



LESEN SIE DIESE PACKUNGSBEILAGE AUFMERKSAM VOR VERWENDUNG.

Nur für in Vitro Diagnostische Anwendungen.

VERWENDUNGSZWECK

Die UrineRS H13 Urin-Teststreifen können folgende Parameter im Urin bestimmen: Leukozyten, Keton, Nitrit, Urobilinogen, Bilirubin, Eiweiß, Glukose, Dichte, Blut, pH, Kreatinin, Kalzium und Microalbumin. Diese sind für den Einsatz im Urinalysegerät **CL-50/500** oder für die visuelle Auswertung anhand der Farbtabelle vorgesehen. Die Messung ist durch geschultes medizinisches Personal durchzuführen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die UrineRS H13 Urin-Teststreifen bestehen aus einem Kunststoffstreifen auf dem ein Reagenzpapier und ein Kalibrationsfeld aufgebracht sind. Diese Eigenschaft erlaubt die Messung von verschiedenen Urinbestandteilen in der täglichen und auch Gruppendiagnostik. Das Kalibrationsfeld, das nicht mit einem Reagenz versehen ist, erlaubt gerätetechnisch eine automatische Korrektur von Interferenzen der natürlichen Farbe des Urins und dem Erhalt von exakten Testergebnissen.

TESTPRINZIP UND BESCHRÄNKUNGEN

Leukozyten: Der Test weist das Vorhandensein der Granulozytenesterasen nach. Diese Esterasen spalten ein Indoxylester, und das so freigesetzte Indoxyl reagiert mit dem Diazoniumsalz was zu einer violetten Färbung führt.

Leukozytenesteraseergebnisse können positiv sein beim Fehlen von feststellbaren Zellen wenn die Leukozyten sich aufgelöst haben. Positive Ergebnisse treten gelegentlich zufällig bei weiblichen Proben auf, wenn diese durch Vaginalausfluss verunreinigt wurden. Erhöhte Glukosewerte (55-110 mmol/L) oder hohe Dichtewerte können die Testergebnisse verringern. Das Vorhandensein von Cephalaxin, Cephalothin, Tetracycline können die Reagierfähigkeit verringern und hohe Arzneimitteldosen können zu falsch negativen Reaktionen führen. Das Testfeld reagiert nicht mit Lymphozyten. Die Reagierfähigkeit kann temperaturabhängig schwanken.

Keton: Der Test basiert auf dem Prinzip des Legatests, der sensitiver auf Azetoacetsäure als auf Azetone reagiert. Das Reagenzfeld reagiert nicht mit β -Hydroxybutyrylsäure. Etwas erhöhte Dichte/pH-Urine können zu und einschließlich Trace-Anzeigen (+3) führen. Normale Urinproben bringen üblicherweise negativ (-) Ergebnisse mit sich. Falsch positive (Trace) Ergebnisse können auf erhöht pigmentierte Urinproben oder auf eine hohe Konzentration von L-dopa Metaboliten hinweisen.

Nitrit: Der Test basiert auf dem Prinzip des Griess-Tests und ist spezifisch für Nitrit. Jegliche pinke Verfärbung sollte als positives Meßergebnis von Nitrit mit einem Vorhandensein von mindestens 10^6 oder mehr Organismen pro mL interpretiert werden, jedoch ist die Farbentwicklung nicht proportional zu der Anzahl der vorhandenen Bakterien. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von Bakterien im Urin nicht aus. Negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn Harnleiterinfektionen vorliegen durch Organismen, die keine Reduktase beinhalten, um Nitrat in Nitrit umzuwandeln; wenn der Urin nicht lange genug (4-8 Stunden) zur Reduktion von Nitrat in der Blase zurückgehalten wurde; oder Nitrat aus der Nahrung fehlt, auch wenn Organismen Reduktase enthalten und die Blaseninkubation üppig ist. Ascorbinsäurekonzentrationen von 1,4 mmol/L oder höher können zu falsch negativen Ergebnissen führen bei Proben mit Nitritkonzentrationen von 35 μ mol/L oder weniger.

