweginfectie aanwezig is. De intensiteit van de kleur wordt bepaald door de hoeveelheid nitriet en geeft geen informatie over de aard van de infectie.

De kleuren op de kleurschaal komen overeen met 0 en respectievelijk 1.5 mg eiwitten/liter urine.

Een negatief resultaat sluit niet uit dat een infectie aanwezig kan zijn, die veroorzaakt is door bacteriën die geen nitriet kunnen produceren.

Foutief negatieve resultaten kunnen ook het gevolg zijn van hoge concentraties ascorbinezuur (vitamine C) in de urine, een antibiotica therapie, een nitraatarm dieet of sterk verdunde urine bij nierdialyses.

Foutief positieve resultaten kunnen veroorzaakt zijn door diagnostische of therapeutische kleurstoffen in de urine.

Witte bloedcellen:

De test detecteert een concentratie van 10 000 000 à 25 000 000 witte bloedcellen/l urine.

Indien de kleur, na 120 seconden, verschillend is van de kleur van het negatieve testveldje op de kleurenschaal wordt het resultaat als positief geïnterpreteerd. De kleuren op de kleurenschaal komen overeen met 0 en respectievelijk 25 000 000 witte bloedcellen/l urine.

Foutief negatieve resultaten kunnen veroorzaakt worden door de aanwezigheid van hoge concentraties eiwitten (> 5 g/l), hoge concentraties glucose (> 0.111 mol/l) in de urine of bij mensen die medicatie innemen met cephalaxine of gentamycine.

Bacteriën, trichomonads en rode bloedcellen reageren niet met deze test.

De aanwezigheid van bilirubine (verhoogd aanwezig bij leverziektes), nitrofurantoïne (kan aanwezig zijn bij het gebruik van antibiotica voor urineweginfecties) of sterk gekleurde componenten in de urine (bij sterk geconcentreerde urine door te weinig drinken of door het recent eten van rode biet), kunnen een vertekend beeld geven van de kleur op het testveldje. Vaginaal vocht in de urine kan eveneens een vals positief resultaat geven.

REACTIEVE SUBSTANTIES OP TESTSTRIP

(minimale hoeveelheid/cm² aanwezig op het einde van de houdbaarheidsdatum)

Rode bloedcellen:

Tetramethylbenzidine: 59 µg

Cumene hydroperoxide: 253 µg

Eiwitten:

Tetrabromophenol blauw: 7.5 µg

Nitriet:

Sulfanilic acid: 80 µg

Quinoline derivaat: 25 µg

Witte bloedcellen:

Carboxylic zuur ester: 10.6 µg

Diazonium zout: 4.4 µg

WAARSCHUWINGEN

-Er mag geen diagnose en/of conclusie getrokken worden uit de uitslag van deze test alleen. De diagnose moet gesteld worden aan de hand van laboratoriumtesten, klinisch onderzoek en de medische achtergrond. Neem hiervoor contact op met de huisarts. Bij twijfel altijd de huisarts raadplegen.

-De invloed van medicamenten op het testresultaat is niet altijd bekend. Raadpleeg de huisarts bij twijfel.

-Volg altijd alle aanwijzingen goed en nauwkeurig op om een betrouwbaar resultaat te verkrijgen.

-Lees de test nooit af in direct zonlicht.

-De Easy Home Test Blaasontsteking en Urineweginfectie is alleen geschikt voor in vitro gebruik. De test is niet geschikt voor inwendig gebruik.

-Gebruik de test voor de vermelde vervaldatum op de verpakking.

-De test is voor éénmalig gebruik.

-Open de aluminium verpakking niet eerder dan het moment dat de test wordt uitgevoerd.

-Beschadigde teststroken of teststroken uit een beschadigde koker nooit gebruiken.

-Bewaar de test droog (niet in de koelkast) & bij een temperatuur onder 30°C. Niet in zonlicht bewaren.

-Verander medicijngebruik nooit n.a.v. het resultaat van deze test.

-Buiten bereik van kinderen houden.

-De stop van de koker bevat een niet giftig droogmiddel. Bij inslikken overvloedig drinken en eventueel een dokter raadplegen.

Verklaring van de gebruikte symbolen op de verpakking:



**LEES DE BIJSLUITER
VOOR GEBRUIK**



PRODUCTIEDATUM



**LET OP, ZIE
GEBRUIKSAANWIJZING**



BEWAARTEMPERATUUR



**NIET GESCHIKT
VOOR HERGEBRUIK**



FABRIKANT



VERVALDATUM



**IN VITRO
DIAGNOSTICUM**



LOT NUMMER



**URINEWEGINFECTIE
(URINARY TRACT INFECTION)
TEST**