

# Urin 10 Pro

Harnstreifen zum Nachweis von:

**Leuko, Nit, Uro, Prot, pH, Blut, S.G, Ket, Bil, Glc**

**Kat Nr: 12025**

## ZUSAMMENFASSUNG

Bei den PROLINE Urinreststreifen handelt es sich um feste Kunststoffstreifen, auf denen sich verschiedene Reagenzzonen befinden. Je nach Test stellen PROLINE Urinreststreifen Tests für den semiquantitativen Nachweis von Glucose, Bilirubin, Keton, Spezifisches Gewicht (Dichte), Blut, pH, Eiweiß, Urobilinogen, Nitrit und Leukozyten im Urin zur Verfügung. Die Testergebnisse können Aufschluss über den Status des Kohlenhydratstoffwechsels, über die Nieren- und Leberfunktion, des Säure-Basen-Gleichgewichts und Bakteriurie geben.

## ERKLÄRUNG

Die Urinreststreifen (mit 10 Parametern) sind sofort bei Entnahme aus der Dose gebrauchsfertig. Der gesamte Teststreifen kann anschließend weggeworfen werden. Nur frische nicht zentrifugierte Urinproben ohne Konservierungsmittel können getestet werden. Es ist ein trockener Teststreifen mit Reaktionsfeldern, an denen chemische Reaktionen stattfinden. Der Test ist für den professionellen Gebrauch als in-vitro-Diagnostikum bestimmt.



## MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- 100 Teststreifen im Röhrchen. Sie sind mit einem Trockenmittel in einer Kunststoffrunddose mit Drehverschluss verpackt.
- 1 Testanleitung
- 1 Farbskala auf dem Röhrchen

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe

## TESTPRINZIP

Die Testergebnisse erhält man durch direkten Farbvergleich der Reagenzfelder mit den Feldern auf dem Etikett der Runddose. Zur Durchführung des Tests sind keine weiteren Laborgeräte erforderlich.

<b>Glucose</b>	(Auswertung nach 30 sec)
<b>Bilirubin</b>	(Auswertung nach 30 sec)
<b>Keton</b>	(Auswertung nach 40 sec)
<b>Spezifisches Gewicht (Dichte)</b>	(Auswertung nach 45 sec)
<b>Blut</b>	(Auswertung nach 60 sec)
<b>pH-Wert</b>	(Auswertung nach 60 sec)
<b>Eiweiß/Protein</b>	(Auswertung nach 60 sec)
<b>Urobilinogen</b>	(Auswertung nach 60 sec)
<b>Nitrit</b>	(Auswertung nach 60 sec)
<b>Leukozyten</b>	(Auswertung nach 120 sec)

## QUALITÄTSKONTROLLE

Um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten, sollten Sie die Leistung der Teststreifen überprüfen, indem Sie Proben testen, von denen Sie wissen, dass sie negativ bzw. positiv sind. Solche Kontrollen sind empfehlenswert, wenn Sie einen neuen Test durchführen. Jedes Labor sollte seine eigenen Ziele bezüglich des Qualitätsstandards haben und sollte die Handhabung und die Durchführung des Tests in Frage stellen, wenn sie nicht diesen Anforderungen entsprechen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test kann gekühlt oder bei Raumtemperatur (2°C - 30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Den Test nicht einfrieren.
- Alle Teststreifen sollten in dem originalen Röhrchen aufgehoben werden. Setzen Sie den Test keinem direkten Sonnenlicht aus.
- Entfernen Sie den Trockenbeutel nicht aus dem originalen Röhrchen.
- Der PROLINE Urin Teststreifen kann gekühlt oder bei Raumtemperatur gelagert werden (2 - 30 °C).
- Die Teststreifen müssen in der Originalverpackung gelagert werden.
- Entfernen Sie nicht das Trockenmittel aus der Dose.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Vermeiden Sie, dass der Test Kontakt mit Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Wärme, Säuren, Laugen, und leicht flüchtigen Dämpfen hat.
- Entnehmen Sie nur so viele Teststreifen wie Sie benötigen und verschließen die Dose unverzüglich wieder fest.
- Nach dem ersten Öffnen sollten die Teststreifen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

