

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Für den Schnellausschlag von Urobilinogen, Bilirubin, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, Protein, Blut, pH, Nitrit, Leukozyten und spez. Gewicht. Die Kombination der jeweiligen Testparameter ist bitte dem Packungsaufdruck zu entnehmen.

Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ DURCH FACHPERSONAL BESTIMMT!

## ANWENDUNG

Schnelltest zur Diagnostik und Erkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT:

Nach Entnahme der erforderlichen Teststreifen das Röhrchen sofort sorgfältig wieder mit Originalverschluss verschließen, Spenderröhrchen nicht offen stehen lassen. Teststreifen in dicht verschlossener Originalpackung an einem trockenen und kühlen Platz (unter 30 °C, vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen) aufbewahren. Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät lagern. Teststreifen vor Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und chemischen Dämpfen schützen. Bei Lagerung unter korrekten Bedingungen im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zum Verfallsdatum der Packung haltbar. Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## HINWEISE

Diese Teststreifen sind ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik von Urin bestimmt und sollten nicht zur Analyse anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden. Es ist zu beachten, dass Diagnose- oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testergebnis abgeleitet werden, sondern im Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten.

Die Auswirkung von Medikamenten und anderen Substanzen auf die einzelnen Tests ist nicht in allen Fällen bekannt. Die Farbentwicklung auf den Reaktionsfeldern kann überdeckt werden. Es wird daher empfohlen, den Test im Zweifelsfall nach Beendigung der Medikamenten- oder Vitamineinnahme zu wiederholen.

Trockenmittel aus dem Originalverschluss nicht entfernen.

Die Testfelder des Teststreifens nicht berühren.

Das Spenderröhrchen erst unmittelbar vor Testbeginn öffnen.

Der Arbeitsplatz sollte sauber sein und frei von Detergenzien/ Desinfektionsmitteln oder Substanzen.

Nicht in die Reichweite von Kindern gelangen lassen.

Jeder einzelne Teststreifen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die korrekte Ableszeit der verschiedenen Parameter ist auf dem Etikett angegeben und ist für die Bestimmung des Resultats wichtig. Farbveränderungen nach diesen Zeitangaben sind ohne Bedeutung und dürfen zur Auswertung nicht herangezogen werden.

Verfärbungen, die nur am Rande der Testfelder auftreten, sind ohne Bedeutung. Vorsichtiges Entfernen von überschüssigem Urin verhindert diese Verfärbungen.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In vitro Diagnostika 98/79/EG.

## VORBEREITUNG UND PROBEN

- Verwenden Sie frischen, gut durchmischten, nicht zentrifugierten Urin, möglichst den ersten Morgenurin. Proben vor Licht schützen.
- Urin in sauberen Sammelgefäßen sammeln, die frei von Desinfektionsmitteln oder Detergenz-Rückständen sind. Keine Konservierungsmittel zusetzen.
- Führen Sie den Test nach Möglichkeit sofort nach Probensammlung durch. Falls der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, ist die Probe im Kühlschrank (2 bis 8 °C) aufzubewahren und vor Durchführung des Tests wieder auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) zu bringen.

## SICHERHEITSHINWEISE

Alle Patientenproben sollten so behandelt werden, als ob Sie potentiell infektiös sind. Bei der Anwendung sollte geeignete Schutzausrüstung verwendet werden.

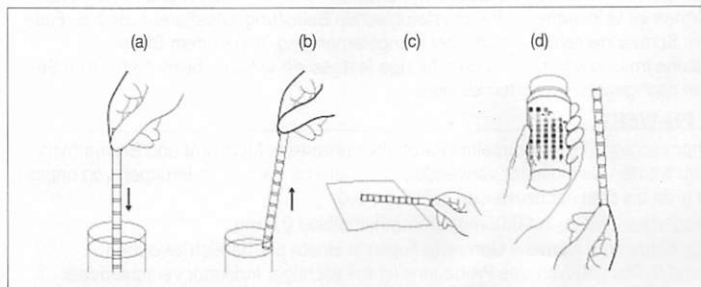
Für den Umgang mit den Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Nur erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und Packung sofort wieder sorgfältig mit Originalverschluss fest verschließen. Teststreifen mit verfärbten oder dunklen Testfelder sollten nicht verwendet werden.
2. Teststreifen kurz (ca. 1 Sek.) in die Urinprobe eintauchen.
3. Überschüssigen Urin seitlich am Rand des Sammelgefäßes abstreifen. Überschüssiger Urin kann zu chemischen Interferenzen zwischen benachbarten Testfeldern führen.
4. Teststreifen während der Reaktionszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionszonen zu vermeiden.

