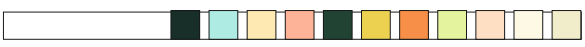
TESTSTREIFEN FÜR DIE URINANALYSE

Zur semiquantitativen und qualitativen Bestimmung von Leukozyten, Nitrit, Urobilinogen, Protein, pH, Blut, spezifischer Dichte, Keton, Bilirubin, Glucose und Ascorbinsäure im Urin.

– NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH –

ZUSAMMENFASSUNG

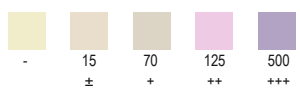
Der Test dient zur qualitativen und semiquantitativen Bestimmung von einem oder mehreren der folgenden Parameter im Urin: Ascorbinsäure, Glucose, Bilirubin, Keton (Acetessigsäure), spezifische Dichte, Blut, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrit und Leukozyten. Der/die jeweilige/n Parameter sind dem Etikett auf der Verpackung zu entnehmen. Die Ergebnisse ergeben sich aus dem Vergleich des/der zutreffenden Parameter/s mit der Farbskala. Bei den **TUP** Urinteststreifen handelt es sich um feste Kunststoffstreifen, auf denen sich mehrere Reagenzfelder für verschiedene Parameter befinden. Bevor sich im Verlauf einer Krankheit oder Funktionsstörung die Zusammensetzung des Blutes wesentlich ändert, können im Urin viele Veränderungen beobachtet werden. Die Untersuchung des Urins ist als Gesundheits- oder Krankheitsindikator ein sinnvolles Verfahren und somit Teil der Routineuntersuchung. Die **TUP** Urinteststreifen können bei allgemeinen Überprüfungen des Gesundheitszustandes eingesetzt werden sowie in der Diagnose und Überwachung von Stoffwechsel- und Systemerkrankungen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen, von Hormonstörungen und -krankheiten sowie von Störungen der Harnwege.[1,2]



Die **TUP** Urinteststreifen sind mit einem Trockenmittel in einem Behälter mit Drehverschluss verpackt. Die Streifen sind haltbar und nach der Entnahme aus dem Behälter gebrauchsfertig. Der ganze Reagenzstreifen ist ein Einwegartikel. Die Ergebnisse werden durch den direkten Vergleich des Teststreifens mit der auf dem Etikett des Behälters aufgedruckten Farbskala gewonnen. Es sind weder Berechnungen noch Laborgeräte erforderlich. **Die folgenden Farbfelder dienen nur der Information und stimmen nicht unbedingt vollständig mit der Farbskala überein. Für eine genaue Übereinstimmung ist die Farbskala auf dem Behälter ausschlaggebend.**

TESTPRINZIP

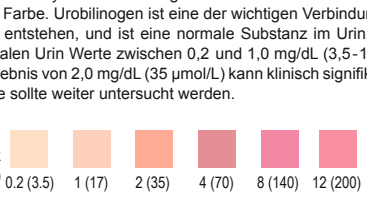
Leukozyten: Dieser Test erfasst die Granulozytenesterase. Diese Esterase spaltet einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester und setzt derivatisiertes Hydroxypyrazol frei. Das Pyrazol reagiert mit einem Diazoniumsalz, wodurch eine beige-rosa bis violette Farbe entsteht. Normale Urinproben ergeben in der Regel negative Ergebnisse. Ergibt der Test nur geringe Spuren, ist die klinische Relevanz unter Umständen fragwürdig. Bei solchen Ergebnissen wird empfohlen, den Test mit einer frischen Probe dieses Patienten zu wiederholen. Wiederholte Spurenkonzentrationen und positive Ergebnisse sind klinisch signifikant.



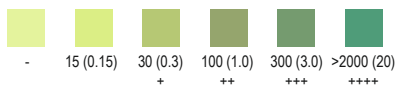
Nitrit: Dieser Test beruht auf dem Prinzip der Umwandlung von Nitrat in Nitrit durch gramnegative Bakterien im Urin. Im saurem Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanilsäure und bildet eine Diazoniumverbindung. Die Diazoniumverbindung ihrerseits wird an 1 N-(1-Naphthyl)-ethylendiamin gekoppelt, wodurch eine rosa Farbe entsteht. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar.[9] Liegt eine Infektion vor, kann das Nitrit-Feld in gewissen Fällen ein positives Ergebnis anzeigen, je nachdem, wie lange sich der Urin vor der Probenahme in der Blase befunden hat. Der Prozentsatz positiver Fälle beim Nitrit-Test liegt zwischen 40% (in Fällen mit geringer Inkubationszeit in der Blase) und bis zu 80% (in Fällen mit einer Inkubationszeit von mindestens 4 Stunden).