## PROBENAHME UND VORBEHANDLUNG

- Der PROLINE Urin-Teststreifen ist für die Untersuchung von Urinproben entwickelt worden. Sammeln Sie Urin in einem sauberen Glas oder Plastikbecher.
- Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden.
- Der längere Aufenthalt der Probe bei Raumtemperatur mag das Wachstum von Bakterien und Pilzen fördern, so dass sich ein falsches Testergebnis (z.B. pH) ergibt. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probenahme erfolgen.

- Zentrifugieren Sie die Urinprobe nicht und fügen Sie keine Konservierungsstoffe zu.
- Die Proben können gekühlt bei 2-8°C bis zu zwei Tage aufbewahrt werden. Vor der Durchführung des Tests müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden.

**ACHTUNG:** Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien sollten so behandelt werden, als seien sie infektiös. Vermeiden Sie Hautkontakt durch das Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.

## BITTE BEACHTEN

- Nur für den *IN VITRO* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem für jede Urinprobe ein neuer Urinbecher eingesetzt wird.
- Berühren Sie nicht die Testfelder auf dem Streifen. Teststreifen bis zum Gebrauch in der verschlossenen Runddose aufbewahren.
- Beachten Sie die angegebenen Reaktions- bzw. Ablesezeiten.

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Beachten Sie die Anweisungen zur Probenahme. Der Teststreifen (im verschlossenen Röhrchen) und die Patienten-Urinprobe sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Entnehmen Sie nur so viele Streifen, wie Sie gerade benötigen und verschließen Sie den Behälter danach wieder sorgfältig.

1. Tauchen Sie die Testfelder des Teststreifens für mindestens 10 Sekunden in die gut gemischte, nicht zentrifugierte Urinprobe.
2. Während Sie den Teststreifen aus dem Probenbehälter herausziehen, entfernen Sie überschüssigen Urin, indem Sie den Teststreifen am Rand des Behälters entlang ziehen. Legen Sie den Teststreifen auf ein absorbierendes Papiertuch, um weiteren überschüssigen Urin zu entfernen.
3. Vergleichen Sie jedes Testfeld des Teststreifens mit dem dazugehörigen Farbblock auf der Farbskala des Etiketts und lesen Sie das Ergebnis zu den festgelegten Zeiten ab.



**ACHTUNG:** Alle Ergebnisse müssen innerhalb von 1 Minute abgelesen werden, um verfälschte/manipulierte Urinproben von unverfälschten/normalen Urinproben zu unterscheiden. Farbveränderungen nach mehr als 1,5 Minuten haben keinen diagnostischen Wert. Die genaue Ablesezeit entnehmen Sie dem Etikett auf dem Röhrchen.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Urin-Teststreifen Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie die Farbe jedes einzelnen Testfeldes mit dem dazugehörigen Farbblock, der auf der Farbskala des Etiketts abgebildet ist, vergleichen.

## ERWARTETE WERTE

### Glucose:

Die Nieren scheiden normalerweise kleine Mengen Glucose aus. Konzentrationen von nur 5,5 mmol/L, die nach 10 bzw. 30 Sekunden abgelesen werden, sind vermutlich nur dann abnorm, wenn sie immer wieder festgestellt werden. Nach 10 Sekunden dürfen die Ergebnisse nur qualitativ ausgewertet werden; dass heißt entweder negativ oder positiv. Sind quantitative Ergebnisse gewünscht, darf das Ergebnis nur nach 30 Sekunden ausgewertet werden.

