



TestCard

Urineweginfectie - (UWI) Urinezelftestkit

REF TC-UWI

CE 2797

BEOGD GEBRUIK

TestCard's urineweginfectie - (UWI) Urinezelftestkit moet worden gebruikt in combinatie met de TestCard mobiele app om de kans op urineweginfectie te bepalen. De resultaten worden verstrekt via de TestCard mobiele app.

Beoemd voor zelftesten (testen in een thuisomgeving).
Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.

PRINCIPE EN SAMENVATTING VAN DE TEST

De kit bevat twee verwijderbare teststrips die elk in een foliezakje zitten:

pH – Het testkussen bevat de indicatoren methylrood, fenolftaleïne en broomthymolblauw en reageert specifiek met H⁺-ionen. De meest voorkomende pH-waarden in verse urine van gezonde personen liggen tussen de 5 en 6.

Nitrieten – De test is gebaseerd op het principe van de Griess-test en is specifiek voor nitriet. De reactie onthult de aanwezigheid van nitriet en dus indirect nitrietvormende bacteriën in de urine door een roze rode verkleuring van de testpleister. Zelfs een licht roze is indicatief voor significante bacteriën.

Leukocyten – Deze test detecteert leukocyten in urine door de werking van esterase, aanwezig in granulocytair leukocyten, die de hydrolyse van een indoxylcarbonzuurester katalyseert tot indoxyl. De reactie tussen de gevormde indoxyl en een diazoniumzout produceert een paarse kleur.

De reactiestrips moeten worden gelezen met de TestCard-app die verkrijgbaar is in de Apple App Store en de Android Play Store.



Minimale vereisten aan mobiel: een volledig werkend smartphoneapparaat met iOS 11+ of Android 6+. Ga voor een lijst met ondersteunde mobiele apparaten naar testcard.com/supported-devices

De TestCard-app leest en interpreteert de resultaten van de strip als leidraad. Specifieke resultaten zijn beschikbaar onder 'meer informatie' en kunnen desgewenst met uw zorgverlener worden gedeeld.

REAGENTIA

Elk testkussen bevat per 1 cm² oppervlak: **pH** – Broomthymolblauw 13,9 ug; methylrood 1,2 ug, fenolftaleïne 8,6 ug. **Nitriet** – 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinoline 33,5 ug; sulfanilamide 29,1 ug. **Leukocyten** – Indoxylcarbonzuurester 15,5 ug; methoxymorfolinobenzene diazoniumzout 5,5 ug.

VOORZORGSMAATREGELEN (WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN, BEPERKINGEN VAN DE TEST)

- Zorg ervoor dat u de instructies volgt en alle schermen in de TestCard mobiele app gedurende het testproces leest.
- Verwijder de teststrip niet uit de beschermfoliezak totdat de mobiele app daarom vraagt.
- Als het foliezakje niet volledig afgesloten is, mag u de test niet gebruiken.
- Elke teststrip is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, gebruik de teststrip niet opnieuw.
- Verwijder de gebruikte teststrip na gebruik en gooi deze veilig weg met het normale huishoudelijke afval.
- Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum die op de verpakking staat.
- Het foliezakje bevat een silicagelzakje, niet met de verpakking knoeien, veilig weggooiën met het normale huishoudelijk afval.
- Raadpleeg altijd uw arts of zorgverlener voordat u medische beslissingen neemt op basis van deze test.

BEWAREN

Bewaar de kit bij 2 tot 30 °C. De teststrips zijn stabiel tot de vervaldatum die op de verpakking wordt weergegeven, zolang het foliezakje intact is. Gebruik de teststrips niet na de opgegeven vervaldatum. Teststrips moeten binnen 2 uur na verwijdering uit het foliezakje worden gebruikt. Extreme temperatuur en vochtigheid buiten de aanbevolen waarden kunnen deze tijd verkorten.

AFVOER

Gooi het urinemonster na de test weg in het toilet. De buitenste testkaartverpakking en ongebruikte teststrips kunnen worden gerecycled (karton). Gebruikte teststrips zijn niet geschikt voor recycling en moeten veilig worden weggegooid met het normale huishoudelijke afval.

BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

Een Apple- of Android-smartphone waarmee de TestCard-app kan worden gedownload en geïnstalleerd.

Minimale vereisten aan mobiel: een volledig werkend smartphoneapparaat met iOS 11+ of Android 6+. Ga voor een lijst met ondersteunde mobiele apparaten naar testcard.com/supported-devices



GEBRUIKSAANWIJZING (PROCEDURE)

Voordat u begint, moet de TestCard-app op uw smartphone worden geïnstalleerd. De app is verkrijgbaar in de Apple App Store en Android Play Store.



