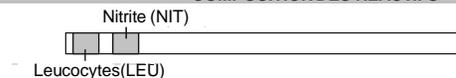


PRINCIPLE

Les bandelettes Urinaire de détection des infections de l'appareil urinaire (ITU) sont pour la détection des leucocytes (LEU) et du nitrite (NIT) dans l'urine. Elles sont utilisées comme aide dans la détection de l'infection de l'appareil urinaire (ITU). L'essai est une bandelette en plastique ferme sur laquelle des plages d'essais des leucocytes et du nitrite sont fixées. Si l'essai est positif, la plage d'essai des leucocytes devrait être du beige au pourpre foncé, et la plage d'essai du nitrite devrait être du rose uniforme au rouge.

COMPOSITION DES REACTIFS



Réactifs	Temps de lecture	Composition	Description
Leucocytes (LEU)	2 minutes	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; Tampon; ingrédients non-réactifs	Limite de détection des leucocytes de 9-15 éléments sanguins blancs Leu/ μ L dans l'urine.
Nitrite (NIT)	1 minute	p-arsanilic acid; N-1-(1-naphthyl)-ethylendiamine; ingrédients non-réactifs	Limite de détection du sodium nitrite de 0,05-0,1 mg/dL dans une urine avec une densité spécifique faible et moins de 30 mg/dL acide ascorbique.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Merci de lire toute les informations de cette notice avant de réaliser le test.

- Pour l'analyse d'urine uniquement, ne pas utiliser pour le diagnostique sanguin.
- Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Pour diagnostique *in vitro*. Ne pas utiliser en usage interne.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver au sec entre 2 et 30 °C (36 à 86 °F). Ne pas réfrigérer. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Le test doit être conservé dans le sachet hermétique jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser si le tube est déchiré ou endommagé.
- Ne pas toucher les zones de tests de la bandelette. Éliminer toute bandelette décolorée qui peuvent être détériorée.

MATERIEL FOURNI

- Bandelettes
- Abaque
- Mode d'emploi

MATERIEL REQUI ET NON FOURNI

- Chronomètre ou montre avec indication des secondes
- Matériel absorbant (Ex. Papier toilette)
- Contenant pour l'échantillon d'urine (optionnel)

MODE D'EMPLOI

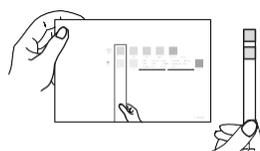
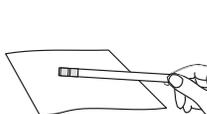
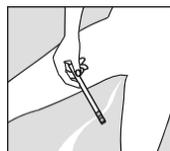
Permettez aux bandelettes urinaires et à l'échantillon d'urine d'atteindre la température ambiante (15-30°C) avant l'essai. Lavez doucement le secteur génital complètement avec du savon et de l'eau puis bien rincer avant l'essai

1. Enlevez la bande de la poche scellée, et employez-la aussitôt que possible.
2. Tenez l'extrémité de la bande le plus éloigné des plages d'essai et commencez à uriner. Après 1 ou 2 secondes de passage de l'urine, placer la bandelette avec les plages d'essai se dirigeant vers le bas dans le jet d'urine pendant 1-2 secondes. Assurez-vous que les plages d'essai sont complètement humides. Voir l'illustration 1.
3. Remarque: Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un récipient propre et sec. Plongez les plages d'essai de la bandelette complètement dans l'urine et les enlevez immédiatement. Passer la bandelette sur le bord du récipient d'urine pour enlever l'excès d'urine.
4. Après retrait de la bandelette de l'urine, mettez immédiatement le bord de la bandelette en contact avec un matériel absorbant (par exemple serviette de papier) pour enlever l'excès d'urine. Placer la bandelette avec les plages d'essai vers le haut et commencez à chronométrer. Voir l'illustration 2.
5. **Lire les résultats à 1 minute pour la plage Nitrite et à 2 minutes pour la plage Leucocyte.** Comparez les plages d'essais aux carrés de couleur sur le nuancier. Tenez la bande près des carrés de couleur, et assortissez soigneusement chaque plage à la couleur du diagramme pour l'essai. Voir illustration 3.
Remarque: Ne pas lire les résultats après 3 minutes.

