



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

GRÜNSPECHT
Naturprodukte GmbH
Münchener Str. 21
85123 Karlskron, Germany
post@elanee.de
www.elanee.de

CE

0483

Version: 2024-09-01
GA-057-05

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 Harnwegsinfekten geben. Die Messung erfolgt über die Verfärbung des Indikatorpapieres 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: **Glukose (Zucker), Blut, Protein (Eiweiß), Nitrit, Leukozyten (weiße Blutkörperchen).**

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 enzymbasierte 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.

1. Prüfen Sie die Testeinheit auf Haltbarkeit. Verwenden Sie es nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Prüfen Sie, ob die Farbpalette auf dem Kunststoff-Röhrchen unversehrt ist, um ein genaues Ergebnis ablesen zu können.
2. Achten Sie auf saubere Bedingungen und halten Sie eine Uhr mit Sekundenanzeige zur Zeiterfassung und ein sauberes Behältnis für die Urinprobe bereit.
3. Entnehmen Sie frischen Urin in einen sauberen und trockenen Behälter (z.B. Plastikbecher).
4. Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Kunststoff-Röhrchen und verschließen das Kunststoff-Röhrchen wieder.
5. Vergewissern Sie sich, dass keine Verfärbungen auf dem unbenutzten 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.
6. Tauchen Sie den Teststreifen kurz (max. 1 Sek.) in den Urin, sodass alle Testfelder mit Urin befeuchtet sind.
7. Streifen Sie überschüssigen Urin am Becherrand ab oder wischen Sie mit eine saugfähigem Papier den überschüssigen Urin ab. Berühren Sie dabei nur leicht die Kanten des Teststreifens mit dem saugfähigen Papier.
- ⚠ **ACHTUNG!** Berühren Sie nicht die Testfelder!
8. 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). Anhaltend hohe Konzentrationen von mehr als 20 mg/dl werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Die Anwesenheit von anhaltend 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 Harnwegsinfekten.

Leukozyten:

Normalerweise sind keine Leukozyten im Urin nachweisbar. Konzentrationen von 20 Leukozyten/µl 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/µL). Konzentrationen über 5-10 Erythrozyten/µL 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. Einzelin bis dicht sitzende 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 Harnportion, der in der Mitte der Urinentnahme als Probe gewonnen wird. Der erste und letzte Teil der Harnportion 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 oder spontan entnommener Urin	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 Harnwegsinfekten verbunden ist oder durch die Verunreinigung mit Menstruationsblut	Größere Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure mehr als 30mg/dL)

7. Sicherheitshinweise

- ⚠ Zur ausschließlichen Verwendung als In-Vitro-Diagnostikum. Nicht einnehmen.
- ⚠ Jeder Teststreifen ist für den einmaligen Gebrauch.
- ⚠ Öffnen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Test.
- ⚠ Berühren Sie nicht die Test-Pads des Teststreifens.
- ⚠ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ⚠ Entfernen Sie nicht das Trockenmittel aus dem Deckel des Kunststoff-Röhrchens.
- ⚠ Das Trockenmittel ist nicht giftig, sollte aber bei versehentlichen Verschlucken mit viel Wasser nachgespült werden.

8. Aufbewahrung, Haltbarkeit, Lagerung und Transport

Bitte lagern Sie den ELANEE Urin-Kontrolltest⁵ im geschlossenen Zustand an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur von 2°C – 30°C. Lagern Sie das Produkt nicht im Kühl- oder Gefrierschrank. Lagern Sie das Produkt vor Licht und Feuchtigkeit geschützt. Im geschlossenen Kunststoff-Röhrchen ist das Produkt bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

9. Reinigungs- und Entsorgungshinweise

Jeder Teststreifen des ELANEE Urin-Kontrolltest⁵ ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Benutzte Teststreifen sollten mit einem Tuch verdeckt im Hausmüll entsorgt werden, um Missbrauch verwendeter Streifen zu vermeiden. Die einzelnen Bestandteile der Verpackung bitte sortenrein trennen und dem entsprechenden Recycling-System zuführen. Bitte beachten Sie dabei die lokalen und regionalen Entsorgungsrichtlinien.

