



ELANEE®

Gebrauchsanweisung ELANEE Urin-Kontrolltest⁵

(DE) Urin-Kontrolltest⁵ – Gebrauchsanweisung(EN) Urine - Control Test⁵ – Instructions for Use(FR) Test de contrôle de l'urine⁵ – Notice d'utilisation(IT) Test per analisi delle urine⁵ – Istruzioni per l'uso

LOT siehe Verpackung / see packaging /
voir la boîte / vedi confezione

IVD**CE 0483**Version: 2024-01-08
GA-057-04

www.elanee.de

(DE) Urin-Kontrolltest⁵ – Gebrauchsanweisung

Liebe Kundin,
vielen Dank, dass Sie sich für unseren ELANEE Urin-Kontrolltest⁵ entschieden haben!
Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die Sicherheitshinweise und Anwendung – vor dem ersten Gebrauch genau durch.

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung!

Ihr ELANEE-Team

⚠️ Bitte Gebrauchsanweisung und Verpackung beachten und aufbewahren!

1. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das folgende Produkt:

REF 726-00 Urin-Kontrolltest⁵**2. Produktinhalt**

- 10 Teststreifen
- 1 Kunststoffröhrchen mit Farbpalette und Deckel mit Trockenmittel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr oder Uhr mit Sekundenanzeige
- Saugfähiges Papier (z.B. Kosmetiktuch oder Papiertaschentuch)
- Behälter für Probenentnahme (z.B. Plastikbecher)

3. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ELANEE Urin-Kontrolltest⁵ ist ein schneller und einfach anzuwendender Schnelltest zur Eigenanwendung zuhause, der verschiedene Parameter im Urin nachweist. Das Testergebnis kann Aufschluss über den Status des Kohlenhydratstoffwechsels, der Nierenfunktion und von Harnwegsinfektionen geben. Die Messung erfolgt über die Verfärbung des Indikatorpapiers auf dem Teststreifen, die mit einer Farbpalette am Kunststoff-Röhrchen verglichen wird. Das Ergebnis kann nach 1 Minute (Leukozyten nach 2 Minuten) abgelesen werden.

Sobald der Test erste Anzeichen eines von der Norm abweichenden Ergebnisses aufweist, wird ein Besuch bei einem Arzt empfohlen.

Für andere als die genannten Anwendungszwecke sind die Teststreifen nicht geeignet.

4. Anwendungsbereiche

Der Test ist ein Tauch- und Ablesestreifen für In-Vitro-Diagnostik, um folgende Parameter im Urin zu testen: Glucose (Zucker), Blut, Protein (Eiweiß), Nitrit, Leukozyten (weiße Blutzellen).

5. Funktionsweise:

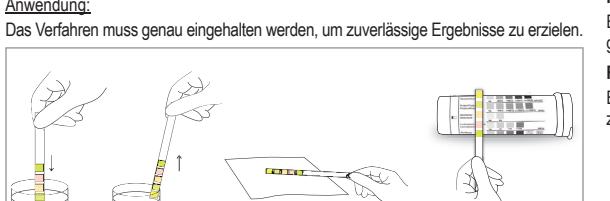
Der zu testende Urin wird von jedem Test-Pad auf dem Teststreifen absorbiert und es entwickelt sich auf jedem Test-Pad eine individuelle Farbreaktion durch chemische und/oder enzymatische Reaktionen.

6. Anwendung**Entnahme und Vorbereitung:**

Verwenden Sie ausschließlich einen trockenen und sauberen Behälter, um den Urin aufzufangen und testen Sie umgehend. Falls der Test nicht innerhalb einer Stunde nach der Gewinnung durchgeführt werden kann, stellen Sie die Probe sofort in den Kühlschrank und lassen Sie sie vor dem Testen erst auf Zimmertemperatur erwärmen. Unsachgemäß gelagerte Urinproben (Lagerung länger als 4 Stunden bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank) können zu ungenauen Ergebnissen führen.

Anwendung:

Das Verfahren muss genau eingehalten werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.