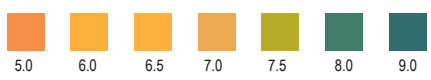
Urobilinogen: Dieser Test beruht auf einer modifizierten *Ehrlich-Reaktion* zwischen p-Diethylaminobenzaldehyd und Urobilinogen in einem stark sauren Milieu. Dabei entsteht eine rosa Farbe. Urobilinogen ist eine der wichtigen Verbindungen, die bei der Hämsynthese entstehen, und ist eine normale Substanz im Urin. Bei diesem Test sind für normalen Urin Werte zwischen 0,2 und 1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L) zu erwarten.[8] Ein Ergebnis von 2,0 mg/dL (35 µmol/L) kann klinisch signifikant sein und die Patientenprobe sollte weiter untersucht werden.



Protein: Diese Reaktion beruht auf dem Prinzip des sogenannten „Proteinfehlers" von pH-Indikatoren. Sind Proteine (Anionen) vorhanden, ändert ein stark gepufferter Indikator die Farbe, wenn er Wasserstoffionen an das Protein abgibt. Bei konstantem pH sind Grüntöne auf das Vorhandensein von Protein zurückzuführen. Bei negativen Ergebnissen reichen die Farben von Gelb bis Gelbgrün, bei positiven von Grün bis Grünblau. Eine normale Niere kann 1-14 mg/dL Protein ausscheiden.[9] Farben, die mit einem Feld übereinstimmen, das für mehr als geringe Spuren steht, weisen auf eine erhebliche Proteinurie hin. Die Signifikanz von Spuren bedarf der Beurteilung durch eine Arzt.



pH: Dieser Test basiert auf einem Doppelindikatorverfahren, das ein breites Farbspektrum ergibt, welches den gesamten pH-Bereich im Urin abdeckt. Die Farben reichen von Orange bis Gelb und von Grün bis Blau. Für normale Urinproben von Neugeborenen ist ein pH-Wert im Bereich von 5 bis 7 zu erwarten.[9] Für sonstige normale Urinproben liegt der pH-Wert zwischen 4,5 und 8 wobei der Durchschnitt bei 6 liegt.[9]



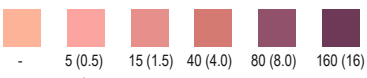
Blut: Dieser Test beruht auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, das die Reaktion von Diisopropylbenzendihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die resultierende Farbe reicht von Orange bis Grün bis Dunkelblau. Grüne Flecken oder die Entwicklung einer grünen Farbe auf dem Reagenzfeld innerhalb von 60 Sekunden sind signifikant und die Urinprobe sollte weiter untersucht werden. Positive Ergebnisse ergeben sich mit diesem Test oft mit dem Urin von Frauen während der Menstruation. Die Signifikanz von geringen Spuren hängt vom jeweiligen Patienten ab. Solche Proben bedürfen einer ärztlichen Beurteilung.



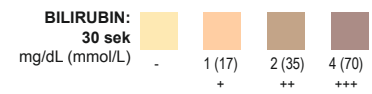
Spezifische Dichte: Dieser Test beruht auf der scheinbaren Verschiebung des pKa-Wertes bei bestimmten vorbehandelten Polyelektrolyten in Bezug auf die Ionenkonzentration. Wird ein Indikator verwendet, reichen die Farben von einem tiefen Blaugrün, Urin mit niedriger Ionenkonzentration, zu Grün und Gelbgrün, bei steigender Ionenkonzentration. Zufallsproben von Urin weisen in der Regel eine Dichte zwischen 1,003 und 1,035 auf.[8] 24-Stunden-Urin gesunder Erwachsener, mit normaler Ernährung und Flüssigkeitsaufnahme, hat eine Dichte von 1,016 bis 1,022.[8] Bei schweren Nierenschäden liegt die Dichte bei 1,010, dem Wert für das glomeruläre Filtrat.



