

**Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) zur Eigenanwendung**

Für den schnellen qualitativen Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitrit und Protein im menschlichen Urin. **Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.**

**VERWENDUNGSCZWECK**

Der Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) enthält feste Kunststoffstreifen, auf denen verschiedene reaktive Bereiche aufgebracht sind. Der Test dient dem qualitativen Nachweis der folgenden Analysen im Urin: Blut, Protein, Nitrit und Leukozyten. Der Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) ist für den einmaligen Gebrauch in Eigenanwendung bestimmt.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Eine Harnwegsinfektion stellt die häufigste Erkrankung des Hamtrakts dar, der die Harnröhre, die Blase, den Harnleiter und die Nieren umfasst. Von einer Harnwegsinfektion können Männer, Frauen und Kinder betroffen sein. Es sind vor allem Frauen, die an Harnwegsinfektionen leiden, da die kurze Harnröhre das Eindringen von Keimen begünstigt. Ältere Männer sind jedoch auch betroffen, wenn eine vergrößerte Prostata den Harnfluss behindert. Bei gesunden Menschen ist Urin keimfrei (d. h. er enthält keine Mikroorganismen). Eine der besten Möglichkeiten, ihre Harnwege keimfrei zu halten, ist die vollständige Entleerung ihrer Blase in regelmäßigen Abständen. Im Allgemeinen beginnt eine Infektion in der Harnröhre und kann sich dann in die oberen Harnwege bis zu den Nieren ausbreiten. Die Symptome variieren erheblich: Brennen beim Entleeren der Blase oder starker Harndrang. Der Urin kann auch trüb sein oder einen starken Geruch haben.

**GRUNDSÄTZE DER PRÜFUNGSMETHODE**

**Leukozyten:** Dieser Test prüft das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an die Pyrazole. Diese Enzyme spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäurebaustein, wodurch Hydroxyprolyl freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe.

**Blut:** Dieser Test basiert auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Diisopropylbenzol-Dihydroxyacetol und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von Orange über Grün bis Dunkelblau.

**Nitrit:** Dieser Test basiert auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien im Urin. In einem sauren Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanzidin und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet ihrerseits an 1-N-(1-naphthyl)-Ethylen-diamin, sodass eine rosa Färbung erzeugt wird.

**Protein:** Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Proteinfehler“ von pH-Indikatoren (Tetrabromphenolblau) bekannt ist. Das von pH-Indikatoren unter bestimmten Bedingungen gebildete Anion, bindet an das von Proteinen gebildete Kation, wodurch sich pH-Indikatoren von gelb nach grün-blau verfärben, was als positives Ergebnis gewertet wird.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

**Lesen Sie die Anweisungen vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch.**

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Ein sauberes Behälter – frei von Verunreinigungen durch Reinigungsflüssigkeiten – zum Auffangen des Urins.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei Beschädigungen der Folienverpackung verwenden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Die Testbereiche der Teststreifen nicht demontieren und nicht berühren.
- Nur zur äußeren Anwendung.
- Benutzte Teststreifen sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2 - 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**MITGELIEFERTER MATERIALIEN**

Teststreifen, Kunststoffbecher, Farbtabelle, Packungsbeilage

**NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN**

Timer oder eine Uhr, Probenbehälter

**VERFAHREN**

**Achtung:** Es wird empfohlen, die Urinprobe für den Test am frühen Morgen zu nehmen, da der Urin dann am konzentriertesten ist. Der für den Test verwendete Urin hat nicht mit Wasser aus der Toilette oder mit Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

**Nur für Frauen: Der Test sollte nicht während oder drei Tage nach der Menstruation durchgeführt werden.** Die Urinprobe sollte nicht mit vaginalen Flüssigkeiten kontaminiert werden, da dies zu irreführenden Ergebnissen führen kann.

**Treffen Sie keine wichtige medizinische Entscheidung, ohne sich vorher an Ihren Arzt zu wenden.**

**URIN SAMMELN:**

**Sammeln Sie einen Teil des Urins im mitgelieferten Kunststoffbecher oder verwenden Sie einen sauberen Becher ohne Desinfektionsmittel.** Füllen Sie den Becher ganz mit Urin auf.

**DURCHFÜHREN DES TESTS:**

1) Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Teststreifen. **Berühren Sie nicht die Testfelder.** Wenn sich der Teststreifen **sofort** nach dem Öffnen der Folienverpackung durchfärbt.

2) Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe. **Achtung:** Drücken Sie den Streifen unter, und stellen Sie sicher, dass alle vier Testfelder für ca. **1-2 Sekunden** eingetaucht sind.

3) Entnehmen Sie dann den Teststreifen und streifen Sie überschüssigen Urin am Rand des Behälters ab oder nehmen Sie ihn mit einem sauberen Material (z. B. einem Papiertuch), um eine Vermischung der Chemikalien aus benachbarten Reagenzbereichen zu vermeiden.