- Prüfen Sie die Testeinheit auf Haltbarkeit. Verwenden Sie es nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Prüfen Sie, ob die Farbpalette auf dem Kunststoff-Röhrchen veruseht ist, um ein geraenes Ergebnis ablesen zu können.
 - Achten Sie auf saubere Bedingungen und halten Sie eine Uhr mit Sekundenanzeige zur Zeiterfassung und ein sauberes Behältnis für die Urinprobe bereit.
 - Entnehmen Sie frischen Urin in einen sauberen und trockenen Behälter (z.B. Plastikbecher).
 - Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Kunststoff-Röhrchen und verschließen das Kunststoff-Röhrchen wieder.
 - Vergewissern Sie sich, dass keine Verfärbungen auf dem unbunten Teststreifen zu sehen sind.
- ⚠️ ACHTUNG! Die Testfelder auf dem Teststreifen dürfen nicht berührt werden! Sind die Test-Pads auf dem Teststreifen verfärbt, benutzen Sie einen neuen Teststreifen.
- Tauchen Sie den Teststreifen kurz (max. 1 Sek.) in den Urin, sodass alle Testfelder mit Urin befeuchtet sind.
 - Streifen Sie überschüssigen Urin am Becherrand ab oder wischen Sie mit einem saugfähigen Papier den überschüssigen Urin ab. Berühren Sie dabei nur leicht die Kanten des Teststreifens mit dem saugfähigen Papier.
 - ⚠️ ACHTUNG! Berühren Sie nicht die Testfelder!
 - Lesen Sie die Testergebnisse sorgfältig nach 60 Sekunden (Leukozyten erst nach 120 Sekunden) ab. Halten Sie dazu den benutzten Teststreifen bei guten Lichtverhältnissen neben die Farbpalette auf dem Kunststoff-Röhrchen. Änderungen der Farben, die nur entlang der Kanten der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten erscheinen, sind ohne diagnostische Bedeutung.

Interpretation der Ergebnisse:**Glukose:**

Die Niere scheidet normalerweise kleine Mengen an Glukose aus. Konzentrationen von 50mg/dl oder mehr werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Die Anwesenheit von nachweisbaren Mengen von Glukose im Urin ist häufig ein Hinweis auf Diabetes mellitus ("Zuckerkrankheit"). Aber auch andere Ursachen wie Schwangerschaft oder eine angeborene Fehlfunktion des Harnsystems können für Glukose im Urin verantwortlich sein. Das Nicht-Vorhandensein von Glukose im Urin schließt allerdings eine Erkrankung nicht aus.

Protein:

Urinproben enthalten gewöhnlich kleine Mengen an Protein (Eiweiß). Anhaltende hohe Konzentrationen von mehr als 20 mg/dl werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Die Anwesenheit von anhaltenden hohen Mengen an Protein im Urin kann ein Hinweis auf Erkrankungen der Nieren oder der Harnwege sein. Der Nachweis von Protein im Urin allein genügt jedoch nicht für eine eindeutige Krankheitsdiagnose. Es kann auch harmlose Ursachen für den Nachweis von Protein im Urin geben wie z.B. körperliche Belastung.

Nitrit:

Normalerweise ist kein Nitrit im Urin nachweisbar. Sollte sich das Test-Pad rosa-rot verfärben ist Nitrit im Urin nachgewiesen und das Ergebnis positiv. Auf diese Weise erfolgt ein indirekter Nachweis von Nitrit bildenden Keimen im Urin. Die häufigsten Erreger von Harnwegsinfektionen wie Escherichia coli und die meisten anderen harnpathogenen Keime wandeln das mit der Nahrung aufgenommene Nitrat zu Nitrit um. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine wesentlich erhöhte Zahl an Bakterien an. Der Test eignet sich somit zur Früherkennung und Rückfall-Vorbeugung von Harnwegsinfektionen.

Leukozyten:

Normalerweise sind keine Leukozyten im Urin nachweisbar. Konzentrationen von 20 Leukozyten/ μ L oder mehr werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Leukozyten werden bei Entzündungen und Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege vermehrt ausgeschieden.

Blut:

Blut kann durchaus im Urin von menstruierenden Frauen nachgewiesen werden. Die Konzentration an Blut im Urin von gesunden Personen ist sehr gering (0-5 Erythrozyten/ μ L). Konzentrationen über 5-10 Erythrozyten/ μ L werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Hämoglobin ist der rote Blutfarbstoff in den roten Blutkörperchen (Erythrozyten). Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Kunststoff-Röhrchen angegeben. Einzelns bis dicht stehende grüne Punkte auf dem gelben Test-Pad zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. geschädigte Erythrozyten werden durch eine einheitliche Grünfärbung des Test-Pads nachgewiesen. Hauptursache für das Vorkommen von Blut im Urin sind Erkrankungen der Nieren und der Harnwege. Aber auch starke körperliche Belastung, Verbrennungen oder Infektionskrankheiten (z.B. Blasenentzündung) können zu einem Nachweis führen.