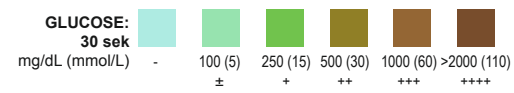
Keton: Dieser Test beruht darauf, dass Ketone mit Nitroprussid und Acetessigsäure reagieren, was zu einem Farbspektrum von hellem Rosa für negative Ergebnisse bis zu dunklerem Rosa oder Violett für positive Ergebnisse führt. Normalerweise enthält Urin keine Ketone. Zu messbaren Ketonewerten im Urin kann es in physiologischen Stresssituationen kommen. Dazu gehören Fasten, Schwangerschaft und häufige harte Trainings.[4-6] Bei Hungerkuren, oder wenn der Kohlenhydratstoffwechsel aus einem anderen Grund gestört ist, sind Ketone in zu hohen Konzentrationen im Urin nachweisbar, bevor das Serum erhöhte Ketonwerte aufweist.[7]



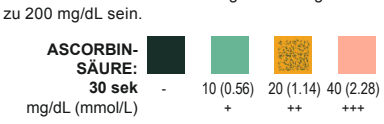
Bilirubin: Dieser Test beruht auf einer Azokupplung, bei der Bilirubin in stark saurem Milieu mit diazotiertem Dichloranilin reagiert. Je nach der Konzentration im Urin erzeugt das Bilirubin eine rosa oder hellbräunliche Farbe. Normalerweise ist Bilirubin im Urin nicht einmal mit äußerst empfindlichen Verfahren nachzuweisen. Bereits Spuren von Bilirubin erfordern eine eingehendere Untersuchung. Atypische Ergebnisse (Farben, die sich von den Feldern für negative oder positive Ergebnisse auf der Farbskala unterscheiden) deuten eventuell darauf hin, dass Gallenfarbstoffe aus Bilirubin in der Urinprobe vorhanden sind und eventuell die Bilirubinreaktion überdecken.



Glucose: Dieser Test beruht auf der enzymatischen Reaktion von Glucoseoxidase-Peroxidase mit Chromogen. Zuerst oxidiert das Enzym Glucoseoxidase die Glucose zu Gluconsäure und Wasserstoffperoxid. Anschließend reagiert das Wasserstoffperoxid durch eine Peroxidase mit Kaliumiodid-Chromogen. Die Stärke der Oxidation des Chromogens bestimmt die Farbentwicklung. Die Farben können von Grün bis Braun reichen. Glucose wird normalerweise im Urin nicht nachgewiesen. Geringe Mengen an Glucose können über die Nieren ausgeschieden werden.[3] Bereits Glucosekonzentrationen von 100 mg/dL sind abnorm, wenn sie konsistent nachgewiesen werden.



Ascorbinsäure: Dieser Test beruht auf der Entfärbung mit *Tillmanns-Reagenz*. Ascorbinsäure auf dem Testfeld verursacht eine Farbveränderung von Blaugrün zu Orange. Patienten mit normaler Ernährung können täglich 2-10 mg/dL ausscheiden. Nach der Einnahme großer Mengen von Ascorbinsäure können es bis zu 200 mg/dL sein.



REAGENZIEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Je nach dem Trockengewicht bei der Inkubation können die angegebenen Konzentrationen innerhalb der Herstellungstoleranzen variieren. Die folgende Liste enthält die Leistungsmerkmale für alle Parameter.

LEUKOZYTEN: derivatisierte Pyrazol-Aminosäureester; Diazoniumsalz; Puffer; nichtreaktive Bestandteile. Der Test weist Leukozyten ab 9-15 weißen Blutkörperchen Leu/µL in klinischen Urinproben nach.

NITRIT: p-Arsanilsäure; N-(1-Naphthyl)-ethylenediamin; nicht reaktive Bestandteile. Der Test weist Natriumnitrit ab 0,05-0,1 mg/dL in Urin mit einer geringen spezifischen Dichte und weniger als 30 mg/dL Ascorbinsäure nach.

