



- Ja testu ietekmē ārējs piesārņojums, ādas tīrīšanas līdzekļi, kas satur hlorheksidīnu, var ietekmēt proteīnu testu rezultātus.

Procedūra un piezīmes:

- Izmantojiet tikai svaigu, samaisītu, necentrifugētu urīnu. Ieteicams izmantot pirmo rīta urīnu. Veiciet urīna analīzi 4 stundu laikā pēc parauga savākšanas. Sargājiet urīnu no gaismas.
- Savāciet paraugu tīrā, izskalotā traukā, kurā nav mazgāšanas līdzekļu. Neizmantojiet konservantus.
- Pēc nepieciešamā teststrēmeļu skaita izņemšanas nekavējoties cieši aizvākojiet konteineru ar flakona vāciņu, kas satur sausētāju.
- Nepieskarieties reaģentu teststrēmeles testa laukumiņiem.

Nolasīšana iekārtā

- Rūpīgi izlasiet analizatora **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** vai **LabUMat** lietošanas instrukciju.
- Iegremdējiet teststrēmeli urīnā uz apm. 2 sekundēm, lai būtu pārklāti visi reaģentu laukumiņi.

- Līdz lietošanai teststrēmeles jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Nedrīkst jaukt kopā teststrēmeles no dažādiem flakoniem.
- Diagnozi un ārstēšanu nevar noteikt, izmantojot tikai vienu testa rezultātu, tam jābūt balstītām uz visām pieejamajām medicīniskajām diagnozēm.
- Nekad nelietojiet teststrēmeli, ja kopš tās izņemšanas no flakona pagājušas vairāk nekā 5 minūtes.

Bioloģisks risks!

Ar visiem paraugiem un teststrēmēlēm jārikojas, kā ar infekciozām vielām. Kad analīzes procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no paraugiem un teststrēmēlēm, rūpīgi ievērojot attiecīgos vietējos noteikumus.

- Retos gadījumos atšķirīgie testa apstākļi dažāda urīna heterogenitātes dēļ (dažādu aktivatoru un inhibitoru līmeņu dēļ vai dažādu jonu koncentrāciju dēļ) var izraisīt krāsu intensitātes un kontrasta atšķirības.
- Ne visi katras medikamentu sastāvdaļas ietekmes gadījumi ir zināmi. Spilventiņu krāsu reakcija var mainīties. Tāpēc, ja tiek lietoti medikamenti, ieteicams veikt vēl vienu testu, pabeidzot tos lietot.
- Vienmēr ievērojiet arī laboratorijas darba instrukcijas.
- Teststrēmeles nesatur toksiskus materiālus.



Rezultāti:

Rezultātus nosaka vizuāli, tieši salīdzinot reaģējušos testa laukumiņus ar krāsu skalu uz konteineru etiķetes. Vizuālās krāsu skalas norāda katra testa laukumiņa nominālās testa vērtības – faktiskās vērtības var atšķirties no nominālajām.

Leikocītu un asins (eritrocītu) testi nav paredzēti kvantitatīvai noteikšanai, tie kalpo kā skrīninga metodes leikocītu un asins (eritrocītu) klātbūtnes noteikšanai urīnā. Ja paraugam ar pozitīvu leikocītu testa vai asins analīzes rezultātu ir nepieciešami kvantitatīvi rezultāti, tam jāveic mikroskopiska izmeklēšana.

Glikozes, nitrītu, bilirubīna un asins analīžu rezultātus var ietekmēt askorbīnskābe (sk. sadaļu "Ierobežojumi" turpmāk). Ja tiek iegūts pozitīvs askorbīnskābes rezultāts, tests jāatkārto vismaz 10 stundas pēc C vitamīna lietošanas pārtraukšanas vai jāizmanto fotometriskais tests, ko neietekmē askorbīnskābe.

Izmantojot **LabUReader**, **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2**

Pro, **LabUReader**

Plus, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** vai **LabUMat**, skatiet attiecīgās iekārtas

lietotāja rokasgrāmatu.

Sistēmas darbība:

Katrai teststrēmelei ir 11 mērīšanas zonas. Šīs zonas satur jutīgus reaģentus. Testa laukumiņa krāsa mainās saskares ar urīnu ķīmiskās reakcijas rezultātā. Urīna analizators **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** vai **LabUMat** nosaka krāsojumu un parāda rezultātu.

Procedūras ierobežojumi:

Piezīme. Diagnostiskā vai terapeitiskā lēmuma pamatā nedrīkst būt neviens atsevišķs rezultāts vai metode. **Bilirubīns:** Urīna pH līmenis neietekmē reakciju. Kļūdaini zemu vai negatīvu rezultātu var šimulēt ar lielu C vitamīna vai nitrīta daudzumu vai ilgāku parauga pakļaušanu tiešai gaismai. Palielināta urobilinogēna koncentrācija var pastiprināt laukumiņa jutību. Dažādas urīna sastāvdaļas (piem., urīna indikāns) var izraisīt netipisku krāsojumu. Informāciju par zāļu metabolītiem skatīt sadaļā par urobilinogēnu.

Urobilinogēns: urīna pH līmenis neietekmē reakciju. Lielāka formaldehīda koncentrācija

vai urīna pakļaušana gaismas iedarbībai ilgāku laiku var izraisīt pazeminātus vai kļūdaini negatīvus

rezultātus. Bietes (izdalītie pigmenti) vai zāļu metabolīti, kas piešķir krāsu pie zema pH līmeņa (fenazopiridīns, azokrāsvielas, p-aminobenzoskābe vai citi medikamenti, kuriem ir sarkans raksturīgais krāsojums skābā vidē), var radīt kļūdaini pozitīvus rezultātus. Jāizvairās no ilgstošas gaismas iedarbības.

Ketoni: antrahinona ftaleīna savienojumi un atvasinājumi mijiedarbojas, veidojot

sārmānajā diapazonā sarkanu krāsojumu, kas var maskēt ketonu krāsojumu.

Askorbīnskābe: tā kā askorbīnskābe pat zemā koncentrācijā var ietekmēt dažādus testa laukumiņus, jo īpaši glikozes testu zemā koncentrācijā, tests pozitīvas askorbīnskābes reakcijas gadījumā jāatkārto, tomēr ne ātrāk kā 10 stundas pēc pēdējās C vitamīna uzņemšanas (medikamenti, augļi un dārzeņi).





