

Leukociták, vér, nitrít és fehérje gyors kvalitatív kimutatására emben vizeletben.

Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

### [RENDELTETÉS]

A húgyútfertőzés-teszt (vizelet) szilárd műanyag csíkokból áll, amelyre több különböző reagensterület van felragasztva. A teszt a következő analitik vizeletben történő kvalitatív kimutatására szolgál: Leukociták, vér, nitrít és fehérje. A húgyútfertőzés-teszt (vizelet) egyszeri használatra és önellenőrzésre szolgál.

### [ÖSSZEĞEZÉS]

A húgyúti fertőzés a húgyutak leggyakoribb betegsége, amely a húgycsövet, a húgyhólyagot, a húgyvezetékét és a veséket foglalja magában. Férfiak, nők és gyermekek esetében egyaránt előfordulhat húgyúti fertőzés. Főleg a nők szenvednek húgyúti fertőzésektől, mivel a rövid húgycső kedvez a baktériumok behatolásának. Az idősebb férfiak is érintettek, ha meggyengedett prosztátájuk van, ami akadályozza a vizeletáramlást.

A egészséges emberek vizelete steril (azaz nem tartalmaz mikroorganizmusokat). A húgyúti stenitázis megőrzésének egyik legjobb módja, ha rendszeres időközönként teljes üríti a hólyagját. A fertőzés általában a húgycsőben kezdődik, majd átterjedhet a felső húgyutakba, egészen a veséig.

A tünetek igen változatosak: égető érzés a hólyag kúritésekor vagy erőses izéti inger. A vizelet zavaros vagy erőses szagú is lehet.

### [A TESZT ELVE]

**Leukociták:** Ez a teszt kimutatja a granulocita-észterázok jelenlétét. Az észterázok egy derivatált pirazol-aminosav-észter hasításával derivatált hidroxil-pirazolt szabadítanak fel. Ez a pirazol ezután egy diazónium-sóval reagálva bézs-rózsaszínű illáig terjedő színt eredményez.

**Vér:** Ez a teszt a hemoglobin peroxidáz-szerű aktivitásán alapul, amely katalizálja a diizopropilbenzold-dihidropoxid és a 3,3',5,5'-tetrametilbenzidin reakcióját. A kapott szín a narancssárgától a zöldön át a sötétkékig terjed.

**Nitrít:** Ez a vizsgálat a nitrát nitríté történő átalakulásától függ, amelyet a vizeletben lévő Gram-negatív baktériumok végeznek. Savas közegben a vizeletben lévő nitrát reakcióba lép a p-azaniszával, és diazóniumvegyületet képez. A diazóniumvegyület pedig 1-N-(1-naftil)jetiléndiaminmal párosulva rózsaszín színt eredményez.

**Fehérje:** Ez a reakció a pH-indikátorok (tetrabromofenol kék) „fehérje hibája” néven ismert jelenségen alapul. A pH-indikátorok által, adott körülmények között termelt anion egyesül a fehérje által termelt kationnal, majd a pH-indikátorok a pozitív eredmények esetén sárgából zöld-kék színűre színeződnek.

### [ÖVINTÉZKEDESEK]

**A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.**

- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Tárolja a tesztet száraz helyen, 2–30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliátasak sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Tiszta – tisztítófolyadékokkal nem szennyezett – edény a vizelet gyűjtésére.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Ne használja a tesztet a lejáratú dátum után, vagy ha a tasak károsodott.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztcsík reagensterületeit.
- Csak külsőleges használatra.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.
- Ha nehézségek merülnek fel a színazonosításban (például daltonizmus), kérjen segítséget a teszt leolvasáshoz.

### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Amagától állapotban szabványos körülmények között vagy hűtőben (2–30 °C) tartandó. A teszt a zárt tasakon szereplő lejáratú dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejáratú dátumot túl.

### [BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Tesztcsíkok
- Műanyag pohár
- Színskála
- Használati útmutató

### [SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Időzítő vagy karóra másodpercmutatóval
- Mintatartály

### [LEJÁRÁS]

**FIGYELM:** A teszthez ajánlott kora reggel vizeletmintát venni, mivel az a legkoncentráltabb. A teszthez használt vizelet nem érintkezhet a WC vízzel, illetve semmilyen fertőtlenítő- vagy tisztítószerrrel.

**Csak nők esetében:** A tesztet nem szabad a menstruáció alatt, valamint a menstruációt követő három napon belül végezni. A vizeletminta nem lehet hüvelyi folyadékkal szennyezett, mivel ez félrevezető eredményt adhat.