UROBILINOGEN: p-Diethylaminobenzaldehyd; Puffer und nichtreaktive Bestandteile. Weist Urobilinogen ab 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L) nach.

PROTEIN: Tetrabromphenolblau; Puffer und nichtreaktive Bestandteile. Weist Albumin ab 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L) nach.

pH: Methylrot-Natriumsalz; Bromthymolblau; nichtreaktive Bestandteile. Erlaubt die quantitative Differenzierung von pH-Werten im Bereich von 5-9.

BLUT: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Diisopropylbenzendihydroperoxid; Puffer und nichtreaktive Bestandteile. Weist freies Hämoglobin ab 0,018-0,060 mg/dL oder 5-10 Ery/µL in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt von < 50 mg/dL nach.

SPEZIFISCHE DICHTE: Bromthymolblau-Indikator; Puffer und nichtreaktive Bestandteile; Poly (Methylvinylether/Maleinsäureanhydrid); Natriumhydroxid. Weist die Dichte von Urin zwischen 1,000 und 1,030 nach. Die Ergebnisse korrelieren bis auf ±0,005 mit den Messungen des Berechnungsindexes.

KETON: Natriumnitroprussid; Puffer. Weist Acetessigsäure ab 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L) nach.

BILIRUBIN: 2,4-Dichloranilin-Diazoniumsalz; Puffer und nichtreaktive Bestandteile. Weist Bilirubin ab 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 µmol/L) nach.

GLUCOSE: Glucoseoxidase; Peroxidase; Kaliumjodid; Puffer; nicht reaktive Bestandteile. Weist Glucose ab 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/L) nach.

ASCORBINSÄURE: 2,6-Dichlorphenolindophenol; Puffer und nichtreaktive Bestandteile. Weist Ascorbinsäure ab 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L) nach.

Die Leistungsmerkmale der **TUP** Urinteststreifen sind im Labor- und Feldtests überprüft worden. Für den Anwender wichtige Parameter sind Sensitivität, Querempfindlichkeit, Genauigkeit und Präzision. Dieser Test wurde so entwickelt, dass er in der Regel spezifisch auf die messenden Parameter reagiert, mit Ausnahme der erwähnten Störsubstanzen. Diese sind in dieser Gebrauchsanweisung unter „Einschränkungen" aufgeführt.

Die Auswertung der visuellen Analyse ist von mehreren Faktoren abhängig: der unterschiedlichen Farbwahrnehmung, der An- oder Abwesenheit von Hemmfaktoren und den Lichtverhältnissen beim Ablesen des Streifens. Jedes Farbfeld der Skala entspricht einem Konzentrationsbereich für die verschiedenen Parameter.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Die Streifen bis zur Verwendung in der verschlossenen Dose bzw. Beutel aufbewahren.
- Reagenzfelder auf dem Streifen nicht berühren.
- Verfärbte, eventuell unbrauchbar gewordene Teststreifen entsorgen.
- Alle Proben sind als potenziell gefährlich und wie Infektionserreger zu behandeln.
- Gebrauchte Streifen sind nach dem Test nach den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In der verschlossenen Dose bzw. Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2-30°C). Vor Sonnenlicht schützen. Die Streifen sind bis zu dem auf dem Etikett der Dose oder auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Trockenmittel nicht entfernen. Nur so viele Teststreifen entnehmen, wie gerade gebraucht werden. Deckel sofort wieder gut verschließen. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Nach dem ersten Öffnen der Dose sind die restlichen Teststreifen noch höchsten drei Monate lang haltbar. Die Teststreifen im verschlossenen Beutel müssen nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Hohe Luftfeuchtigkeit kann die Haltbarkeit reduzieren.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Urin in einem sauberen trockenen Behälter sammeln und so schnell wie möglich testen. Nicht zentrifugieren. Die Verwendung von Urin-Konservierungsmitteln wird nicht empfohlen. Kann der Test nicht innerhalb einer Stunde nach der Probenahme durchgeführt werden, Probe unverzüglich kühl stellen und vor der Durchführung des Tests wieder auf Raumtemperatur bringen. Ein längeres Stehenlassen von unbehandeltem Urin bei Raumtemperatur kann zu starkem Wachstum von Mikroorganismen und damit zu Änderungen des pH-Wertes führen. Eine pH-Verschiebung in den basischen Bereich kann zu falsch positiven Ergebnissen im Protein-Testfeld führen. Da der Organismus Glucose metabolisiert, kann Urin, der Glucose enthält, einen geringen pH-Wert aufweisen.

Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Testergebnisse für Protein (und in geringen Maße für spezifische Dichte und Bilirubin) beeinträchtigen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Farbskala auf Etikett
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probenahmegefäß
- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Teststreifen, Urinprobe bzw. Kontrollsubstanz vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

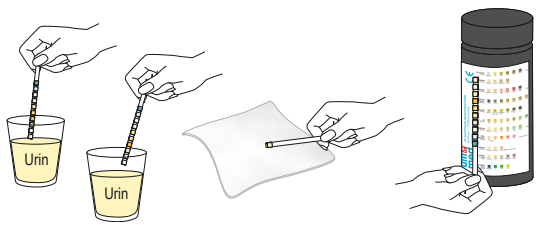
Teststreifen aus der verschlossenen Dose oder dem Beutel nehmen und so schnell wie möglich verwenden. Die erforderliche Anzahl Streifen entnehmen und die Dose sofort wieder gut verschließen. Die Reagenzfelder des Streifens vollständig in frischen, gut durchmischten Urin eintauchen und den Streifen sofort wieder herausziehen, um eine Zersetzung der Reagenzien zu vermeiden. Siehe Abbildung 1, Seite 2.

TUP URINANALYSE

Den Teststreifen beim Herausziehen am Rand des Urinbehälters abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen. Den Teststreifen waagerecht halten und mit einer Kante saugfähiges Material (z.B. Papiertuch) berühren. So kann eine Vermischung mit Chemikalien aus einem benachbarten Reagenzfeld und/oder eine Verschmutzung der Hände mit Urin verhindert werden. Siehe Abbildung 2, Seite 2

Nach Ablauf der angegebenen Zeit die Reagenzfelder mit den entsprechenden Farbfeldern der Farbskala vergleichen. Den Streifen nahe an die Farbfelder halten und genau vergleichen. Siehe Abbildung 3, Seite 2.

Hinweis: Die Ergebnisse können bis zu 2 Minuten nach der angegebenen Zeit abgelesen werden. Werden nur qualitative Ergebnisse („positiv" oder „negativ") benötigt, können alle Reagenzfelder, mit Ausnahme des Feldes für Leukozyten, nach 1-2 Minuten abgelesen werden. Farbänderungen nach Ablauf von zwei Minuten haben keinen diagnostischen Wert.



1 2 3

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden durch den direkten Vergleich mit den Farbfeldern auf der Farbskala gewonnen. Die Farbfelder stellen Nennwerte dar. Die effektiven Werte können leicht von den Nennwerten abweichen. Bei unerwarteten oder fragwürdigen Ergebnissen werden folgende Schritte empfohlen; Überprüfen, ob das auf der Dose oder dem Beutel aufgedruckte Verfallsdatum der verwendeten Streifen abgelaufen ist; Ergebnisse mit bekannten Positiv- und Negativkontrollen vergleichen; Test mit einem neuen Streifen wiederholen. Wenn das Problem weiter besteht, Streifen nicht mehr verwenden und den Vetriebshändler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Bei der Qualitätskontrolle werden die Verfahren genau so durchgeführt, wie in den Abschnitten „Probenahme und Vorbereitung", „Gebrauchsanweisung" und „Interpretation der Ergebnisse" beschrieben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Teststreifen aus einer neuen Dose oder einem neuen Beutel einer neuen Charge vor der Verwendung gegen bekannte Positiv- und Negativproben/Kontrollsubstanzen getestet werden. Labors sollten Ziele für einen angemessenen Leistungsstandard festlegen und Handhabung und Testverfahren hinterfragen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

EINSCHRÄMKUNGEN

Substanzen, die eine anormale Färbung des Urins hervorrufen, können die Funktionsfähigkeit der **TUP** Urinteststreifen beeinträchtigen. Dazu gehören Medikamente, die Azofarbstoffe enthalten (z.B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), und Riboflavin.[8] Es kann zu einer Überdeckung der Farbentwicklung auf dem Teststreifen kommen oder zu einer Farbreaktion, die als falsches Ergebnis interpretiert werden könnte.