Glikoze: augsta askorbīnskābes koncentrācija urīnā ar zemu glikozes koncentrāciju (līdz 100 mg/dl (5,5 mmol/l)) var kavēt reakciju un izraisīt zemākus vai kļūdaini negatīvus rezultātus. Atkārtojiet testu 10 stundas pēc C vitamīna lietošanas pārtraukšanas. Pievērsiet uzmanību askorbīnskābes laukumīnam. Inhibējošu efektu rada arī gentizīnskābe, pH vērtība <5 un augsts īpatnējais svars. Kļūdaini pozitīvas reakcijas var izraisīt arī tīrīšanas vai citu līdzekļu atliekas, kas satur peroksīdu.

Proteīns (albumīns): kļūdaini pozitīvi rezultāti ir iespējami ļoti sārmainiem urīna paraugiem (pH >9)

un augsta īpatnējā svara klātbūtnē pēc infūzijām ar polivinilpirolidonu (asins aizstājēju) pēc hinīnu saturošu medikamentu uzņemšanas, kā arī pēc četrreizvietotā amonija grupas saturošu dezinfekcijas līdzekļu atlikumiem urīna parauga noņemšanas traukā.

Asinis: mikrohematūrija neietekmē urīna krāsu un ir nosakāma tikai ar mikroskopiskiem vai ķīmiskiem testiem. No līmeņa apm. 25 Ery/µl un vairāk, pat pie augstas askorbīnskābes

koncentrācijas parasti nav novērojami negatīvi rezultāti. Kļūdaini pozitīvas reakcijas var izraisīt arī peroksīdu saturošu tīrīšanas līdzekļu atliekas, mikrobu oksidāzes aktivitāte uroģenitālā trakta infekciju dēļ vai formalīns. Tāpēc, lai noteiktu individuālu diagnozi, ir obligāti jāņem vērā arī klīniskās izpausmes.

Nogulšņu analizē noteikto eritrocītu skaits var būt mazāks par teststrēmeles rezultātu, jo nogulšņu analizē netiek noteiktas lizētās šūnas.

pH: nav zināms par nekādu mijiedarbību.

Nitrīts: pirms testa veikšanas pacientam jāēd dārzeņiem bagāti ēdieni, jāsamazina šķidruma uzņemšana un jāpārtrauc antibiotiku un C vitamīna terapija 3 dienas pirms testa. Kļūdaini pozitīvus rezultātus var iegūt novecojušiem urīna paraugiem, kuros, piesārņojot paraugu, ir izveidojies nitrīts, un krāsvielas saturošiem urīna paraugiem (piridīnija atvasinājumi, bietes). Negatīvam rezultātam pat bakteriūrijas klātbūtnē var būt šādi iemesli: baktērijas, kas nesatur nitrātu reduktāzi, diēta ar zemu nitrātu saturu, ārstējoties ar antibiotikām, augsta diurēze, augsts askorbīnskābes saturs vai nepietiekama urīna inkubācija urīnpūslī.

Leikocīti: reakcijas krāsu var mainīt izteiktas krāsas savienojumi (piemēram, nitrofurantoīns). Augsta glikozes, skābeņskābes, cefaleksīnu, cefalotīnu vai tetraciklīnu saturošu zāļu koncentrācija var izraisīt pavājinātu reakciju. Kļūdaini pozitīvas reakcijas var izraisīt maksts sekrēcijas piesārņojums. Nogulšņu analizē noteikto leikocītu skaits var būt mazāks par teststrēmeles rezultātu, jo nogulšņu analizē netiek noteiktas lizētās šūnas. Daļēja citolīze pastiprina krāsu reakciju, jo īpaši maksimālās analītiskās jutības reģionā. Leikocītu esterāzes rezultāti var būt pozitīvi situācijās, kad nav redzamu šūnu, ja leikocīti ir lizēti. Kļūdaini pozitīvas reakcijas var izraisīt formaldehīds (konservants). Proteīnu koncentrācija virs 5 g/l vai augsts īpatnējais svars var samazināt krāsu reakciju. Tomēr baktērijas, trihomonas un eritrocīti nereaģē ar testa laukumiņu.

Īpatnējais svars: ļoti skābiem urīna paraugiem (pH <6) rezultāti ir nedaudz paaugstināti, bet ļoti sārmainiem (pH >8) tie ir samazināti. Glikoze un urīnviela neietekmē testus.

Gaidāmās vērtības:

Bilirubīns: parasti bilirubīns urīnā nav nosakāms. 0,5 mg/dl un lielāka koncentrācija rada sarkani oranžu (persika) krāsu un liecina par agrīnu aknu slimības stadiju. Krāsu laukumiņi atbilst šādām bilirubīna koncentrācijām: neg. (negatīvs), 1 (+), 3 (++) , 6 (++) mg/dl vai neg. (negatīvs), 17 (+), 50 (++) , 100 (+++) µmol/l. Bilirubīna vērtību normas diapazons ir 0,5–1 mg/dl.

Urobilinogēns: normāla urobilinogēna koncentrācija urīnā ir 0,1-1,8 mg/dl. (1,7–30 µmol/l). Koncentrācija >2 mg/dl (35 µmol/l) ir uzskatāma par patoloģisku.

Izmantojot teststrēmeles, nevar pierādīt urobilinogēna absolūtu neesamību urīnā, kas arī ir patoloģiska. Krāsu laukumiņi atbilst šādām urobilinogēna koncentrācijām: norm. (normāla), 2 (+), 4 (++) , 8 (++ +), 12 (+++) mg/dl vai norm. (normāla), 35 (+), 70 (++) , 140 (+++), 200 (++++) µmol/l.

Ketoni: parasti urīns nesatur ketonus. Konstatējama ketonu koncentrācija var rasties no fizioloģiska stresa (badošanās, grūtniecība, pārmērīga sportošana). Fenilketonī augstākā koncentrācijā rada atšķirīgas krāsas. β-hidroksisviestskābe netiek noteikta. Krāsu laukumiņi atbilst šādām acetoetiķskābes vērtībām: neg. (negatīvs), 15 (+), 50 (++) , 150 (++) mg/dl vai neg. (negatīvs), 1,5 (+), 5 (++) , 15 (++) mmol/l. Normāla acetoetiķskābes koncentrācija ir 5 mg/dl vai 50 mg/dl acetona.