### Bilirubin:

Normalerweise ist im Urin nicht einmal mit äußerst empfindlichen Verfahren Bilirubin nachzuweisen. Bereits Spuren von Bilirubin sind hinreichend abnorm und erfordern eine eingehendere Untersuchung. Atypische Farben (entstandene Farben, die sich sowohl von den negativen als auch von den positiven Farbfeldern auf der Farbtabelle unterscheiden) deuten eventuell darauf hin, dass die aus dem Bilirubin stammenden Gallenfarbstoffe in der Urinprobe vorhanden sind und eventuell die Bilirubinreaktion überdecken.

### Keton:

Normalerweise sind keine Ketone im Urin vorhanden. Zu nachweisbaren Ketonmengen im Urin kann es in physiologischen Stress-Situationen kommen, wie zum Beispiel während Reduktionsdiäten, bei Schwangerschaft und häufiger anstrengender körperlicher Betätigung. Bei Hungerkuren oder anderen abnormen Zuständen des Kohlenhydratstoffwechsels kommt es zu überhöhten Ketonmengen im Urin, noch bevor die Serumketonwerte erhöht sind.

### Dichte/spezifisches Gewicht:

Urin-Stichproben können in ihrer Dichte zwischen 1,005 und 1,040 schwanken. Urinproben, die über 24 Stunden bei normalen Erwachsenen mit normaler Ernährung und normaler Flüssigkeitsaufnahme genommen wurden, weisen eine Dichte zwischen 1,016 und 1,022 auf. Bei schweren Nierenschäden liegt die Dichte bei 1,010, dem Wert für das glomeruläre Filtrat.

### Blut:

Eventuelle blaue Flecken oder eine Blaufärbung der Reagenzzone innerhalb von 60 Sekunden ist relevant, und der Urin sollte eingehender untersucht werden. Im Urin menstrrierender Frauen wird häufig, jedoch nicht immer, Blut festgestellt.

### pH-Wert:

3 Neugeborene: 5 - 7,  
später 4,5 - 8  
Durchschnitt: 6

#### Eiweiß/Protein:

Im 24 Stunden-Urin kann die normale Niere 1 - 14 mg Protein in 1 dl Urin ausscheiden. Eine Farbe, die einem Farbfeld für mehr als Spurenkonzentration entspricht, weist auf deutliche Proteinurie hin. Bei Urin mit hoher Dichte kann die Testzone dem Farbfeld für Spurenkonzentrationen extrem gleichen, auch wenn nur normale Proteinkonzentrationen vorhanden sind. Eine klinische Bewertung ist erforderlich, um die Bedeutung von Spuren-Ergebnissen zu bewerten.

#### Urobilinogen:

Bei der gesunden Bevölkerung liegt in diesem Test erzielte normale Urobilinogen-Bereich bei 0,1 - 1,0 Ehrlich-Einheiten pro dl.

#### Nitrit:

Normalerweise ist kein Nitrit im Urin vorhanden. Die Nitrit-Testzone wird in einem Teil der Fälle mit deutlicher Infektion positiv ausfallen, je nachdem, wie lange die Urinproben vor dem Entleeren der Blase und somit der Probenahme verhalten worden sind. Die Feststellungsquote positiver Fälle beim Nitrit-Test liegt zwischen nur 40% in Fällen mit kurzer Blaseninkubation und bis zu etwa 80% in Fällen mit einer Mindestinkubationszeit von 4 Stunden.

#### Leukozyten:

Normale Urinproben ergeben bei diesem Test in der Regel negative Ergebnisse. Ein Spurenergebnis hat unter Umständen eine zweifelhafte klinische Aussagekraft, und es wird in einem solchen Fall empfohlen, den Test mit einer frischen Urinprobe desselben Patienten zu wiederholen. Wiederholte positive Spurenergebnisse sind allerdings von klinischer Relevanz.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT

##### Glucose:

Große Mengen von Ketonen (50 mg/dl oder mehr) können die Farbausprägung beeinflussen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass das gleichzeitige Vorhandensein von Ketonen und Glucose im Urin ausreicht, um zu falsch negativen Ergebnissen zu führen. Bei Glucosekonzentrationen von 1 g/dl oder mehr erscheint die Farbe eventuell etwas ungleichmäßig. Bei der Auswertung der Ergebnisse anhand der Farbtabelle sollte die dunkelste Farbe zugrundegelegt werden. Die Reaktivität des Glucosetests nimmt mit zunehmender Dichte des Urins ab. Die Reaktivität kann sich eventuell auch mit der Temperatur ändern.

