

Dalsze informacje

Co powinienem zrobić, jeżeli mój wynik testu będzie pozytywny?

Pamiętaj, że pozytywny wynik nie oznacza, że wszystkie trzy substancje zostały wykryte w Twoim moczu. Nawet gdy wynik będzie pozytywny z uwagi na tylko jeden z nich, prawdopodobnie istnieje problem z Twoim moczem, nawet jeżeli przyczyną może nie być infekcja układu moczowego. Skontaktuj się niezwłocznie ze swoim lekarzem, który będzie w stanie podać dokładniejszą diagnozę. Gdy odwiedzisz lekarza, zabierz ze sobą tę instrukcję, aby lekarz miał więcej informacji na temat rodzaju testu, który wykonałeś.

Co powinienem zrobić, jeżeli mój wynik testu będzie negatywny?

Pamiętaj, że Twój wynik testu jest negatywny jedynie, gdy wynik na polu testowym dla wszystkich trzech substancji jest negatywny. Jednak, jeżeli wciąż czujesz objawy zakażenia układu moczowego lub jakiegokolwiek objawy, wówczas skontaktuj się ze swoim lekarzem, aby przeprowadzić dokładniejsze badania.

Kiedy powinienem użyć drugiego testu?

Drugi test może być użyty w każdym czasie przed upływem terminu ważności, aby zweryfikować pierwszy wynik testu. Upewnij się, że zachowasz instrukcje używania, ponieważ będziesz jej potrzebował w celu sprawdzenia wyników testu według zdjęć w niej zamieszczonych.

Odnosnie parametrów

Leukocyty

Obecność leukocytów w moczu jest ważnym ustaleniem w stanach zapalnych nerek i układu moczowego. W większości przypadków, gdy jest to bakteryjne zakażenie układu moczowego, leukocyty znajdują się w moczu. Przy zapaleniu przewlekłym lub warunkach, które już ustępują, leukocyty mogą jednakże również pojawiać się w moczu bez obecności bakterii. Podczas przyjmowania ceflaksyny i gentamycyny albo gdy w moczu jest wysoki poziom glukozy, uzyskany wynik może być również fałszywie negatywny. Podczas przyjmowania imipenemu, meropenemu lub kwasu klawulanowego, uzyskany wynik może być fałszywie pozytywny.

Azotyny

Azotyny eliminowane za pośrednictwem układu moczowego mogą powstać jedynie wskutek konwersji azotanów w azotyny w związku z obecnością bakterii wewnątrz układu moczowego. Dlatego jednym z najważniejszych objawów bakteryjnego zakażenia układu moczowego jest obecność azotanów w moczu. Jednakże, jednorazowy test wykazujący negatywny wynik dla azotyn nie wyłącza możliwości zakażenia układu moczowego, ponieważ liczba bakterii i ilość azotanów (które podlegają konwersji) może się znacząco różnić. Jeżeli mocz nie zostaje na długo w pęcherzu, w związku z głodem, dietą bezwarzynną lub leczeniem antybiotykami, uzyskany wynik może być fałszywie negatywny. Przyjmowanie leków zawierających fenazopirydynę, z drugiej strony, może powodować fałszywie pozytywny wynik.

Białko

Obecność białka w moczu jest częstym objawem w przypadku infekcji nerek. Jednakże, może być wiele innych powodów obecności białka. Można je znaleźć w razie zapalenia pęcherza lub prostaty albo krwawienia w układzie moczowym. Twój lekarz postawi diagnozę Twojego stanu, jeżeli białko znajduje się w Twoim moczu, ustalając, dlaczego został wykryty. Infuzje zawierające poliwinylopirolidon lub leki zawierające fenazopirydynę mogą powodować uzyskanie fałszywie pozytywnego wyniku.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie używać testu po upływie terminu ważności.

Nie demontować paska testowego.

Wyłącznie do zastosowania zewnętrznego.

Przechowywać w temperaturze od 4 do 30°C.

CE Ten produkt jest zgodny z wymaganiami DYREKTYWY 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro i jest klasyfikowany jako IVD 0483 do samodzielnego użytku. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną mdc (0483). Wyrób medyczny klasy B do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/746, załącznik VIII.