Allgemeine Hinweise:**Erster Morgenurin:**

Der erste Morgenurin hat eine lange Verweildauer des Urins in der Blase. Er besitzt die besten Voraussetzungen, da er vor dem Frühstück und ersten Aktivitäten spontan entnommen wird.

Zweiter Morgenurin:

Der zweite Morgenurin wird vor dem Mittag und nach dem ersten Morgenurin entnommen.

Spontan entnommener Urin:

Der spontan entnommene Urin kann zu jeder Zeit entnommen werden. Dies ist sehr angenehm, birgt aber auch die größten Abweichungen.

Mittelstrahl-Urin:

Der Mittelstrahl-Urin ist der Teil der Hamportion, der in der Mitte der Urinentnahme als Probe gewonnen wird. Der erste und letzte Teil der Hamportion wird für die Probe nicht genutzt, da er durch Mikroorganismen, Vaginalsekret oder Ablagerungen in der Harnröhre die Probe verunreinigen würde.

Falsch positives Ergebnis:

Ein falsch positives Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von Substanzen angezeigt wird, obwohl keine Substanzen in der Urinprobe vorhanden sind.

Falsch negatives Ergebnis:

Ein falsch negatives Ergebnis bedeutet, dass ein Nicht-Vorhandensein von Substanzen angezeigt wird, obwohl Substanzen in der Urinprobe vorhanden sind.

Parameter	empfohlene Urinentnahme	Falsch positives Ergebnis	Falsch negatives Ergebnis
Glukose	Mittelstrahl-Urin vom zweiten Morgenurin (2 Stunden nach einer kohlehydratreichen Mahlzeit)	Unsachgemäße Lagerung, Bleichmittel oder andere starke Oxidationsmittel	Große Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure mehr als 40 mg/dL), hohes spezifisches Gewicht mit hohem pH-Wert im Urin
Protein	Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin	Stark basischer Urin (pH-Wert 9) und trübe Urinproben	Vorhandensein von anderen Proteinen als das Protein „Albumin“
Nitrit	Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin	Verunreinigungen der Urinprobe oder Medikamente	Zu geringe Verweildauer des Urins in der Blase oder zu wenig nitratreiche Nahrung (z.B. Fasten), größere Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure mehr als 30mg/dL)
Leukozyten	Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin	Verunreinigungen der Probe mit Vaginalsekret	Große Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure) oder hohe Konzentrationen an Glukose, hohe spezifische Dichte, hoher Gehalt an Albumin, hohe Konzentration an Formaldehyd oder die Anwesenheit von Blut
Blut	Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin	Mikrobielle Peroxidase, die mit Harnwegsinfektionen verbunden ist oder durch die Verunreinigung mit Menstruationsblut	Größere Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure mehr als 30mg/dL)

12. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Hersteller
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenzwerte
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Ausreichend für 10 Prüfungen
	Verwendbar bis: (Jahr-Monat-Tag)
	Trocken aufbewahren
	In-Vitro-Diagnostikum

- Remove a test strip from the plastic tube and reseal the plastic tube.
- Ensure that no discolouring is shown on the unused test strip.
- ⚠️ ATTENTION! Do not touch the test fields on the test strip! If the test pads on the test strip show any discolouring, use a new test strip.
- Dip the test strip briefly (max. 1 sec.) into the urine so that all the test fields are moistened with urine.
- Wipe any excessive urine off on the rim of the cup or wipe it off with a liquid-absorbing paper tissue. When doing this, make sure that you only touch the edges of the test strip lightly with the absorbing paper.
- ⚠️ ATTENTION! Do not touch the test fields!
- Read the test results carefully at 60 seconds (leukozytes 120seconds) in a good light and with the test area held near the appropriate color chart on the pouch label. Changes in color that appear only along the edges of the test pads or after more than 2 minutes have passed are of no diagnostic significance.