4) **Warten Sie 2 Minuten** (Nach Ablauf von 3 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden). **Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle.**

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

**Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle.**

**NEGATIV**  
Das Testfeld für **LEUKOZYTEN** blieb weißlich. Das Testfeld für **BLUT** blieb senfgelb.

**POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN**  
Das Testfeld für **PROTEIN** blieb gelblich.

**POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT**  
Wenn sich die Farbe des Testfelds grün verfärbt hat (oder auf dem Hintergrund einige grüne Flecken zu sehen sind), wurde Blut in Ihrem Urin nachgewiesen.

**POSITIVES ERGEBNIS FÜR NITRIT**  
Wenn sich die Farbe des Testfelds rosa verfärbt hat, wurden Nitrite in Ihrem Urin nachgewiesen.

**POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN**  
Wenn sich die Farbe des Testfelds grün verfärbt hat, wurden Proteine in Ihrem Urin nachgewiesen.

**TECHNISCHE HINWEISE ZU PARAMETERN**

Der Test weist **LEUKOZYTEN, BLUT, NITRIT** und/oder **PROTEIN** im Urin nach.

**LEUKOZYTEN:** Das Vorhandensein von Leukozyten im Urin ist ein wichtiges Symptom einer Entzündung der Nieren und der Harnwege. Protein reagiert mit dem Testfeld, wodurch die Einnahme von Cephalaxin, Cephalothin oder eine hohe Konzentration von Oxaläsure kann zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Ein hoher Proteinanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern.

**BLUT:** Eine gleichmäßige grüne Färbänderung weist auf das Vorhandensein von Hämoglobin oder hämolyseierten Erythrozyten hin. Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Im Allgemeinen ist okkultes Blut im Urin auf folgende drei Gründe zurückzuführen: Vorhandensein eines Steins, einer Entzündung und von Krebs. Da Entzündungen, Infektionen, Glomerulonephritis, Pyelonephritis und Zystitis mit einer Hämaturie einhergehen, tritt auch okkultes Blut auf Steine in den Nieren oder Harnleitern sowie Blasensteinen können neben okkultem Blut auch andere Symptome verursachen. Okkultes Blut kann auch bei Tumoren auftreten, wie gutartige oder bösartige Tumoren der Niere, Harnleiter und Blase.

Bei Menstruation oder Verstopfung können Ursache eines positiven Ergebnisses sein.

**NITRIT:** Gram-negative Bakterien im Urin wandeln Nitrat aus Lebensmitteln in Nitrit um. Nitrit reagiert mit p-Arsanzidin im Testfeld und führt zu einem rosafarbenen Farbton. Das Testergebnis kann aufgrund einer kurzen Verweildauer des Urins in der Blase verfälscht sein. B. durch Hunger, eine pflanzenferne Ernährung oder eine Antibiotikabehandlung. Den Test vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden können.

**PROTEIN:** Ein Indikator auf dem Testfeld reagiert mit Protein im Urin, wodurch sich eine rosafarbene Färbung bilden kann. Proteine können nachgewiesen werden, wenn eine Entzündung der Blase oder der Prostata oder Blutungen in den Harnwegen vorliegen. Polydipyrrolidone enthaltende Infusionen können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Die chemischen Komponenten in den Testfeldern sind als potenziell gefährliche Stoffe zu betrachten, obwohl sie in Gefäß, darzustellen, sofern alle Testkomponenten gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

**KONTROLLIEREN SIE**

Die Qualität des Testergebnisses muss die Anweisung bei der Durchführung des Tests genau befolgt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und Präzision sind wichtige Parameter für den Anwender. Allgemein wurde dieser Test spezifisch für die zu messenden Parameter entwickelt, abgesehen von den aufgeführten Wechselwirkungen. Siehe hierzu den Abschnitt „Testbeschränkungen“ in der Packungsbeilage. Die Auswertung von visuellen Ergebnissen hängt von verschiedenen Faktoren ab: unterschiedliche Farbwahrnehmung, Auftreten bzw. Fehlen von Inhibitoren/faktoren und den Lichtbedingungen beim Ablesen des Tests. Jedes Farbfeld auf der Farbtabelle ist einem Bereich der Analyten-Konzentrationen zugeordnet.

**TESTBESCHRÄNKUNGEN**

**Hinweis:** Der Test auf Harnwegsinfektionen (Urin) kann durch Substanzen beeinflusst werden, die eine abweichende Färbung des Urins verursachen können, wie Medikamente mit Azofarbstoffen (z. B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®, Furacanthin®), Furazolidon und Nitrofurantoin. Eine Infektion mit Schizobakterien oder es könnte eine Farbreaktion stattfinden, die als falsches Ergebnis interpretiert werden könnte.