Askorbīnskābe: askorbīnskābes klātbūtnē notiek krāsas maiņa no pelēki zilās uz oranžu. Krāsu laukumiņi atbilst šādām askorbīnskābes koncentrācijām: neg. (negatīvs), 20 (+), 40 (+ +) mg/dl vai neg. (negatīvs), 1,14 (+), 2,28 (++) mmol/l. Vērtību normas diapazons ir 5-10 mg/dl vai 0,6-1,1 mmol/l.

Glikoze: parasti glikozi nevar noteikt urīnā, lai gan nelielu daudzumu izdala arī veselas nieres. Krāsojuma izmaiņas, kas ir mazākas par 50 mg/dl (2,8 mmol/l), ir uzskatāmas par normālām. Krāsu laukumiņi atbilst šādiem glikozes koncentrācijas diapazoniem: norm. (normāla), 50 (+), 150 (++) , 500 (+++), 1000 (++++) mg/dl vai norm. (normāla), 2,8 (+), 8 (++) , 28 (++) , 56 (++) mmol/l. Normāla glikozes vērtība ir 40 mg/dl.

Proteīns (albumīns): parasti veselu cilvēku urīnā proteīns nav nosakāms. Proteīna (albumīna) laukumiņa krāsu intensitātes, kas atbilst 0,3 g/l krāsu laukumiņa intensitātei, ir klasificējamas kā patoloģiskas. Krāsu laukumiņi atbilst šādiem albumīna koncentrācijas diapazoniem: neg. (negatīvs), 30 (+), 100 (++) , 500 (+++) mg/dl vai neg. (negatīvs), 0,3 (+), 1,0 (++) , 5,0 (+++) g/l. Aptuvenā normālā albumīna vērtība ir 15 mg/dl. **Asinis**: Uz intaktiem eritrocītiem norāda krāsojuma izmaiņas

atsevišķos testa laukumiņa punktos, bet uz hemoglobīnu un mioglobīnu – viendabīgs zaļš krāsojums. Krāsu laukumiņi atbilst

šādām vērtībām: neg. (negatīvs), aptuveni 5-10 (+), aptuveni 50 (++) , aptuveni 300 (++) Ery/µl. Aptuvenā normālā vērtība ir 5 eritrocīti/µl.

pH: Veselu cilvēku normālam svaigam urīnam pH vērtība ir robežās no 5 līdz

6. Krāsu laukumiņi atbilst šādām pH vērtībām: 5, 6, 7, 8, 9.

Nitrīts: Negatīvi rezultāti neizslēdz ievērojamu bakteriūriju (nepietiekama inkubēšanās, urīnceļu infekcijas, ko izraisa baktērijas, kas nesatur nitrātu reduktāzi). Ja redzama sarkanas vai zila apmale vai mala, to nedrīkst interpretēt kā pozitīvu rezultātu. Nitrīta vērtību normas diapazons ir 0,05–0,1 mg/dl.

Leikocīti: Veselu cilvēku urīns nesatur leikocītus. Pozitīvi rezultāti, pat ja tie pastāvīgi svārstās no negatīviem līdz 25, ir jāuzskata par klīniski nozīmīgiem. Krāsu izmaiņas, kas vairs neatbilst negatīva rezultāta krāsas laukumīnam, jāklasificē kā pozitīvs rezultāts.

Krāsu laukumiņi atbilst šādām vērtībām: neg. (negatīvs), aptuveni 25 (+), aptuveni 75 (++) , aptuveni 500 (+ ++) leikocīti/µl. Vērtību normas diapazons ir 10-20 leikocītu/µl.



Īpatnējais svars: Veselu cilvēku normālam svaigam urīnam vērtība ir robežās no 1,015 līdz 1,025. Krāsu skala ir optimizēta pie urīna pH līmeņa 6. Krāsu laukumiņi atbilst vērtībām 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030.

Parametri	neg.	zīmes *	+	++	+++	++++			
Bilirubīns (mg/dl)	neg.	0,5	1	3	6				
Urobilinogēns (mg/dl)	norm.	-	2	4	8	12			
Ketoni (mg/dl)	neg.	5	15	50	150				
Askorbīnskābe (mg/dl)	neg.	-	20	40					
Glikoze (mg/dl)	norm.	25	50	150	500	1000			
Proteīns (mg/dl)	neg.	15	30	100	500				
Asinis (Ery/µl)	neg.	-	apm. 5–10	apm. 50	apm. 300				
pH	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Nitrīts	neg.	-	poz.						
Leikocīti (Leu/µl)	neg.	-	apm. 25	apm. 75	apm. 500				
Kompensācijas laukumiņš									
Īpatnējais svars	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030		

* **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro** un **LabUReader Plus 2** spēj noteikt zīmju kategorijas bilirubīna, ketonu, glikozes un proteīnu gadījumā, un pusmērvienību pH gadījumā.

 Glabāšana un stabilitāte:

Diagnostikas teststrēmeles jāuzglabā cieši aizvāktos oriģinālajos flakonos sausā, tumšā un vēsā vietā (no +2 līdz +30 °C). Pēc nepieciešamā teststrēmeļu skaita izņemšanas nekavējoties cieši aizvākojiet konteineru. Neizņemiet žāvējošo vielu no oriģinālā vāciņa.

Teststrēmeles jāsargā no mitruma, tiešiem saules stariem, paaugstinātas temperatūras un ķīmiskiem izgarojumiem. Atbilstošos apstākļos teststrēmeles ir stabilas līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam pat pēc atvēršanas. Nepieskarieties testu spilventiņiem.


Sistēmas kvalitātes kontrole:

Kvalitātes kontroles laikā jāievēro juridiskās prasības un vadlīnijas attiecībā uz testu biežumu, mērķvērtībām un diapazoniem, kā arī rezultātu dokumentēšanu.

Ja rezultāti ir ārpus mērķa diapazona, jāveic koriģējošās darbības.

Lai periodiski pārbaudītu teststrēmeles un sistēmu, mēs piedāvājam kvalitātes kontrolei urīna mērijumu kontrolšķidumus Dipper (Quantimetrix Corporation, atsauces Nr.: 1440-01), Dropper (Quantimetrix Corporation, atsauces Nr.:1440-02) vai DipAndSpin (Quantimetrix Corporation, atsauces Nr.:1470-01).

Iemērciet teststrēmeli kontroles šķīdumā, nevis urīna paraugā.

