

Pro rychlou kvalitativní detekci leukocytů, krve, dusitanů a bílkovin v lidské moči. Pro samotestování in vitro diagnostické použití.

#### ÚČEL POUŽITÍ

Test na infekce močových cest (moč) jsou pevné plastové proužky, na kterých je nalepeno několik oddělených oblastí s činidly. Test je určen ke kvalitativní detekci následujících analytů v moči: Leukocyty, krev, dusitanů a bílkoviny. Test na infekce močových cest (moč) je určen k jednorázovému použití při samotestování.

#### SRUČNUTÍ

Močová infekce je nejčastějším onemocněním močových cest, které zahrnují močovou trubici, močový měchýř, močodav a ledviny. Muži, ženy i děti se mohou setkat s infekcí močových cest. Močovými infekcemi trpí především ženy, protože krátká močová trubice podporuje pronikání choroboplodných zárodků. Postižení jsou však i starší muži, pokud mají zvětšenou prostatu, která brání průtoku moči.

U zdravých lidí je moč sterilní (tj. neobsahuje žádné mikroorganismy). Jedním z nejlepších způsobů, jak udržet močové cesty sterilní, je v pravidelných intervalech zcela vyprazdňovat močový měchýř. Obecně platí, že infekce začíná v močové trubici a poté se může rozšířit do horních močových cest až k ledvinám.

Příznaky se značně liší: pálení při vyprazdňování močového měchýře nebo silné nucení na močení. Moč může být také zakalená nebo silně zapáchat.

#### PRINCIP TESTU

**Leukocyty:** Tento test odhalí přítomnost granulocytárních esteráz. Esterázy štěpí derivatizovaný ester aminokyseliny pyrazolu a uvolňují derivatizovaný hydroxypyrazol. Tento pyrazol pak reaguje s diazoniou soli za vzniku béžové růžové až fialové barvy.

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

**Dusitaný:** Tento test závisí na přeměně dusičnanů na dusitaný působením gramnegativních bakterií v moči. V acidickém prostředí reaguje dusitan v moči s kyselinou p-arsanilovou za vzniku diazoniové sloučeniny. Diazoniová sloučenina se zase spojuje s 1 N-(1-naftyl)ethylendiaminem za vzniku růžového zbarvení.

**Bílkoviny:** Aniont produkovaný indikátory pH se za daných podmínek spojí s kationtem produkovaným bílkovinou, pak indikátory pH zbarví žlutou barvu na zelenomodrou a výsledek je pozitivní.

#### UPOZORNĚNÍ

**Před provedením testu si pečlivě přečtěte pokyny.**

- Pouze pro samotestování in vitro diagnostické použití.
- Skládejte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Čistá nádoba - nekontaminovaná čistícími tekutinami - pro sběr moči.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je sáček poškozen.
- Uvedený čas přísně dodržujte.
- Test použijte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se reagenčních ploch testovacího proužku.
- Pouze pro externí použití.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- V případě potíží s identifikací barev (např. daltonismus) požádejte o pomoc při čtení testu.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

#### POSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Testovací proužek
- Plastový kelímek
- Barevná tabulka
- Příbalový leták

#### MATERIÁLY, KTERÉ JSOU VYŽADOVÁNY, ALE NEJSOU POSKYTOVÁNY

- stopky nebo hodinky se sekundovou ručičkou
- Nádoba pro odběr vzorku

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

**Pozor: Doporučuje se odebrat vzorek moči na test brzy ráno, protože je nejkoncentrovanější.** Moč použítá k testu by neměla přijít do styku vodou z toalety ani s dezinfekčními nebo čistícími prostředky.

**Upozornění pouze pro ženy. Test by neměl být prováděn během menstruace nebo tři dny po ní.** Vzorek moči by neměl být kontaminován vaginálními tekutinami, protože to mohlo vést k zavádějícímu výsledku.

