



## Test zum schnellen Nachweis eines oder mehrerer Analyten in menschlichem Urin

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

### VERWENDUNGSZWECK

Die **Urinteststreifen** zur Urinanalyse sind feste Plastikstreifen, auf denen mehrere, voneinander getrennte Reagenzfelder aufgebracht sind. Der Test ist für den qualitativen und semiquantitativen Nachweis eines oder mehrerer der folgenden Analyten in Urin: Glukose, Bilirubin, Ketone (Acetessigsäure), spezifisches Gewicht, Blut, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrit, Leukozyten und Ascorbinsäure.

### ZUSAMMENFASSUNG

Im Verlauf einer Krankheit oder bei Funktionsstörungen des Körpers durchläuft Urin viele Änderungen, bevor sich die Blutzusammensetzung in einem deutlich erkennbaren Ausmaß verändert. Urinanalyse ist als Indikator für Gesundheit oder Krankheit ein nützliches Verfahren, und wird als solches bei routinemäßigen Gesundheitsuntersuchungen eingesetzt. Der **Urinteststreifen** zur Urinanalyse kann bei der Ermittlung des allgemeinen Gesundheitszustands eingesetzt werden und hilft bei der Diagnose und Überwachung von Stoffwechselerkrankungen oder systemischen Erkrankungen, die sich auf Nierenfunktion, endokrine Störungen und Krankheiten oder Störungen der Harnwege auswirken.<sup>12</sup>

### TESTPRINZIP UND ERWARTETE WERTE

**Ascorbinsäure:** Der Test beruht auf einer Entfärbung von Tillmann Reagenz. Das Vorhandensein von Ascorbinsäure verursacht eine Farbänderung des Testfeldes von blau-grün zu orange. Patienten, die sich angemessen ernähren scheiden täglich 2-10 mg/dL aus. Nach Aufnahme großer Mengen Ascorbinsäure können die Werte um 200 mg/dL erreichen.

**Glukose:** Dieser Test basiert auf einer enzymatischen Reaktion zwischen Glukoseoxidase, Peroxidase und einem Chromogen. In Gegenwart von Glukoseoxidase wird Glucose zuerst oxidiert und bildet dabei Glukonsäure und Wasserstoffperoxid. Das Wasserstoffperoxid reagiert in Gegenwart von Peroxidase mit Kaliumjodid als Chromogen. Das Ausmaß der Chromogenoxidation bestimmt die hervorgerufene Farbe, die von grün bis braun reicht. Glukose sollte in normalem Urin nicht nachgewiesen werden können. Geringe Mengen Glukose können von der Niere ausgeschieden werden.<sup>3</sup> Glukosekonzentrationen, die kontinuierlich mehr als 100 mg/dL erreichen, gelten als anormal.

**Bilirubin:** Dieser Test basiert auf einer "Azo-Kupplungsreaktion" von Bilirubin mit diazotiertem Dichloranilin in einem stark sauren Milieu. Unterschiedliche Bilirubin-Spiegel erzeugen eine bräunlich-rosa Farbe, proportional zu deren Konzentration im Urin. In normalem Urin ist selbst mit den sensitivsten Methoden kein Bilirubin nachweisbar. Selbst Spuren von Bilirubin im Urin erfordern weitere Untersuchungen. Untypische Ergebnisse (Farbabweichungen von den negativen oder positiven Farbfeldern auf der Farbskala) können anzeigen, dass von Bilirubin stammende Gallen-Pigmente in der Urinprobe enthalten sind und die Bilirubinreaktion möglicherweise verschleiern.