## AUSWERTUNG

Farben der Reaktionszonen innerhalb von ca. 60 Sek. (Leukozytenfeld nach 120 Sek.) mit der Farbskala vergleichen. Streifen mit der Griffseite am unteren Ende des Röhrchens parallel zur Farbskala halten und ablesen. Teststreifen dabei in der Horizontalen halten. Farbveränderungen nach 2 Min. sowie Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder auftreten, sind ohne Bedeutung.



## REAGENZBEREICH AUSWERTUNG

## 1.UROBILINOGEN

**Chemisches Prinzip:** Modifizierte Ehrlich's Reaktion.

**Reagenzien:** 4-Methoxybenzenediazonium 2,9 mg

**Standardwerte:** Die normalen Urobilinogenwerte im Urin bewegen sich zwischen 0,1 bis 1,0 mg/ dl. Falls die Resultate die Konzentration von mehr als 2,0 mg/dl übersteigen, sollte der Patient überprüft und die Urinprobe erneut untersucht werden.

**Erfassungsgrenzen:** Dieser Test weist Urobilinogenwerte in Konzentrationen ab 0,1 Ehrlich Einheiten/ dl nach. Jedoch kann die Abwesenheit von Urobilinogen in der Urinprobe nicht bestimmt werden. Bei Patienten mit erhöhten Urobilinogen-Ergebnissen stimmen die Urobilinogen-Test Resultate weitgehend mit den Watson-Schwartz photometrischen Laborergebnissen überein.

**Nachweisgrenzen:** Das Testfeld wird von Substanzen beeinflusst, welche mit Ehrlich-Reagenz reagieren, z.B. p-Aminosalicyl-Säure. Medikamente, die Azoguantrisin enthalten, können eventuell eine goldene Färbänderung bewirken. Dieser Test ist keine verlässliche Methode um Porphobilinogen festzustellen.

## 2. GLUCOSE

**Chemisches Prinzip:** Glucoseoxidase katalysiert die Oxidation von Glucose zu Hydrogenperoxid. Andere Zucker reagieren nicht. Hydrogenperoxid bewirkt danach das Oxidieren eines Chromogens auf dem Reaktionsfeld durch die Reaktion von Peroxidase.

**Reagenzien:** Glucoseoxidase 430U, Peroxidase 200U, Kaliumjodid 12 mg

**Standardwerte:** Normalerweise ist im Urin keine Glucose feststellbar, obwohl durch normale Nierenfunktion minimale Glucosebestandteile ausgeschieden werden. Normalwerte ab 50 mg Glucose/ dl im Urin sind mit diesem Teststreifen feststellbar. Konzentrationen von mehr als 100 mg/ dl sollten als pathologisch betrachtet, falls diese wiederholt festgestellt werden.

**Erfassungsgrenzen:** Werte ab ca 50 mg/ dl von Glucose sind mit diesem Test nachweisbar. Der Test ist hochspezifisch für die Reaktion auf Glucose. Das Reaktionsfeld reagiert nicht mit Lactose, Galactose, Fructose oder reduzierende Metaboliten von Salicylaten oder Nalidixic-Säure.

**Nachweisgrenzen des Testes:** Ascorbinsäure (mehr als 50 mg/ dl) und Ketonkörper (mehr als 40 mg / dl) können möglicherweise falsch negative Ergebnisse bei Urin erzeugen, falls diese einen kleinen Bestandteil an Glucose (bis zu 100 mg/ dl) enthalten. Aber die Kombination dieser Keton Mengen und niedrigen Glucosewerten ist metabolisch beim Screening unwahrscheinlich. Die Reaktivität des Teststreifens nimmt ab, falls das spezifische Gewicht und der pH- Wert des Probeurins ansteigt und kann ebenfalls mit der Temperatur des Probeurins variieren.

## 3. BILIRUBIN

**Chemisches Prinzip:** basiert auf der Kupplung von Bilirubin mit stabilisiertem Diazoniumsalz in saurem Milieu, erzeugt eine Azofärbung. Die Farbskala wechselt von einem leichten Braun zu Beige und einer leicht Rosatönung.

