

Pro rychlou kvalitativní detekci leukocytů, krve, dusitanů a bílkovin v lidské moči.

Určeno pro *in vitro* diagnostiku. Pro sebetestování.

ÚČEL POUŽITÍ

Test infekce močových cest je pevný plastový proužek, na kterém se nachází několik samostatných testovacích polštářků s reagenциemi. Test je určen pro kvalitativní detekci následujících analytů v moči: leukocyty (bílé krvinky), krev, dusitany a bílkoviny. Jednorázový **test infekce močových cest** je určen pro sebetestování.

SHRNUTÍ

Močová infekce představuje nejčastější onemocnění močových cest. Může postihnout močovou trubici, močový měchýř, močovýod a ledviny. Každý během života pravděpodobně zažije infekci močových cest. Infekcemi močových cest trpí většinou ženy, protože krátká močová trubice více podporuje pronikání choroboplodných zárodků. Postižení jsou však i starší muži se zvětšenou prostatou, která brání toku moči.

U zdravých lidí je moč sterilní (tj. neobsahuje žádné mikroorganismy). Jedním z nejlepších způsobů, jak udržet vaše močové cesty sterilní, je v pravidelných intervalech úplně vyprázdnit močový měchýř. Obecně platí, že infekce začíná v močové trubici a může se poté rozšířit do horních močových cest až do ledvin. Příznaky se značně liší: pálení při vyprazdňování močového měchýře nebo silné nutkání močit. Moč může být také zakalená nebo silně zapáchající.

PRINCIPY VYŠETŘOVACÍ METODY

Leukocyty (bílé krvinky): Tento test odhalí přítomnost granulocytových esteráz. Esterázy štěpí derivatizovaný pyrazolový ester aminokyseliny za uvolnění derivatizovaného hydroxypyrazolu. Tento pyrazol poté reaguje s diazoniou solí za vzniku **béžové růžové až fialové barvy**.

Krev: Tento test je založen na aktivitě hemoglobinu podobné peroxidáze, která katalyzuje reakci diisopropylbenzen dihydroperoxidu a 3,3',5,5'-tetrametylbenzidinu. Výsledná barva se pohybuje **od oranžové přes zelenou až po tmavě modrou**.

Dusitany: Tento test souvisí s přeměnou dusičnanů na dusitany působením gramnegativních bakterií v moči. V kyselém prostředí dusitany v moči reagují s kyselinou p-arsanilovou za vzniku diazoniové sloučeniny. Diazoniová sloučenina reaguje s 1N-(1-naftyl)jetylendiaminem za vzniku **růžové barvy**.

Bílkoviny: Tato reakce je založena na jevu známém jako „proteinová chyba“ indikátorů pH (tetrabromfenolová modř). Aniont produkovaný indikátory pH za daných podmínek reaguje s kationtem produkovaným bílkovinou, poté indikátory pH, v případě, že je test pozitivní, zbarví příslušný polštářek v barvách od žluté po zelenomodrou.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny.

• *In vitro* diagnostikum určené pro sebetestování.

• Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F), vyhnete se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, test nepoužívejte.

- Pro odběr vzorku moči použijte čistou nádobu nekontaminovanou čisticími prostředky.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud má poškozený obal.
- Přísně dodržujte uvedené časy.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacích polštářků.
- Pouze pro vnější použití.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- V případě potíží s identifikací barev (jako je daltonismus) požádejte při odečítání výsledků o pomoc.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

DODANÉ MATERIÁLY

- 3 testy (testovací proužky)
- 3 plastové kelímky
- Vzorník barev
- Příbalový leták

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, ALE NEDODÁVANÉ

- Časovač nebo hodinky se sekundovou ručičkou
- Nádobka na odběr vzorku

POSTUP

POZOR: Doporučuje se odebrat vzorek moči pro test brzy ráno, protože má nejvyšší koncentraci. Moč použitá k testování by neměla přijít do styku s vodou z toalety ani s žádnými dezinfekčními či čisticími látkami.