10. Materialzusammensetzung

Jeder Teststreifen (5 x 5mm Test-Pad-Bereich) enthält folgende Bestandteile:

Glukose: Glucose oxidase 430U, Peroxidase 200U, o-Tolidine 12mg

Blut: Cumene Hydroperoxide 12mg, o-Tolidine 35mg

Protein: Tetrabromophenol blue 0.34mg

Nitrite: P-arsanilic acid 4.5mg

Leukozyten: Induced Indole amino acid ester 1.3mg

11. Leistungsmerkmal

Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse des ELANEE Urin-Kontrolltest⁵ liegt bei über 90%. Vergleichsergebnisse zwischen Professionellen und Laien ergab eine sehr hohe Übereinstimmung zwischen 85-90%. Die Werte für die analytische Empfindlichkeit führten in > 90% der untersuchten Urine zu einem positiven Ergebnis.

Teststreifen	Sensitivität	Spezifität
Glukose	50mg/dL	Glukose
Blut	10 RBC/µl (0.03mg/dL hemoglobin)	Intakte Erythrozyten, Hämoglobin
Protein	15mg/dL	Albumin
Nitrit	0.05mg/dL	Nitritionen
Leukozyten	25 WBC/µl	Intakte und lysierte Leukozyten

Die Leistung der Test-Pads kann mit destilliertem Wasser (erhältlich in der Apotheke) überprüft werden. Ergebnis ist bei allen Parametern negativ.

Grenzen des Verfahrens

Wie bei allen Tests sollten definitive diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht auf einem einzigen Test oder ersten Ergebnis basieren.

Stoffe, die eine anormale Urinfarbe (grün, rot oder dunkelgelb) verursachen, können die Lesbarkeit der Teststreifen beeinflussen.

Im Urin enthaltende Ascorbinsäure kann bereits in geringen Konzentrationen von 40 mg/dl bei ebenfalls niedrigen Konzentrationen von Glukose, Blut, Bilirubin und Nitrit eine Störung der Probe verursachen.

Die Wirkung von Arzneimitteln und anderen Stoffwechselprodukten zu den einzelnen Tests sind nicht in allen Fällen bekannt. Sofern Zweifel bestehen, sollte der Test nach dem Absetzen der Medikation wiederholt werden. Bei fortlaufend gleichen Ergebnissen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

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

EN **Urine-Control Test⁵ – Instructions for Use**

Dear Customer,

Thank you for purchasing our ELANEE Urine–Control Test⁵.

These instructions for use are to help you to use the product properly.

Please read the instructions through carefully- in particular the “safety advice” and “usage” - before using this product for the first time. We will be glad to answer any questions and receive any suggestions you might have.

Your ELANEE Team

⚠ Please read through and keep the instructions for use and packaging!

1. Field of application

These instructions for use apply to the following product:

REF 726-00 Urine–Control Test⁵

2. Product content

- 10 Test strips
- 1 Plastic tube with colour chart and lid with desiccant
- 1 instruction for use

Additional special equipment:

- Timer (stopwatch)
- Absorbent paper (tissue, gauze)
- Clean dry container (tube, cup)

3. Purpose and intended use

The ELANEE Urine-Control Test⁵ is a quick test, which is easily and simply applied for your own use at home, and which shows various parameters in the urine. Test result may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney function and urinary tract infection. It is measured by comparison of test paper attached to a plastic strip with the color chart printed on the pouch label. The result is available after 1 minute (leukocytes after 2 minutes).

If any symptoms or signs of positive results are obtained after doing this test, consulting a doctor for a complete medical history and physical examination is recommended.

The test is not suitable for any other purposes than the ones named above.

4. Areas of application

Test strips are dip-and-read test strips for In Vitro Diagnostic Use only for testing above items in urine. **Glucose [Sugar], Blood, Protein, Nitrit, Leukozytes (white blood cells).**

5. Functionality

Urine to be tested is absorbed in each test item (portion) on the strips and color reaction is developed of each test item (portion) on the strip by means of chemical & enzyme reactions.

6. Usage

Specimen collection and preparation:

Use only clean dry container to collect urine test it as soon as possible. If testing cannot be done with an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. The improperly stored (stored over 4hours at RT and refrigerator) urine specimens may give inaccurate results.