**Reagenzien:** Natriumnitrit 0,733 mg, 2,4-dichlorobenzene diazonium 2,3 mg, Sulfosalicylsäure 25 mg

**Standardwerte:** Normalerweise ist kein Bilirubin im Urin feststellbar, selbst bei äußerst empfindlichen Labormethoden. Deshalb sind geringste Spuren von Bilirubin unnormal und verlangen nach weiteren genauen Laboruntersuchungen.

**Erfassungsgrenzen:** Dieser Teststreifen hat eine Sensitivität ab 0,5 mg/ dl Bilirubin.

**Nachweisgrenzen des Testes:** Metaboliten von Medikamenten wie z. B. Pyridium oder Selenium, welche einen Farbumschlag bei niedrigen pH-Werten ergeben, können falsch positive Werte ergeben. Indican Indoxylsulfat kann möglicherweise einen gelb-orangen bis roten Farbton erzeugen, welcher sich eventuell mit negativen oder positiven Bilirubin-Werten mischen könnte. Falsch positive Resultate können bei Vorhandensein von diagnostischen oder therapeutischen Farbbestandteilen im Urin beobachtet werden. Ascorbinsäurekonzentrationen ab 25 mg / dl und größer können falsche Ergebnisse erzeugen.

## 4. KETON

**Chemisches Prinzip:** Eine Legal's Test-Nitroprussid-Reaktion. Acetoacetic Säure in einem alkalischen Medium reagiert mit Nitroprussid zu einem Farbkomplex von beige nach violett.

**Reagenzien:** Natrium Nitroprusside 23,0 mg

**Standardwerte:** Normalerweise sollten Ketonkörper in Urinproben nicht vorhanden sein.

**Erfassungsgrenzen:** Ein besonders hohes spezifisches Gewicht oder ein niedriger pH-Wert im Testurin können Reaktionen bis zur Nachweisgrenze erzeugen. Klini-

sche Nachprüfungen sind daher benötigt um eventuell signifikante Ketonwerte festzustellen und zu bestätigen.

**Nachweisgrenzen des Testes:** Positive Resultate (Spuren oder keine Werte) können eventuell im Testurin festgestellt werden, der große Pigmentanteile enthält oder große Anteile von Levodopa Metaboliten. Nachweisbare Mengen von Keton können im Urin auftreten bei physiologischen Belastungssituationen wie z.B. Fasten, Schwangerschaft, Sport oder Mangelernährung, dauerndem Stress. Ketone im Urin können in großer Menge festgestellt werden, bevor Ketone im Serum nachgewiesen werden können.

## 5. PH-WERT

**Chemisches Prinzip:** Doppeltes Farbindikatorensystem. Methylrot und Bromothymol-Blau werden als Indikator verwendet, um deutliche Farbveränderungen von orange zu grün bis blau nachzuweisen. (pH 5,0 – 9,0).

**Reagenzien:** Methylrot 0,05mg, Bromothymolblau 0,5 mg

**Standardwerte:** Normale Urinwerte liegen in einem pH-Bereich zwischen 5 und 9. Der pH-Wert des Probeurins ist ein wichtiger Indikator verschiedener Stoffwechselvorgänge Nierenerkrankungen, Gastrointestinal- oder Atmungsproblemen.

**Nachweisgrenzen:** Der Teststreifen bestimmt pH-Werte in Einheiten ab dem pH-Bereich von 5 bis 9.

**Grenzen des Testes:** Eine zu große Urinmenge auf dem Teststrip kann möglicherweise den Puffer von dem benachbarten Proteinreagenzfeld auf den pH-Grenzwert schwemmen und den pH-Wert in einen sauren pH-Wert ändern, obwohl der Testurin normal, neutral oder alkalisch ist. Dieses wird als sogenanntes „run over“ oder Überschlagen-Phänomen bezeichnet. Bakterielle Kontamination des Urins kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

## 6. BLUT

**Chemisches Prinzip:** Der Test basiert auf der Pseudo-Peroxidase Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins. Das Chromogen wird in Anwesenheit von Hämoglobin durch Hydroperoxid oxidiert und zeigt einen Farbwechsel von gelb zu blau.

**Reagenzien:** Cumene Hydroperoxid 12 mg, o-Tolidine 35mg.

**Standardwerte:** Die Deutlichkeit von Spurenvorkommen können zwischen Patienten variieren und klinische Labornachprüfungen können in einigen Fällen notwendig sein. Der Nachweis von Hämoglobin im Urin, deutet auf eine Fehlfunktion der Nieren oder eine Erkrankung des Harnleitungssystems. Dieser Test reagiert hochsensitiv auf Hämoglobin und vervollständigt die mikroskopische Untersuchung. Blut im Urin wird häufig bei Frauen während der Menstruation festgestellt.