**Nedělejte žádná důležitá lékařská rozhodnutí, aniž byste se nejprve obrátili na svého lékaře.**

#### ODBĚR MOČI:

**Moč sbírejte do dodaného plastového kelímku nebo do čistého kelímku bez zbytků čistících prostředků.** Dbejte na to, aby byl kelímek naplněn močí.

#### PROVEDENÍ TESTU:

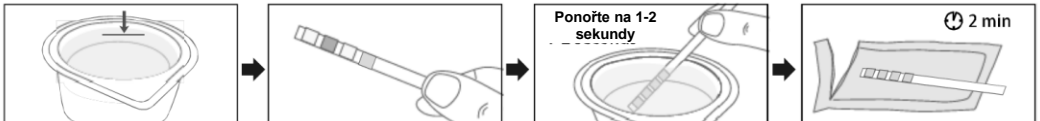
1) Otevřete fóliový sáček a vyjměte testovací proužek. **Nedotýkejte se testovacích polí.** Po otevření sáčku se doporučuje provést test **okamžitě**.

2) Ponořte testovací proužek do vzorku moči.

**POZOR:** Stiskněte proužek a ujistěte se, že jsou všechna čtyři testovací pole ponořena po dobu asi **1-2 sekund**.

3) Poté vyjměte testovací proužek a otřete přebytečnou moč o okraj nádoby nebo savým materiálem (např. papírovým ručníkem), aby nedošlo ke smíchání chemikálií ze sousedních reagenčních oblastí.

4) **Vyčkejte 2 minuty** (po 3 minutách výsledky neodečítajte) **Odečtěte výsledek pro každý parametr zvlášť, porovnejte barvu s dodanou barevnou tabulkou.**



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Přečtěte si výsledek pro každý parametr zvlášť; porovnejte barvu s dodanou barevnou tabulkou.**

Změny barvy na okrajích zkušebních podložek nebo změny barvy po více než 3 minutách je třeba ignorovat.

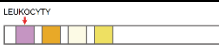
#### NEGATIVNÍ

- Testovací pole pro **LEUKOCYTY** zůstalo bělavé.
- Testovací pole pro **KREV** zůstalo hořčicově žluté
- Testovací pole pro **DUSITANY** zůstalo bílé.
- Testovací pole pro **BÍLKOVINY** zůstalo nažloutlé.



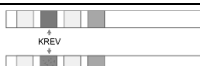
#### POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA LEUKOCYTY

Pokud se barva testovacího pole změnila na **fialovou**, byly ve vaší moči nalezeny leukocyty.



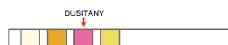
#### POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA KREV

Pokud se barva testovacího pole změnila na **zelenou** (nebo se na pozadí objeví zelené skvrny), byla ve vaší moči nalezena krev.



#### POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA DUSITANY

Pokud se barva testovacího pole změnila na **růžovou**, byly ve vaší moči nalezeny dusitaný.



**POZITIVNÍ VÝSLEDEK NA BÍLKOVINY**

Pokud se barva testovacího pole změní na zelenou, byly ve vaší moči nalezeny bílkoviny.

**TECHNICKÉ POZNÁMKY K PARAMETRŮM**

Test detekuje LEUKOCYTY, KREV, DUSITANÝ a/nebo BÍLKOVINY v moči.

**LEUKOCYTY:** Přítomnost leukocytů v moči je důležitým příznakem zánětu ledvin a močových cest, bílkoviny reagují s polštářkem a mění jeho barvu na fialovou.

Při užívání cefaleximu a cefalotinu nebo vysoké koncentrace kyseliny šťavelové mohou být výsledky testů také uměle nízké. Tetracyklin může způsobit sníženou reaktivitu a vysoké hladiny léku mohou způsobit falešně negativní reakci.

Vysoký obsah bílkovin v moči může způsobit intenzitní reakční barvy.