 Izlasiet urīna analizatora lietošanas instrukciju nodaļu “Sistēmas pārbaude”.

Veiktspējas raksturlielumi:

LabStrip U11 Plus teststrēmeļu veiktspējas raksturlielumi ir balstīti gan uz klīniskiem, gan analītiskiem pētījumiem. Jūtība ir atkarīga no lasītāja krāsu atpazīšanas spējas, testu ietekmējošu, traucējošu paraugu esamības vai neesamības un apgaismojuma apstākļiem, veicot vizuālu nolasišanu.

Katrs krāsu bloks skalā atbilst noteiktam analītu koncentrāciju diapazonam.

Bilirubīns: 90 % testēto urīna paraugu tika uzrādīts pozitīvs rezultāts ar bilirubīna koncentrāciju 0,5 mg/dl. Pēc ilgāka reakcijas laika var izveidoties nespecifiska dzeltēna krāsa, kas var radīt pozitīvus traucējumus.

Urobilinogēns: pamatojoties uz *Kutter* [10] veikto pētījumu, urobilinogēna koncentrācija 1 mg/dl ir uzskatāma par pozitīvu rezultātu. Tests ir pietiekami jutīgs, lai normāliem paraugiem iegūtu viegli rozā krāsojumu.

Ketoni: 90 % testēto urīna paraugu tika iegūts pozitīvs rezultāts ar acetoetiķskābes koncentrāciju 8 mg/dl. Testa laukumīnam ir mazāka jutība, reaģējot ar acetonu. Hidroksisviestskābe netiek noteikta.

Askorbīnskābe: 90 % testēto urīna paraugu tika iegūts pozitīvs rezultāts ar askorbīnskābes koncentrāciju 20 mg/dl. **Glikoze**: maksimālā jutība ir 20 mg/dL. Testa laukumiņa reakcija tiek pielāgota, lai atpazītu patoloģisko glikozes koncentrāciju 30 mg/dl (*Fine*) [11]. Cukuri, izņemot glikozi un citas reducējošas vielas, šajā testā nereaģē. Iespējamus askorbīnskābes radītus traucējumus var noteikt blakus esošais testa laukumiņš, kas reaģē ar askorbīnskābi.

Proteīns: 90 % testēto urīna paraugu tika uzrādīts pozitīvs rezultāts ar albumīna koncentrāciju 12 mg/dl. Tests ir jutīgāks pret albumīnu nekā pret globulīnu, Bensa-Džonsa proteīniem un mukoproteīniem. Negatīvs rezultāts neizslēdz šo citu proteīnu klātbūtni.

Asinis: tests ļauj diferencēt intaktos eritrocītus no hemoglobīna vai mioglobīna. Eritrocīti uz laukumiņa reaģē izkļiedētā veidā. Testa praktiskā jutība ir no 5 līdz 10 Ery/µl.

Pētījumā ar 625 svaiga urīna paraugiem, salīdzinot rezultātus ar rezultātiem, kas iegūti, izmantojot citu teststrēmeli asinīm, noteikts klīniskais specifiskums 90,2 % un jutība 81 %.

pH: pH vērtības tiek noteiktas ar 1 vienības pielaidi no diapazona 5–9. Urīna buferšķiduma koncentrācijas izmaiņas neietekmē rādījumus.





Nitrits: maksimālā jutība ir 0,05 mg/dl, kas ir līdzvērtīga aptuveni 100 000 baktērijām/ml. 90 % no visām infekcijām rīta urīnā nosaka ar nitrita testu. Lai gan lielākā daļa uropatogēno baktēriju spēj reducēt nitrātus līdz nitrītiem (piemēram, Klebsiella, E. coli, Proteus, Aerobacter, Citrobacter u.c.), rezultāti ir atkarīgi no baktēriju skaita, nitrātu satura un urīna aiztures laika.

Leikocīti: 90 % testēto urīna paraugu tika iegūti pozitīvi rezultāti ar koncentrāciju 20 leikocītu/ μ l. rozā testa laukumiņa krāsojums ir uzskatāms par klīniski nozīmīgu. Salīdzinot šīs metodes rezultātus ar rezultātiem, kas iegūti, izmantojot citu teststrēmeli leikocītu noteikšanai 822 svaigiem urīna paraugiem, noteikts klīniskais specifiskums 80 % un jutība 89,2 %.

Īpatnējais svars: 86 % no 102 testētajiem urīna paraugiem rezultāti, pamatojoties uz krāsu skalū, bija pieļaujamajā ± 1 krāsas pieauguma diapazonā, salīdzinot ar atsauces refraktometra rezultātiem.

Analīzes ietvaros

Precizitāte mērījumu sērijas ietvaros noteikta, izmantojot 10 identiskus divu līmeņu (normāls, patoloģisks) kontroles urīna paraugus. Negatīvās un pozitīvās vērtības visiem parametriem tika pareizi identificētas 100 % gadījumā.

Starpanalīzu

Starpsēriju precizitāte tika noteikta, izmantojot divus kontroles urīna līmeņus (normāls, patoloģisks) 10 neatkarīgos testos un ar trim dažādām reaģentu partijām 6 mēnešu periodā. Negatīvās un pozitīvās vērtības visiem parametriem tika pareizi identificētas 100 % gadījumā.

Reagenzstreifen für Harnanalyse



Teststreifen für semiquantitative Harnanalyse vom frischen Urin. Ausschliesslich zur Auswertung in Urinanalysegeräten **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** oder zum visuellen Ablesen. **LabStrip U11 Plus** Teststreifen nur zur professionellen in-vitro-diagnostischen Anwendung nach Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika.

LabStrip U11 Plus Teststreifen nur für professionellen Gebrauch in Laboren

Teststreifen für die schnelle Bestimmung von Bilirubin, Urobilinogen, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, Protein (Albumin), Blut, pH-Wert, Nitrit, Leukozyten, spezifischem Gewicht aus Harn. Die Kombination der Parameter auf dem Streifen ist dem Packungsaufdruck zu entnehmen.

Anwendung

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Leberschäden, Verschlussformen, Diabetes, hämolytischen, urologischen und nephrologischen Erkrankungen, die mit Hämaturie und Hämoglobinurie verbunden sind. Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege, pathologischen pH-Wert-Verschiebungen und zur Untersuchung des Sediments.

