



LESEN SIE DIESE PACKUNGSBEILAGE AUFMERKSAM VOR VERWENDUNG.

Nur für in Vitro Diagnostische Anwendungen

VERWENDUNGSZWECK

Die UrineRS H10 Urin-Teststreifen können folgende Parameter im Urin bestimmen: Leukozyten, Keton, Nitrit, Urobilinen, Bilirubin, Eiweiß, Glukose, Dichte, Blut und pH. Diese sind für den Einsatz im Urinanalysegerät **CL-50/500** vorgesehen. Die Messung ist durch geschultes medizinisches Personal durchzuführen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die UrineRS H10 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 Grundpendiagnostik eingesetzt werden. Das Kalibrationsfeld, das nicht mit einem Reagenz versehen ist, erlaubt Gerätetechnisch eine automatische Korrektur von Interferenzen der natürlichen Farbe des Urins und den 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 Azetoacetic Säure als auf Acetone reagiert. Das Reagenzfeld reagiert nicht mit β -Hydroxybutyrisäure. 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 könnten 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 10^5 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 1,4mmol/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 Rottfärbung 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, Hampräparate) können ein Wunschgelb oder rötliche Verfärbung des Testfeldes erzeugen, das die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen würde. Ascorbinsäurekonzentrationen von 5,6mmol/L und höher können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Eiweiß: Der Test basiert auf dem Prinzip des Eiweißfehlers eines pH-Indikators. 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 1,4mmol/L und / oder hohe Ketonekonzentrationen (8mmol/L) können zu falsch negativen Ergebnissen führen, wenn die Urinprobe nur kleine Mengen von Glukose (5,5mmol/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) hervorgerufen werden.

pH: Der Test beinhaltet einen Mixindikator, welcher einen eindeutigen Farbumschlag zwischen pH5,0 und pH9,0 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 Lodine können die Reagierfähigkeit verringern. Blut wird oft 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 1,4mmol/L oder höher können zu falsch negativen Ergebnissen auf dem Trace-Niveau führen.

EMPFINDLICHKEIT

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

Leukozyten	15-60 cells/uL Granulozyt
Keton	0.5-1.0 mmol/L Acetessigsäure
Nitrit	18-26 μ mol/L
Urobilinogen	17-33 μ mol/L
Bilirubin	8.6-1.7 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 (ca. 5-10 Ery/L)

REAGENZINHALTSSTOFFE

Basierend auf dem Trockengewicht jedes Areal von 100 Streifen.

Leukozyten: Indoxyl Ester 29.6mg; Diazonium Salz 14.8mg.

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: Tetra-bromphenol blau 0.36.

Glukose: Glukoseoxidase 800 I.U.; Peroxidase 200 P.U.; 4-Aminoantipyryne 2.0mg.

Dichte: Bromthymol blau 0.4mg.

Blut: cumene hydroperoxide 35.2mg, 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine 2.0mg.

pH: Bromthymol blau 3.3mg; Bromocresol grün 0.2mg.

TESTDURCHFÜHRUNG

Folgen Sie der Bedienungsanleitung für das Urinanalysegerät **CL-50/500**.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. ANWENDUNG

Benutzen Sie nur saubere Behälter für die Urinprobe. Falsch-positive Ergebnisse für Blut und Glukose können das Resultat der Verwendung von streng oxidierenden Desinfektionsmitteln im Probenbehälter sein. Fügen Sie keine Konservierungsmittel dem Urin zu. Setzen Sie die Urinproben keinem direkten Sonnenlicht aus, das dies zu einer Oxidation des Bilirubin und Urobilinogen führt und somit zu künstlich niedrigen Werten.

2. DURCHFÜHRUNG

Unkorrekte Werte werden erreicht, wenn Sie den Teststreifen im Probenbehälter schütteln. Wenn die Eintauchzeit zu kurz oder zu lang ist, kann das zu einem negative Fehler führen.

ANWENDUNGSHINWEIS

Nicht sachgerechte Lagerung kann zu mangelhafter Funktion der Teststreifen führen. Die Teststreifen sollten Raumtemperatur haben. Benutzen Sie keine verfallenen, verfärbten oder geschwärzten Streifen. Vermeiden Sie die Verschmutzung mit leicht flüchtigen Chemikalien. Berühren Sie nicht die Reagenzoberseite der Streifen.

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 künstliche 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 Verfalldatum, das auf der Dose aufgedruckt ist.

INHALT

100 Streifen pro Dose.