##### Bilirubin:

Bei Proben mit hohen Konzentrationen von Chlorpromazin oder Rafampin kann es zu Reaktionen kommen, die fälschlicherweise für positive Bilirubin-Werte gehalten werden könnten. Indican (Indoxylsulfat) und Metaboliten von Loline können zu falschpositiven Ergebnissen oder einer atypischen Färbung führen; Ascorbinsäure (25 mg/dl oder mehr) kann zu falschnegativen Ergebnissen führen.

##### Keton:

Farbreaktionen, die als „positive“ Ergebnisse interpretiert werden könnten, können bei Urinproben mit MESNA oder größeren Mengen an Phenylketonen oder Levodopa-Metaboliten zustandekommen.

##### Dichte/spezifisches Gewicht:

Da es sich um einen chemischen Dichtetest handelt, kann bei erhöhten Werten für bestimmte Urinbestandteile zu geringfügigen Unterschieden gegenüber den Ergebnissen führen, die anhand anderer Dichtebestimmungsmethoden erzielt werden. Hochgepufferte basische Urinproben können im Vergleich zu anderen Methoden niedrige Werte ergeben. Bei Vorhandensein mäßiger Proteinmengen (100 - 750 mg/dl) kann es zu erhöhten Dichte-Werten kommen.

##### Blut:

Die Sensitivität des Blutnachweises ist bei Urin mit hoher Dichte und/oder hohem Ascorbinsäureanteil reduziert. Mikroben-Peroxidase im Zusammenhang mit einer Infektion der Harnwege kann zu einer falschpositiven Reaktion führen.

##### pH-Wert:

Wird der Verfahrensablauf nicht genau eingehalten, und verbleibt überschüssiger Urin auf dem Teststreifen, kann es zu dem als „Überlauf“ bekannten Phänomen kommen, bei dem der Säurepuffer aus dem Protein-Reagenz in die pH-Testzone gelangt und dort zu einer verfälschenden Senkung des pH-Ergebniswertes führt.

##### Protein/Eiweiß:

Falschpositive Ergebnisse können mit hochgepufferten oder basischen Urinproben erzielt werden. Eine Kontamination der Urinprobe mit quaternen Ammoniumverbindungen kann ebenfalls zu falschpositiven Ergebnissen führen.

##### Urobilinogen:

Die Testzone reagiert mit störenden Substanzen, die bekanntermaßen mit Ehrlich-Reagenzien reagieren, wie zum Beispiel Porphobilinogen und p-Aminosalicylsäure. Der Test ist keine zuverlässige Nachweismethode für Porphobilinogen. Medikamente, die Azofarbstoffe enthalten, (Azo Gantrisin), können die Reaktion mit einer goldenen Farbe überdecken. Das Nichtvorhandensein von Urobilinogen kann mit diesem Produkt nicht nachgewiesen werden.

##### Nitrit:

Die rosarote Farbe ist nicht quantitativ bezogen auf die Anzahl der vorhandenen Bakterien zu sehen. Jede rosarote Farbstufe ist als positives Nitrit- Testergebnis zu werten, das auf das Vorhandensein von 105 oder mehr Organismen/ml hindeutet. Es gibt gelegentlich Infektionen der Harnwege durch Organismen, die keine Reductase zur Umsetzung von Nitrat zu Nitrit enthalten.