**Leukozyten:** Das Ergebnis sollte nach 2 Minuten abgelesen werden, um eine vollständige Farbwirkentwicklung zuzulassen. Die Farbinhaltigkeit, die sich entwickelt, ist proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 2,000 mg/dl) können zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Cephalaxin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxaläsure können ebenfalls zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Ein hoher Proteinanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern. Der Test reagiert nicht mit Erythrozyten und mit Bakterien, die im Urin vorkommen.<sup>1</sup>

**Blut:** Eine gleichmäßige grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolyseierten Erythrozyten an.<sup>1</sup> Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern sind getrennte Farbfeldd für Hämoglobin und für Erythrozyten vorhanden. Positive Ergebnisse mit dem Testfeld für Hämoglobin und für Erythrozyten sind ein positives Ergebnis bzw. ein negatives Ergebnis. Betrachten Sie das Testfeld für Hämoglobin und für Erythrozyten separat, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten. Ascorbinsäurekonzentrationen von mehr als 30 mg/dl können falsch- negative Ergebnisse in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritonen hervorufen. Die Sensitivität des Tests ist bei Urinproben mit stark geküppeltem basischem Urin oder bei hohem spezifischem Gewicht vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Bakteriurie aus. Negative Ergebnisse können bei Harnwegsinfekten durch Mikroorganismen auftreten, die keine Reduktase für die Umwandlung von Nitrat zu Nitrit enthalten, wenn die Verweildzeit des Urin in der Blase nicht ausreichend für die Reduktion von Nitrat in Nitrit war (mindestens 4 Stunden), wenn eine Antibiotikatherapie erfolgt oder wenn Nitrit in der Nahrung fehlt.<sup>1</sup>

**Protein:** Jede grüne Färbung zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hochsensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.<sup>1</sup> Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus. Falsch-positive Ergebnisse können bei stark abgequerten oder alkalischen Urin erhalten werden. Verunreinigung der Urinproben mit qualitativem Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin-haltigen Desinfektionsmitteln erzeugt falsch-positive Ergebnisse.<sup>1</sup> Urinproben mit hohem spezifischem Gewicht können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

**ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

**WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS POSITIV IST?**

Bedenken Sie, dass ein positives Ergebnis nicht bedeutet, dass alle vier Substanzen in Ihrem Urin nachgewiesen wurden. Selbst wenn Ihr Ergebnis nur für eine von ihnen positiv ist, ist es sehr wahrscheinlich, dass etwas in Ihrem Urin nicht stimmt, auch wenn der Grund nicht unbedingt ein Harnwegsinfekt der Harnwege ist. Siehe sich umgehend mit Ihrem eigenen Arzt in Verbindung, der eine genauere Diagnose stellen kann. Wenn Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, nehmen Sie diese Anweisungen bitte mit, damit er/sie besser über die Art des von Ihnen durchgeführten Tests informiert ist.

**WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS NEGATIV IST?**

Bedenken Sie, dass Ihr Testergebnis nur dann negativ ist, wenn die Ergebnisse auf den Testfeldern alle vier Substanzen negativ sind. Wenn Sie jedoch weiterhin Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder andere Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren eigenen Arzt, um eine gründlichere Untersuchung zu veranlassen.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia, Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

**Symbolverzeichnis**

	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Teststreifen pro Testkit		Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2 - 30 °C		Chargen-Nummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		Importeur

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

Geratherm Medical GERMANY GmbH  
Fahrenstraße 1  
99311 Geratal/Germany

REF U031-04H  
Numbr: 14601951302  
Revisionsdatum: 2025-09-18

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

CE 0123

3

2

1

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

**MATERIALS PROVIDED**

Test strip, Plastic cup, Color chart, Package insert

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

Timer or a watch with a second hand, Specimen container

**PROCEDURE**

**ATTENTION: It's recommended to take a sample of urine for the test in the early morning since it's the most concentrated.** The urine used for the test should not come into contact with water from the toilet or any disinfectant or cleaning substances.

**For women only: The test should not be performed during or for three days after your menstrual period.** The urine sample should not be contaminated with vaginal fluids since this may produce a misleading result.

**Do not make any important medical decision without first referring to your doctor.**

**COLLECT URINE:** Collect part of the urine in the supplied plastic cup or using a clean cup without any residual detergents. Make sure to fill up the cup with urine.

**PERFORMING THE TEST:**

1) Open the foil pouch and take out the test strip. **Do not touch the test fields.** Once opened the pouch, it is recommended to perform the test immediately.

2) Dip the test strip in the urine sample. **ATTENTION:** Press the strip and make sure that all four test fields are immersed for about **1-2 seconds**.

3) Then remove the test strip and wipe off any surplus urine against the rim of the container or with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas.

4) **Wait for 2 min.** (do not read results after 3 minutes) **Read the result separately for each parameter, compare color with color chart provided.**

**READING THE RESULTS**

**Read the result separately for each parameter, compare color with color chart provided.** Color changes on the edges of the test pads or color changes after more than 3 minutes have to be ignored.

**NEGATIVE**  
The test field for **LEUKOZYTEN** stayed whitish. The test field for **BLOOD** stayed mustard yellow.

**POSITIVE RESULT FOR LEUKOZYTEN**  
If the color of the test field has changed to purple, then leukocytes have been found in your urine.

**POSITIVE RESULT FOR BLOOD**  
If the color of the test field has changed to green, then some green spots appear on a white background, then blood has been found in your urine.