Pouze pro ženy: Test by se neměl provádět během menstruace nebo tři dny po ní. Vzorek moči by neměl být kontaminován vaginálními tekutinami, protože to může ovlivnit výsledek testu. Nedělejte žádná důležitá rozhodnutí, aniž byste se nejprve obrátili na svého lékaře.

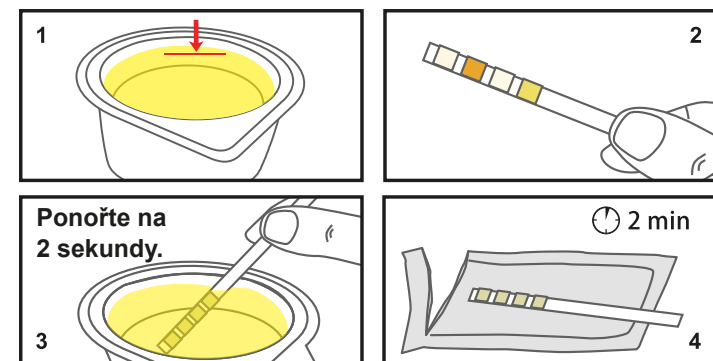
ODEBĚR VZORKU MOČI:

Část moči zachyťte do dodaného plastového kelímku nebo pomocí čistého kelímku bez zbytků čisticích prostředků. Ujistěte se, že jste odebrali dostatečné množství moče.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ:

1. Otevřete fóliový sáček a vyjměte test. Nedotýkejte se testovacích polštářků. Po otevření sáčku se doporučuje okamžitě provést testování.
2. Ponořte test do vzorku moči.
3. Poté test vyjměte ze vzorku a otřete veškerou přebytečnou moč o okraj nádobky nebo pomocí absorpčního materiálu (např. papírový ručník), aby nedošlo k smíchání reagenциí ze sousedních testovacích polštářků.
4. Počkejte 2 minuty a odečtěte výsledek zvlášť pro každý parametr tak, že porovnáte barvu příslušného testovacího polštářku s dodaným vzorníkem barev. **(Výsledky neodečítajte po 3 minutách)**

POZOR: Ujistěte se, že jsou **všechny čtyři testovací polštářky ponořeny do vzorku asi na 1–2 sekundy**.



ODEČET VÝSLEDKŮ

Odečtěte výsledek zvlášť pro každý parametr; porovnejte barvu s poskytnutým vzorníkem barev. Změny barvy na okrajích testovacích polštářků nebo změny barvy po více než 3 minutách je třeba ignorovat.

NEGATIVNÍ Testovací polštářek pro LEUKOCYTY zůstal bělavý. Testovací polštářek pro KREV zůstal hořčicově žlutý. Testovací polštářek pro DUSITANY zůstal bílý. Testovací polštářek pro BÍLKOVINY zůstal nažloutlý.	Leukocyty Dusitany Krev Bílkoviny
POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA LEUKOCYTY Pokud se barva testovacího polštářku změnila na fialovou, pak byly ve vaší moči nalezeny leukocyty.	Leukocyty
POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA KREV Pokud se barva testovacího polštářku změnila na zelenou (nebo se na pozadí objevily nějaké zelené skvrny), pak byla ve vaší moči nalezena krev.	Krev
POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA DUSITANY Pokud se barva testovacího polštářku změnila na růžovou, pak byly ve vaší moči nalezeny dusitany.	Dusitany
POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA BÍLKOVINY Pokud se barva testovacího polštářku změnila na zelenou, pak byly ve vaší moči nalezeny bílkoviny.	Bílkoviny

TECHNICKÉ POZNÁMKY K PARAMETRŮM

Test detekuje leukocyty, krev, dusitany a/nebo bílkoviny v moči.

LEUKOCYTY (Bílé krvinky): Přítomnost leukocytů v moči je důležitým příznakem zánětu ledvin a močových cest. Přítomnost bílkovin se projeví tak, že příslušný polštářek změní svou barvu na fialovou. Užívání cefalexinu a cefalotinu nebo vysoká koncentrace kyseliny šťavelové může také způsobit uměle nízké výsledky testů. Tetracyklin může způsobit sníženou reaktivitu a vysoké hladiny léku mohou způsobit falešně negativní reakci. Vysoký obsah bílkovin v moči může snížit intenzitu reakční barvy.