Expected values:**Glucose:**

The kidney normally excretes small amounts of glucose. Concentrations of 50mg/dl or above are not considered to be normal and are evaluated as a positive result.

The presence of traceable quantities of glucose in the urine often suggests diabetes mellitus. But other causes such as pregnancy or congenital malfunction of the urinary system may also be responsible for glucose in the urine. However, non-existence of glucose in the urine does not exclude an illness.

Protein:

Normal urine specimens ordinarily contain some protein. A continuously high concentration of more than 20 mg/dl are not considered to be normal and evaluated as a positive result. The presence of a continuously high amount of protein in the urine can be an indication of kidney or urinary tract diseases. The evidence of protein in the urine alone is, however, not an unambiguous diagnosis for an illness. There may be harmless causes for protein being present in the urine, such as physical stress.

Nitrite:

Normally no nitrite is detectable in urine. If the test pad changes to pink-red, this indicates that there is nitrate in the urine and the result is positive. In this way it is indirectly proven that nitrite-forming germs are present in the urine. The most frequent pathogens of urinary infections such as Escherichia coli and most of the other urinary pathogenic germs change nitrate that is absorbed with food into nitrite. Even just a weak change to pink indicates a considerably increased amount of bacteria. The test is thus suitable for early detection and for preventing a relapse of urinary infections.

Leukozyten:

Normally no leukocytes are detectable in urine. Concentrations of 20 leukocytes/ μ L or above are not considered to be normal and evaluated as a positive result. Leukocytes are increasingly excreted in the event of kidney infections and the upper urinary tract.

Blood:

Blood may often be found in the urine of menstruating females. The blood concentration in the urine of healthy persons is very low (0-5 erythrocytes/ μ L). Concentrations of above 5-10 Erythrocytes/ μ L are not considered to be normal and are evaluated as a positive result. Haemoglobin is the red blood pigment in the red blood cells (erythrocytes). Separate colour scales are shown on the plastic tubes for erythrocytes and haemoglobin. Single or closely collected green spots on a yellow test patch indicate intact erythrocytes. Haemoglobin or damaged erythrocytes are indicated by a uniform green colouring of the test pad. The main causes for blood to be present in urine are kidney and urinary tract diseases. But serious physical stress, burns or infections (e.g. bladder infection) may also be responsible.

General information:

First morning urine:
This is the urine, which has been collected overnight in the bladder and is obtained in the morning before the breakfast and other activities.

Second morning urine:

The second morning urine is spontaneous urine collected before midday and after the first morning urine.

Spontaneous collected urine:

Test strips are dip-and

FR Test de contrôle de l'urine⁵ – Notice d'utilisation

Chère cliente,

Nous vous remercions d'avoir choisi notre test de contrôle de l'urine⁵ ELANEE ! Le présent mode d'emploi est destiné à vous aider à faire un usage optimal du produit. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi – en particulier les consignes de sécurité et d'application.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et suggestions !

Votre équipe ELANEE

● Veuillez respecter et conserver les instructions et l'emballage !

1. Champ d'application

Le présent mode d'emploi vaut pour le produit suivant :

REF 726-00 Test de contrôle de l'urine⁵

2. Contenu du produit

- 10 bandelettes de test
- 1 tube en plastique avec palette de couleurs + couvercle avec dessiccateur
- 1 mode d'emploi

Matériel supplémentaire requis :

- ou montre avec affichage des secondes
- bant (par ex. tissu à démaquiller ou mouchoir en papier)
- prélever l'échantillon (par ex. gobelet en plastique)

3. Destination et utilisation conforme

Le test de contrôle de l'urine⁵ ELANEE est un test rapide et facile à utiliser chez soi qui permet de détecter différents paramètres dans l'urine. Le test peut donner des indications sur l'état du métabolisme des glucides, le fonctionnement des reins et la présence d'infections urinaires. Le résultat du test s'exprime par la coloration du papier indicateur sur la bandelette de test, qui est comparée à la palette de couleurs d'un tube en matière plastique. Le résultat est visible après 1 minute (leucocytes après 2 minutes).

Dès que le test indique un résultat divergent de la norme, il est recommandé d'aller voir un médecin.

Les bandelettes de test ne sont pas adaptées pour des applications autres que celles citées.