**Erfassungsgrenzen:** Dieser Test reagiert etwas sensibler auf freies Hämoglobin und Myoglobin als auf intakte Erythrocyten. Eine eventuell reduzierte Sensitivität kann in Urin mit hohem spezifischen Gewicht auftreten oder beim Vorhandensein von Ascorbinsäure. Das Vorhandensein von grünen Punkten auf dem Reagenztestfeld bedeutet die Anwesenheit von intakten Erythrocyten im Urin.

**Grenzen des Testes:** Das erhöhte spezifische Gewicht oder ein erhöhter Proteinwert kann möglicherweise die Reaktivität des Bluttestfeldes reduzieren. Mikrobielle Peroxidase in Verbindung mit einer Infektion des Urogenitaltrakts kann zu falsch positiven Werten führen. Ascorbinsäurekonzentrationen von 40 mg / dl oder mehr können falsch negative Werte erzeugen.

## 7. SPEZIFISCHES GEWICHT (SG)

**Chemisches Prinzip:** Ionische Bestandteile im Urin können Protonen erzeugen, welche von einem Polyelektrolyt abgegeben werden. Sobald die Protonen abgegeben wurden reduziert sich der pH-Wert und produziert einen Farbumschlag von Bromothymolblau zu blau-grün oder gelb-grün.

**Reagenzien:** Bromothymolblau 0,5 mg, Polyvinyl Ether-ALT-maleic Säure anhydrid 140,5 mg

**Standardwerte:** Der Normalwert Spezifisches Gewicht im Urin von Erwachsenen variiert von 1.003 bis 1.040. Der Morgenurin sollte ein spezifisches Gewicht von 1,015 bis 1,025 enthalten. Bei Babys sollte sich der Wert zwischen 1,002 und 1,004 bewegen. Bei schweren Nierenerkrankungen ist das spezifische Gewicht bei 1,010 fixiert, entsprechend dem Wert des Glomerulus Filtrates.

**Erfassungsgrenzen:** Der SG-Test erlaubt den Nachweis des spezifischen Gewichtes zwischen 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030. Hochgepufferte alkalische Urine können eventuell zu niedrige Werte erzeugen, stark saure Urine eventuell zu leicht erhöhten Befunden führen.

**Grenzen des Testes:** Erhöhte spezifische Werte können beobachtet werden beim Vorhandensein von geringen Proteinmengen. Das spezifische Gewicht ist ebenfalls erhöht beim Vorhandensein von Glucose im Urin.

## 8. PROTEIN

**Chemisches Prinzip:** Das Prinzip beruht auf dem „Proteinirrtum“ des pH-Indikatoren. Solange der pH-Wert durch eine Pufferlösung stabil erhalten wird, zeigt der Farbindikator einen Farbwechsel von gelb zu blau-grün.

**Reagenzien:** Tetrabromphenolblau 0,34 mg.

**Standardwerte:** Normale Urinproben zeigen nur ganz geringe Proteinwerte, daher deuten ständig erhöhte Proteinwerte im Urin auf Erkrankungen der Nieren hin. Erhöhte Resultate von Protein können eine signifikante Proteinurie bedeuten und benötigen weitere klinische Untersuchungen.

**Erfassungsgrenze:** Der Test hat eine Nachweisgrenze ab 10 bis 15 mg / dl Protein im Urin.

**Grenzen des Testes:** Falsche positive Resultate können in stark alkalischem Urin (pH 9) gefunden werden. Die Interpretation von Ergebnissen ist ebenfalls schwierig bei Einnahme von Blutersatzmitteln, oder chininhaltigen Pharmaka.

Es ist auch darauf zu achten, dass Proben Gefäße nicht durch Desinfektions- oder Reinigungsmittel kontaminiert sind.

## 9. NITRIT

**Chemisches Prinzip:** Der Test basiert auf der diazotischen Reaktion von Nitriten mit aromatischen Aminen, bei der ein Diazoniumsalz erzeugt wird.

**Reagenzien:** P-Arsanilsäure 4,5 mg

**Standardwerte:** Normalerweise ist im Urin kein Nitrit nachweisbar, der Nachweis von Nitrit deutet auf die Anwesenheit von Bakterien hin, welche durch eine Infektion in den Nieren, Ureter oder in der Blase vorhanden sind.