Klinische Bedeutung

Bilirubin: Zur Bestimmung von Bilirubin im Harn. Bestimmungen von Bilirubin und ihren Konjugatam dienen zur Diagnose von Leber- und Gallenerkrankungen.

Urobilinogēns: Zur Bestimmung von Urobilinogen im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Lebererkrankungen und gesteigertem Hämoglobinabbau infolge von hämolytischen Erkrankungen.

Keton: Zur Bestimmung von Ketonkörpern im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Ketoacidose sowie zur Behandlung und Kontrolle von Diabetes-Patienten.

Ascorbinsäure: Zur Bestimmung von Ascorbinsäure (Vitamin C) im Harn.

Glucose: Zur Bestimmung von Glucose im Harn. Bestimmungen von Glucose im Harn dienen zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, wie Diabetes mellitus und Hyperglycaemie.

Protein (Albumin): Zur Bestimmung von Protein im Harn. Der Nachweis dient zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen.

Blut: Zur Bestimmung von okkultem Blut im Harn. Okkultes Blut im Harn weist auf Erkrankungen des Urogenitalbereichs und der Niere hin.

pH-Wert: Zur Bestimmung des pH-Wertes im Harn. Die Bestimmung dient zur Bewertung der Acidität oder Alkalität des Harns, die im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen auftreten können, und zur Überwachung von Diäten. Anhaltend hohe pH-Werte deuten auf eine Infektion des Urogenitalbereichs hin.

Nitrit: Zur Bestimmung von Nitrit im Harn. Nitrit im Harn deutet auf bakteriell verursachte Infektionen des Urogenitalbereichs hin.

Leukozyten: Zur Bestimmung von Leukozyten im Harn. Leukozyten im Harn deuten auf Entzündungen der Niere oder des Urogenitalbereichs hin.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Zur Bestimmung der Dichte von Harn. Die Bestimmung dient zur Kontrolle der Nierenfunktion und zur allgemeinen Bewertung der Konzentration der Harnprobe. Je nach aufgenommener Flüssigkeitsmenge und äußeren Umständen kann die Dichte des Harnes schwanken.

Testprinzipien

Bilirubin: Der Test basiert auf einer Kupplungsreaktion von Bilirubin mit Diazoniumsalz in einem sauren Medium.

Urobilinogen: Das Testfeld für Urobilinogen enthält ein stabiles Diazoniumsalz. Durch Kupplungsreaktion entsteht ein roter Azofarbstoff.

Keton: Es handelt sich um eine Variante der Probe nach Legal.

Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Natrium-Nitroprussid in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex. **Ascorbinsäure:** Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenz.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

Protein (Albumin): Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxyde und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede Rosafärbung gilt als positiv und weist auf ≥ 105 Keime/ml Harn hin.

Leukozyten: Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen





- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinanalysegeräte **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**
- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinanalysegeräte **HandUReader** und **LabUMat**
- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinanalysegerät **DocUReader2** und **DocUReader 2 Pro**
- 1 Stück Gebrauchsanleitung

Sonstige Mittel zur Urinanalyse

- Urinanalysegeräte **DocUReader**, **DocUReader2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** mit Gebrauchsanleitung
- Trockenes, chemikalienfreies und sauberes Gefäß zum Auffangen von Urin.

Inhaltsstoffe

Die Reagenzien auf den einzelnen Testfeldern setzen sich wie folgt zusammen:


Bilirubin:	Diazoniumsalz	3.1 %
Urobilinogen:	Diazoniumsalz	3.6 %
Keton:	Nitroprussid-Natrium	2.0 %
Ascorbinsäure:	2.6-Dichlorophenolindophenol	0.7 %
Glucose:	Glucoseoxidase	2.1 %
	Peroxidase	0.9 %
	O-Tolidin - Hydrochloride	5.0 %
Protein (Albumin):	Tetrabromphenolblau	0.2 %
Blut:	Isopropylbenzol-Hydroperoxide	21.0 %
	Tetramethylbenzidin - Dihydrochloride	2.0 %
pH:	Bromthymolblau	10.0 %
	Methylrot	2.0 %
Nitrit:	Sulfanilsäure	1.9 %
	Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	1.5 %
Leukozyten:	Karbonsäureester	0.4 %
	Diazoniumsalz	0.2 %
Spezifisches Gewicht:	Bromthymolblau	2.8 %

Die Prozentangaben basieren auf den Reagenz-Zusammensetzungen (w/w) zum Herstellungszeitpunkt und können im Rahmen der

Herstellungs-Toleranz variieren.  **Vorsicht!**

- Alle Mittel im Paket können im Haushaltsmüll entsorgt werden. Wegen geringes Anteils an reaktiven Werkstoffen ist die EU Regelung über gefährliche Stoffe nicht anwendbar.
- Verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Nur zur in-vitro-diagnostischen Anweisung.
- Im Originalstopfen der Teststreifen gibt es einen nicht giftigen, saugfähigen Stoff auf Molekularfilterbasis, der die Teststreifen vor Nässe schützt. Beim zufälligen Verschlucken ergiebig Flüssigkeit trinken.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

Vorbereitung zur Harnanalyse:

 **Vorsicht!**

Zur Harnanalyse mit Teststreifen **LabStrip U11 Plus** nur Harnanalysegerät **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** verwenden.

In der Originalflasche **LabStrip U11 Plus** sind zwei Kalibrierstreifen zugepackt, jeweils ein zum Kalibrieren der Geräte **LabUReader** und **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, und **DocUReader 2 (DocUReader 2 Pro)** bzw. **HandUReader** und **LabUMat**. Zur Einstellung bitte die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten. Das Gerät ist beim Einsatz einer neuen Originalflasche neu zu kalibrieren.

 Bitte die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Harnanalysegerät **LabUMat** beachten.

Probengewinnungen und Testvorbereitung

- Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln.
- Keine Konservierungsmittel zufügen.
- Den Test sollte so bald als möglich in der unzentrifugierten, gut durchmischten Probe erfolgen.
- Für optimale Nitrittestungen wird die Verwendung von frischem Morgenharn empfohlen, genauso wie für die gültige Bestimmung von Bilirubin und Urobilinogen, da diese Analyse bei Einfluss durch Licht und Raumtemperatur instabil sind (+15 bis +25 °C).
- Wenn die Austestung nicht sofort durchgeführt werden kann, ist die Probe im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) aufzubewahren und vor Testung wieder auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) zu bringen.
- Bei Raumtemperatur können im Harn ohne Konservierungsstoffe durch mikrobielle Vermehrung pH-Veränderungen auftreten, die die Proteinbestimmung stören.
- Falls die Entnahme von Harn bei Damen nicht einwandfrei durchgeführt

wird, können durch Kontaminationen vom äußeren Genitalbereich positive Ergebnisse für Leukozyten erhalten werden.