Leukozyten: Das Ergebnis sollte nach 60-120 Sekunden abgelesen werden, wenn die Farbentwicklung vollständig abgeschlossen ist. Die Farbintensität ist proportional zur Leukozytenzahl in der Urinprobe. Eine hohe spezifische Dichte oder erhöhte Glucosekonzentration (≥ 2000 mg/dL) kann zu falsch niedrigen Testergebnissen führen. Cefalexin, Cefalotin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können ebenfalls zu flasch niedrigen Ergebnissen führen. Tetracyclin kann die Reaktivität herabsetzen und hohe Konzentrationen dieses Stoffes können zu falsch negativen Reaktionen führen. Hohe Proteinwerte im Urin können die Intensität der Reaktionsfarbe abschwächen. Dieser Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder Bakterien, die im Urin vorkommen.[8]

Nitrit: Dieser Test ist spezifisch für Nitrit und spricht nicht auf andere, normalerweise in Urinproben vorhandene Substanzen an. Alle gleichmäßigen Rosa- bis Rottöne sind als positives Ergebnis zu interpretieren, was auf das Vorhandensein von Nitrit hindeutet. Die Farbintensität ist nicht proportional zu der in der Urinprobe vorhandenen Bakterienzahl. Rosa Flecken oder Ränder sind nicht als positives Ergebnis zu werten. Zum Nachweis geringer Nitritkonzentrationen, die sonst übersehen werden könnten, kann es nützlich sein, die Reagenzfläche vor einen weißen Hintergrund zu halten. Ascorbinsäurekonzentrationen von mehr als 30 mg/dL können in Urinproben, die weniger als 0,05 mg/dL Nitritionen enthalten, zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Sensitvität des Tests ist bei Proben mit stark gepuffertem alkalischem Urin oder einer hohen spezifischen Dichte vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von Bakterien nie aus. Zu negativen Ergebnissen kann es bei Harnwegsinfektionen durch Organismen kommen, die keine Reduktase enthalten, die Nitrat in Nitrit umwandeln könnte; wenn sich der Urin nicht lange genug (mindestens 4 Stunden) in der Blase befunden hat und darum die Reaktion von Nitrat in Nitrit nicht stattfinden konnte; bei Antibiotikumtherapien oder bei fehlendem Nitrat aus der Nahrung.

Urobilinogen: Ergebnisse unter 1 mg/dL Urobilinogen sind als normal zu interpretieren. Ein negatives Ergebnis schließt die Abwesenheit von Urobilinogen nie aus. Das Reagenzfeld kann mit störenden Substanzen reagieren, die bekanntermaßen mit *Ehrlich-Reagenz* wie p-Aminosalicylsäure und Sulfonamid reagieren.[9] Zu falsch negativen Ergebnissen kann es kommen, wenn Formalin vorhanden ist. Der Test kann nicht für den Nachweis von Porphobilinogen verwendet werden.

Protein: Jede grüne Farbe weist auf das Vorhandensein von Protein im Urin hin. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.[8] Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser anderen Proteine nicht aus. Zu flasch positiven Ergebnissen kann es bei stark gepuffertem oder alkalischen Urin kommen. Die Kontamination der Urinprobe mit quartären Ammoniumverbindungen oder Hautreinigungsmitteln, die Chlorhexidin enthalten, kann zu flasch positiven Ergebnissen führen. Urinproben mit einer hohen spezifischen Dichte können falsch negative Ergebnisse erzeugen.

pH: Wird das empfohlene Verfahren nicht befolgt und bleibt zu viel Urin auf dem Streifen, kann es zu dem sogenannten Überlaufphänomen kommen: Der Säurepuffer aus Proteinreagenz fließt auf das pH-Feld und verursacht ein falsch niedriges pH-Ergebnis. Schwankende Pufferkonzentrationen beeinflussen die pH-Messwerte nicht.