KREV: Jednotná přeměna na zelenou barvu indikuje přítomnost hemoglobinu nebo hemolyzovaných erytrocytů; roztroušené nebo kompaktní zelené skvrny ukazují na intaktní erytrocyty. Okultní krev v moči bývá přisuzovaná následujícím třem důvodům: kámen, zánět a rakovina. Zánětlivá onemocnění, jako je glomerulonefritida, pyelonefritida, cystitida, ale i hematurie, mohou mít za následek, že se v moči objeví skrytá krev. Skrytá krev může být detekována v moči i v případě výskytu kamenů v ledvinách, v močovodu nebo v močovém měchýři.

Podobně i maligní nebo benigní nádor ledvin, močovou a močového měchýře může způsobit přítomnost krve v moči. Krev v moči se může objevit i při menstruaci nebo zácpě.

DUSITANY: Gramnegativní bakterie v moči přeměňují dusičnany z potavy na dusitany. Dusitany reagují s chemickou látkou v testovacím polštářku za vzniku růžové barvy. Výsledek testu může být zkreslený, pokud moč nezůstává dlouho v močovém měchýři kvůli hladu, dietě bez zeleniny nebo léčbě antibiotiky. Porovnání testu na bílém pozadí může pomoci při detekci nízkých hladin dusitanů, které by jinak mohly být přehlédnuty.

BÍLKOVINY: Indikátor na testovacím polštářku reaguje s bílkovinou v moči a mění svou barvu na zelenou. Bílkoviny se vyskytují při zánětu močového měchýře nebo prostaty nebo krvácení v močových cestách. Infuze obsahující polyvinylpyrrolidon mohou poskytnout falešně pozitivní výsledek.

Chemické složky v testovacích polštářcích musí být považovány za potenciálně nebezpečné látky, i když nepředstavují žádné nebezpečí za předpokladu, jsou-li všechny složky testovací soupravy používány v souladu s těmito pokyny.

KONTROLNÍ POSTUP

Při testování přesně dodržujte předepsaný postup. Nedodržení pokynů uvedených v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU

Parametry důležité pro uživatele jsou citlivost, specifická, přesnost a preciznost. Obecně byl tento test vyvinut tak, aby byl specifický pro parametry, které mají být měřeny, s výjimkou uvedených interferencí. Přečtěte si prosím část **Omezení** v tomto příbalovém letáku. Interpretace vizuálních výsledků závisí na několika faktorech: variabilitě vnímání barev, přítomnosti nebo nepřítomnosti inhibičních faktorů a světelných podmínkách při odečítání výsledku z proužku. Každý barevný blok na barevné škále odpovídá rozsahu koncentrací analytu.

OMEZENÍ

Poznámka: Test na infekce močových cest (moč) může být ovlivněn látkami, které způsobují abnormální barvu moči, jako jsou léky obsahující azobarviva (např. Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) a riboflavin.¹ Může dojít k zakrytí barevného vývoje na testovacím polštářku nebo k falešným výsledkům.

Leukocyty: Výsledek by měl být odečten po 2 minutách, aby se umožnilo úplné zabarvení. Intenzita barvy, která vznikne, je úměrná počtu leukocytů přítomných ve vzorku moči. Vysoká specifická hmotnost nebo zvýšené koncentrace glukózy (≥ 2 000 mg/dl) mohou způsobit uměle nízké výsledky testů. Přítomnost cefalexinu, cefalotinu nebo vysoké koncentrace kyseliny šťavelové mohou také způsobit uměle nízké výsledky testů. Tetracyklin může způsobit sníženou reaktivitu a vysoké hladiny léku mohou způsobit falešně negativní reakci. Vysoký obsah bílkovin v moči může snížit intenzitu barvy vzniklé na testovacím polštářku. Tento test nereaguje s erytrocyty nebo bakteriemi běžnými v moči.¹

Krev: Jednotná zelená barva indikuje přítomnost myoglobinu, hemoglobinu nebo hemolyzovaných erytrocytů.¹ Rozptýlené nebo kompaktní zelené skvrny označují intaktní erytrocyty. Pro zvýšení přesnosti jsou k dispozici samostatné barevné škály pro hemoglobin a pro erytrocyty. Pozitivní výsledky tohoto testu jsou často pozorovány v moči menstruujiících žen. Bylo hlášeno, že moč s vysokým pH snižuje citlivost, zatímco střední až vysoká koncentrace kyseliny askorbové může inhibovat tvorbu zbarvené testovacího polštářku.