Urządzenie do diagnostyki in vitro



Producent



Sprawdź w instrukcji użycia



Numer partii



Ograniczenie temperatury



Numer katalogowy



Nie używać ponownie



Oznakowanie CE. Może zawierać numer



Termin ważności

referencyjny xxxx jednostki notyfikowane

REF 970158-PL-FARMA
ZANL0006-PL-FARMA
Rev00 2022-04

Test na infekcje moczowych

Informacje ogólne:

Zakażenie układu moczowego w większości przypadków jest spowodowane przez bakterie, a przede wszystkim bakterie jelitowe. Układ moczowy obejmuje cewkę moczową, pęcherz, moczowód i nerki. Przeważnie kobiety cierpią na zakażenia układu moczowego, ponieważ krótka cewka moczowa sprzyja przenikaniu drobnoustrojów. Około 11% kobiet choruje na zakażenie układu moczowego każdego roku. Jednakże, starsi mężczyźni są również narażeni, jeżeli mają powiększoną prostatę, co utrudnia przepływ moczu.

U zdrowych ludzi mocz jest sterylny (tj. nie zawiera mikroorganizmów). Jednym z najlepszych sposobów na utrzymanie sterylności układu moczowego jest opróżnianie pęcherza całkowicie regularnie. Generalnie, infekcja powstaje w cewce moczowej i może rozprzestrzenić się do górnych dróg moczowych aż do nerek.

Objawy różnią się znacznie, w zależności od tego, czy dotknięty chorobą jest tylko dolny układ moczowy, czy zarówno dolny, jak i górny układ moczowy. Przy infekcjach dolnego układu moczowego, występuje uczucie pieczenia podczas opróżniania pęcherza lub silne parcie na pęcherz. Mocz może być również mętny lub mieć intensywny zapach. Jeżeli pęcherz też jest objęty chorobą, mówimy o zapaleniu pęcherza moczowego (łagodne, ale nieprzyjemne zapalenie pęcherza moczowego). Gdy górny układ moczowy jest dotknięty chorobą, objawy mogą być podobne, ale dodatkowo może występować ból w dole pleców, gorączka i dreszcze, a stan może w skrajnych przypadkach wymagać hospitalizacji. Leczenie zależy od dokładnych czynników i okoliczności choroby. Pacjenci często szybko reagują na leczenie antybiotykami. Jak identyfikuje się zakażenia układu moczowego. Ogólnie, najpierw używa się pasków testowych. Są one zamaczane w próbce moczu, aby wykryć objawy infekcji: obecność białka, białych krwinek (leukocytów) lub azotanów (wiele bakterii normalnie nieobecnych w moczu zamienia azotany z pożywienia w azotyny). Jeżeli występują takie objawy, wymagane będzie bardziej szczegółowe badanie zarówno moczu, jak i pacjenta.

Uwaga:

Zaleca się, aby w celu przeprowadzenia testu, próbka była pobrana z pierwszego porannego moczu, ponieważ wczesnoporanny mocz jest najbardziej skoncentrowany. Mocz użyty do testu nie powinien mieć kontaktu z wodą z toalety ani środkami dezynfekcyjnymi lub czyszczącymi.

Wyłącznie dla kobiet: Test nie powinien być przeprowadzany podczas ani trzy dni po miesiączce. Próbka moczu nie powinna być zanieczyszczona wydzieliną pochwową, ponieważ może to powodować błędny wynik.

Ocene funkcjonowania:

Ten test podlegał ocenie wartości diagnostycznej i uzyskał, w odniesieniu do porównywanego produktu zgodnego z CE, czułość 91% na białko, 85% na azotyny, 88% dla leukocytów oraz swoistość 91% dla białka, 99% dla azotanów i 95% dla leukocytów.

Ważne uwagi:

Nie należy podejmować żadnych istotnych decyzji medycznych bez wcześniejszych konsultacji z lekarzem. Składniki testu mogą być wyrzucane z odpadami domowymi.

Informacje produktowe: Ten test wykrywa białko, azotyny i/lub leukocyty w moczu.

Białko: Wskaźnik na tęsie wchodzi w reakcję z białkiem w moczu, zmieniając kolor na zielony. Limit wykrywania to ok. 15 mg/dl.

Azotyny: Bakterie gram-ujemne w moczu zamieniają azotany z pożywienia w azotyny. Azotyny wchodzi w reakcję z środkiem chemicznym w polu testu, pozostawiając różowy cień. Limit wykrywania to ok. 0,05 mg/dl. Leukocyty: Enzym (esteraza) granulocytów (jeden z najważniejszych rodzajów leukocytów) umożliwia reakcję chemiczną, która powoduje zabarwienie pola testu na fioletowo. Leukocyty inne niż granulocyty nie mogą być wykryte. Limit wykrywania to ok. 10/ μ l.