Visual test procedure:

The procedure must be followed exactly to achieve reliable results.

1. Check the expiry date on the test unit. Do not use after the expiry date. Check whether the colour scale on the plastic tube is undamaged so that you can read the result precisely.
2. Ensure clean conditions (e.g. wash your hands) and have a watch with a second hand available to record the time, as well as a clean container for the urine sample.
3. Use fresh urine in a clean and dry container (e.g. plastic cup)
4. Remove a test strip from the plastic tube and reseal the plastic tube.
5. 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.

6. Dip the test strip briefly (max. 1 sec.) into the urine so that all the test fields are moistened with urine.
7. 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!
8. Read the test results carefully at 60 seconds (leukocytes 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.

Leukocyte:

Normally no leukocytes are detectable in urine. Concentrations of 20 leukocytes/µL 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/µL). Concentrations of above 5-10 Erythrocytes/µL 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 pad 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:

Can be collected at any time. This is the most convenient form but does, however, present the largest deviations.

Midstream urine:

Midstream urine is that part of the urine portion that is taken in the middle of passing urine. The first and last part of the urine cannot be used as samples, as these are contaminated by microorganisms, vaginal secretion, or deposits in the urethra.

False-Positive Results:

A false positive result indicates the presence of substances although there are no such substances in the urine sample.

False-Negative Results:

A false negative result indicates the non-existence of substances although there are substances present in the urine.

Parameter	Recommended urine sample	False-Positive Results	False-Negative Results
Glucose	Midstream urine from the second morning urine (two hours after a carbohydrate meal)	Improper storage, chlorine bleach or other strong oxidizing	High SG [>1.020] with high pH urine and ascorbic acid (more than 40mg/dL)
Protein	Midstream urine from the first morning urine	Strongly basic urine (pH 9) or turbid urine specimens	Other proteins than “albumin” are present
Nitrite	Midstream urine from the first morning urine	Bacterial contamination of the urine specimen, Medication	Ascorbic acid ($>30\text{mg/dL}$) with low level of nitrite containing ($<0.03\text{mg}$), insufficient incubation time in the bladder, insufficient dietary nitrate (e.g. fasting)

Leukocytes	Midstream urine from the first morning urine or spontaneous collected urine	Contamination of the specimen by vaginal discharge	Large amounts of ascorbic acid, high concentration of glucose, high specific gravity, high level of albumin, high concentration of formaldehyde or presence of blood
Blood	Midstream urine from the first morning urine	Microbial peroxidase associated with urinary tract infection. Blood as a contaminant from menstruation	Ascorbic acid concentrations [$>30\text{ mg/dL}$]

7. Safety instructions

- ⚠ For in vitro diagnostic use only. Do not consume.
- ⚠ Each test strip is for a single use.
- ⚠ Do not open pouch until ready to use.
- ⚠ Do not touch test areas of urine reagent strips.
- ⚠ Keep out of reach of children
- ⚠ Do not remove desiccant from box.
- ⚠ The desiccant in the pouch is non-toxic for your health but in case it is inadvertently ingested, flush down it with plenty of water.

8. Safekeeping, service life, storage and transport

Please store the ELANEE Urine–Control Test⁵ in a dry place at room temperature of 2°C to 30°C, keeping the packaging sealed. Do not store the strips in a refrigerator or freezer. Store away from moisture and light.

9. Cleaning and disposal instructions

The ELANEE Urine–Control Test⁵ is only intended for one single use.

Used test strips should be wrapped by tissue (or gauze) and then disposed into waste box to avoid misuse of the tested strips. Separate the individual parts of the packaging according to material and dispose of them in the correct recycling system.

Observe the local and regional guidelines for disposal.

10. Material composition

Each test strip (5mm x 5mm test patch area) contains the following:

Glucose: Glucose oxidase 430U,Peroxidase 200U, o-Tolidine 12mg

Blood: Cumene Hydroperoxide 12mg, o-Tolidine 35mg

Protein: Tetrabromophenol blue 0.34mg

Nitrite: P-arsanilic acid

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 L. 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 divergeant 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.