**POSITIVE RESULT FOR NITRITE**  
If the color of the test field has changed to pink, then nitrites have been found in your urine.

**POSITIVE RESULT FOR PROTEIN**  
If the color of the test field has changed to green, then proteins have been found in your urine.

**TECHNICAL NOTES ON PARAMETERS**

The Test detects **LEUKOZYTEN, BLOOD, NITRITE** and/or **PROTEINE** in urine.

**LEUKOZYTEN:** The presence of leukocytes in urine is an important symptom of an inflammation of the kidneys and the urinary tract, protein react with the pad and changing its color to purple.

When taking cephalaxin and cephalothin, or high concentration of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low.

**BLOOD:** A uniform green color conversion indicates the presence of hemoglobin or hemolyzed erythrocytes; scattered or compacted green spots indicate intact erythrocytes. Generally urine occult blood attributed to the following three reasons, one is stone, inflammation, cancer. On the aspect of inflammation, such as glomerulonephritis, pyelonephritis, cystitis, but may have menstruation. urine occult blood will have occurred. Whether stones, kidney, ureter or bladder stones, may cause other situations such as occult blood. The tumor can also cause occult blood, such as benign or malignant tumor of kidney, ureter and bladder.

Menstrual period, constipation may cause a positive result.

**NITRITE:** Gram-negative bacteria in urine convert nitrate from food into nitrite. Nitrite reacts with a chemical in the test field and leaves a pink shade. The test result may be distorted if urine does not stay for long in the bladder, due to hunger, a vegetable-free diet or antibiotic treatment. Comparing the test on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed.

**PROTEIN:** An indicator on the test field reacts with protein in the urine, changing its color to green. They may be found where there is inflammation of the bladder or prostate or bleeding in the urinary tract. Infusions containing polyvinylpyrrolidone may yield a false positive result. Chemical components in the test fields must be viewed as potentially dangerous substances, although they present no hazard provided that all test components are used in accordance with these instructions.

**CONTROL PROCEDURE**

To serve as good quality control, the instruction must be followed closely when performing the test. Failure to follow directions in insert may yield inaccurate test results.

**MATÉRIEL FOURNI**

Flacon en plastique, Bandelette de test, Nuancier, Notice

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

Minuteur ou montre avec une aiguille des secondes, Réceptient déchantillons

**PROCÉDURE**

**ATTENTION: il est recommandé de prélever un échantillon d'urine pour le test tôt le matin; c'est à ce moment-là qu'il est plus concentré.** L'urine utilisée pour le test ne doit pas entrer en contact avec de l'eau provenant des toilettes ou tout produit désinfectant ou nettoyant.

**Pour les femmes uniquement : le test ne doit pas être effectué pendant trois jours après votre cycle menstruel ou au cours de votre cycle.** L'échantillon d'urine ne doit pas être contaminé par des sécrétions vaginales, car cela peut entraîner un faux résultat.

**Ne pas prendre de décision médicale importante sans consulter au préalable votre médecin.**

**RECUEIL DE L'URINE :**

Recueillir une partie de l'urine dans le flacon en plastique fourni. S'assurer de remplir le flacon d'urine.

**EXÉCUTION DU TEST :**

1) Ouvrir la pochette en aluminium et sortir la bandelette de test. **Ne pas toucher les champs de test.** Une fois la pochette ouverte, il est recommandé d'effectuer le test immédiatement.

2) Tremper la bandelette dans l'échantillon d'urine. **ATTENTION :** appuyer sur la bandelette et s'assurer que les quatre champs de test sont immergés pendant **1 à 2 secondes** environ.

3) Retirer ensuite la bandelette de test et essuyer tout excédent d'urine contre le bord du récipient ou à l'aide d'un matériau absorbant (p. ex. une serviette en papier) pour éviter de mélanger les produits chimiques des zones de réactif adjacentes.

4) **Attendre 2 minutes** (ne pas lire les résultats après 3 minutes). **Lire le résultat séparément pour chaque paramètre, comparer la couleur avec le nuancier fourni.**

**LECTURE DES RÉSULTATS**

**Lire le résultat séparément pour chaque paramètre, comparer la couleur avec le nuancier fourni.** Les changements de couleur sur les bords des tampons de test ou les changements de couleur après plus de 3 minutes doivent être ignorés.

**NÉGATIF**  
Le champ de test des **LEUCOCYTES** est resté blanc. Le champ de test du **SANG** est resté jaune moutarde.

**RÉSULTAT POSITIF POUR LES LEUCOCYTES**  
Si la couleur du champ de test a viré au violet, cela signifie que des leucocytes ont été trouvés dans votre urine.

**RÉSULTAT POSITIF POUR LE SANG**  
Si la couleur du champ de test a viré au vert (ou si des taches vertes apparaissent dans SANG l'arrière-plan), cela signifie que du sang a été trouvé dans votre urine.

**RÉSULTAT POSITIF POUR LE NITRITE**  
Si la couleur du champ de test a viré au rose, cela signifie que des nitrites ont été trouvés dans votre urine.