##### Leukozyten:

Es wurde festgestellt, dass stark gefärbter Urin und das Vorhandensein der Medikamente Cephalixin (Kelfex®) und Gentamicin das Testergebnis beeinträchtigen kann. Ein Proteingehalt im Urin von mehr als 500 mg/100 ml kann die Intensität der Reaktionsfärbung mindern. Hohe Glucosekonzentrationen bzw. eine hohe spezifische Dichte können den Leukozytenwert reduzieren.

#### REAGENZIEN:

(Trockengewicht zum Zeitpunkt der Durchtränkung)

**GLUCOSE:** 16,3 Gew.-% Glucosoxidase (Aspergillus niger, 1,3 IU); 0,6 Gew.-%

Peroxidase (Meerrettich, 3300 IU); 7,0 Gew.-% Kaliumjodid; 76,1 Gew.-%

Pufferlösung und nichtreaktive Bestandteile.

**BILIRUBIN:** 0,4 Gew.-% 2,4-Dichloranilin-Diazoniumsalz, mit Pufferlösung und

nichtreaktiven Bestandteilen ausgeglichen.

**DICHTE:** 2, 8 Gew.-% Bromthymolblau; 68, 8 Gew.-%

Poly(Methylvinylether/Maleinsäure); 28,4 Gew.-% Natriumhydroxid.

**KETON:** 7,1 Gew.-% Natrium-Nitroprussid-Pufferlösung, ausgeglichen mit

Pufferlösung und nichtreaktiven Bestandteilen.

**BLUT:** 6,6 Gew.-% Kumol-Hydroperoxid, ausgeglichen mit Pufferlösung und

nichtreaktiven Bestandteilen.

**pH:** 0,2 Gew.-% Methylrot; 2,8 Gew.-% Bromthymolblau; 97 Gew.-% nicht reaktive

Bestandteile.

**PROTEIN:** 0,3 Gew.-% Tetrabromphenolblau; 99,7 Gew.-% Pufferlösung und

nichtreaktive Bestandteile.

**UROBILINOGEN:** 2,9 Gew.-% p-Dimethylaminobenzaldehyd, ausgeglichen mit

Pufferlösung und nichtreaktiven Bestandteilen.

**NITRIT:** 1,4 Gew.-% p-Arsanisäure, ausgeglichen mit Pufferlösung und nichtreaktiven Bestandteilen.

**LEUKOZYTEN:** 0,4% Naphthylester-Derivat, 0,2% Gew.-% Diazoniumsalz; 99,4 % Pufferlösung und nichtreaktive Bestandteile.

#### SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des PROLINE Urinreststreifens sind sowohl im Labor als auch in klinischen Tests ermittelt worden.

Für den Benutzer bedeutsame Parameter sind Sensitivität, Spezifität, Sicherheit und Genauigkeit. Dieser Test wurde so entwickelt, dass er in der Regel spezifisch auf den zu messenden Bestandteil reagiert, mit Ausnahme der störenden Substanzen, die bereits oben aufgeführt wurden (siehe Einschränkung der Funktionsfähigkeit).

Bei visuell abgelesenen Teststreifen ist die Sicherheit eine Funktion der Art und Weise, auf die die Farbfelder auf dem Flaschenetikett zugeordnet werden, sowie des Unterscheidungsvermögens des menschlichen Auges bei der Testauswertung. Die Genauigkeit ist bei einem Test dieser Art aufgrund der Ungleichheit des menschlichen Sehvermögens schwer zu beurteilen.

Aus diesem Grunde werden die Benutzer aufgefordert, ihre eigenen Leistungsstandards zu erstellen.

#### SENSITIVITÄT:

**GLUCOSE-TEST:** Die Reagenz-Testzone kann entweder nach 10 Sekunden (qualitatives Ergebnis) oder nach 30 Sekunden (quantitatives Ergebnis) abgelesen werden. Der Test reagiert spezifisch auf Glucose; keine andere Substanz, die in den Urin ausgeschieden wird, erbringt hier bekanntermaßen ein positives Ergebnis. Die Reagenzzone reagiert weder mit Lactose, Galactose, Fructose noch mit reduzierenden Metaboliten von Medikamenten, z. B. Salicylaten und Nalidixinsäure.