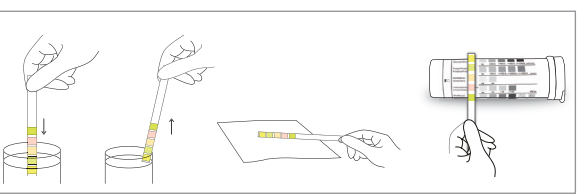
6. Utilisation

Prélèvement et préparation :

Utilisez exclusivement un récipient sec et propre pour recueillir l'urine et tes-tez-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'au-ant 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.



- 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.
- 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.
- Prélevez de l'urine fraîche dans un récipient propre et sec (par ex. gobelet en plastique).
- Prélevez une bandelette de test du tube en plastique et refermez à nouveau le tube en plastique.
- Assurez-vous que la bandelette de test inutilisée 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.
- Plongez les bandelettes de test brièvement (max. 1 sec.) dans l'urine, afin que tous les champs de test soient imbibés d'urine.
- Enlevez l'excédent d'urine en frottant au bord du gobelet ou essuyez l'uri-ne excédentaire 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 !
- 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 con-centrations 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 af-

fections 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 égale-ment y avoir des causes bénignes expliquant la présence de protéines dans les urines tels qu'un effort corporel.

Nitrites :

Normalement, les urines ne contiennent pas de nitrites. Si le test-pad se co-lo-re 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 urinaî-res tels que l'Escherichia coli et la plupart des autres germes pathogènes des voies urinaires transforment les nitrates absorbés avec les aliments en nitrites. Même une légère coloration rosée 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/µl ou plus sont considérées comme anormales et constitu-ent 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/µL). Les concentrations supérieures à 5-10 érythrocytes/µL sont considérées comme anormales et constituant un résultat positif. L'hé-moglobine est le colorant rouge dans les globules rouge (érythrocytes). Des nuances 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 in-diquent la présence d'érythrocytes intacts. La coloration uniforme en vert du test-pad prouve la présence d'hémoglobine ou d'érythrocytes endommagés. La cause principale de la présence de sang dans l'urine est liée à des af-fections 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 :

Ladeuxièmeurinedumatinsontprélevéeavantmidietaprès lapremièreurinedumatin.

Urine spontanément prélevée :

L'urine spontanément prélevée peut être prélevée à tout moment. Cette métho-de 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 souillerait l'échantillon par des microorganismes, des sécrétions vaginales ou des dépôts dans l'urètre.

Résultat faussement positif :

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

Résultat faussement négatif :

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

Paramètres	Prélèvement d'urine re-commended	Résultat fausse-ment positif	Résultat faussement négatif
Glucose	Jet moyen d'urine de la deuxième urine du ma-tin (2 heures après un repas riche en hydrates de carbone)	Entreposage inadéquat, agents blanchissants ou autres agents d'oxydation puissants	Grandes quantités de vita-mine 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 uri-ne du matin	Urine fortement basique (valeur de pH 9) et échantillon d'urine trouble	Présence d'autres protéines que la protéine „Albumine“
Nitrite	Jet moyen d'urine de la première uri-ne 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 ou urine spon-tanément prélevée	Impuretés de l'échantillon avec sécrétion vaginale	Grandes quantités de vita-mine C (acide ascorbique) ou fortes concentrations de glucose, densité spéci-fique élevée, teneur élevée en albumine, concentration élevée en formaldéhyde ou présence de sang
Sang	Jet moyen d'urine de la première uri-ne du matin	Peroxydase 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

Veillez 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 du 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.

Veillez respecter les consignes de mise au rebut locales et régionales.

10. Composition des matériaux

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

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

Sang : hydroperoxyde de cumène 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 reproductibilité 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 dé-bouché sur un résultat positif.

Bandelettes de test	Sensibilité	Spécificité
Glucose	50mg/dL	Glucose
Sang	10 RBC/µl (0,03mg/dL d'hémo-globine)	Érythrocytes intacts, Hémoglobine
Protéine	15mg/dL	Albumine
Nitrite	0.05mg/dL	Ions nitrite
Leucocytes	25 WBC/µl	Leucocytes intacts et lysés

La performance des test-pads peut être vérifiée à l'aide d'eau distillée (dispo-nible en pharmacie). Le résultat de tous les paramètres est négatif.