**RÉSULTAT POSITIF POUR LES PROTÉINES**  
Si la couleur du champ de test a viré au vert, cela signifie que des protéines ont été trouvées dans votre urine.

**NOTES TECHNIQUES SUR LES PARAMÈTRES**

Le test détecte **LES LEUCOCYTES, LE SANG, LE NITRITE** et/ou **LES PROTÉINES** dans l'urine.

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Lot number		Manufacturer		Catalog #
	Do not use if package is damaged		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany		REF U031-04H Number: 14601951302 Revision date: 2025-09-18

**Prueba de uerme uniforme indica la presencia de mioglobina, emoglobina o eritrocitos emolizados!** Machos verdes o copias indican eritrocitos intactos. Per mejorar la precision, vengono fornite scale di colori separate per l'emoglobina e per gli eritrociti. I risultati positivi con questo test sono spesso visti con l'urina delle femmine mestruate. È stato riportato che l'urina ad alto pH riduce la sensibilità, mentre una concentrazione da moderata ad alta di acido ascorbico può inibire la formazione del colore.

La perossidasi microbiana, se presente nel campione di urina, può causare una reazione falsa positiva. Il test è leggermente più sensibile all'emoglobina libera e alla mioglobina che agli eritrociti intatti.

**Nitriti:** Il test è specifico per i nitriti e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente escreta nelle urine. Qualsiasi grado di colore dal rosa al rosso uniforme deve essere interpretato come un risultato positivo, suggerendo la presenza di nitriti. L'intensità del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti nel campione di urina. Macchie rosa o bordi rosa non devono essere interpretati come un risultato positivo. Il contorno dell'area del reagente reagito su uno sfondo bianco può aiutare nella rilevazione di bassi livelli di nitriti, che altrimenti potrebbero non essere rilevati. L'acido ascorbico superiore a 30 mg /dl, può causare falsi negativi nelle urine. Un risultato negativo di 0.05 mg /dl, diioni nitrito. La sensibilità di questo test è ridotta per i campioni di urina con urina alcalina altamente tamponata o con peso specifico elevato. Un risultato negativo non esclude mai la possibilità di batteriuria. Risultati negativi possono verificarsi nelle infezioni del tratto urinario da organismi che non contengono reduttasi per convertire il nitrito in nitrito; quando l'urina non è stata trattata nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (almeno 4 ore) per la riduzione del nitrito in nitrito; quando si riceve una terapia antibiotica o quando il nitrito alimentare è assente.²

**Proteina:** Qualsiasi colore verde indica la presenza di proteine nelle urine. Questo test è altamente sensibile all'albumina e meno sensibile all'emoglobina, alla globulina e alla mucoproteina.¹ Un risultato negativo non esclude la presenza di queste altre proteine. Risultati falsi positivi possono essere ottenuti con un'urina altamente tamponata o alcalina. La contaminazione del campione di urina con composti di ammonio quaternario o detergenti per le pelle contengono cloroxidina può produrre risultati falsi positivi.¹ I campioni di urina con un peso specifico elevato possono dare risultati falsi negativi.

**INFORMAZIONI SULLI REAGENTI**

**COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È POSITIVO?** Ricorda che un risultato positivo non significa che tutte e quattro le sostanze siano state rilevate nelle urine. Anche se il risultato è positivo per uno solo di essi, è molto probabile che qualcosa non stia funzionando. Se si sentono ancora i segni di una IUI o hai altri sintomi, contatta il proprio medico per organizzare un esame più approfondito.

**COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO DEL MIO TEST È NEGATIVO?**

Ricordarsi che il risultato del test è negativo solo se il risultato sul campo del test per tutte e quattro le sostanze è negativo. Ma se si sentono ancora i segni di una IUI o hai altri sintomi, contatta il proprio medico per organizzare un esame più approfondito.













**BIBLIOGRAFIA**

- Henry JB, et al. Diagnosis clinica e gestione mediante metodi di laboratorio, 20th Ed. Filadelfia. Saunders, 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. L'effetto della batteriuria sulla determinazione dei globuli rossi nelle urine mediante l'analisi di urina. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.



**Indice del simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non reutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore		Importatore

<b>Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.</b>	
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltestcs.com.cn    Email: info@alltestcs.com.cn	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
Geratherm Medical GERMANY GmbH Fahrenheitsstraße 1 99331 Geratal/Germany	
REF U031-04H Numero: 14601951302 Data di revisione: 2025-09-18	

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non reutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore		Importatore

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non reutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore		Importatore

<b>Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.</b>	
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltestcs.com.cn    Email: info@alltestcs.com.cn	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
Geratherm Medical GERMANY GmbH Fahrenheitsstraße 1 99331 Geratal/Germany	
REF U031-04H Numero: 14601951302 Data di revisione: 2025-09-18	

**Prueba de infecciones del tracto urinario(Orina) Para el autoanálisis**
*La detección rápida de Leucocitos, Sangre, Nitrito y proteína en la orina humana. Únicamente para diagnóstico in vitro.*

**UNO INDICADO**

La prueba de infecciones del tracto urinario (orina) consiste en tiras plásticas que contienen áreas reactivas separadas adheridas. La prueba es indicada para la detección cualitativa de los siguientes analitos: sangre, proteína, nitrito y leucocitos. La prueba de infecciones del tracto urinario (orina) es para uso único de autoanálisis.