- Chlorhexidinhaltige Reinigungsmittel können bei Verunreinigung der Probe positive Proteinergebnisse vortäuschen.

Durchführung

- Nur gut gemischten, unzentrifugierten Harn, der nicht länger als 4 Stunden gestanden hat, verwenden. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Vor Licht schützen.
- Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Keine Konservierungsmittel zusetzen.
- Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Reaktionszone nicht berühren!



Instrumentelle Auswertung

- Bei Auswertung mit **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanweisung zum Gerät beachten.
- Den Teststreifen ins Urinanalysegerät **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2** oder **HandUReader** einlegen. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.
- Im Urinanalysegerät **LabUMat** werden die Teststreifen automatisch weiterleitet und in die Urinprobe getaucht. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.

Visuelle Auswertung

- Teststreifen kurz (ca. 2 Sek.) in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder benetzen.
- Überschüssigen Harn über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes oder auf saugfähigem Papier abstreifen.
- Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionszonen zu vermeiden.
- Reaktionsfarben nach 60 Sek. (Leukozyten nach 60-120 Sek.) mit der Farbskala vergleichen. Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn auftreten, sind ohne Bedeutung.
- Die Farbfelder stellen Nennwerte dar. Istwerte schwanken um die Nennwerte.
- Das Kompensationsfeld zwischen dem spezifischen Gewicht und den Leukozyten ist frei von Chemikalien und dient ausschließlich der reflektrometrischen Auswertung der Testfelder.



Vorsicht!

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden zu erstellen, und infolge gezielter Therapie einzuleiten.

Biologische Gefahr

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z.B. wechselnder Gehalt von Probe zu Probe an Aktivatoren oder Inhibitoren, wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.
- Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
- Für den Umgang mit Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.
- Die Teststreifen enthalten KEINE Giftstoffe.

Resultate

Alle Teststreifen können visuell ausgewertet werden, oder auch instrumentell, unter Verwendung eines Harnanalysegerätes. Die visuellen Farbskalen ergeben Nominalwerte für jedes Testfeld, die tatsächlichen Werte können von den Nominalwerten etwas abweichen.

Leukozytentest und Bluttest sind keine quantitativen Bestimmungen, sondern sie dienen als Filterverfahren für den Nachweis von Leukozyten und Blut im Harn. Mit einem positiven Ergebnis sollten mikroskopische Untersuchungen durchgeführt werden, wenn quantitative Ergebnisse erforderlich sind.

Ascorbinsäure in hohen Konzentrationen kann insbesondere den Glucose-, Nitrite-, Bilirubin- und Blutnachweis beeinflussen (Grenzen). Der Test muss bei positiver Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme (Obst, Gemüse, Medikation). Näheres erfahren Sie bei Ihrem zuständigen Medizinproduktberater, wenn Sie **LabUReader**, **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** benutzen.

Durchführung

Jeder Teststreifen hat 11 Reagenzzonen, die empfindliche chemische Stoffe enthalten. Wenn diese Testfelder mit Urin benetzt werden, entsteht eine chemische Reaktion, wobei sich die Farbe der Reagenzzone ändert. In den Harnanalysegeräten **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** werden die Reaktionsfarben bestimmt und die Messwerte ermittelt.

Grenzen

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate gestellt werden.

Bilirubin: Die Reaktion ist pH-unabhängig. Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längeres Stehen am Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Versch. Harnbestandteile (z.B. Harnindikator) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmakametaboliten siehe Urobilinogen.

Urobilinogen: Die Reaktion ist pH-unabhängig. Formaldehyd oder Sonnenlicht kann zu falsch niedrigen oder negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH-Wert eine rote Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoensäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen. Sonnenlicht kann zu falsch negativen Werten führen.





Keton: Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können.
Ascorbinsäure: Da sich Ascorbinsäure die verschiedenen Testfeldern störend auswirkt, muss der Test bei pos. Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme (Obst, Gemüse, Medikation).
Glucose: Bis einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dl (5,5 mmol/l) werden bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen falsch negative Ergebnisse beobachtet. Der Test muss bei pos. Ascorbinsäurereaktion frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme wiederholt

werden. Hemmwirkung zeigen weiterhin Gentsinsäure, pH<5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxydhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.
Protein (Albumin): Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH>9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.
Blut: Durch Mikrohämaturie wird die Farbe des Harns nicht beeinflusst, eine Bestimmung ist daher nur mit chemischem Test oder mikroskopisch möglich. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/ μ l oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxydhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltraktinfektionen oder Formalin hervorgerufen werden. Die Aussagekraft eines positiven Ergebnisses schwankt von Patient zu Patient, zur Erstellung einer individuellen Diagnose ist daher das klinische Bild unerlässlich. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Erythrozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden.

pH-Wert: Keine Interferenzen sind bekannt.
Nitrit: Vor der Untersuchung sollte der Patient gemüsereiche Nahrung zu sich nehmen, die Flüssigkeitsaufnahme reduzieren und eine Antibiotica- oder Vitamin C-Therapie 3 Tage vor Probennahme absetzen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitritbildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, rote Beete). Negative Anzeige bei vorliegender Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Keime ohne Befähigung zur Nitratreduktion, Antibiotica-Therapie, nitratarme Kost, starke Diurese, hoher Ascorbinsäuregehalt oder zu geringe Verweilzeit des Urins in der Blase.

Leukozyten: Stark gefärbte Proben (z.B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen, Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu einer schwächeren Reaktion führen. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Karbonsäureester, wenn die Leukozyten lysieren werden. Falsch positive Reaktionen können durch Formaldehyd verursacht werden. Stark erhöhte (5 g/l) Konzentrationen an Protein können die Farbreaktion abschwächen. Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren dagegen nicht mit dem Testfeld.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Stärker alkalischer (pH >8) Harn führt zu leicht erniedrigten, stärker saurer (pH <6) Harn zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben keinen Einfluss.