Urobilinogen: Der Test basiert auf der Ehrlich Reaktion. Das Testfeld ermittelt Urobilinogen bei Konzentrationen im Urin so niedrig wie 3 μ mol/L (ca. 0,2 Ehrlich Einheiten/dL). Das Testfeld kann mit interferierenden Substanzen reagieren bekannt als Ehrlich's Reagent. Ausgeschiedene Pigmente und Medikamente, die eine spezifische Rotfärbung im Säuremedium haben, können falsch positive Ergebnisse hervorrufen. Der Test wird durch erhöhte Formaldehydkonzentrationen gehemmt. Die Streifenreagierfähigkeit erhöht sich mit der Temperatur, die optimale Temperatur liegt somit zwischen 22°C – 26°C. Das Fehlen von Urobilinogen kann mit diesem Test nicht nachgewiesen werden.

Bilirubin: Der Test basiert auf der Kopplung von Bilirubin mit Diazoniumsalz in einem Säuremedium. Normalerweise ist kein Bilirubin im Urin nachweisbar selbst bei den sensitivsten Methoden. Auch Trace-Ergebnisse von Bilirubin sind ausreichend abnormal um weitere Untersuchungen einzuleiten. Einige wesentliche Urinbestandteile (Medikamente, Harnpräparate) können ein Wunschgelb oder rötliche Verfärbung des Testfeldes erzeugen, das die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen würde. Ascorbinsäurekonzentrationen von 5,6 mmol/L und höher können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Eiweiß: Der Test basiert auf dem Prinzip des Eiweißfehlers eines pH-Indikatoren. Das Testfeld ist mehr sensitiv gegenüber Albumin. Ein erhöhter pH-Wert (bis zu 9) kann den Test beeinflussen. Desinfektionsrückstände, die Viererammonium Gruppen oder Chlorhexidine beinhalten, die sich im Urinbehälter befinden, können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Glukose: Der Test basiert auf der spezifischen Glukoseoxidase/oxidase Reaktion. Der Test ist spezifisch für Glukose. Kein anderer Parameter als Glukose, ausgeschieden im Urin, ist so bekannt für positive Ergebnisse. Ascorbinsäure von mehr als 1,4 mmol/L und / oder hohe Ketonkonzentrationen (8 mmol/L) können zu falsch negativen Ergebnissen führen, wenn die Urinprobe nur kleine Mengen von Glukose (5,5 mmol/L) enthält. Die Reagierfähigkeit des Glukosetests nimmt bei steigendem Dichtewert ab. Falsch positive Reaktionen können beim Vorhandensein von Hypochloriten oder Peroxiden (Reinigungsmitteln) auftreten. Die Reagierfähigkeit kann temperaturabhängig schwanken.

Dichte: Der Test beinhaltet ein Detergent und Bromthymol blau, das das Vorhandensein von ionischen Bestandteilen im Urin nachweist und einen Farbumschlag von Grün zu Gelb bewirkt. Der Dichtetest erlaubt den Nachweis von Urindichte zwischen 1,005 und 1,030. Im Allgemeinen korreliert er bis 0,005 mit den Werten, die mit der Refraktionsindexmethode erworben werden. Die Teststreifen sind automatisch ausgerichtet für die pH-Messung am Analysegerät, wenn der pH $\geq 7,0$ oder pH $\leq 5,0$ beträgt. Erhöht gespeicherter basischer Urin kann zu niedrigeren Messungen bezüglich der Methode führen. Erhöhte Dichtemessungen können auch durch das Vorhandensein von moderatem Eiweiß (5g/l) hervorgerufen werden.

pH: Der Test beinhaltet einen Indikator, welcher einen eindeutigen Farbumschlag zwischen pH 5,0 und pH 9,0 bewirkt.