Blut: Eine gleichmäßig blaue Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolysierten Erythrozyten an.[8] Vereinzelte oder dicht beieinanderliegende blaue Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Zur Verbesserung der Genauigkeit werden Hämoglobin und Erythrozyten separate Farbskalen geliefert. Positive Ergebnisse ergeben sich mit diesem Test oft mit dem Urin von Frauen während der Menstruation. Laut einigen Berichten vermindert Urin mit hohen pH-Werten die Sensitivität, während mittlere bis hohe Ascrobinsäurekonzentrationen die Farbbildung hemmen können. Peroxidasen mikrobiellen Ursprungs können zusammen mit einem Harnwegsinfekt falsch positive Reaktionen erzeugen. Die Sensitivität des Tests ist für freies Hämoglobin und Myoglobin leicht höher als für intakte Erythrozyten.

Spezifische Dichte: Höhere Werte als 300 mg/dL für Ketoacidose oder Protein, können erhöhte Ergebnisse verursachen. Nichtionische Urinbestandteile wie Glucose haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse. Bei einem pH-Wert des Urins von mindestens 7, muss zum Messwert für die spezifische Dichte auf der Farbskala 0,005 addiert werden.

Keton: Der Test reagiert nicht mit Aceton oder Hydroxybutyrat.[8] Urinproben mit stark pigmentierten oder anderen Substanzen, die Sulfydrylgruppen enthalten, ergeben gelegentlich Reaktionen bis und mit zu Spurenkonzentrationen (±).[9]

Bilirubin: Im normalen Urin ist Bilirubin nicht vorhanden. Darum weisen positive Ergebnisse, auch wenn es sich nur um Spuren handelt, auf einen zugrunde liegenden pathologischen Prozess hin, der weiter untersucht werden muss. Urin mit hohen Dosen Chlorpromazin oder Rifampen kann Reaktionen hervorrufen, die fälschlicherweise für ein positives Ergebnis für Bilirubin gehalten werden.[9] Gallenfarbstoffe aus Bilirubin können die Bilirubinreaktion überdecken. Bei diesem Phänomen entwickelt sich auf dem Testfeld eine Farbe, die nicht mit den Farben auf der Farbskala übereinstimmt. Hohe Ascorbinsäure-Konzentrationen können die Sensitvität vermindern.

Glucose: Das Reagenzfeld reagiert weder mit Lactose, Galactose, Fructose oder anderen Stoffwechselsubstanzen noch mit reduzierenden Arzneimittelmetaboliten (z.B. Salicylate und Nalidinsäure). In Proben mit einer hohen spezifischen Dichte (>1,025) und mit Ascorbinsäure-Konzentrationen ≥ 25 mg/dL kann die Sensitvität vermindert sein. Hohe Ketonkonzentrationen (≥ 100 mg/dL) können falsch negative Ergebnisse für Proben verursachen, die geringe Mengen an Glucose (50-100 mg/dL) enthalten.

Ascorbin Säure: Es sind keine Einschränkungen bekannt.

ERWARTETE WERTE

Leukozyten: Normale Urinproben ergeben mit diesem Test in der Regel negative Ergebnisse. Ein Ergebnis für Spurenkonzentrationen kann von fraglicher klinischer Signifikanz sein und es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Probe des Patienten zu wiederholen. Wiederholte Spurenkonzentrationen und positive Ergebnisse sind klinisch signifikant.

Nitrit: In der Regel sind in normalem Urin keine nachweisbaren Mengen Nitrit vorhanden.[9] Das Nitrit-Feld zeigt in gewissen Fällen bei Vorliegen einer erheblichen Infektion ein positives Ergebnis an, je nachdem, wie lange sich der Urin vor der Probenahme in der Blase befunden hat. Der Prozentsatz positiver Fälle beim Nitrit-Test liegt zwischen 40% in Fällen mit geringer Inkubationszeit in der Blase und rund 80% in Fällen, bei denen die Inkubationszeit bei mindestens 4 Stunden lag.

Urobilinogen: In der gesunden Bevölkerung liegt der Urobilinogen-Bereich in normalem Urin bei diesem Test bei 0,2 - 1,0 mg/dL. Ein Ergebnis von 2,0 mg/dL kann klinisch signifikant sein und die Patientenprobe sollte weiter untersucht werden.