Der Test kann verwendet werden um nachzuweisen, ob es sich bei der im Urin festgestellten reduzierenden Substanz um Glucose handelt. Ungefähr 0,1 g Glucose pro dl Urin ist nachweisbar.

**BILIRUBIN-TEST:** Der Test hat eine Sensitivität von 0,2 - 0,4 mg Bilirubin/dl. Der Test gilt als spezifisch für Bilirubin im Urin.

**KETON-TEST:** Die Keton-Testzone erbringt semiquantitative Ergebnisse (wenig, mittel, viel) und reagiert mit der Azetessigsäure im Urin. Sie reagiert nicht mit - Hydroxybuttersäure oder Aceton.

Die Reagenzzone weist bereits Konzentrationen von nur 0,5 mmol/L Urin nach.

**DICHTE:** Der Dichte-Test erlaubt eine Bestimmung der Urindichte in einem Bereich zwischen 1,005 und 1,030. In der Regel korreliert er auf bis zu 0,005 mit dem bei der Brechungsindexmethode ermittelten Wert.

**BLUT-TEST:** Zum Zeitpunkt der Reagenzherstellung hat der Test bei ordnungsgemäßer Ablesung eine Sensitivität von 0,015 mg/dl gegenüber freiem Hämoglobin bzw. von 5 intakten roten Blutkörperchen/µl bei ascorbinsäurehaltigem Urin mit einer Dichte. Der Test ist etwas sensibler gegenüber freiem Hämoglobin und Myoglobin als gegenüber intakten Erythrozyten.

**pH-TEST:** Die pH-Testzone ermöglicht eine quantitative Bestimmung der pH-Werte im Bereich zwischen 6 und 9 auf eine Einheit genau. pH-Werte werden nicht durch Änderungen der Urinpufferkonzentration beeinträchtigt.

**PROTEIN-TEST:** Diese Testzone liefert quantitative Ergebnisse. Es können zwischen 0,15 und 10 g Albumin pro L Urin nachgewiesen werden (Spurennachweis). Die Testzone ist sensibler gegenüber Albumin als gegenüber Globulin, Hämoglobin und Mukoprotein: ein negatives Ergebnis schließt daher nicht unbedingt das Vorhandensein der anderen Proteine aus.

**UROBILINOGEN-TEST:** Diese Testzone erbringt quantitative Ergebnisse und weist Urobilinogen im Urin in Konzentrationen von nur einer Ehrlich-Einheit dl nach. Bei dem Test kann allerdings nicht festgestellt werden, ob in der getesteten Probe kein Urobilinogen vorhanden ist.

**NITRIT-TEST:** Zum Zeitpunkt der Reagenzherstellung hat der Test eine Sensitivität gegenüber Natriumnitrit von 0,075 mg/dl in Urin mit niedriger Dichte und einem Ascorbinsäuregehalt von weniger als 5 mg/dl. Ein Vergleich des umgesetzten Reagenz auf weißem Hintergrund kann zum Nachweis niedriger Konzentrationen beitragen, die normalerweise übersehen werden.

Der Test reagiert spezifisch auf Nitrit und reagiert mit keiner anderen Substanz, die normalerweise in den Urin ausgeschieden wird.

**LEUKOZYTEN-TEST:** Dieser Test hat eine Nachweisempfindlichkeit von bis zu 15 Leukozyten/µl. Dieser Test spricht nicht auf Erythrocyten oder Bakterien an, die häufig im Urin vorkommen.



#### SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für *in-vitro* diagnostische Zwecke



Nur Einmalgebrauch zum



Inhalt



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur



Hersteller



Gebrauchsanleitung beachten

Rev: 170512



Promeditech GmbH

Bleiche 5

D-21423 Winsen

Tel: +49-(0)-4171-6016918

Fax: +49-(0)-4171-6016919

Web: www.promeditech.de

promeditech