Blut: Hemoglobin und Myoglobin befeuern die Oxidation des Indikators mittels organischem Hydroperoxide, welches sich im Testfeld befindet. Der Test ist hochsensitiv gegenüber Hemoglobin und komplettiert somit die mikroskopische Auswertung. Die Sensitivität dieses Tests kann geringer ausfallen im Urin mit hoher Dichte. Der Test ist gleich sensitiv gegenüber Myoglobin wie Hemoglobin (HB-Konzentration von 150-620 μ g/L ist äquivalent zu 5-15 intakten roten Blutkörperchen pro μ l). Captopril und Iodine können die Reagierfähigkeit verringern. Blut wird im Urin von Frauen während der Menstruation gefunden. Bestimmte oxidierte Verunreinigungen, solche wie Hypochlorite, können falsch positive Ergebnisse erzeugen. Microbial Peroxidase in Verbindung mit Harnleiterinfektionen kann zu falsch positiven Reaktionen führen. Ascorbinsäurekonzentrationen von 1,4 mmol/L oder höher können zu falsch negativen Ergebnissen auf dem Trace-Niveau führen.

Kreatinin: Kreatinin reagiert mit einem Kreatininindikator in basischer Umgebung, um einen lila-braunen Farbkomplex zu erzeugen. Die Konzentration von Kreatinin ist direkt proportional zur Farbintensität des Testfeldes. Die tägliche Kreatininausscheidung in Bezug auf die Muskelmasse des menschlichen Körpers ist normalerweise konstant. Einige Stoffe oder physikalische Bestandteile können Einfluß auf das Testergebnis haben. Feuchtigkeit ausgesetzt kann es zu geringerer Sensitivität führen.

Kalzium: Der Test basiert auf dem Kalziumion im Urin das mit OCPC reagiert und einen orange-braunen Farbumschlag bewirkt. Eine hohe Anzahl von Magnesiumionen im Urin können den Test beeinflussen.

Microalbumin: Der Test basiert auf dem Prinzip des Eiweißfehlers eines pH-Indikatoren. Das Testfeld ist sensitiver gegenüber Albumin. Ein erhöhter pH-Wert (bis zu 9) kann den Test beeinflussen und eine hohe Dichte (bis zu 1,025) kann eine falsch positive Reaktion auslösen. Reste von Desinfektionsmitteln, die Viererammonium Gruppen oder Chlorhexidine beinhalten und sich im Urinbehälter befinden können zu falsch positiven Testergebnissen führen.

EMPFINDLICHKEIT

Die Empfindlichkeit hängt vom Vorhandensein oder Fehlen von interferierenden Proben ab.

Leukozyten	15-40 cells/ μ L Granulozyt
Keton	0.5-1.0 mmol/L Acetessigsäure
Nitrit	18-26 μ mol/L
Urobilinogen	17-33 μ mol/L
Bilirubin	8.6-17 μ mol/L
Eiweiß	0.1-0.3 g/L Albumin
Glukose	2.2-2.8 mmol/L
Blut	0.15-0.3 mg/L Hemoglobin
Kreatinin	2.0-3.6 mmol/L
Kalzium	2.0-2.5 mmol/L Kalziumionen
Microalbumin	50-100 mg/L

REAGENZINHALTSSTOFFE

Basierend auf dem Trockengewicht jedes Areals von 100 Streifen.

Leukozyten: Indoxyl Ester 1,4mg; Diazonium Salz 0,7mg.

Keton: Natrium Nitroprusside 30,0mg.

Nitrit: Sulfanilamide 0,65mg; N-(naphthyl)-ethylendiammonium Dihydrochloride 0,45mg.

Urobilinogen: Fast blau B Salz 1,2mg.

Bilirubin: 2,4-dichlorobenzene Diazonium 14,3mg.

Eiweiß: Tetrabromphenol blau 0,36.

Glukose: Glukoseoxidase 800 I.U.; Peroxidase 200 P.U.; 4-Aminoantipyrine 2,0mg.

Dichte: Bromothymol blau 0,4mg; Natrium Polymethylvinylazeton Maleic 16,0mg

Blut: cumene hydroperoxide 35,2mg, 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine 2,0mg.

pH: Bromothymol blau 3,3mg; Bromocresol grün 0,2mg.

Kreatinin: 3, 5-Dinitrobenzoesäure 5,0mg.

Kalzium: O-Cresolphthalein complexon (OCPC) 2,5mg.