Protein: Eine normale Niere kann im 24-Stunden-Urin 1-14 mg/dL Protein ausscheiden.[9] Farben, die mit einem Feld übereinstimmen, das für mehr als Spuren steht, weisen auf eine erhebliche Proteinurie hin. Bei Urin mit einer hohen spezifischen Dichte stimmt das Testfeld möglicherweise am besten mit dem Farbfeld für Spurenkonzentrationen überein, selbst wenn nur normale Proteinkonzentrationen vorhanden sind. Die Signifikanz von Spuren bedarf einer klinischen Beurteilung.

pH: Neugeborene: 5-7 Alle anderen: 4,5-8 Durchschnitt: 6,3

Blut: Grüne Flecken oder die Entwicklung einer grünen Farbe auf dem Reagenzfeld innerhalb von 60 Sekunden sind signifikant und die Urinprobe sollte weiter untersucht werden. Bei Frauen wird während der Menstruation oft aber nicht immer Blut im Urin nachgewiesen.

Spezifische Dichte: Zufallsproben von Urin können eine spezifische Dichte von 1,003-1,035 aufweisen. 24-Stunden-Urin eines normalen Erwachsenen mit normaler Ernährung und Flüssigkeitsaufnahme hat eine spezifische Dichte von 1,016-1,022. Bei schweren Nierenschäden liegt die spezifische Dichte bei 1,010, dem Wert für das glomeruläre Filtrat.

Keton: Normalerweise enthält Urin keine Ketone. Zu messbaren Ketonwerten im Urin kann es in physiologischen Stresssituationen kommen. Dazu gehören Fasten, Schwangerschaft und häufige harte Trainings.[4-6] Bei Hungerkuren oder bei einem sonst gestörten Kohlenhydratstoffwechsel sind Ketone in zu großen Mengen im Urin nachweisbar, bevor das Serum erhöhte Ketonwerte aufweist.[7]

Bilirubin: Normalerweise ist Bilirubin im Urin nicht einmal mit äußerst empfindlichen Verfahren nachzuweisen. Selbst Spurenkonzentrationen von Bilirubin sind so ungewöhnlich, dass sie weiter untersucht werden müssen. Atypische Ergebnisse (Farben, die sich von den Feldern für negative oder positive Ergebnisse auf der Farbskala unterscheiden) deuten eventuell darauf hin, dass Gallenfarbstoffe aus Bilirubin in der Urinprobe vorhanden sind und eventuell die Bilirubinreaktion überdecken.

Glucose: Geringe Mengen an Glucose werden normalerweise über die Nieren ausgeschieden.[3] Werden bei Ablesungen nach 10 oder 30 Sekunden konsistent so geringe Konzentrationen wie 0,1 g/dL Glucose gefunden, kann das auf eine signifikante Anomalie hinweisen. Nach 10 Sekunden können die Ergebnisse qualitativ interpretiert werden; ein semiquantitatives Ergebnis ist erst nach 30 Sekunden abzulesen.

Ascorbinsäure: Die tägliche Ausscheidung von Ascorbinsäure im Urin ist von der Aufnahme abhängig: Sie beträgt rund die Hälfte der Einnahme. Durchschnittlich werden 20-30 mg/Tag ausgeschieden. Wird im Urin Ascorbinsäure nachgewiesen, dann stoppen Sie die Einnahme für 24 Stunden und wiederholen Sie den Test.

FALSCH NEGATIVE UND SCHWACHE REAKTIONEN VON GLUCOSE, BLUT UND BILIRUBIN KÖNNEN BEOBACHTET WERDEN, WENN:

Glucose: mehr als 50 mg/dL Ascorbinsäure in der Probe.
Bilirubin: mehr als 50 mg/dL Ascorbinsäure in der Probe.
Blut: mehr als 10 mg/dL Ascorbinsäure in der Probe.

BIBLIOGRAFIE

1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Scherstén B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
IVD	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	LOT	Chargenbezeichnung
	Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	REF	Bestellnummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		

Abbildung ähnlich! Diese GBA entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen vorbehalten!

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany

Tel: +49 +4102 - 80090
Fax: +49 +4102 - 50082
e-mail: info@ultimed.org
www.ultimed.org

Rev. E-AC/2017-09