1

2

3



LECTURE DES RÉSULTATS

Lire les résultats en comparant les plages d'essai aux carrés de couleur sur le nuancier. Assortissez la couleur de la plage d'essai au carré de couleur le plus proche sur le nuancier.

Lecture du nuancier	Réactifs		Results			
	Leucocytes (LEU)	Nitrite (NIT)	- ou ±	- ou ±	+, ++, ou +++	+, ++, ou +++
			-	+	+	-
Résumés des résultats	Leucocytes: Négatif Nitrite: Négatif	Leucocytes: Négatif Nitrite: Positive	Leucocytes: Positive Nitrite: Positive	Leucocytes: Positive Nitrite: Positive	Leucocytes: Positive Nitrite: Négatif	Leucocytes: Positive Nitrite: Négatif
Recommandations	Les résultats ne suggèrent aucun signe d'ITU. Quand la trace (±) LEU se produit ou si vous avez des symptômes, refaire un test le jour suivant avec votre première urine du matin utilisant une nouvelle bandelette. Si vous obtenez une autre trace que (±) LEU ou si vous avez toujours des symptômes, consultez votre médecin.	Les résultats suggèrent un signe d'ITU. Consultez votre médecin immédiatement.	Les résultats suggèrent un signe d'ITU. Consultez votre médecin immédiatement.	Les résultats suggèrent un signe d'ITU. Répétez l'essai la fois prochaine que vous urinez utilisant une nouvelle bandelette. Veuillez à laver le secteur génital en premier. Si LEU est toujours positif, consultez votre médecin.	Les résultats suggèrent un signe d'ITU. Répétez l'essai la fois prochaine que vous urinez utilisant une nouvelle bandelette. Veuillez à laver le secteur génital en premier. Si LEU est toujours positif, consultez votre médecin.	Les résultats suggèrent un signe d'ITU. Répétez l'essai la fois prochaine que vous urinez utilisant une nouvelle bandelette. Veuillez à laver le secteur génital en premier. Si LEU est toujours positif, consultez votre médecin.

LIMITATIONS

Il y a la possibilité que cet essai puisse produire des résultats faux. Consultez votre médecin avant de prendre toutes les décisions médicales.

Note : L'essai peut être affecté par les substances qui causent la couleur anormale de l'urine telle que des drogues contenant des teintures azotées (ex. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), and riboflavin.¹ Le développement de la couleur sur la plage d'essai peut être masqué ou on peut produire une coloration qui pourrait être interprétée en tant que résultats faux.

1. Leucocytes
 - Les médicaments tetracyclique peuvent produire des résultats faux négatifs
 - Une forte concentration en protéines ou un taux élevé de glucose peuvent minimiser les résultats du test.
2. Nitrite
 - N'importe quel degré de rose uniforme à la couleur rouge devrait être lu comme un résultat positif. Des taches roses ou les bords roses ne doivent pas être lus comme résultat positif.
 - Un taux élevé d'acide ascorbique peut minimiser les résultats de l'essai.
 - Les résultats négatifs peuvent se produire si l'infection d'appareil urinaire est provoquée par des bactéries qui ne change pas le nitrate en nitrite ; quand l'urine n'a pas été contenue dans la vessie assez longtemps (au moins 4 heures) ; en prenant des antibiotiques ; ou quand votre régime n'inclut pas des nitrates.

QUESTIONS ET REPONSE

1. Q: Quels sont les symptômes communs d'UTI ?

A: Les symptômes communs d'ITU incluent les brulures ou douleurs lorsque vous urinez, les mictions fréquentes, la fièvre, et la douleur arrière ou de l'aîne.

2. Q: Est il possible avoir une ITU sans symptôme ?

A: Oui. Les ITU peuvent se produire sans symptômes chez les enfants en bas âge, les femmes enceintes et les personnes âgées.