Microalbumin: Tetrabromphenol blau 0,25mg.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Zusätzlich benötigte Materialien: Urinalysegerät

2. Führen Sie die Teststreifenpads komplett in den frischen, gut durchmischten Urin und wenn möglich verwenden Sie ein Gefäß mit einer Mindesthöhe von 83mm, so dass alle Testfelder / Pads befeuchtet werden können. Nehmen Sie den Teststreifen nach 2 Sekunden heraus. Das Auftropfen auf den Streifen ist auch erlaubt.

3. Beim Herausnehmen des Teststreifens, soll dieser ziehend am Rand des Urinbehälters entlang abgestreift werden, um Reste vom Urin zu entfernen. Führen Sie die Teststreifenkante über ein absorbierendes Papier. Vermeiden Sie die Verschmutzung durch bereits verwendete Streifen.

4. Bei Verwendung eines Urinalysegerätes folgen Sie bei der Interpretation der Werte der Bedienungsanleitung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Messung ist durch geschultes Personal durchzuführen.

2. Verwenden Sie diese nicht für die visuelle Messung, da die Farbblöcke auf der Dose nur als Referenz dienen und nicht für die Beurteilung der Werte dienen.

3. Verwenden Sie eine frische Urinprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß. Vermeiden Sie Sonnenlicht, da dieses eine Oxidation des Bilirubin und Urobilinogen verursachen und daher zu künstlich niedrigeren Werten bei diesen beiden Parametern führen kann.

4. Vermeiden Sie eine Berührung der Testfelder/ -pads auf dem Streifen, um Verunreinigungen vorzubeugen.

5. Entfernen Sie die Trockenmittel nicht. Verschließen Sie die Dose sofort nach Entnahme des Teststreifens; ein längeres Offenstehen (mehr als 5 Minuten) der Dose kann durch Feuchtigkeitseinwirkung zu falschen Testergebnissen führen.

6. Verwenden Sie keine Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums oder verdorbene, verfärbte oder geschwärzte.

7. Verwenden Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur.



8. Falsch-positive Ergebnisse bei Blut und Glukose können das Ergebniss von stark oxidierten Desinfektionsrückständen im Probengefäß sein. Verwenden Sie keine Konservierungsstoffe. Vermeiden Sie die Verunreinigung mit flüchtigen Chemikalien.
9. Der normal klinische Cut-Off Punkt bei Microalbumin ist 20mg/L, jedoch die Sensitivität dieses Produktes liegt zwischen 50-100mg/L. Wenn Sie das Produkt für die visuelle Auswertung benutzen, zeigt der Urineststreifen hohes Albumin erst im Bereich von ≥ 50 -100mg/L. Die Testergebnisse auf dem Dosenetikett werden erst ab einer Konzentration von ≥ 100 mg/L angezeigt.
10. Verwendete Teststreifen können kein zweites Mal benutzt und müssen dem allgemeinen medizinischen Abfall zugeführt werden.

BITTE NOTIEREN

Als Prinzip sollten sich die Diagnose und Therapie nicht nur auf ein Testergebnis allein stützen, sondern sich im Zusammenspiel von allen medizinischen Faktoren widerspiegeln. Das Wissen über die Wechselwirkungen von Medikamenten oder ihrer Metaboliten auf die einzelnen Tests ist noch nicht vollständig. Im Zweifelsfall sollte der Test wiederholt werden nach Absetzen des entsprechenden Medikamentes. Große Mengen Ascorbinsäure können künstlich niedrige bis falsch negative Ergebnisse für Glukose, Blut, Nitrit und Bilirubin liefern.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung bei Raumtemperatur zwischen 2°C und 30°C unter Vermeidung von hoher Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze. Lagerung nur in der Originaldose. Trockenmittel nicht entfernen. Nehmen Sie einen Teststreifen erst unmittelbar vor der Analyse aus der Dose. Verschließen Sie die Dose sofort nach Entnahme des Teststreifens sorgfältig. Die noch unbenutzten Teststreifen sind nach Öffnen der Dose 3 Monate haltbar. Benutzen Sie keine Teststreifen nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Dose aufgedruckt ist.

INHALT

100 Streifen pro Dose.