**Ketone:** Dieser Test basiert auf der Reaktion von Ketonen mit Nitroprussid und Acetessigsäure, wodurch ein Farbwechsel von schwach rosa bei negativen Ergebnissen bis dunkelrosa oder violett bei positiven Ergebnissen hervorgerufen wird. Ketone sind normalerweise nicht im Urin vorhanden. Im Urin können nachweisbare Keton-Konzentrationen durch physiologische Stressbedingungen, z. B. Diät, Schwangerschaft und körperliche Anstrengungen auftreten.<sup>4,5</sup> Bei Hungern oder anderen anormalen Kohlenhydratstoffwechselsituationen können extrem hohe Keton-Konzentrationen im Urin auftreten, bevor Serumketone erhöht sind.<sup>7</sup>

**Spezifisches Gewicht:** Dieser Test basiert auf einer deutlichen pKa Änderung von bestimmten vorbehandelten Polyelektrolyten im Verhältnis zur Ionen-Konzentration. Bei Vorhandensein eines Indikatoren erstrecken sich die Farben von dunkel blau-grün bei Urin mit niedriger Ionen-Konzentration bis zu grün und gelb-grün bei Urin mit erhöhter Ionen-Konzentration. Bei zufällig gesammeltem Urin kann das spezifische Gewicht von 1,003-1,040 variieren. 24-Stunden Urin von gesunden Erwachsenen mit normaler Ernährung und Flüssigkeitsaufnahme hat ein spezifisches Gewicht von 1,016-1,022.<sup>8</sup> Bei Fällen mit schweren Nierenschäden ist das spezifische Gewicht 1,010, dem Wert des Glomerulusfiltrats.

**Blut:** Dieser Test basiert auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die Reaktion von Cumolhydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin wird katalysiert. Die entstehende Farbe reicht von orange über grün bis dunkelblau. Die Entwicklung von irgendwelchen grünen Flecken oder grüner Farbe, die sich im

Reagenzbereich innerhalb von 60 Sekunden bildet, ist eindeutig und die Urinprobe sollte dann weiter untersucht werden. Bei Frauen während der Menstruation findet man oft Blut im Urin. Die Bedeutung von nachgewiesenen Spuren kann je nach Patient variieren und eine klinische Beurteilung ist bei diesen Proben erforderlich.

**pH:** Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorkomplex, das mit einem breiten Farbbereich den gesamten pH-Bereich des Urins abdeckt. Die Farben erstrecken sich von orange über gelb und grün zu blau. Der erwartete Bereich bei normalen<sup>9</sup> Urinproben von Neugeborenen liegt bei pH 5-7, bei anderen normalen Urinproben liegt der erwartete Bereich bei 4,5-8, mit pH 6 als Durchschnittsergebnis.<sup>9</sup>

**Protein:** Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Eiweißfehler“ von pH-Indikatoren bekannt ist, bei dem ein stark-abgepufferter Indikator seine Farbe bei vorhandenen Proteinen (Anionen) verändert, da der Indikator Wasserstoffionen an das Protein abgibt. Bei einem konstanten pH ist die Entwicklung jeglicher grüner Farbe auf vorhandenes Protein zurückzuführen. Die Farben reichen von gelb bis gelb-grün bei negativen Ergebnissen und von grün bis grün-blau bei positiven Ergebnissen. Von einer normalen Niere kann 1-14 mg/dl Protein ausgeschieden werden.<sup>9</sup> Eine signifikante Proteinurie wird angezeigt, wenn eine Farbe irgendeinem Farbfeld zuzuordnen ist, das mehr als Spuren anzeigt. Bei Urin mit hohem spezifischem Gewicht kann der Testbereich besonders nahe am Farbfeld „Spuren“ liegen, selbst wenn normale Protein-Konzentrationen vorhanden sind. Eine klinische Beurteilung ist erforderlich, um die Bedeutung von nachgewiesenen Spuren zuzuordnen.

**Urobilinogen:** Dieser Test basiert auf einer modifizierten Ehrlich-Reaktion zwischen p-Diethylaminobenzaldehyd und Urobilinogen in stark saurem Milieu, wobei eine rosa Farbe entsteht. Urobilinogen ist eine der Hauptverbindungen, die bei der Häm-Synthese entsteht und normalerweise als Substanz in Urin vorkommt. Für normalen Urin liegt bei diesem Test der erwartete Bereich bei 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 mol/l). Ein Ergebnis von 2,0 mg/dl (35 mol/l) kann von klinischer Bedeutung sein und die Patientenprobe sollte dann weiter untersucht werden.