3. Q: Le test doit il être fait avec les premières urines du matin ?

A : Bien que vous puissiez faire le test à tout moment du jour, votre première urine de matin contiendrait la plupart des bactéries si une ITU est présente. Évitez de faire le test durant la période des règles.

4. Q: Quel est la précision du test ?

A : Les résultats des bandelettes d'essai pour l'infection de l'appareil urinaire (ITU) ont été comparés à d'autres tests commerciaux de l'ITU. L'étude a montrée 94.4% d'exactitude pour le test leucocyte et 98.4% pour le test nitrite.

5. Certains aliments, alcool ou médicaments communs affectent-ils l'essai ?

A: Généralement la plupart des substances n'interféreront pas avec l'essai. Vous devriez consulter votre médecin si vous prenez des antibiotiques. Quelques médicaments (par exemple vitamine B2) peuvent affecter la couleur de votre urine et peuvent causer des faux résultats. Les grandes quantités de vitamine C peuvent causer des résultats de faux négatif. Nous proposons que vous limitiez votre prise de vitamine C au moins pendant 24 heures avant que vous réalisez l'essai.

PERFORMANCE CARACTERISTIQUES

Les caractéristiques de fonctionnement des bandelettes sont basées sur des tests de laboratoire et des essais cliniques. La sensibilité de l'essai dépend de plusieurs facteurs: la variabilité de la perception des couleurs; la présence ou l'absence des facteurs inhibiteurs; et des conditions d'éclairage dans lesquels les bandelettes est lue.

BIBLIOGRAPHIE

1. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

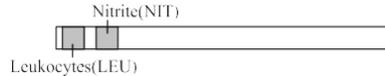
HEALTH CHECK[®]
BOLTON, ONTARIO
INFO@HEALTHCHECKRX.COM

www.vplca.com

PRINCIPLE

The Urinary Tract Infection Test Strips are for the detection of Leukocytes (LEU) and Nitrite (NIT) in urine. It is used as an aid in the screening of urinary tract infection (UTI). The test is a firm plastic strip onto which Leukocyte and Nitrite test pads are attached. If the test is positive, the Leukocyte test pad should be beige to dark purple, and the Nitrite test pad should be uniform pink to red.

REAGENTS COMPOSITION



Reagent	Read Time	Composition	Description
Leukocytes (LEU)	2 minutes	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/ μ L in clinical urine.
Nitrite (NIT)	1 minute	p-arsanilic acid; N-1(1-naphthyl)-ethylendiamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.

WARNING AND PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For urine testing only. Do not use for blood testing.
- Do not use after the expiration date.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND HANDLING

- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze. Keep out of direct sunlight.
- The strip should remain in the closed canister or the sealed pouch until use.
- Do not transfer the strips to another canister. Do not remove the dessicant from the canister.
- Record the date the canister was first opened on the canister label. Discard the canister 3 months after first opening it. Constant exposure to air may destroy reagents on the strip causing inaccurate readings.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Do not touch the test pad(s) of the strip. Discard any discolored strips that may have deteriorated.

MATERIALS PROVIDED

- Strips
- Color chart
- Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer or watch with second hand
- Absorbent material (e.g. paper towel)
- Specimen collection container (optional)

INSTRUCTIONS

Allow the strip and urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Gently wash the genital area thoroughly with soap and water then rinse well prior to testing.

1. Remove the strip from the closed canister or the sealed pouch, and use it as soon as possible. Close the canister tightly after removing the required number of strip(s).
2. Hold the end of the strip farthest away from the test pad(s) and begin urinating. After 1 or 2 seconds of passing urine, hold the strip downward with the test pads pointing into the urine stream for 1-2 seconds. Make sure the test pads are completely wet. See illustration 1.

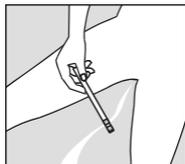
Note: If you prefer, you can urinate into a clean and dry container. Dip the test pad(s) of the strip completely into the urine and remove immediately. Run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.