**KREV:** Rovnoměrná přeměna zelené barvy ukazuje na přítomnost hemoglobinu nebo hemolyzovaných erytrocytů; rozptýlené nebo zhuštěné zelené skvrny ukazují na neporušené erytrocyty. Zesílení je okultní krev v moči připisuje následujícím třem důvodům, jedním je kámen, zánět a rakovina. Po strance zánětu, jako je glomerulonefritida, pyelonefritida, cystitida, ale může mít hematurii, se okultní krev v moči vyskytuje. Ať už kameny ledvin, močového nebo močového měchýře, mohou způsobit další situace, jako je okultní krev. Okultní krev může způsobit také nádor, například benigní nebo maligní nádor ledvin, močového nebo močového měchýře.

Positivní výsledek může způsobit menstruace, zácpa.

**DUSITANÝ:** Gramnegativní bakterie v moči přeměňují dusičnanů z potravy na dusitaný. Dusitaný reagují s chemickou látkou ve zkušební poli a zanechávají růžový odstín. Výsledek testu může být zkrácený, pokud moč nezustává dlouho v močovém měchýři, a to v důsledku hladu, bezvaječné stravy nebo léčby antibiotiky. Porovnání testu na bílém pozadí může pomoci při odhalení nízkých hladin dusitanů, které by jinak mohly být přehlédnuty.

**BÍLKOVINY:** Indikátor na testovacím poli reaguje s bílkovinou v moči a mění barvu na zelenou. Mohou být nalezeny tam, kde je zánět močového měchýře nebo prostaty nebo krvácení v močových cestách. Infuze obsahující polyvinylpyrrolidon mohou poskytnout falešně pozitivní výsledek. Na chemické složky v testovacích polích je třeba pohlížet jako na potenciálně nebezpečné látky, ačkoli nepředstavují žádné nebezpečí za předpokladu, že jsou všechny testovací složky použity v souladu s tímto návodem.

**KONTROLNÍ POSTUP**

Pro zajištění dobré kontroly kvality je třeba při provádění testu důsledně dodržovat návod. Nedodržení pokynů v příbalové informaci může vést k nepřesným výsledkům testu.

**VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY**

Parametry, které jsou pro uživatele důležité, 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. Viz část Omezení v této příbalové informaci. Interpretace vizuálních výsledků závisí na několika faktorech: variabilitě vnímání barvy, přítomnosti či nepřítomnosti inhibičních faktorů a světelných podmínkách při čtení proužků. Každý barevný blok na grafu odpovídá rozmezí koncentrací analytu.

**OMĚZENÍ**

**Poznámka:** Test na infekce močových cest (moč) může být ovlivněn látkami, které způsobují abnormální barvu moči, jako jsou léky obsahující azobarviva (např. Pyridium<sup>®</sup>, AzoGantrisin<sup>®</sup>, AzoGantanol<sup>®</sup>), nitrofurantoin (Microdantin<sup>®</sup>, Furadantin<sup>®</sup>) a riboflavin.<sup>1</sup> Vývoj barvy na testovací podložce může být maskován nebo může dojít k barevné reakci, která by mohla být interpretována jako falešně negativní.

**Leukocyty:** Výsledek by se měl očekávat po 2 minutách, aby se barva mohla zcela rozvinout. Intenzita vzniklé barvy je úměrná počtu leukocytů přítomných ve vzorku moči. Vysoká specifická hmotnost nebo zvýšená koncentrace glukózy (≥ 2 000 mg/dL) mohou způsobit uměle nízké výsledky testu. Přítomnost cefaleximu, cefalotinu nebo vysoké koncentrace kyseliny šťavelové mohou rovněž způsobit uměle nízké výsledky testu. Tetracyklin může způsobit sníženou reaktivitu a vysoké hladiny léku mohou způsobit falešně negativní reakci. Vysoký obsah bílkovin v moči může snížit intenzitu reakční barvy. Tento test nereaguje s erytrocyty nebo bakteriemi, které jsou v moči běžné.<sup>1</sup>