Mikrobiální peroxidáza spojená s infekcí močových cest může způsobit falešně pozitivní reakci.² Test je o něco citlivější na volný hemoglobin a myoglobin než na intaktní erytrocyty.

Dusitany: Test je specifický pro dusitany a nereaguje s žádnou jinou látkou normálně vylučovanou močí. Jakýkoli odstín jednotné růžové až červené barvy by měl být interpretován jako pozitivní výsledek, což naznačuje přítomnost dusitanů. Intenzita barvy není úměrná počtu bakterií přítomných ve vzorku moči. Růžové skvrny nebo růžové okraje na testovacím polštářku by neměly být interpretovány jako pozitivní výsledek. Porovnání barvy testovacího polštářku na bílém pozadí může pomoci při detekci nízkých hladin dusitanů, které by jinak mohly být přehlédnuty. Kyselina askorbová nad 30 mg/dl může způsobit falešnou negativitu v moči obsahující méně než 0,05 mg/dl dusitanových iontů. Citlivost tohoto testu je snížena u vzorků moči s vysoce pufovanou alkalickou močí nebo s vysokou specifickou hmotností. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost bakteriurie. Negativní výsledky se mohou objevit u infekcí močových cest z organismů, které neobsahují reduktázu k přeměně dusičnanů na dusitany; když moč nebyla zadržena v močovém měchýři po dostatečně dlouhou dobu (alespoň 4 hodiny), aby došlo k redukci dusičnanů na dusitany; při léčbě antibiotiky nebo při absenci dusičnanů ve stravě.³

Bílkoviny: Jakákoli zelená barva indikuje přítomnost proteinů v moči. Tento test je vysoce citlivý na albumin a méně citlivý na hemoglobin, globulin a mukoprotein.¹ Negativní výsledek nevylučuje přítomnost těchto dalších bílkovin.

Falešně pozitivní výsledky mohou být získány s vysoce pufovanou nebo alkalickou močí. Kontaminace vzorků moči kvartěrními amoniovými sloučeninami nebo přípravky na čištění kůže obsahujícími chlorhexidin může vést k falešně pozitivním výsledkům.¹ Vzorky moči s vysokou specifickou hmotností mohou poskytovat falešně negativní výsledky

DALŠÍ INFORMACE

CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK TESTU POZITIVNÍ?





Pamatujte, že pozitivní výsledek neznámá, že ve vaší moči byly detekovány všechny čtyři látky. I když je váš výsledek pozitivní jen u jedné z nich, s největší pravděpodobností není s vaší močí něco v pořádku, i když důvodem nemusí být infekce močových cest. Okamžitě se spojte se svým lékařem, který bude schopen poskytnout přesnější diagnózu. Když navštívíte svého lékaře, vezměte si s sebou tento příbalový leták, aby byl lépe informován o typu testu, který jste provedli.




CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK TESTU NEGATIVNÍ?




Pamatujte, že výsledek vašeho testu je negativní pouze v případě, že je výsledek negativní pro všechny čtyři látky. Pokud však stále pociťujete známky infekce močových cest nebo máte jakýkoli jiný příznak, kontaktujte svého lékaře a domluvte si důkladnější vyšetření.

BIBLIOGRAFIE

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

	Přečtěte si návod na použití
	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen


	Obsahuje dostatek pro <n> testů
	Doba použitelnosti
	Číslo šarže

	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P. R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 **0123**

 MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

 IMMOMEDICAL, CZ, s. r. o.
Novodvorská 994/138
142 21 Praha 4, Czech Republic

Number: 14603071800
Revision date: 2025-03-05
Český překlad: 12. 03. 2025/VE