4. Domaines d'application

Le test se présente sous forme d'une bandelette réactive qu'il faut immerger dans l'urine afin d'effectuer un diagnostic in-vitro. Il permet de mesurer dans l'urine les paramètres suivants : Glucose (sucre), sang, protéines, nitrite, leucocytes (globules blancs).

5. Mode de fonctionnement

L'urine à tester est absorbée par chaque test-pad présent sur la bandelette de test et entraîne sur chacun d'eux une coloration particulière par réaction chimique et/ou par réaction aux enzymes.

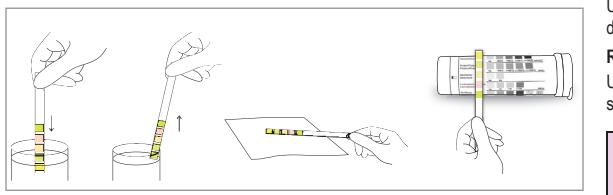
6. Utilisation

Prélèvement et préparation :

Utilisez exclusivement un récipient sec et propre pour recueillir l'urine et testez-la sans tarder. Si le test ne peut pas être effectué une heure après la collecte, placez l'échantillon immédiatement au réfrigérateur et laissez-le d'abord arriver à température ambiante avant de le tester. Les échantillons d'urine n'ayant pas été entreposés en bonne et due forme (entreposage pendant plus de 4 heures à température ambiante ou au réfrigérateur) peuvent entraîner des résultats imprécis.

Utilisation :

La procédure doit être respectée à la lettre pour atteindre des résultats fiables.



1. Vérifiez la date de péremption du test. Ne l'utilisez plus après expiration de la date limite de conservation. Vérifiez que la palette de couleurs sur le tube en plastique est indemne pour pouvoir lire un résultat précis.

2. Veillez à ce que les conditions soient propres et ayez à disposition une montre avec l'indication des secondes pour contrôler le temps, ainsi qu'un récipient propre pour l'échantillon d'urine.

3. Prélevez de l'urine fraîche dans un récipient propre et sec (par ex. gobelet en plastique).

4. Prélevez une bandelette de test du tube en plastique et refermez à nouveau le tube en plastique.

5. Assurez-vous que la bandelette de test utilisée ne soit pas déjà colorée.

ATTENTION ! Ne touchez pas les champs de test sur les bandelettes de test ! Si les test-pads sur la bandelette de test sont déjà colorés, veuillez utiliser une nouvelle bandelette de test.

6. Plongez les bandelettes de test brièvement (max. 1 sec.) dans l'urine, afin que tous les champs de test soient imbibés d'urine.

7. Enlevez l'excédent d'urine en frottant au bord du gobelet ou essuyez l'urine excrétariale avec un papier absorbant. Ne touchez que légèrement les bords de la bandelette de test avec le papier absorbant.

ATTENTION ! Ne touchez pas les champs de test !

8. Lisez attentivement les résultats du test après 60 secondes (leucocytes seulement après 120 secondes). Pour ce faire, sous un bon éclairage, tenez la bandelette de test que vous avez utilisée à côté de la palette de couleurs sur le tube en plastique. Les changements de couleurs qui n'apparaissent que le long des bords des champs de test ou après plus de 2 minutes n'ont aucune signification diagnostique.

Interprétation des résultats :

Glucose :

En temps normal, les reins éliminent de petites quantités de glucose. Les concentrations de 50mg/dl ou plus sont considérées comme anormales et donc comme un résultat positif. La présence de quantités décelables de glucose dans l'urine est souvent l'indicateur d'un diabète mellitus (diabète sucré). D'autres causes telles que la grossesse ou une malformation congénitale du système urinaire peuvent être à

l'origine de la présence de glucose dans l'urine. Toutefois, l'absence de glucose dans l'urine n'exclut pas la maladie.

Protéines :

Les échantillons d'urine contiennent habituellement de petites quantités de protéines. Les concentrations élevées continues de plus de 20 mg/dl sont considérées comme anormales et donc comme un résultat positif. La présence continue de quantités élevées de protéines dans l'urine peut indiquer des affections des reins ou des voies urinaires. La détection de protéines dans l'urine à elle seule ne suffit toutefois pas pour établir un diagnostic clair. Il peut également y avoir des causes bénignes expliquant la présence de protéines dans les urines telles qu'un effort corporel.