**Nitrit:** Dieser Test basiert auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien im Urin. In einem sauren Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanilsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet ihrerseits an 1N-(1-naphthyl)-ethylendiamine, um eine rosa Färbung zu erzeugen. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar.<sup>3</sup> Der Nitritbereich ist bei manchen Infektionen positiv, in Abhängigkeit von der Verweildauer des Urins in der Blase vor der Sammlung. Mit dem Nitritest vorgefundene positive Fälle reichen von so niedrigen Werten wie 40 % bei Fällen mit geringer Verweildauer des Urins in der Blase bis hin zu so hohen Werten von ungefähr 80 % bei Fällen von mindestens 4 Stunden Verweildauer des Urins in der Blase.

**Leukozyten:** Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxyl-pyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe. Normale Urinproben ergeben gewöhnlich negative Ergebnisse. Spurenergebnisse können von fraglicher klinischer Bedeutung sein. Wenn Spurenergebnisse auftreten, wird empfohlen, den Test mit einer frischen Probe des selben Patienten zu wiederholen. Wiederholte Spurenergebnisse und positive Ergebnisse sind von klinischer Bedeutung.

### REAGENZEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Basierend auf dem Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung können die angegebenen Konzentrationen innerhalb von Herstellungstoleranzen variieren. Die folgende Tabelle führt Ableszeiten und Leistungsmerkmale von jedem Parameter auf.

Reagent/ Lesezeit	Zusammensetzung	Beschreibung
Ascorbinsäure (ASC) 30 Sekunden	2,6-Dichlorphenolindophenol; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Ascorbinsäure ab 5-10mg/dl nach (0,28-0,56 mmol/l).
Glukose (GLU) 30 Sekunden	Glukoseoxidase; Peroxidase; Kaliumjodid; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Glukose ab 50-100 mg/dl nach (2,5-5 mmol/l).

Bilirubin (BIL) 30 Sekunden	2,4-Dichloroanilin-Diazoniumsalz; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Bilirubin ab 0,4-0,8 mg/dl nach (6,8-17 µmol/l).
Ketone (KET) 40 Sekunden	Natriumnitroprussid; Puffer.	Weist Acetessigsäure ab 2,5-5 mg/dl nach (0,25-0,5 mmol/l).
Spezifische Gewicht (SG) 45 Sekunden	Bromthymolblau Indikator; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile; Poly(methylvinyläther)/Maleinanhydrid; Natriumhydroxid	Bestimmt das spezifische Gewicht von Urin zwischen 1,000 und 1,030. Ergebnisse korrelieren mit Werten aus der Refraktionsindexmethode innerhalb ±0,005.
Blut (BLU) 60 Sekunden	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Cumolhydroperoxid; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile.	Weist freies Hämoglobin ab 0,015-0,062 mg/dl oder 5-10 Ery/jul in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt von <50 mg/dl.
pH 60 Sekunden	Methylrot-Natrium-salz; Bromthymolblau; nicht-reaktive Bestandteile.	Erlaubt die quantitative Differenzierung des pH-Wertes im Bereich 5-9.
Protein (PRO) 60 Sekunden	Tetrabromphenol-blau; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Albumin ab 7,5-15 mg/dl nach (0,075-0,15 g/l).
Urobilinogen (URO) 60 Sekunden	p-Diethylaminobenzaldehyd; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Urobilinogen ab 0,2-1,0 mg/dl nach (3,5-17 µmol/l).
Nitrit (NIT) 60 Sekunden	p-Arsanilsäure; N-(1-naphthyl)ethylendiamin; nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Natriumnitrit ab 0,05-0,1 mg/dl in Urin bei einem niedrigen spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure nach.
Leukozyten (LEU) 120 Sekunden	derivatisierter Pyrazol-Aminosäureester; Diazoniumsalz; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile.	Weist Leukozyten ab 9-15 weißen Blutzellen Leu/jul in klinischem Urin nach.