Erwartungswerte

Bilirubin: Normalerweise ist Bilirubin im Harn nicht nachweisbar. Werte ab 0.5 mg/dl führen zur rötlich-orangen Pfirsichfarbe und weisen auf das Frühstadium einer Lebererkrankung hin. Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 1 (+), 3 (++) , 6 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 17 (+), 50 (++) , 100 (+++) μ mol/l. Konzentrationen ab 0.5-1 mg/dl Bilirubin werden angezeigt.

Urobilinogen: Die normale Urobilinogenkonzentration im Harn reicht von 0.1-1.8 mg/dl (1.7-30 μ mol/l), Konzentrationen >2 mg/dl (35 μ mol/l) gelten als pathologisch. Die Farbfelder entsprechen folgenden Urobilinogenkonzentrationen: norm. (normal), 2 (+), 4 (++) , 8 (+++) , 12 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 35 (+), 70 (++) , 140 (++++), 200 (++++) μ mol/l.

Keton: Normalerweise enthält Harn keine Ketonkörper. Nachweisbare Ketonkonzentrationen können durch physiologische Anstrengung (Fasten, Schwangerschaft, Sport) verursacht werden. Phenylketone können in höheren Konzentrationen eine abweichende Färbung ergeben. β -Hydroxibuttersäure wird nicht erfasst. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 15 (+), 50 (++) , 150 (+++) mg/ dl bzw. neg. (negativ), 1.5 (+), 5 (++) , 15 (+++) mmol/l. Konzentrationen ab 5 mg/dl Acetessigsäure bzw. 50 mg/dl Aceton werden angezeigt.

Ascorbinsäure: Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau nach orange angezeigt. Die Farbfelder entsprechen: neg. (negativ), 20 (+), 40 (++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 1.14 (+), 2.28 (++) mmol/l. Konzentrationen von 5-10 mg/dl bzw. 0.6-1.1 mmol/l Ascorbinsäure wird angezeigt.

Glucose: Glucose ist normalerweise im Harn nicht nachweisbar, obwohl minimale Mengen auch durch die gesunde Niere ausgeschieden werden. Farbänderungen schwächer als 50 mg/dl (2.8 mmol/l) sind als normal einzustufen. Die Farbfelder entsprechen folgenden Konzentrationen: norm. (normal), 50 (+), 150 (++) , 500 (+++) , 1000 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 2.8 (+), 8 (++) , 28 (+++) , 56 (++++) mmol/l. Konzentrationen ab 40 mg/dl Glucose werden angezeigt.

Protein (Albumin): Normalerweise ist Bilirubin im Harn nicht nachweisbar. Farbwerte für Protein (Albumin), die eine Intensität des 0,3 g/l Farbfeldes erreichen, sind als pathologisch zu bewerten. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 30 (+), 100 (++) , 500 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 0.3 (+), 1.0 (++) , 5.0 (+++) g/l. Konzentrationen ab ca. 15 mg/dl Albumin werden angezeigt. **Blut:** Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine

homogene grüne Färbung angezeigt. Die Farbfelder entsprechen: neg. (negativ), ca. 5-10 (+), ca. 50 (++) , ca. 300 (+++) Ery/ μ l.

Konzentrationen ab 5 Erythrozyten/ μ l werden angezeigt.

pH-Wert: Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Die Farbvergleichsfelder entsprechen einem pH-Wert von: 5, 6, 7, 8, 9.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus (kurze Verweilzeit des Harns in der Blase, Infektionen mit Bakterien ohne Nitratreduktase). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positive zu bewerten. Konzentrationen ab 0.05-0.1 mg/dl Nitrit werden angezeigt.

Leukozyten: Proben des Gesunden enthalten keine Leukozyten. Positive Ergebnisse, auch wenn wiederholt zwischen negativ und 25, sind als klinisch relevant zu betrachten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen: neg. (negativ), ca .25 (+), ca. 75 (++) , ca. 500 (+++) Leukozyten / μ l. Konzentrationen ab 10-20 Leukozyten / μ l werden angezeigt.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Der Normalwert liegt etwa zwischen 1.015 und 1.025. Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert von Harn von 6 optimiert. Die Farbfelder sind Konzentrationen von 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.





Messgrenzen

Parameter	neg.	trace *	+	++	+++	++++			
Bilirubin (mg/dl)	neg.	0,5	1	3	6				
Urobilinogen (mg/dl)	norm.	-	2	4	8	12			
Keton (mg/dl)	neg.	5	15	50	150				
Ascorbinsäure (mg/dl)	neg.	-	20	40					
Glucose (mg/dl)	norm.	25	50	150	500	1000			
Protein (mg/dl)	neg.	15	30	100	500				
Blut (Ery/μl)	neg.	-	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300				
pH-Wert*	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Nitrit	neg.	-	pos.						
Leukozyten (Leu/μl)	neg.	-	ca. 25	ca. 75	ca. 500				
Kompensationsfeld									
Spezifisches Gewicht	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030		

* **DocUReader 2, DocUReader 2 Pro und LabUReader Plus 2** vermögen Plus Kategorien von Bilirubin, Ketones, Glucose, Protein und pH zu erweisen.

Haltbarkeit

Teststreifen kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur +2 to +30 °C). Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Dose nach Entnahme sofort wieder mit dem Originalverschluss verschließen.

Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Reaktionszone nicht berühren.

Qualitätskontrollsystem

Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für die adäquaten Leistungsstandards ermitteln. Bei der Durchführung der Qualitätskontrolle sind bezüglich der Häufigkeit der durchgeführten Analysen, der Zielwerte und Zielbereiche sowie der Dokumentation der Ergebnisse die gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien einzuhalten.

Korrekturmaßnahmen für den Fall von Ergebnissen außerhalb des Zielbereiches sollten festgelegt werden.

Wie empfehlen Ihnen QC Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), Dropper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-02) oder DipAndSpin (Quantimetrix Corporation, REF: 1470-01). Den Teststreifen in die Kontrolllösung statt des Urins eintauchen.

Bitte „Systemkontrolle“ der ausführlichen Gebrauchsanweisung zum Harnanalysegerät beachten.

Spezifische Leistungsangaben

Die Leistungsangaben des **LabStrip U11 Plus** Teststreifens basieren auf klinischen und analytischen Studien. Die Empfindlichkeit ist von verschiedenen Faktoren abhängig, sowie den Unterschieden in der Farbwahrnehmung, Anwesenheit oder Abwesenheit von normalerweise

im Harn anzutreffenden Inhibitoren und Matrixfaktoren.