3. After removing the strip from your urine, immediately bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. paper towel) to remove excess urine. Lay the strip with the test pad(s) facing upwards and begin timing. See illustration 2.

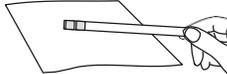
4. Read result at 1 minute for Nitrite and at 2 minutes for Leukocyte. Compare the test pad(s) to the color blocks on the color chart. Hold the strip close to the color blocks, and carefully match each pad to the color chart for that test. See illustration 3.

Note: Do not read results after 3 minutes.

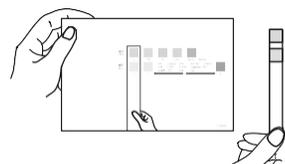
1



2



3



READING THE RESULTS

Read the results by comparing the test pad(s) to the color blocks on the color chart. Match the color of the test pad to the closest color block on the color chart.

Color Chart Reading	Reagent	Results			
	Leukocytes (LEU)	- or \pm	- or \pm	+, ++, or +++	+, ++, or +++
	Nitrite (NIT)	-	+	+	-
Summary of Results	Leukocytes: Negative Nitrite: Negative	Leukocytes: Negative Nitrite: Positive	Leukocytes: Positive Nitrite: Positive	Leukocytes: Positive Nitrite: Positive	Leukocytes: Positive Nitrite: Negative
Recommendations	Results suggest no sign of UTI. When trace (\pm) LEU occurs or if you have symptoms, test again the following day with your first morning urine using a new strip. If you get another trace (\pm) LEU or if you still have symptoms, consult your physician.	Results suggest a sign of UTI. Consult your physician immediately.	Results suggest a sign of UTI. Consult your physician immediately.	Results suggest a sign of UTI. Repeat the test next time you urinate using a new strip. Make sure to wash the genital area first. If LEU is still positive, consult your physician.	Results suggest a sign of UTI. Repeat the test next time you urinate using a new strip. Make sure to wash the genital area first. If LEU is still positive, consult your physician.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions. Note: The test may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), and riboflavin.¹ The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

1. Leukocytes

- The drug tetracycline may cause a false negative result.
- High protein or elevated glucose in urine may cause test results to be low.

2. Nitrite

- Any degree of uniform pink to red color should be read as a positive result. Pink spots or pink edges should not be read as a positive result.
- High Ascorbic Acid may cause test results to be low.
- Negative results may occur if the urinary tract infection is caused by a bacteria that does not change nitrate to nitrite; when urine has not been held in the bladder long enough (at least 4 hours); when taking antibiotics; or when your diet does not include nitrates.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. Q: What are the common symptoms of UTI?

A: The common symptoms of UTI include burning or pain during urination, frequent urination, fever, and back or groin pain.

2. Q: Can I have UTI without symptoms?

A: Yes. UTI can occur without symptoms in young children, pregnant women and the elderly.

3. Q: Do I have to test with first morning urine?

A: Although you can test at any time of the day, your first morning urine would have the most bacteria in it if UTI is present. Avoid testing during your period.

4. Q: How accurate is the test?

A: The results of the UTI Urinary Tract Infection Test Strips were compared to another commercial UTI test. The study showed a 94.4% accuracy for the Leukocyte test and 98.4% for the Nitrite test.

5. Q: Do certain foods, alcohol or common medications affect the test?

A: In general, most substances will not interfere with the test. You should consult your physician if you are taking antibiotics. Some medications (e.g. Vitamin B2) can affect the color of your urine and may cause false results. Large quantities of Vitamin C may cause false negative results. We suggest that you limit your Vitamin C intake for at least 24 hours before you perform the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the strips are based on both laboratory and clinical tests. The sensitivity of the test depends upon several factors: the variability of color perception; the presence or absence of inhibitory factors; and the lighting conditions under which the strip is read.

BIBLIOGRAPHY

1. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia.* Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

HEALTHCHECK RX
BOLTON, ONTARIO
INFO@HEALTHCHECKRX.COM

www.vplca.com