Limites de la procédure

Comme c'est le cas de tous les tests, les décisions diagnostiques ou thérapéu-tiques définitives ne doivent pas reposer sur un seul test ou premier résultat. Les substances qui entraînent une couleur d'urine anormale (vert, rouge ou jaune foncé) peuvent avoir un effet sur la lisibilité des bandelettes de test.

L'acide ascorbique contenu dans l'urine peut, même en faibles concentrations de 40 mg/dl et lorsqu'il est associé à de faibles concentrations de glucose, de sang, de bilirubine et de nitrite, perturber l'échantillon.

L'effet des médicaments et des autres produits métaboliques sur les différents tests n'est pas connu dans les tous les cas. En cas de doutes, le test doit être répété après arrêt de la prise des médicaments. En cas de résultats constam-ment identiques, veuillez vous adresser à un médecin.

12. Explication des symboles utilisés

🏭	Fabricant
⚠	Attention
📖	Suivre les instructions d'utilisation
REF	Numéro d'article
LOT	Numéro de charge
2°C ↕ 30°C	Limites de température
☀	Protéger des rayons du soleil
⊗	À usage unique
▽ 10	Suffisant pour 10 examens
🕒	Date de péremption : [année-mois-jour]
☂	Protéger de l'humidité
IVD	Diagnostic in-vitro

IT **Test per analisi delle urine⁵ – Istruzioni per l'uso**

Gentile Cliente,

molte grazie per aver scelto il nostro ELANEE test ⁵ per analisi delle urine! Le presenti istruzioni per l'uso la aiuteranno a ottimizzare l'uso del prodotto. Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, la preghiamo di leggere attentamen-te le istruzioni per l'uso - in particolare le avvertenze di sicurezza e applicazione. Siamo a sua completa disposizione per quesiti o commenti!

Il Suo team ELANEE

⚠ Si prega di notare le istruzioni per l'uso e l'imballaggio e conservarle entram-be!

1. Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per il seguente prodotto:

REF 726-00 Test ⁵ per analisi delle urine

2. Contenuto del prodotto

- 10 strisce reattive
- Tubicino di plastica con scala cromatica + cappuccio con essiccante
- 1 istruzioni per l'uso

Materiali supplementari necessari:

- Cronometro oppure orologio con indicazione dei secondi
- Carta assorbente (p. es. velina per uso cosmetico o fazzoletto di carta)
- Contenitore per prelevare il campione (p. es. un bicchiere di plastica)

3. Destinazione d'uso e utilizzo prescritto

ELANEE test ⁵ per analisi delle urine ⁵ è un test rapido e di facile impiego per l'utilizzo domestico, che rileva diversi parametri presenti nelle urine. Il risultato del test è utile per ottenere informazioni sullo stato del metabolismo dei car-boidrati, della funzionalità renale e sulla presenza di infezioni a carico delle vie urinarie. La misurazione si effettua confrontando la colorazione assunta dalla striscia reattiva di carta posta sul test con la scala cromatica presente sul tu-bicino di plastica. Il risultato può essere letto dopo 1 minuto (2 minuti per i leucociti).

Non appena il test rilevi i primi segni di un risultato diverso dalla norma, si consiglia di consultare un medico.

Le strisce reattive non sono idonee a essere utilizzate per finalità diverse da quelle indicate.

4. Ambiti di applicazione

Il test è costituito da strisce reattive da immergere e leggere ai fini della diag-nostica in vitro e si usa per analizzare i seguenti parametri nelle urine: **glucosio (zucchero)**, **sangue**, **proteine**, **nitriti**, **leucociti (globuli bianchi)**.

5. Funzionamento

L'urina da analizzare viene assorbita da ogni cuscinetto del test sulla striscia reattiva, quindi su ogni cuscinetto si avrà una reazione cromatica individuale derivante da reazioni di tipo chimico e/o enzimatico.