Substancje chemiczne w polu testu muszą być traktowane jako potencjalnie niebezpieczne, chociaż nie stanowią żadnego zagrożenia, jeżeli wszystkie składniki testu są używane zgodnie z tymi instrukcjami.

Przygotowanie

- Składniki testu: instrukcja użycia, 2 opakowania foliowe z paskiem testowym i środkiem osuszającym każde.
- dodatkowo wymagane: zegarek z sekundnikiem i czysty, niezanieczyszczony środkiem czyszczącymi pojemnik w celu pobrania moczu.
- Przed otwarciem jednego opakowania foliowego, znajdź odpowiedni pojemnik, w którym będzie umieszczony mocz.

Pobranie próbki moczu

Pobierz świeżą próbkę moczu do wybranego pojemnika.
Upewnij się, że głębokość pobranego moczu wynosi co najmniej 3 cm.

Wykonanie testu



1. Otwórz jedno opakowanie foliowe we wskazanym miejscu i wyciągnij pasek testowy. Nie dotykaj pola testu i wyrzuć załączony środek osuszający do odpadów domowych.



2. Zanurz pasek testowy w próbce moczu, upewniając się, że wszystkie trzy pola testu są zamoczone przez około dwie sekundy.



3. Następnie wyjmij z moczu pasek testowy i wytrzyj nadmiar moczu o krawędź pojemnika, jak przedstawiono na zdjęciu.

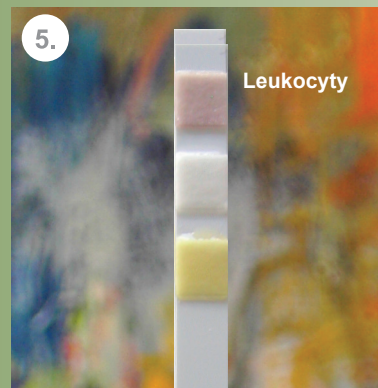


4. Umieść pasek testowy poziomo na otwartym opakowaniu foliowym, aby uniknąć rozlania moczu na inne powierzchnie.

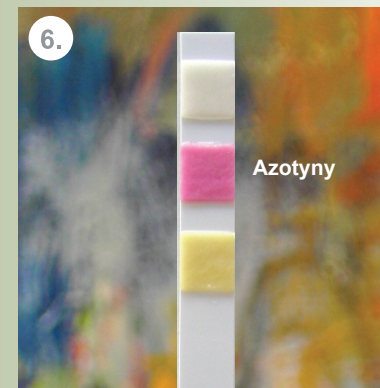
Odczekaj 60 sekund.

Interpretacja Wyniku

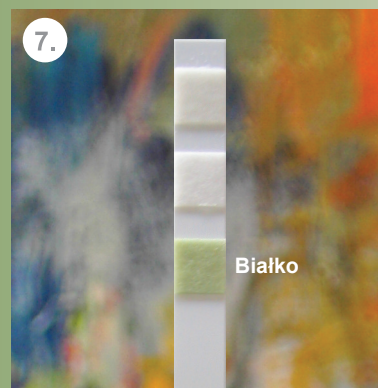
Następnie, odczytaj wynik zgodnie z następującymi zdjęciami. Zwróć uwagę, że możliwa jest inna intensywność koloru, niż podana. Odczytaj wynik dla każdego parametru z osobna. Zignoruj zmiany kolorów na krawędziach testu albo zmiany koloru po ponad 2 minutach.



5. **Pozytywny wynik dla Leukocytów**
Jeżeli kolor pola testu zmienił się na różowy, wówczas leukocyty zostały znalezione w Twoim moczu.
(Patrz rys. 8 dla wyniku negatywnego)



6. **Pozytywny wynik dla Azotynów**
Jeżeli kolor pola testu zmienił się na różowo, wówczas azotyny zostały znalezione w Twoim moczu.
(Patrz rys. 8 dla wyniku negatywnego)



7. **Pozytywny wynik dla Białka**
Jeżeli kolor pola testu zmienił się na zielony, wówczas białko zostało znalezione w Twoim moczu.
(Patrz rys. 8 dla wyniku negatywnego)



8. **Wynik negatywny**
Pole testu dla Leukocytów pozostało białe.
Pole testu dla Azotynów pozostało białe.
Pole testu dla Białka pozostało żółtawe.

Test:
CARE diagnostica
Productions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria
email: mail@care.co.at
www.carediagnostica.com

Dystrybutor:
Farmabol Sp. z o.o.
ul. T.Ociepki 4
34-600 Limanowa, Polska
tel: +48 (12) 361 2762
email: info@farmabol.pl