Die Leistungsmerkmale der **Urinteststreifen** zur Urinanalyse wurden sowohl durch Labortests als auch durch klinische Tests bestimmt. Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und Richtigkeit sind wichtige Parameter für den Anwender. Im Allgemeinen wurde dieser Test spezifisch für die zu messenden Parameter entwickelt, abgesehen von den aufgeführten Wechselwirkungen. Siehe hierzu den Abschnitt "Einschränkungen" in dieser Gebrauchsanweisung.

Die Auswertung von visuellen Ergebnissen hängt von verschiedenen Faktoren ab: unterschiedliche Farbwahrnehmung, Auftreten bzw. Fehlen von Inhibitorfaktoren und den Lichtbedingungen beim Ablesen des Tests. Jedes Farbfeld auf der Farbskala ist einem Bereich der Analyten-Konzentrationen zugeordnet.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Streifen sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Behälter bleiben.
- Die Reagenzfelder auf dem Streifen nicht berühren.
- Werfen Sie verfarbte, möglicherweise nicht einwandfreie Streifen weg.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzten Streifen sollte nach der Testdurchführung entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt im verschlossenen Behälter entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Der Streifen ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem Behälter aufgedruckt ist. Das Trockenmittel nicht entfernen. Für den sofortigen Gebrauch nur die notwendige Anzahl Teststreifen entnehmen. Den Deckel sofort wieder fest verschließen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. **Nicht einfrieren.** Sobald der Behälter geöffnet worden ist, sind die übrigen Streifen bis zu 3 Monate haltbar. Die Haltbarkeit kann bei hoher Luftfeuchtigkeit verringert werden.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt und sobald wie möglich getestet werden. **Nicht zentrifugieren.** Es wird empfohlen, keine Konservierungsmittel zu verwenden. Falls die Testdurchführung nicht innerhalb einer Stunde nach der Probensammlung erfolgen kann, die Probe sofort kühlen und vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen. Längere Lagerung von Urin ohne Konservierungsmittel bei Raumtemperatur kann zu mikrobiellem Wachstum und daraus resultierenden pH-Veränderungen führen. Eine Verschiebung zu alkalischem pH kann falsch-positive Ergebnisse im Testfeld für Protein hervorrufen. Glukosehaltiger Urin kann den pH absenken, da die Mikroorganismen Glukose verstoffwechseln. Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Proteintestergebnisse (und in einem geringeren Ausmaß auch die Testergebnisse für spezifisches Gewicht und Bilirubin) beeinträchtigen.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Urinteststreifen
- Gebrauchsanweisung



## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

## TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Streifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Den Streifen aus dem verschlossenen Behälter nehmen und diesen sobald wie möglich verwenden. Den Behälter nach der Entnahme der benötigten Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Die Reagenzfelder des Streifens vollständig in den frischen, gut durchmischten Urin eintauchen, dann den Streifen wieder herausnehmen, damit sich die Reagenzien nicht ablösen.
2. Die Kante des Streifens beim Herausnehmen am Rand des Behälters abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen. Den Teststreifen horizontal halten und den Rand des Streifens mit einem saugfähigen Material (z. B. Papiertaschentuch) berühren, um Vermischen von Chemikalien aus angrenzenden Reagenzfeldern und/oder Verschmutzung der Hände mit Urin zu vermeiden.
3. Die Reagenzbereiche mit den entsprechenden Farbfeldern, die auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt sind, innerhalb der festgesetzten Zeiten vergleichen. Den Teststreifen neben die Farbfelder halten und sorgfältig vergleichen.

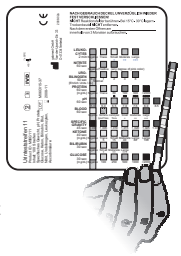


**Hinweis:** Ergebnisse können bis zu zwei Minuten nach den vorgegebenen Zeiten abgelesen werden.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Durch direkten Vergleich mit den Farbfeldern, die auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt sind, erhält man die Ergebnisse. Die Farbfelder zeigen Nominalwerte, die tatsächlichen Werte können von den Nominalwerten ein wenig abweichen. Bei unerwarteten oder fraglichen Ergebnissen sind folgende Schritte empfohlen: vergewissern Sie sich, dass die Proben innerhalb des Haltbarkeitsdatums getestet wurden, das auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt ist.