Nitrites :

Normalement, les urines ne contiennent pas de nitrites. Si le test-pad se colore en rose-rouge, il y a des nitrites dans l'urine et le résultat est positif. Cela constitue alors la preuve indirecte de germes responsables de nitrites dans l'urine. Les agents pathogènes les plus fréquents d'infections des voies urinaires tels que l'Escherichia coli et la plupart des autres germes pathogènes des voies urinaires transforment les nitrites absorbés avec les aliments en nitrites. Même une légère coloration rosâtre indique un nombre de bactéries nettement accru. Le test est donc adapté pour le dépistage précoce et la prévention d'une rechute des infections des voies urinaires.

Leucocytes :

Normalement, les urines ne contiennent pas de leucocytes. Les concentrations de 20 leucocytes/ μ L ou plus sont considérées comme anormales et constituent un résultat positif. Les inflammations ou infections des reins et des voies excrétrices entraînent une présence accrue des leucocytes dans l'urine.

Sang :

Il peut y avoir du sang dans l'urine des femmes en période de menstruation. La concentration de sang dans l'urine de personnes en bonne santé est très faible (0-5 érythrocytes/ μ L). Les concentrations supérieures à 5-10 érythrocytes/ μ L sont considérées comme anormales et constituent un résultat positif. L'hémoglobine est le colorant rouge dans les globules rouges (érythrocytes). Des nuanciers séparés figurent sur le tube en plastique pour les érythrocytes et l'hémoglobine. Des points verts isolés ou très serrés sur le test-pad jaune indiquent la présence d'érythrocytes intactes. La coloration uniforme en vert du test-pad prouve la présence d'hémoglobine et d'érythrocytes endommagés. La cause principale de la présence de sang dans l'urine est liée à des affections des reins et des voies urinaires. Mais également un effort physique important, des brûlures ou des maladies infectieuses (par ex. une inflammation de la vessie) peuvent entraîner des traces de sang.

Remarques générales :

Première urine du matin :

La première urine du matin se caractérise par une longue durée de présence de l'urine dans la vessie. Elle présente les meilleures dispositions, dans la mesure où elle est spontanément prélevée, avant le petit-déjeuner et les premières activités.

Deuxième urine du matin :

La deuxième urine du matin est prélevée avant midi et après la première urine du matin.

Urine spontanément prélevée :

L'urine spontanément prélevée peut être prélevée à tout moment. Cette méthode est certes très agréable, mais elle présente de grandes divergences.

Jet moyen :

Le jet moyen d'urine est la partie de la portion d'urine qui est collectée au milieu du prélèvement d'urine en tant qu'échantillon. La première et la dernière portion d'urine n'est pas utilisée pour l'échantillon, dans la mesure où elle souillera l'échantillon par des microorganismes, des sécrétions vaginales ou des dépôts dans l'urètre.

Résultat fauxement positif :

Un résultat fauxement positif indique la présence de substances bien qu'il n'y ait pas de substances dans l'échantillon d'urine.

Résultat fauxement négatif :

Un résultat fauxement négatif indique la non-présence de substances, bien que des substances soient présentes dans l'échantillon d'urine.

12. Explication des symboles utilisés

Paramètres	Prélèvement d'urine recommandé	Résultat fauxement positif	Résultat fauxement négatif
Glucose	Jet moyen d'urine de la deuxième urine du matin (2 heures après un repas riche en hydrates de carbone)	Entreposage inadéquat, agents blanchissants ou autres agents d'oxydation puissants	Grandes quantités de vitamine C (acide ascorbique plus de 40 mg/dL), poids spécifique élevé avec valeur de pH élevée dans l'urine
Protéine	Jet moyen d'urine de la première urine du matin	Urine fortement basique (valeur de pH 9) et échantillon d'urine troublé	Présence d'autres protéines que la protéine "Albumine"
Nitrite	Jet moyen d'urine de la première urine du matin	Souillures de l'échantillon d'urine ou des médicaments	Durée trop courte de présence de l'urine dans la vessie ou alimentation trop peu riche en nitrates (par ex. jeûne). Quantités relativement importantes de vitamine C (acide ascorbique plus de 30mg/dL)
Leucocytes	Jet moyen d'urine de la première urine du matin	Impuretés de l'échantillon avec sécrétion vaginale	Grandes quantités de vitamine C (acide ascorbique) ou fortes concentrations de glucose, densité spécifique élevée, teneur élevée en albumine, concentration élevée en formaldéhyde ou présence de sang
Sang	Jet moyen d'urine de la première urine du matin	Peroxidase microbienne, qui est associée aux infections des voies urinaires ou par la souillure par le sang de menstruation	Quantités importantes de vitamine C (acide ascorbique plus de 30mg/dL)