**RESUMEN**

La infección urinaria representa la enfermedad más común del tracto urinario que incluye la uretra, la vejiga, el uréter y los riñones. Hombres, mujeres y niños son propensos a contraer infecciones urinarias. Las mujeres son las que más sufren las infecciones urinarias ya que la uretra corta facilita la penetración de gérmenes. Sin embargo, los hombres de edad avanzada también pueden verse afectados si tienen una próstata agrandada, lo que obstruye el flujo de orina. En personas sanas, la orina es estéril (es decir, no contiene microorganismos). Una de las mejores maneras de mantener el tracto urinario estéril es vaciar la vejiga completamente en intervalos regulares. Generalmente, una infección comienza en la uretra y luego puede expandirse al tracto urinario superior y luego hasta los riñones. Los síntomas varían considerablemente, desde el vaciar la vejiga o ganas repetidas de orinar. La orina también puede presentar una tonalidad turbia o tener un olor fuerte.

**PRINCIPIOS DE MÉTODO DE EXAMINACIÓN**
**Leucocitos:** esta prueba revela la presencia de esterasas de granulocitos. La esterasa se adhiere a un éster de aminoácido de pirazoles derivatizados para liberar el pirazol hidrolizado. Este pirazol luego reacciona con la Sal de diazonio para producir una coloración entre rosado beige y púrpura.

**Sangre:** esta prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa de la hemoglobina que cataliza la reacción de hipotrióxido de diisopropilbenzilo y 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. El color resultante puede variar entre naranja a verde hasta azul oscuro.

**Nitrito:** esta prueba depende de la conversión de nitrito mediante la acción de la bacteria Gramnegativa en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con el ácido pansilnicol para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio a su vez, se acopla con 1 N-(1-Naftil) etilendiamina para producir un color rosado.

**Proteína:** Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como "error de proteína" de los indicadores de pH (azul de bromofenol), el anión producido por el indicador de pH bajo las condiciones dadas se combina con el catión de proteína, luego el indicador de pH se colorea de amarillo a verde azulado para indicar resultados positivos.

**PRECAUCIONES**

**Leer las INSTRUCCIONES cuidadosamente antes de llevar a cabo la prueba.**

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas con exceso de humedad. Si el empaque está dañado o abierto, no utilizar.
- Un contenedor limpio (no contaminado con fluidos de limpieza) para recolectar la orina.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento o si el empaque está dañado.
- Respetar el tiempo indicado de manera estricta.
- Utilizar la prueba solo una vez. No desarmar ni tocar el área del reactivo de la tira reactiva.
- Solo para uso externo.
- La prueba debe desecharse según las normas locales.
- En caso de tener dificultad para identificar el color (tal como daltonismo), pedir ayuda para leer la prueba.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene dentro del empaque a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C). La prueba es estable una vez pasada la fecha de vencimiento del empaque cerrado. La prueba debe permanecer en el empaque cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

**MATERIALES PROVISTOS**

Tira reactiva, Vasilja plástica, Cuadro de colores, Prospecto

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROVISTOS**
Temporizador o reloj, Contenedor para la muestra

**PROCEDIMIENTO**

**ATENCIÓN:** Se recomienda tomar una muestra de orina para la prueba temprano en la mañana ya que es la orina más concentrada. La orina utilizada para la prueba no debe estar en contacto con agua del retrete ni con ningún desinfectante o sustancia de limpieza.

**Para mujeres únicamente:** La prueba no debe llevarse a cabo durante la menstruación ni dentro de los tres días posteriores. La muestra de orina no debe estar contaminada con fluidos vaginales ya que puede producir un resultado erróneo. **No tomar ninguna decisión médica sin consultar con su médico.**

**RECOLECCIÓN DE LA ORINA:**

Recolectar parte de la orina en la vasilja plástica provista o utilizar un contenedor limpio sin restos de detergente. Asegurarse de llenar el recipiente con orina.

**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:**

1. **Lea el empaque** y sacar la tira de prueba. **No tocar los campos de prueba.** Una vez que el empaque está abierto, se recomienda llevar a cabo la prueba inmediatamente.

2) Sumergir la tira reactiva en la muestra de orina.

**ATENCIÓN:** presione la tira y asegurese de que las cuatro tiras estén sumergidas durante **1-2 segundos**.

3) Luego, remover la tira reactiva y eliminar el exceso de orina contra el borde del contenedor o con algún material absorbente (una toalla de papel, por ejemplo) para evitar la mezcla de químicos en áreas de reactivos adyacentes.

4) **Esperar 2 minutos** (no leer el resultado después de 3 minutos)

**Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tabla de colores provista.**

**LECTURA DEL RESULTADO**
**Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tabla de colores provista.**

Se deben ignorar los cambios de color en los bordes de la almohadilla de la prueba o los cambios que se producen después de tres minutos.

