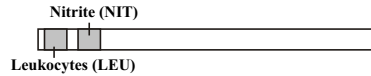


PRINCIPE

Les bandelettes réactives pour le dépistage d'une infection des voies urinaires sont conçues pour une détection des leucocytes (LEU) et des nitrites (NIT) dans l'urine. Elles sont utilisées à titre d'aide dans le dépistage d'une infection des voies urinaires. Le test est une bandelette en plastique rigide, bandelette sur laquelle ont été fixées des zones de test réactives aux leucocytes et aux nitrites. Si le test est positif, la zone de test pour le dépistage des leucocytes devrait avoir une coloration variant du beige au violet foncé et pour les nitrites une coloration uniforme variant du rose au rouge.

COMPOSITION DES RÉACTIFS



Reagent	Read Time	Composition	Description
Leucocytes (LEU)	2 minutes	Ester d'un pyrroléamino-acide dérivé, sel de diazonium, substance tampon, ingrédients non réactifs.	Détecte les leucocytes (globules blancs) dans une teneur aussi faible que 9-15 Leu/l lors de l'analyse clinique des urines.
Nitrite (NIT)	1 minute	Acide p-arsanilique, N (naphtyl-1)-éthylènediamine, ingrédients non réactifs.	Détecte le nitrite de sodium dans une teneur aussi faible que 0,05 à 0,1 mg/dl dans l'urine avec une gravité spécifique faible et moins de 30 mg/dl d'acide ascorbique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez lire intégralement toute l'information sur la notice d'accompagnement du produit dans cet emballage avant de faire le test.

- Destiné uniquement pour un test d'urine. Ne pas utiliser pour un test sanguin.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Destiné uniquement pour un diagnostic in vitro. Pour usage externe seulement.
- La bandelette qui a déjà servi doit être jetée après le test selon la réglementation d'élimination des déchets de votre localité.

ENTREPOSAGE ET MANUTENTION

- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C ou entre 36 et 86 °F. Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.
- La bandelette doit être conservée dans le sachet hermétique jusqu'à l'utilisation.
- Ne pas utiliser si le sachet est tordu ou endommagé.
- Ne pas toucher les zones de test de la bandelette. Jeter toutes les bandelettes décolorées qui semblent détériorées.

MATERIALS PROVIDED

- Bandelettes
- Échelle colorimétrique
- Notice d'accompagnement du produit dans la boîte

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

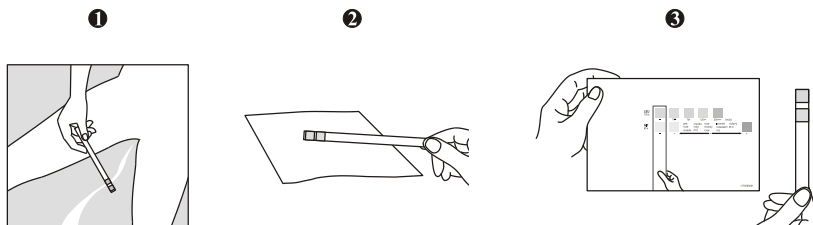
- Timer or watch with second hand
- Absorbent material (e.g. paper towel)
- Specimen collection container (optional)

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 sealed pouch, and use it as soon as possible.
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.



LECTURE DES RÉSULTATS

Lisez les résultats en comparant les zones de test aux carrés de couleur de l'échelle colorimétrique. Faites correspondre la couleur de la zone de test à la couleur la plus proche du carré sur l'échelle colorimétrique.

Lecture sur l'échelle de couleur	Reagent	Results			
	Leucocytes (LEU)	- ou ±	- ou ±	+, ++, ou +++	+, ++, ou +++
	Nitrite (NIT)	-	+	+	-
Sommaire des résultats	Leucocytes: Négatif Nitrite: Négatif	Leucocytes: Négatif Nitrite: Positif	Leucocytes: Positif Nitrite: Positif	Leucocytes: Positif Nitrite: Négatif	Leucocytes: Positif Nitrite: Négatif
Recommandations	Les résultats ne démontrent aucun signe d'infection des voies urinaires. Lorsque des traces de LEU (±) apparaissent ou si vous avez des symptômes, refaites le test de nouveau le lendemain avec la première urine du matin en utilisant une nouvelle bandelette. Si vous avez de nouvelles traces de LEU (±) ou si vous avez toujours des symptômes, consultez votre médecin.	Les résultats démontrent un signe d'infection des voies urinaires. Consultez immédiatement votre médecin.	Les résultats démontrent un signe d'infection des voies urinaires. Consultez immédiatement votre médecin.	Les résultats démontrent un signe d'infection des voies urinaires. Répétez le test à la prochaine miction en utilisant une nouvelle bandelette. Assurez-vous de laver en premier lieu la région génitale. Si le test de LEU est toujours positif, consultez	Les résultats démontrent un signe d'infection des voies urinaires. Répétez le test à la prochaine miction en utilisant une nouvelle bandelette. Assurez-vous de laver en premier lieu la région génitale. Si le test de LEU est toujours positif, consultez

LIMITES

Il y a une possibilité que ce test puisse donner de faux résultats. Consultez votre médecin avant de prendre toutes décisions médicales.
Note : Le test peut être affecté par des substances qui peuvent causer une coloration anormale de l'urine telles que les médicaments contenant des colorants azoïques (par ex. PyridiumMD, Azo GantrisinMD, Azo GantanolMD), la nitrofurantoïne (MicrodantinMD, FuradantinMD) et la riboflavine.
1 Le développement de la couleur sur les zones de test peut être masqué ou une réaction de couleur peut se produire, lesquels pourraient être interprétés comme de faux résultats.