Die Ergebnisse mit bekannten positiven und negativen Kontrollen vergleichen und den Test mit einem neuen Streifen wiederholen.



Sollte das Problem weiterhin bestehen, die Streifen ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Damit beste Ergebnisse gewährleistet werden können, sollten die Leistungsmerkmale der Reagenzstreifen durch Tests mit bekannten positiven und negativen Proben/Kontrollen bestätigt werden. Dies sollte immer bei der Durchführung eines neuen Tests bzw. beim ersten Öffnen eines neuen Behälters geschehen. Jedes Labor sollte seine eigenen Leistungsstandards erstellen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

**Hinweis:** Die Urinteststreifen können von Substanzen beeinträchtigt werden, die eine abnormale Urinfarbe verursachen wie Medikamente, die Azopigmente enthalten (z.B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantranol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) und Riboflavin.® Die Farbentwicklung des Testfeldes könnte verschleiern oder eine Farbreaktion hervorrufen werden, die als falsche Ergebnisse interpretiert werden können.

**Ascorbinsäure:** Eine Wechselwirkung ist nicht bekannt.

**Glukose:** Das Reagenzfeld reagiert weder mit Laktose, Galaktose, Fruktose oder anderen metabolischen Stoffen, noch mit reduzierenden Metaboliten von Medikamenten (z.B. Salicyl- oder Nalidixinsäure). Bei Proben mit hohem spezifischem Gewicht (>1,025) und Ascorbinsäure-Konzentrationen von ≥25 mg/dl kann die Sensitivität vermindert sein. Erhöhte Ketonkonzentrationen ≥ 100 mg/dl können ein falsch-negatives Ergebnis bei Proben, die geringe Menge Glukose (50-100 mg/dl) enthalten, bewirken.

**Bilirubin:** In normalem Urin ist Bilirubin nicht vorhanden und deshalb zeigt jedes auch nur in Spuren positive Ergebnis ein zugrunde liegendes pathologisches Geschehen an, das eine weitere Untersuchung erfordert. Urin mit hohen Dosen Chlorpromazin oder Rifampicin kann Reaktionen hervorrufen, was fälschlicherweise für positives Bilirubin gehalten werden könnte.® Aus Bilirubin stammende Gallenpigmente können die Bilirubinreaktion verschleiern. Dieses Phänomen wird durch Farbentwicklung auf dem Testsegment charakterisiert, die nicht mit den Farben auf dem Farbfeld korreliert. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure können die Sensitivität vermindern.

**Ketone:** Der Test reagiert nicht mit Aceton oder β-Hydroxybutyrat.® Urinproben mit stark pigmenthaltigen und anderen Sulfhydryl-Gruppen enthaltenden Substanzen geben gelegentlich Reaktionen bis zum Spurennachweis und einschließlich eines Spurennachweises.®

**Spezifisches Gewicht:** Ketoazidose oder Protein mit mehr als 300 mg/dl können erhöhte Ergebnisse verursachen. Die Ergebnisse werden durch nicht-ionische Urinbestandteile wie Glukose nicht beeinflusst. Wenn der Urin einen pH von 7 oder mehr hat, ist zum abgelesenen spezifischen Gewicht auf dem Farbfeld 0,005 hinzuzufügen.

**Blut:** Eine gleichmäßige blaue Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolytierte Erythrozyten an.® Kleine oder größere blaue Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern, sind getrennte Farbskalen für Hämoglobin und für Erythrozyten vorhanden. Positive Ergebnisse mit diesem Test sieht man oft bei Urin von Frauen während der Menstruation. Berichten zufolge wird die Sensitivität durch hohes pH im Urin vermindert, während mäßige bis hohe Ascorbinsäure-konzentrationen eine Farbbildung hemmen kann. Mikrobielle Peroxidase kann im Zusammenhang mit einem Harnwegsinfekt eine falsch-positive Reaktion verursachen. Der Test ist etwas sensitiver für freies Hämoglobin und Myoglobin als für intakte Erythrozyten.