7. Avertissements

- ⚠ Utiliser uniquement afin d'effectuer un diagnostic in-vitro. Ne pas ingérer.
- ⚠ Chaque bandelette de test est destinée à un usage unique.
- ⚠ N'ouvrez l'emballage que peu avant de procéder au test.
- ⚠ Ne touchez pas les test-pads de la bandelette de test.
- ⚠ Conservez le produit hors de portée des enfants.
- ⚠ Ne retirez pas le dessiccateur du couvercle du tube en plastique.
- ⚠ Le dessiccateur n'est pas toxique, mais en cas d'ingestion accidentelle, il faudrait avaler beaucoup d'eau à la suite.

8. Rangement, conservation, stockage et transport

Veuillez entreposer le test de contrôle de l'urine⁵ ELANEE dans un état fermé à un endroit frais et sec à une température de 2°C ~ 30°C.

N'entreposez pas le produit au réfrigérateur ou au congélateur.

Entreposez le produit à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Dans le tube en plastique fermé, le produit peut être conservé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

9. Remarques relatives au nettoyage et à la mise au rebut

La bandelette de test de contrôle de l'urine⁵ ELANEE est prévue pour un usage unique seulement. Les bandelettes de test usagées doivent être enveloppées dans un chiffon avant d'être mises au rebut avec les ordures ménagères pour éviter l'usage abusif des bandelettes testées. Veuillez soigneusement trier les différents composants de l'emballage et les intégrer au système de recyclage correspondant.

10. Composition des matériaux

Chaque bandelette de test (5 x 5 mm domaine du test-pad) contient les composants suivants :

Glucose : oxydase de glucose 430U, peroxydase 200U, o-tolidine 12mg.

Sang : hydroperoxyde de cuivre 12 mg, o-tolidine 35 mg

Protéine : bleu de tétrabromophénol 0,34 mg

Nitrites : acide p-arsanilique 4,5 mg

Leucocytes : ester d'acide aminé indole induit 1,3 mg

11. Caractéristiques de performance

La reproduction des résultats du test de contrôle de l'urine⁵ ELANEE est supérieure à 90%. Les résultats comparatifs entre professionnels et amateurs ont donné un taux de concordance très élevé entre 85 et 90%. Dans plus de 90% de l'urine examinée, les valeurs pour la sensibilité analytique ont débouché sur un résultat positif.

12. Fonctionnement

Le test rapproché de strisce réactive da immagazzinare prima di mezzogiorno e dopo la prima urina del mattino.

13. Utilizzo

Il test rapproché da strisce réactive da immagazzinare prima di mezzogiorno e dopo la prima urina del mattino.

14. Prelevo e preparazione:

Utilizzare esclusivamente un contenitore asciutto e pulito per raccogliere l'urina e procedere immediatamente all'analisi della stessa. Qualora il test non possa essere eseguito entro un'ora dalla raccolta dell'urina, collocare subito il campione in frigorifero e riportarlo a temperatura ambiente prima di effettuare il test. I campioni di urina inadeguatamente conservati (conservazione per oltre 4 ore a temperatura ambiente o in frigorifero) possono causare risultati inesatti.

15. Utilizzo

Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alla procedura descritta.

La performance dei test-pads può essere verificata a l' aide d'eau distillata (disponibile in farmacia). Le risultati di tutti i parametri sono negativi per tutti i test.

16. Limite della procedura

Come per tutti i test, per le decisioni definitive in fatto di diagnosi e terapia, non ci si dovrà basare su un unico test o sul risultato di un unico test.

Le sostanze che provocano un colore anomalo dell'urina (verde, rosso, giallo scuro) possono influire sulla leggibilità delle strisce reattive.

L'acido ascorbico contenuto nell'urina, può compromettere il campione già in minime concentrazioni di 40 mg/dl e in presenza di altrettanto basse concentrazioni di glucosio, sangue, bilirubina e nitrit