1. Leucocytes
 - Le médicament de tétracycline peut donner un résultat faussement négatif.
 - Une forte concentration de protéines ou un taux élevé de glucose dans l'urine peuvent donner de faibles résultats.
2. Nitrite
 - 1.Un degré quelconque d'une coloration uniforme du rose au rouge devrait être lu comme étant un résultat positif. Des traces de rose ou des bordures roses ne devraient pas être lues comme étant un résultat positif.
 - 2.Un taux élevé d'acide ascorbique peut donner de faibles résultats.
 - 3.Des résultats négatifs peuvent se produire si l'infection des voies urinaires est causée par une bactérie qui ne change pas les nitrates en nitrites, si l'urine n'est pas retenue dans la vessie assez longtemps (au moins 4 heures), lors de la prise d'antibiotiques ou lorsque votre diète ne contient pas de nitrates.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. **Q : Quels sont les symptômes courants d'une infection urinaire?**
R : Les symptômes courants d'une infection des voies urinaires comprennent brûlure ou douleur pendant la miction, miction fréquente, fièvre et douleur au dos ou à l'aîne.
2. **Q : Puis-je avoir une infection des voies urinaires sans symptômes?**
R : Oui, une infection des voies urinaires peut se produire sans symptômes chez les jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes âgées.
3. **Q : Dois-je faire le test avec la première urine du matin?**
R : Bien que vous puissiez faire le test à toute heure du jour, votre première urine du matin contiendrait plus de bactéries s'il y a infection des voies urinaires. Évitez de faire le test pendant vos menstruations.
4. **Q : Quelle est la précision de ce test?**
R : Les résultats des bandelettes réactives pour le dépistage d'une infection des voies urinaires ont été comparés à un autre test commercial pour la même analyse. L'étude a démontré une précision de 94,4 % pour le test des leucocytes et 98,4 % pour le test des nitrites.
5. **Q : Est-ce que certains aliments, alcools ou médicaments courants affectent le test?**
R : D'une manière générale, la plupart des substances n'interféreront pas avec le test. Vous devriez consulter votre médecin si vous prenez des antibiotiques. Quelques médicaments (par ex. la vitamine B12) peuvent affecter la couleur de votre urine et peuvent donner de faux résultats. Une grande quantité de vitamine C peut aussi donner des résultats négatifs. Nous recommandons que vous limitiez l'ingestion de la vitamine C pendant au moins 24 heures avant de faire le test.

LES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

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.

DÉFINITIONS

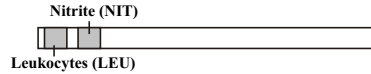
La zone réactive de la bandelette spécifique pour les leucocytes (globules blancs) révèle la présence de leucocytes dans l'urine. La présence de globules blancs dans l'urine peut signifier une infection des voies urinaires.

La zone réactive de la bandelette spécifique pour les nitrites reflète la présence de bactéries, lesquelles par leur activité enzymatique transforment les nitrates en nitrites. La présence de nitrites dans l'urine indique une infection des voies urinaires.

PRINCIPLE

The UTI 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 sealed pouch until use.
- 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

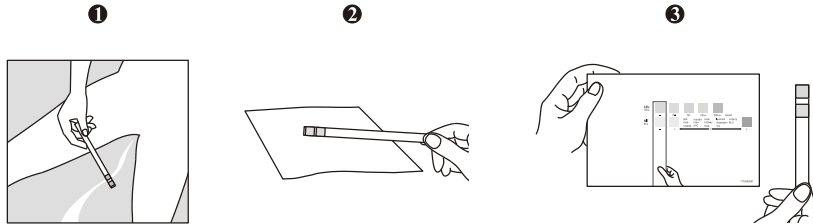
- Timer or watch with second hand
- Absorbent material (e.g. paper towel)
- Specimen collection container (optional)

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 sealed pouch, and use it as soon as possible.
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.



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: Negative	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.

DEFINITIONS

The Leukocyte test pad shows leukocytes (white blood cells) in the urine. WBCs in the urine may mean a UTI is present.

The Nitrites test pad shows the bacteria that cause a urinary tract infection (UTI) they make an enzyme that changes urinary nitrates to nitrites. Nitrites in urine show a UTI is present.