**pH:** Falls das Verfahren nicht befolgt wird und ein Überschuss auf dem Teststreifen verbleibt, kann ein Überlauf-Phänomen auftreten, bei dem der saure Puffer vom Proteinreagenz zum pH-Bereich auf den pH-Messbereich fließt und dabei ein künstlich niedriges pH-Ergebnis verursacht. Die abgelesenen pH-Ergebnisse werden nicht durch Veränderungen der Pufferkonzentration im Urin beeinträchtigt.

**Protein:** Jede grüne Farbe zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein. Ein negatives Ergebnis schließt aber das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus. Falsch-positive

Ergebnisse können bei stark abgepuffertem oder alkalischem Urin erhalten werden. Verunreinigung von Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin enthaltenden Hautreinigungsmitteln erzeugen falsch-positive Ergebnisse. Die Urinproben mit hoher spezifischer Dichte können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

**Urobilinogen:** Alle Ergebnisse mit weniger als 1 mg/dl Urobilinogen sollten als normal betrachtet werden. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von Urobilinogen nie aus. Der Reagenzbereich kann mit störenden Substanzen reagieren, für die bekannt ist, dass diese mit Ehrlich's Reagenz, z.B. p-Aminosalicylsäure und Sulfonamid reagieren.® Falsch-negative Ergebnisse können vorkommen, wenn Formaldehyd vorhanden ist. Der Test kann nicht für den Nachweis von Porphobilinogen verwendet werden.

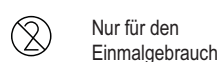
**Nitrit:** Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert nicht mit anderen Substanzen, die normalerweise im Urin vorkommen. Jede Abstufung von gleichmäßig rosa oder roter Farbe sollte als positives Ergebnis bewertet werden, was auf vorhandenes Nitrit hindeutet. Die Farbintensität ist nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Bakterien. Rosafarbene Punkte oder Kanten sollten nicht als positives Ergebnis bewertet werden. Wenn man den Reagenzbereich nach der Reaktion auf einem weißen Hintergrund betrachtet, kann dies beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, da sie sonst übersehen werden könnten. Ascorbinsäure mit mehr als 30 mg/dl kann falsch-positive Ergebnisse in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritonen hervorrufen. Die Sensitivität dieses Tests ist bei Urinproben mit stark gepufferten basischen Urin vermindert. Antibiotika sollten mindestens 3 Tage vor der Testdurchführung abgesetzt werden, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Ein negatives Ergebnis schließt nie eine mögliche Bakteriurie aus. Negative Ergebnisse können bei Harnwegsinfektionen durch Organismen eintreten, die kleine Reduktase enthalten um Nitrat in Nitrit umzuwandeln; wenn Urin nicht ausreichend lange (mindestens 4 Stunden) in der Blase verbleiben ist, um eine Reduktion von Nitrat in Nitrit entstehen konnte; bei Antibiotikatherapie oder bei nitratfreier Ernährung.

**Leukozyten:** Das Ergebnis sollte nach 60-120 Sekunden abgelesen werden, um eine vollständige Farbentwicklung zu ermöglichen. Die Farbintensität, die sich entwickelt, ist proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 2000 mg/dl) können zu künstlich niedrigen Testergebnissen führen. Das Vorhandensein von Cephalaxin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können zu künstlich niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können ein falsch-negatives Ergebnis erzeugen. Ein hoher Proteinanteil kann die Farbreaktion verringern. Dieser Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder mit Bakterien, die im Urin vorkommen.®

## LITERATUR

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. Shchersten 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*. 18<sup>th</sup> Ed. Philadelphia. Saunders 396-397, 415, 1991.
9. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2<sup>nd</sup> Ed*. 2205, 1994.
10. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.

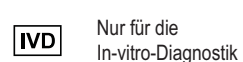
Rev.: 006; 2014-10-29 (FAM)



Nur für den Einmalgebrauch



Verfallsdatum



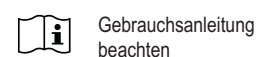
Nur für die In-vitro-Diagnostik



Chargenbezeichnung



Für <x> Bestimmungen



Gebrauchsanleitung beachten