**NEGATIVO**
El campo de prueba para **LEUCOCITOS** permanece blanco.
El campo de prueba para **SANGRE** permanece amarillo rosado.
El campo de prueba para **NITRITO** permanece blanco.
El campo de prueba para **PROTEÍNA** permanece amarillento.

**RESULTADO POSITIVO PARA LEUCOCITOS**
Si el color del campo de prueba cambió a **rosa**, se debe a la presencia de leucocitos en la orina.

**RESULTADO POSITIVO PARA SANGRE**
Si el color del campo de prueba cambió a **verde** (o aparecen algunos puntos verdes en el fondo), se debe a la presencia de sangre en la orina.

**RESULTADO POSITIVO PARA PROTEÍNA**
Si el color del campo de prueba cambió a **verde**, se debe a la presencia de proteínas en la orina.

**RESULTADO POSITIVO PARA NITRITO**
Si el color del campo de prueba cambió a **rosa**, se debe a la presencia de nitrito en la orina.

**RESULTADO POSITIVO PARA PROTEÍNA**
Si el color del campo de prueba cambió a **verde**, se debe a la presencia de proteínas en la orina.

**OBSERVACIONES TÉCNICAS SOBRE LOS PARÁMETROS**
La prueba detecta **LEUCOCITOS, SANGRE, NITRITO y/o PROTEÍNA** en la orina.

**LEUCOCITOS:** la presencia de leucocitos en la orina es un síntoma que indica inflamación de los riñones y el tracto urinario, la proteína reacciona en la almohadilla y cambia de color a púrpura. La ingesta de cafeína y cefalotina o de grandes concentraciones de ácido oxálico también puede ocasionar que el resultado de la prueba sea artificialmente bajo. La tetraciclina puede reducir la reactividad y niveles altos de la droga pueden provocar una falsa reacción negativa. La proteína urinaria alta puede reducir la intensidad del color de reacción.

**SANGRE:** una conversión de color verde uniforme indica la presencia de hemoglobina o hemólisis eritrocitos; las manchas verdes compactas o desparramadas indican la presencia de eritrocitos intactos. En general se le atribuye la presencia de sangre en la orina a tres razones principales: un cálculo, inflamación y cáncer. Las inflamaciones tales como la glomerulonefritis, la pielonefritis, la cistitis, pueden producir hematuria, que ya habrá producido sangre en la orina. Mientras que los cálculos renales, de uretra o vejiga pueden ocasionar otros trastornos, tales como la sangre oculta. Un tumor también puede ocasionar que haya sangre oculta, ya sea un tumor benigno o maligno de riñón, uretra o vejiga.

El tiempo menstrual puede generar un resultado positivo.

**NITRITO:** las bacterias gramnegativas en la orina convierten el nitrito de los alimentos en nitrito. El nitrito reacciona con un químico en el campo de la prueba y deja una sombra rosada. El resultado de la prueba puede alterarse si la orina no permanece el tiempo suficiente en la vejiga, debido al hambre, a una dieta sin vegetales o a un tratamiento con antibióticos. Comparar la prueba en un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles de nitrito más bajos, que a menudo podría pasar desapercibido.

**PROTEÍNA:** un indicador en el campo de la prueba reacciona si hay presencia de proteína en la orina al cambiar a color verde. Se suele encontrar cuando hay inflamación de la vejiga o de la próstata o sangrado en el tracto urinario. Las infecciones que contienen polivinilpirrolidona pueden generar un resultado positivo falso. Los componentes químicos en los campos de la prueba deben considerarse como sustancias potencialmente peligrosas, que no se presenten en un riesgo de salud, que todos los componentes se utilizan en la prueba de acuerdo con estas instrucciones.

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL:**

Para llevar a cabo un buen control de calidad, se deben seguir las instrucciones cuidadosamente al realizar la prueba. Si las instrucciones no se siguen correctamente, se pueden producir resultados erróneos.

**CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO**

Los parámetros de importancia para el usuario son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. En líneas generales, esta prueba se desarrolló para ser específica con los parámetros a medir con excepción de las posibles interferencias enumeradas. Revisa la sección Limitaciones en este prospecto. La interpretación de los resultados visuales depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibitorios y las condiciones de iluminación al leer la tira. Cada boliche de color en el cuadro corresponde a un rango de concentración de analitos.

**LIMITACIONES**

**Aviso:** la prueba de infecciones del tracto urinario (orina) puede verse afectada por ciertas sustancias que causan un color anormal de la orina, tales como drogas que contienen pigmentos azoicos (por ejemplo, Pyridium®, AzoGantamin®, AzoGantanol®), nitrantibióticos (Microdantin®, Furadantin®), y riboflavina.¹ El desarrollo del color en la almohadilla de la prueba puede quedar oculto o se puede producir una reacción de color que pueda interpretarse como un resultado falso.