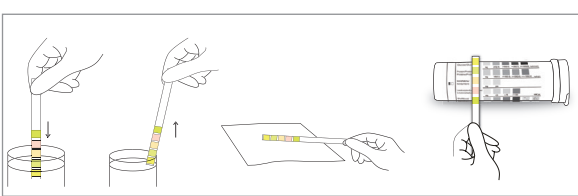
6. Utilizzo

Prelievo 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 cam-pione 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.

Utilizzo:

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



- Controllare la scadenza delle strisce reattive. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Controllare che la scala cromatica sul tubicino di plasti-ca sia intatta, al fine di ottenere un risultato preciso.
- Accertarsi di operare in condizioni di igiene e tenere a portata di mano un orologio con indicazione dei secondi per misurare il tempo e un contenitore pulito per raccogliere il campione di urina.
- Raccogliere l'urina fresca in un contenitore pulito e asciutto (p. es. un bi-cchiere di plastica)
- Prelevare una striscia reattiva dal tubicino di plastica e richiudere ermetica-mente il tubicino di plastica.
- Accertarsi che sulla striscia non ancora utilizzata non vi siano colorazioni.⚠ **ATTENZIONE!** I cuscinetti posti sulla striscia reattiva non devono essere toc-cati! Nel caso in cui i cuscinetti posti sulla striscia reattiva siano colorati, utilizzare una nuova striscia reattiva.
- Immergere brevemente (max. 1 sec.) la striscia reattiva nell'urina, in modo che le aree reattive assorbano l'urina.
- Pulire l'urina in eccesso sul bordo del bicchiere oppure passarvi sopra un foglio di carta assorbente per rimuovere l'urina in eccesso,facendo attenzi-one a toccare solo delicatamente i bordi della striscia reattiva con la carta assorbente.
- ⚠ **ATTENZIONE!** Non toccare i cuscinetti reattivi!
- Leggere attentamente i risultati del test dopo 60 secondi (per i leucociti sono necessari 120 secondi). A questo scopo, tenere la striscia reattiva usata sotto una buona fonte di illuminazione vicino alla scala cromatica posta sul tubicino di plastica. Le variazioni cromatiche che compaiono solo lungo i bordi dei campi reattivi o dopo oltre 2 minuti, non hanno significato diagnostico.

Interpretazione dei risultati:

Glucosio:

I reni eliminano normalmente piccole quantità di glucosio. Concentrazioni cost-anti pari a 50mg/dl o superiori non sono considerate normali e devono essere quindi interpretate come risultato positivo. La presenza di quantità rilevabili di glucosio nell'urina è spesso indice di diabete mellito („diabete). Tuttavia, anche altre cause, come la gravidanza o un malfunzionamento congenito dell'apparato urinario, possono determinare la presenza di glucosio nell'urina. L'assenza di glucosio nell'urina non esclude tuttavia la presenza di una patologia.

Proteine:

I campioni di urina contengono solitamente piccole quantità di proteine. Le concentrazioni continue pari a 20 mg/dl o superiori non sono considerate nor-mali e devono essere quindi interpretate come risultato positivo. La presenza

di concentrazioni alte e persistenti di proteine nelle urine può essere indicativa di patologie renali o a carico delle vie urinarie. Tuttavia, di per sé la presenza apprezzabile di proteine nelle urine non è sufficiente per formulare una chiara diagnosi di patologia. La presenza di proteine nell'urina può anche essere dovuta a cause innocue, come p. es. lo stress fisico.

Nitriti:

Normalmente i nitriti non sono rilevabili nelle urine. Un'eventuale colorazione rosa-rosso del cuscinetto del test indica la presenza di nitriti nelle urine e, per-tanto, il risultato è da ritenerepositivo. Il test rileva dunque in maniera indiretta la presenza di germi nelle urine, che formano nitriti. I più diffusi agenti patogeni responsabili delle infezioni a carico delle vie urinarie, come l'Escherichia coli e la maggior parte degli altri germi patogeni che agiscono sulle vie urinarie, trasfor-mano in nitriti i nitrati assunti con l'alimentazione. Anche una lieve colorazione rosata è indicativa di un aumentato numero di batteri. Il test è quindi adatto all'identificazione precoce delle infezioni delle vie urinarie e come prevenzione delle eventuali recidive.