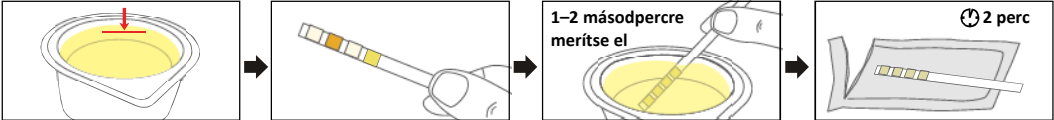
**Ne hozzon meg semmilyen fontos orvosi döntést anélkül, hogy előbb az orvosával beszélje.**

### [GYŰJTŐSN VIZELETET]

A vizelet egy részét gyűjtse a mellékelt műanyag pohárba vagy tiszta, mosószermaradék nélküli pohárba. Ügyeljen arra, hogy a poharat vizelettel tölts fel.

### [A TESZT ELVÉGZÉSE]

- 1) Nyissa ki a fóliátasakat, és vegye ki a tesztcsíkokat. **Ne érintse meg a tesztmezőket.** A tasak felnyitása után ajánlott a tesztet **azonnal** elvégezni.
  - 2) Martsa a tesztcsíkot a vizeletmintába.
- FIGYELEM:** Nyomja le a csíkot a vizeletbe, és ügyeljen rá, hogy mind a négy tesztmezőt elmerítse körülbelül **1–2 másodpercig**.
- 3) Ezután vegye ki a tesztcsíkot, és törölje le a felesleges vizeletet a tartály peremével vagy egy nedvszívó anyaggal (pl. papírtörölvél), hogy elkerülje a szomszédos reagensekből származó vegyszerek keveredését.
  - 4) **Várjon 2 percet** (3 perc eltétele után ne olvassa le az eredményeket). **Olvassa le az eredményt külön-külön minden egyes paraméterre, és hasonlítsa össze a szint a mellékelt színskálával.**



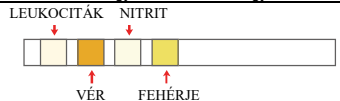
### [AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

**Olvassa le az eredményt külön-külön minden egyes paraméterre; hasonlítsa össze a szint a mellékelt színskálával.**

A tesztpapírak szílein bekövetkező színváltozásokat vagy a 3 percnél hosszabb idő után bekövetkező színváltozásokat figyelmen kívül kell hagyni.

#### NEGATÍV

- A **LEUKOCITÁK** tesztmezője fehér maradt.
- A **VÉR** tesztmezője mustársárga maradt.
- A **NITRIT** tesztmezője fehér maradt.
- A **FEHÉRJE** tesztmezője sárgás maradt.



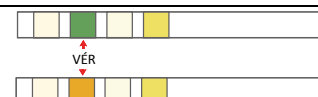
#### POZITÍV EREDMÉNY A LEUKOCITÁKRA

Ha a tesztmező színe **lilára** változik, akkor vizeletben leukociták észlelhetők.



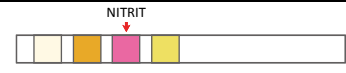
#### POZITÍV EREDMÉNY A VÉRRE

Ha a tesztmező színe **zöldre** változik (vagy néhány zöld folt jelenik meg a háttérben), akkor a vizeletben vér észlelhető.



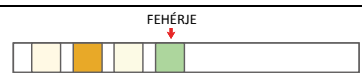
#### POZITÍV EREDMÉNY A NITRITRE

Ha a tesztmező színe **rózsaszínre** változik, akkor a vizeletben nitritek észlelhetők.



#### POZITÍV EREDMÉNY A FEHÉRJÉRE

Ha a tesztmező színe **zöldre** változik, akkor vizeletben fehérjék észlelhetők.



## [MŰSZAKI MEGJEGYZÉSEK A PARAMÉTEREKHEZ]

A teszt a vizeletben lévő LEUKOCITÁK, VÉR, NITRIT és/vagy FEHÉRJE kimutatására szolgál.

**LEUKOCITÁK:** A leukociták jelenléte a vizeletben a vesék és a húgyutak gyulladásának fontos tünete, a fehérje reakcióba lép a párnával és lilára változtatja a színt. A cefalexin és a cefalotin szedése, illetve az oxálsav magas koncentrációja szintén mesterségesen alacsony teszteredményeket okozhat. A tetraciklin csökkent reakciókészséget okozhat, és a gyógyszer magas szintje hamis negatív reakciókat okozhat.

A vizelet magas fehérjetartalma csökkentheti a reakció színének intenzitását.