**Leucocitos:** el resultado debe leerse a los 2 minutos para permitir que el color aparezca por completo. La intensidad del color que se obtiene es proporcional a la cantidad de leucocitos presentes en la muestra de orina. La gravedad específica alta o las concentraciones de glucosa elevadas (≥ 2.000 mg/dL) pueden ocasionar que el resultado sea artificialmente bajo. La presencia de cafeína, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden hacer que el resultado sea artificialmente bajo. La tetraciclina puede reducir la reactividad y niveles altos de la droga pueden provocar una falsa reacción negativa. La proteína urinaria alta puede reducir la intensidad del color de reacción. El color rosa no producirá reacción con eritrocitos o bacterias comunes presentes en la orina.¹

**Sangre:** un color verde uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.¹ Los puntos verdes desparramados o compactos indican eritrocitos intactos. Para mejorar la precisión, se proveen escalas de color separadas para la hemoglobina y los eritrocitos. Los resultados positivos con esta prueba se ven usualmente en la orina de personas que sufren de anemia, que existen bacterias. Los resultados negativos pueden ocurrir en infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen reductasa para convertir nitrito en nitrito; cuando la orina no permanece en la vejiga por el tiempo suficiente (al menos 4 horas) para que ocurra la reducción de nitrito a nitrito; al recibir un tratamiento con antibióticos o cuando el nitrito está ausente en la dieta.²

**Nitrito:** la prueba es específica para nitrito y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de Rosado uniforme a rojo debe interpretarse como resultado positivo, lo que sugiere la presencia de nitrito. La intensidad del color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Los puntos rosados o bordes Rosado no deben interpretarse como resultado positivo. Comparar el área de reacción de los reactivos sobre un fondo blanco ayuda a la detección de niveles bajos de nitritos que de otra manera pasarían desapercibidos. El ácido ascorbico por encima de 30 mg/dL puede causar un falso negativo en una que contenga menos de 0,05 mg/dL de iones de nitrato. La sensibilidad de esta prueba se reduce con muestras con orina altamente alcalina amortiguada o con gravedad específica alta. Un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de que existan bacterias. Los resultados negativos pueden ocurrir en infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen reductasa para convertir nitrito en nitrito; cuando la orina no permanece en la vejiga por el tiempo suficiente (al menos 4 horas) para que ocurra la reducción de nitrito a nitrito; al recibir un tratamiento con antibióticos o cuando el nitrito está ausente en la dieta.²

**Proteína:** cualquier tonalidad de verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba tiene una sensibilidad alta para detectar albumina, y menos sensibilidad para detectar hemoglobina, globulina y mucoproteína.¹ Un resultado negativo no descarta la posibilidad de la presencia de estas otras proteínas. Los resultados falsos positivos pueden obtenerse también con orina altamente alcalina o amortiguada. La contaminación de la muestra de orina con componentes de amonio quaternario o productos de limpieza puede producir resultados falsos positivos.¹ La muestra de orina con gravedad específica alta puede generar falsos negativos.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES POSITIVO?**

Recordar que el resultado positivo no significa que se detectaron las cuatro sustancias en la orina. Incluso si el resultado es positivo para un solo elemento, es probable que algo esté mal en la orina, incluso si la razón no es una infección urinaria. Ponerse en contacto rápidamente con su médico, que podrá brindar un diagnóstico más preciso. Al visitar a su médico, llevar estas instrucciones para que pueda informarle mejor acerca de la prueba realizada.

**¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?**

Recordar que el resultado de la prueba es negativo solamente si el resultado en el campo de la prueba para todas las sustancias es negativo. Sin embargo, si los síntomas de infección urinaria persisten, se debe contactar al profesional de salud para llevar a cabo una examen médico.

**BIBLIOGRAFIA**

- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders, 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.
- Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.













**Indice de símbolos**

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Catálogo #
	Solo para diagnóstico in vitro		Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacene entre 2 °C - 30 °C		Numero de lote		Representante autorizado de la UE
	No utilizar si el empaque está dañado		Fabricante		Importador

<b>Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.</b>	
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltestcs.com.cn    Email: info@alltestcs.com.cn	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
Geratherm Medical GERMANY GmbH Fahrenheitsstraße 1 99331 Geratal/Germany	
REF U031-04H Numero: 14601951302 Fecha de revisión: 2025-09-18	

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Catálogo #
	Solo para diagnóstico in vitro		Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacene entre 2 °C - 30 °C		Numero de lote		Representante autorizado de la UE
	No utilizar si el empaque está dañado		Fabricante		Importador

<b>Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.</b>	
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltestcs.com.cn    Email: info@alltestcs.com.cn	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
Geratherm Medical GERMANY GmbH Fahrenheitsstraße 1 99331 Geratal/Germany	
REF U031-04H Numero: 14601951302 Fecha de revisión: 2025-09-18	

	Consultar instrucciones de uso		Testes por kit		Catálogo #
	Solo para diagnóstico in vitro		Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacene entre 2 °C - 30 °C		Numero de lote		Representante autorizado de la UE
	No utilizar si el empaque está dañado		Fabricante		Importador