**Erfassungsgrenze:** Der Vergleich des Reaktionsfeldes gegen einen weißen Hintergrund hilft beim Nachweis von geringen Mengen an Nitrit, welche sonst leicht übersehen werden könnten.

Dieses Testfeld ist speziell für Nitrit ausgelegt und wird nicht mit anderen vorhandenen Substanzen im Urin reagieren.

**Grenzen des Testes:** Jeder Anteil einer rosafarbenen Entwicklung sollte als positiv beachtet werden, jedoch sollten einzelne rosa Punkte oder kleine rosa Felder nicht als ein positives Resultat verstanden werden. Jedes Anzeichen einer einheitlicher Pink-Farbentwicklung sollte als Vorhandensein von 10<sup>5</sup> / ml Nitrit gewertet werden, aber die Farbentwicklung ist nicht immer proportional zu der Anzahl der vorhandenen Bakterien. Der Urin sollte nicht älter als 4 Stunden nach der Entnahme geprüft werden. Der Testurin kann bei längerer Lagerdauer falsch negative oder falsch positive Resultate erzeugen. Ebenfalls kann durch bakterielle Kontamination der Urin durch äußere Faktoren beeinträchtigt werden.

## 10. LEUKOZYTEN

**Chemisches Prinzip:** Dieses Testfeld enthält ein Indoxyl Ester und ein Diazoniumsalz. Hier erfolgt eine Azo-Kupplungsreaktion der aromatischen Amine, bedingt durch die Leukozyten Esterase mit einem Diazoniumsalz auf dem Testfeld.

Der Azo-Farbstoff erzeugt den Farbwechsel von beige nach violett.

**Reagenzien:** Induzierte Indol-Aminosäure Ester 1,3 mg

**Standardwerte:** Normalerweise werden keine Leukozyten im Urin festgestellt, einzelne nachgewiesene Leukozyten sollten labortechnisch verifiziert werden.

**Erfassungsgrenzen:** Dieser Test ist generell einsetzbar zum Nachweis von 20 bis 25 ca. Leukozyten/ml.

**Grenzen des Testes:** Die Testergebnisse stimmen möglicherweise nicht immer mit der Leukozytenanzahl, die durch mikroskopische Untersuchungen festgestellt wird, überein. Hohe Glucosekonzentrationen oder eine hohes spezifisches Gewicht, ein hoher Albuminanteil oder hohe Konzentration von Formaldehyd oder die Anwesenheit von Blut, können falsche Ergebnisse herbeiführen. Hohe Konzentration von Oxalsäure oder geringe Mengen von oxidierenden Reagenzien können falsch negative Werte erzeugen.

## 11. ASCORBINSÄURE

**Chemisches Prinzip:** Das Testfeld wird durch das Tillmann's Reagenz entfärbt. Das Vorhandensein von Ascorbinsäure bedingt die Farbänderung von grau-blau nach gelb.

**Reagenzien:** 2,6 Dichloro indophenol Natriumsalz 0,8 mg

**Standardwerte:** Ascorbinsäure in Konzentrationen geringer als 50 mg / dl können Interferenzen in Urinproben mit geringen Konzentrationen von Glucose, Blut und Bilirubin verursachen. Konzentrationen von 200 mg / dl und höher können starke Interferenzen verursachen. Falls Ascorbinsäure im Urin festgestellt wird, sollte ein erneuter Test nach 24 Stunden durchgeführt werden und keine Ascorbinsäure eingenommen werden.

**Erfassungsgrenzen:** Der Test hat eine Sensitivität von 20 mg / dl Ascorbinsäure. Falsch positive Reaktionen mit anderen reduzierenden Reagenzien sind möglich.

**Grenzen des Testes:** Interferenzen mit anderen Chemikalien sind nicht bekannt.

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

Symbolerläuterung			
REF	Artikelnummer	↑	Temperaturbegrenzung
⚠	Bedienungsanleitung beachten	LOT	Chargennummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum	📅	Verfallsdatum
🏢	Hersteller	▽	Inhalt ausreichend für <n> Teste
☠	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Produkt zum Einmalgebrauch
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

Erstellt am: 11.09.2017

Vertrieb durch:



Produkte für die Praxis  
Salinger Feld 12  
58454 Witten  
Tel. 02302-20280 40

servoprax GmbH · Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel  
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087 · ivd@servoprax.de  
www.servoprax.de