Bilirubin: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Bilirubinkonzentration ab 0.5 mg/dl. Farbveränderungen, die nach Stellung auftreten, sind ohne Bedeutung.

Urobilinogen: Nach Kutter [10], führen Werte ab 1 mg/dl von Urobilinogen zu positiven Resultaten.

Keton: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Acetessigsäure ab 8 mg/dl. Der Test reagiert nicht mit Aceton. Hydroxibuttersäure wird nicht erfasst.

Ascorbinsäure: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Ascorbinsäure ab 20 mg/dl. **Glucose:** Konzentrationen ab 20 mg/dl Glucose werden angezeigt. Die Empfindlichkeit der Testfelder ermöglicht pathologische Glucosekonzentrationen von 30 mg/dl (Fine) [11] zu erfassen. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Ascorbinsäure in hohen Dosen kann in Proben mit niedrigem Glucosegehalt die Reaktion hemmen. Ascorbinsäurefeld beachten!

Protein (Albumin): 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Albuminkonzentrationen ab 12 mg/dl. Der Proteintest ist gegenüber Mucoproteinen und Globulinen weniger empfindlich. Ein negatives Ergebnis schließt also das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Blut: Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin. Der Test erfasst Werte ab 5 bis 10 Erythrozyten/μl Harn. Eine Studie von 625 frischen Harnproben, wobei die Resultate mit denen von anderen Teststreifen verglichen wurden, ermittelt eine klinische Spezifität von 90,2% und eine Empfindlichkeit von 81%.

pH-Wert: Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes zwischen pH 5 und 9. Die Werte werden nicht durch Änderungen der Urinpufferkonzentration beeinträchtigt. **Nitrit:** Der Nachweis erfasst Werte ab 0.05 mg Nitrit/dl Harn, das bedeutet 100.000 Keime/ml Harn. In dem ersten Morgenurin wird 90 % der Ansteckung positives Nitritergebnis

Impräzision zwischen Analysen

Die Reproduzierbarkeit zwischen den Analysen wurde durch 10 unabhängige Messungen mit zwei Harnkontrolllösungen (normal, abnormal) definiert. Die Messungen wurden 6 Monate lang mit drei verschiedenen Chargen von Reagenzien durchgeführt. Die negativen and positiven Resultate wurden zu 100% der Zeit auf alle Parameter richtig identifiziert.

Literatūra/Literatur

- [1] **Legal, E. A.:** New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983)
- [2] **Chertack, M. und Sherrick, J.:** Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J. A. M. A. 167: 1621 (1958)
- [3] **Roe, J. H.:** Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic acids. Methods of Biochemical Analysis, Vol 1: 115 (1954) ed. by d. Glick, Interscience Publisher, New York
- [4] **Comer, J.:** Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956)
- [5] **Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.:** A Rapid Test for Urinary glucose with an Ascorbic acid Zone. Medical laboratory 6: 29–39 (1979)
- [6] **Sorenson, S.:** The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 21: 131 (1909)
- [7] **Vonderschmitt, D. und Scholer, A.:** Teststreifen für Screening- Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurinen. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981)
- [8] **Leonards, J.:** Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J. A. M. A. 179: 807 (1962)
- [9] **Weltmann, O.:** Method for the Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922)
- [10] **Kutter, D. und Humbel, R.:** Quantitative Assay of Urinary Urobilinogen with p-Methoxybenzene Diazoniumfluoroborate. Clin. chim. Acta 45: 61–66 (1972)
- [11] **Fine, J.:** Glucose Content of Normal Urine. Brit. Med. J. 1: 1209–1214 (1965)

Teststrāmeles/Streifen

ANA-9901-1

Ražotājs/Hergestell von
77 ELEKTRONIKA Kft.
Fehérvári út 98. 1116 Budapest
HUNGARY/UNGARN
Tel.: + 36 (1) 2061480
Fakss: + 36 (1) 2061481
E-pasts: sales@e77.hu

Apzīmējumi/Symbole

In vitro diagnostikas medicīnas ierīce In vitro Diagnostikum

Kataloga numurs
Artikelnummer

Partijas numurs
Chargenbezeichnung

CE zīme norāda, ka produkts atbilst piemērojama Eiropas Savienības direktīvām. Das CE-Zeichen gibt an, dass das Gerät die geltenden Richtlinien der Europäischen Union erfüllt.

Datums, līdz kuram jāizlieto
Verwendbar bis

Temperatūras ierobežojums
Lagerung bei

Ražotājs
Hergestell von

Sargāt no saules stariem
Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen!

Skat. lietošanas instrukciju
Packungsbeilage beachten.

Uzmanību!
Vorsicht!

Bioloģisks risks
Biologische Gefahr

erģen en. Das Prinzip dieses Tests beruht auf der Umwandlung von Nitrat (aus Nahrung) in Nitrit durch gram-negative Bakterien im Harn. Der Test ist nitritspezifisch und reagiert keiner anderen normalerweise im Harn ausgeschiedenen Substanz. Bakterien werden nicht aufgeführt.
Leukozyten: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Konzentrationen ab 20 Leukozyten/μl. Eine rosa Verfärbung am Testfeld wird als klinisch signifikant beurteilt. Klinische Empfindlichkeit aus 822 Harnproben befunden zwischen 80 % und 89,2 %.
Spezifisches Gewicht/Dichte: Bei 86% von 102 Harnproben befunden die Werte am Farbskala im Bereich von + oder – eins im Vergleich zu den durch die Refraktometer-Methode gemessenen Werten.

Impräzision während der Analyse

Die Wiederholbarkeit während der Analyse wurde durch 10 wiederholte Messungen mit zwei Harnkontrolllösungen (normal, abnormal) definiert. Die negativen and positiven Resultate wurden zu 100% der Zeit auf alle Parameter richtig identifiziert.





Saturs
ir
pietiek
ams
150
testie
m
Packu
ngen
mit
150
Teststr
eifen

ung beschädigt ist! Latviski

Deutsche Sprache

Neliet
ot
atkārt
oti
Für
den
Einmal
gebra
uch.

Neliet
ot, ja
ir
bojāts
iepako
jums
N

i

ANA-9201-6 GB/D 2014. 03.

c

h

t

b

e

n

ü

t

z

e

n

,

w

e

n

n

d

i

e

V

e

r

p

a

c

k