1. Open/Start de TestCard-app en selecteer 'Test starten'.

Volg de instructies op het scherm. Selecteer het product 'Urineweginfectie - (UWI) Kit' uit de lijst met mogelijke TestCard-producten.

2. Houd uw TestCard klaar. U heeft ook een schoon bakje nodig om uw urinemonster in op te vangen. Elke maat of type is prima.

Verwijder een teststrip uit de verpakking en scan de QR-code. Dompel de teststrip kort in de urine (ongeveer 1 seconde). Dompel de teststrip er niet opnieuw in. Volg de instructies en selecteer 'Ik heb mijn test gedompeld'.

NB – Een 'schoon' monster midden uit de stroom is het beste. De eerste ochtendurine levert vaak de meest representatieve resultaten op.

3. Wanneer de timer is afgeteld, wordt de flitser op uw telefoon ingeschakeld en wordt het scanscherm weergegeven. Volg de instructies voor het uitlezen van de teststrip voor het scannen. Wanneer het scannen is geslaagd, wordt het scherm 'Uw resultaten zijn klaar' weergegeven, gevolgd door uw resultaten.

HOE MOET HET RESULTAAT GELEZEN WORDEN? (INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN)

Mogelijke uitkomsten:

Negatief

Goed nieuws, we hebben geen urineweginfectie gedetecteerd. Het is onwaarschijnlijk dat u een UWI heeft, maar als u aanhoudende symptomen heeft die overeenkomen met een UWI raden we u aan een zorgverlener te raadplegen.

Mogelijke UWI

We hebben een mogelijke UWI gedetecteerd. Uit uw urinetest blijkt dat u mogelijk een UWI heeft. We raden u aan om een zorgverlener te raadplegen.

Hoge waarschijnlijkheid

U heeft zeer waarschijnlijk een UWI. Uw urinetest wijst uit dat het heel waarschijnlijk is dat u een UWI heeft. We raden u aan zo snel mogelijk contact op te nemen met een zorgverlener.

BEPERKINGEN

Nitriet – Langdurige urineretentie in de blaas (4-8 uur) is essentieel om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen. De toediening van antibiotica of chemische geneesmiddelen moet 3 dagen voor het uitvoeren van de test worden gestaakt om de resultaten niet te beïnvloeden. Grote hoeveelheden ascorbinezuur verminderen de gevoeligheid van de meting.

Leukocyten – Formaldehyde (stabilisator) en medicatie met imipenem, meropenem en clavulaanzuur kunnen vals-positieve reacties veroorzaken. Als het urinemonster een uitgesproken intrinsieke kleur heeft, kan de reactiekleur worden versterkt vanwege een verslavend effect. Eiwituitscheidingen in de urine van meer dan 500 mg/dl en glucose-uitscheidingen in de urine van meer dan 1 g/dl kunnen de intensiteit van de reactiekleur verminderen, evenals cefalexine en gentamycine indien toegediend in hoge dagelijkse doses, of boorzuur indien gebruikt als conserveermiddel.

PRESTATIEKENMERKEN

Analytisch bereik:

pH 5 - 8.5
Nitrieten NEG - POS
Leukocyten NEG - 500 LEU/uL

Gevoeligheid:

Nitrieten 13-22 umol/L
Leukocyten – 5-15 LEU/uL

VERWACHTE WAARDEN

Verse urine van een gezond individu zal naar verwachting geen detecteerbare leukocyten of nitrieten bevatten en een pH van ongeveer 6 hebben, en daarom een 'negatief' resultaat melden.

NEEM CONTACT OP MET ONS VOOR MEER INFORMATIE










Bezoek voor meer informatie over deze test of andere TestCard-tests: [testcard.com](https://www.testcard.com)

Voor ondersteuning en klachten kunt u terecht op: [testcard.com](https://www.testcard.com) of e-mail support@testcard.com

Het online ondersteuningsgebied van TestCard omvat:
– Veelgestelde vragen
– Instructievideo's
– Ondersteunende artikelen

Live chat-ondersteuning is ook beschikbaar in de app en op onze website.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Bewaren tussen x en y
	Raadpleeg de handleiding
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Niet opnieuw gebruiken
	Erkende vertegenwoordiger in de EU



TestCard Ltd
Betton Business Park,
YO13 9HT,
Verenigd Koninkrijk
[testcard.com](https://www.testcard.com)



CS Lifesciences Europe Limited
3 Inns Quay,
Dublin 7,
Ireland
eurep@cslifesciences.com

IFU-UTI-NLD Versie 1
Ingangsdatum: (2021-06-03)