**VÉR:** Az egyenetlen zöld színűre változás hemoglobin vagy hemolitikus eritrociták jelenlétét jelzi; a szétszórt vagy sűrű zöld foltok ép eritrocitákra utalnak. Általában a vizeletben lévő okkult vért a következő három dolog eredményezheti: vesekő, gyulladás és rák. A gyulladás lehet például glomerulonefritisz, pyelonefritisz, cisztitisz, de előfordulhat hematuria is, ami a vizeletben okkult vért eredményezhet. A vese-, húgyvezeték- vagy hólyágkövek, más helyzeteket is eredményezhetnek, például okkult vért. A daganat is okozhat okkult vért, például a vese, a húgyvezeték és a húghólyag jó- vagy rosszindulatú daganata.

A menstruációs időszak és a székrekedés pozitív eredményt okozhat.

**NITRIT:** A vizeletben lévő Gram-negatív baktériumok az élelmiszerekből származó nitrátot nitríté alakítják. A nitrít reakcióba lép a tesztmezőben lévő gyögszerrel, és rózsaszín árnyalatot vagy maga után. A vizsgálati eredmény torzulhat, ha a vizelet nem marad sokáig a hólyagban, például éhezés, zöldségmentes étrend vagy antibiotikus kezelés miatt. A teszt fehér háttérrel való összehasonlítása segíthet az alacsony nitrítinteznek észlelésében, amelyek egyébként elkerülhetnék a figyelmet.

**FEHÉRJE:** A tesztmezőn lévő indikátor reagál a vizeletben lévő fehérjével, és zöldre változtatja a tesztmező színét. A húgyhólyag vagy a prosztata gyulladása vagy a húgyutak vérzése esetén is előfordulhat fehérje jelenléte. A polivinilpirrolidonot tartalmazó infúziók hamis pozitív eredményhez vezethetnek. A vizsgálati mezőben lévő vegyi anyagok potenciálisan veszélyes anyagoknak kell tekinteni, bár nem jelentenek veszélyt, feltéve, hogy a teszt minden összetevőjét a jelen utasításoknak megfelelően használják.

## [KONTROLLELJÁRÁS]

A jó minőség érdekében a teszt elvégzésekor szigorúan be kell tartani az utasításokat. Ha nem követi az utasításokat, az pontatlan teszteredményekhez vezethet.

## [TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

A felhasználó számára fontos paraméter az érzékenység, a specificitás, a pontosság és a precizitás. A teszt általános kialakítása olyan, hogy specifikus a legyen a mérendő paraméterekre és a felsorolt interferenciák kivételével. Kérjük, olvassa el a Használati útmutató Korlátozott című részét. A vizuális eredmények értelmezése több tényezőtől függ: a színérzékelési eltérésektől, a gátó tényezők jelenlététől vagy hiányától, valamint a csik leolvasásakor fennálló fényviszonyoktól. A skálán minden egyes színblokk az analitikai koncentráció egy tartományának felel meg.

## [KORLÁTOZÁSOK]

**Megjegyzés:** A húgyútfertőzés-tesztet (vizelet) befolyásolhatják olyan anyagok, amelyek rendelkeznek vizeletszint okoznak, mint például az azoszínéket (pl. Pyridium®. AzoGantrisin®, AzoGantano®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) és riboflavin tartalmazó gyógyszerek.<sup>1</sup> A tesztpárnán a színeződést elfedhetik, vagy olyan színreakció alakulhat ki, amely hamis eredményként értelmezhető.

**Leukociták:** Az eredményt 2 perc elteltével kell leolvasni, hogy a színeződés teljes legyen. A kialakuló szín intenzitása arányos a vizeletmintában jelen lévő leukociták számával. A magas fajsúly vagy az emelkedett glükózkonzentráció (≥ 2000 mg/dl) mesterségesen alacsony teszteredményeket okozhat. A cefalexin, cefalotin vagy az oxálsav magas koncentrációja szintén okozhat mesterségesen alacsony teszteredményeket. A tetraciklin csökkent reakciókészséget okozhat, és a gyógyszer magas szintje hamis negatív reakciókat okozhat. A vizelet magas fehérjetartalma csökkentheti a reakció színének intenzitását. Ez a teszt nem reagál a vizeletben gyakori eritrocitákra vagy baktériumokra.<sup>1</sup>

**Vér:** Az egyenetlen zöld szín mioglobin, hemoglobin vagy hemolitikus eritrociták jelenlétére utal.<sup>1</sup> A szétszórt vagy sűrű zöld foltok ép eritrocitákra utalnak. A pontosság növelése érdekében a hemoglobinhoz és az eritrocitákhoz külön színskálát állnak rendelkezésre. A teszt gyakran pozitív eredményeket ad menstruáló nők vizeletére. Jelentettek, hogy a magas pH-értékű vizelet csökkentheti az érzékenységet, míg a közepes vagy magas aszkorbinsav-koncentráció gátolhatja a színképződést.