**Krev:** Jednotná zelená barva ukazuje na přítomnost myoglobinu, hemoglobinu nebo hemolyzovaných erytrocytů.<sup>1</sup> Rozptýlené nebo zhuštěné zelené skvrny ukazují na neporušené erytrocyty. Pro zvýšení přesnosti jsou k dispozici samostatné barevné stupnice pro hemoglobin a pro erytrocyty. Pozitivní výsledky tohoto testu jsou často pozorovány u moči menstruačních žen. Uvádí se, že moč s vysokým pH snižuje citlivost, zatímco střední až vysoká koncentrace kyseliny askorbové může tvorbu barvy inhibovat. Mikrobiální peroxidáza, spojená s infekcí močových cest, může způsobit falešně pozitivní reakci.<sup>2</sup> Test je o něco citlivější v moči obsahující hemoglobin a myoglobin než na intaktní erytrocyty.

**Dusitaný:** Test je specifický pro dusitaný a nereaguje s žádnou jinou látkou běžně vylučovanou močí. Jakýkoli stupeň rovnoměrného růžového až červeného zbarvení by měl být interpretován jako pozitivní výsledek, který naznačuje přítomnost dusitanů. Intenzita barvy není úměrná počtu bakterií přítomných ve vzorku moči. Růžové skvrny nebo vysoké okraje by neměly být interpretovány jako pozitivní výsledek. Porovnání reagující plochy činidla na bílém pozadí může pomoci při odhalení nízkých hladin dusitanů, které by jinak mohly být přehlédnuty. Kyselina askorbová nad 30 mg/dL může způsobit falešně negativní výsledky v moči obsahující méně než 0,05 mg/dL dusitanových iontů. Citlivost tohoto testu je snižena u vzorků moči s vysokou puřovanou alkalickou močí nebo s vysokou specifickou hmotností. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost bakterie. Negativní výsledky se mohou vyskytnout při infekcích močových cest způsobených organismy, které neobsahují reduktázy pro přeměnu dusičnanů na dusitaný; pokud moč nebyla zadržena v močovém měchýři po dostatečně dlouhou dobu (nejméně 4 hodiny), aby došlo k redukci dusičnanů na dusitaný; při léčbě antibiotiky nebo při absenci dusičnanů v potravě.<sup>3</sup>

**Bílkoviny:** Jakákoliv zelená barva ukazuje na přítomnost bílkovin v moči. Tento test je vysoce citlivý na albumin a méně citlivý na hemoglobin, globulin a mukoprotein.<sup>1</sup> Negativní výsledek nevylučuje přítomnost těchto dalších bílkovin.

Falešně pozitivní výsledky mohou být získány u vysoce puřované nebo alkalické moči. Kontaminace vzorků moči kvartérními amoniiovými sloučeninami nebo čistícími prostředky na kůži obsahujícími chlorhexidin může vést k falešně pozitivním výsledkům.<sup>1</sup> Vzorky moči s vysokou specifickou hmotností mohou poskytovat falešně negativní výsledky.

**DALŠÍ INFORMACE****CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK TESTU POZITIVNÍ?**

Nezapomente, že pozitivní výsledek neznamená, že ve vaší moči byly zjištěny všechny čtyři látky. I když je váš výsledek pozitivní pouze na jednu z nich, je velmi pravděpodobné, že s vaší močí není něco v pořádku, i kdyby důvodem nemusí být močová infekce. Neprodleně se obraťte na svého lékaře, který bude schopen stanovit přesnější diagnózu. Při návštěvě svého lékaře si s sebou vezměte tyto pokyny, aby byl lépe informován o typu provedeného testu.

**CO MÁM DĚLAT, KDYŽ JE VÝSLEDEK TESTU NEGATIVNÍ?**

Nezapomente, že výsledek testu je negativní pouze tehdy, pokud je výsledek na testovacím poli pro všechny čtyři látky negativní. Pokud však přesto pociťujete příznaky zánětu močových cest nebo máte jiné příznaky, obraťte se na svého lékaře a domluve si důkladnější vyšetření.

**LITERATURA**

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yunlong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <=> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití



**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018, P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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

Číslo: 14602826300

Datum účinnosti: 2025-01-17



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
Phone: ++43(0) 2236 66091/0, e-mail: office@dialab.at