Leucociti:

Normalmente i leucociti non sono rilevabili nelle urine. Le concentrazioni pari aa partire da 20 leucociti/dl non sono considerate normali e devono essere quindi interpretate come risultato positivo. I leucociti sono rilasciati in maggior numero in caso di infiammazioni e infezioni renali e a carico delle vie urinarie.

Sangue:

La presenza di sangue nelle urine delle donne con mestruazioni è di normale riscontro. La concentrazione di sangue nelle urine dei soggetti sani è molto bassa (0-5 eritrociti/µL). Le concentrazioni pari a partire da 5-10 eritrociti/dl non sono considerate normali e devono essere quindi interpretate come risul-tato positivo. L'emoglobina è la componente rossa del sangue che si trova nei globuli rossi (eritrociti). Sul tubicino di plastica sono riportate delle scale cro-matiche separate per gli eritrociti e l'emoglobina. Punti verdi singoli o disposti in modo ravvicinato sul cuscinetto giallo del test sono indici di eritrociti inta-ti. Una colorazione verde uniforme del cuscinetto reattivo indica la presenza d'emoglobina ovvero eritrociti danneggiati . La causa principale della presenza di sangue nelle urine sono le patologie renali e a carico delle vie urinarie. Ma anche il forte stress fisico, le ustioni o le malattie infettive (p. es. la cistite) possono comportare la presenza di sangue nelle urine.

Avvertenze generali:

Prima urina del mattino:

La prima urina del mattino è caratterizzata da una lunga permanenza della stessa nella vescica. Si tratta quindi della migliore urina, poiché viene eliminata spontaneamente dal corpo prima della colazione e delle prime attività.

Seconda urina del mattino:

La seconda urina del mattino viene prelevata prima di mezzogiorno e dopo la prima urina del mattino.

Urina prelevata spontaneamente:

L'urina prelevata spontaneamente può essere prelevata in qualsiasi momento. Si tratta della situazione più comoda, ma presenta anche i maggiori discosta-menti.

Mitto intermedio:

Il mitto intermedio è la parte di porzione di urina che si preleva come campione dal mitto intermedio. La prima e l'ultima parte della porzione di urina non si us-no per il campione, poiché, a causa della presenza di microrganismi, secrezioni vaginali o depositi nell'uretra, contaminerebbero il campione.

Risultato falso positivo:

Un risultato falso positivo indica che viene rilevata la presenza di sostanze, sebbene nel campione di urina non siano presenti sostanze.

Risultato falso negativo:

Un risultato falso positivo indica che non viene rilevata la presenza di sostanze, sebbene nel campione di urina siano presenti sostanze.

Parametro	Prelievo di urina consigliato	Risultato falso positivo	Risultato falso negativo
Glucosio	Mitto intermedio della seconda urina del mattino (2 ore dopo un pasto ricco di carboidrati)	Conservazione inadeguata, candeggina o altre forti sostanze ossidanti	Grandi quantità di vitamina C (acido ascorbico superiore a 40 mg/dl), elevato peso specifico con alto valore del pH nell'urina
Proteine	Mitto intermedio della prima urina del mattino	Urina fortemente basica (valore pH 9) e campioni di urina torbidi	Presenza di altre proteine diverse dalla proteina „albumina“
Nitriti	Mitto intermedio della prima urina del mattino	Impurità del campione di urina o farmaci	Insufficiente permanenza dell'urina nella vescica oppure alimentazione troppo povera di nitrati (p. es. digiuno), elevate quantità di vitamina C (acido ascorbico superiore a 30mg/dl)
Leucociti	Mitto intermedio della prima urina del mattino oppure urina prelevata spontaneamente	Contaminazione del campione con secrezioni vaginali	Grandi quantità di vitamina C (acido ascorbico) o elevate concentrazioni di glucosio, elevata densità specifica, elevato contenuto di albumina, alta concentrazione di formaldeide o presenza di sangue
Sangue	Mitto intermedio della prima urina del mattino	Perossidasi microbica, collegata a infezioni a carico delle vie urinarie o dovuta ad una contaminazione con sangue mestruale	Elevate quantità di vitamina C (acido ascorbico superiore a 30mg/dl)