A húgyúti fertőzéssel összefüggő mikrobiális peroxidáz hamis pozitív reakciókat okozhat.<sup>2</sup> A teszt valamivel érzékenyebb a szabad hemoglobinnal és mioglobinnal, mint az ép eritrocitákra.

**Nitrít:** A teszt specifikus a nitríté, és nem reagál semmilyen más, a vizelettel általában ürülő anyaggal. Bármilyen mértékű egyenetlen rózsaszín vagy vörös szín pozitív eredményként kell értelmezni, ami nitrít jelenlétére utal. A színintenzitás nem arányos a vizeletmintában lévő baktériumok számával. A rózsaszín foltok vagy rózsaszín szálak nem értelmezhetők pozitív eredményként. A reakcióba lépett reagensterület fehér háttérrel való összehasonlítása segíthet az alacsony nitrítinteznek észlelésében, amelyek egyébként elkerülhetnék a figyelmet. A 30 mg/dl feletti aszkorbinsav hamis negatív eredményt okozhat 0,05 mg/dl-nél kevesebb nitrítint tartalmazó vizeletben. A vizsgálat érzékenysége csökken az erősen puffertel lúgos vizeletet tartalmazó vagy a magas fajsúlyú vizeletminták esetében. A negatív eredmény soha nem zárja ki a bakteriuria lehetőségét. Negatív eredmény adódhat olyan mikroorganizmusok által okozott húgyúti fertőzések esetén, amelyek nem tartalmaznak redukáló nitrát nitríté történő átalakításához; ha a vizelet nem maradt a hólyagban elegendő ideig (legalább 4 órán keresztül) ahhoz, hogy a nitrát nitríté redukálódjon; antibiotikus kezelés esetén; és ha a táplálékkal bevitt nitrát hiányzik.<sup>3</sup>

**Nitrit:** Bármilyen zöld szín fehérje jelenlétét jelzi a vizeletben. Ez a teszt nagyon érzékeny az albuminra, és kevésbé érzékeny a hemoglobinnal, a globulinra és a mukoproteinre.<sup>1</sup> A negatív eredmény nem zárja ki ezen egyéb fehérjék jelenlétét.

Erősen puffertel vagy lúgos vizelet hamis pozitív eredményt adhat. A vizeletmintákat kvaterner ammóniumvegyületekkel vagy klorhexidint tartalmazó bőrtisztítószerekkel való szennyeződése hamis pozitív eredményt adhat.<sup>1</sup> A magas fajsúlyú vizeletminták hamis negatív eredményt adhatnak.

## [KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]

### MIT TEGYEK, HA A TESZTEREDMÉNYEM POZITÍV?

Ne feledd, hogy a pozitív eredmény nem jelenti azt, hogy mind a négy anyag kimutatható a vizeletében. Ha az eredmény csak az egyike pozitív, akkor is valószínű, hogy valami nincs rendben a vizeletével, még ha az ok nem is a húgyúti fertőzés. Forduljon mielőbb saját orvosához, aki pontosabban diagnosztizál tud majd felállítani. Amikor felkeresi orvosát, kérjük, vigye magával ezeket az utasításokat, hogy az orvosa tájékozottabb legyen az elvégzett teszt típusát illetően.





### MIT TEGYEK, HA A TESZTEREDMÉNYEM NEGATÍV?

Ne feledd, hogy az Ön teszteredménye csak akkor negatív, ha a tesztmezőn mind a négy anyag eredménye negatív. Ha azonban még mindig érzi a húgyúti fertőzés jeleit, vagy bármilyen más tünete van, akkor forduljon orvosához, hogy alaposabban vizsgálatot kérjen.




## [BIBLIOGRÁFIA]

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, Jujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

## Szimbólumok jegyzéke

	Lásd a használati útmutatót
	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra
	Tárolás 2–30 °C között
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!

	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható:
	Tételszám
	Gyártó

	Hivatalos képviselő az EU-ban
	Ne használja újra!
	Jegyzékszám



**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



**EC REP**

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

## Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.  
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

Szám: 14601xxxx00  
Felülvizsgálat dátuma: 2022. 09. 22.