



## Test zum schnellen Nachweis 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 semi-quantitativen Nachweis eines oder mehrerer der folgenden Analyten im Urin vorgesehen: Spezifisches Gewicht, pH-Wert, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glukose, Ketonkörper, Urobilinogen, Bilirubin, Ascorbinsäure und Blut. Auf dem Kartonagenetikett finden Sie eine detaillierte Liste der Analyten; vergleichen Sie die Ergebnisse mit den entsprechenden Analyten und den Farbfeldern auf der Farbskala. Die **Urinteststreifen** können sowohl optisch abgelesen als auch mithilfe des Mission® Xpert Urin-Analysegerätes ausgewertet werden und sind nur für den professionellen Einsatz vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG

In den verschiedenen Stadien bestimmter Krankheiten und körperlicher Funktionsstörungen verändert sich der Urin häufig, bevor sich die Zusammensetzung des Blutes merklich verändert. Durch die Ermittlung des Urinstatus lassen sich sowohl Gesundheits- als auch Krankheitsmerkmale nachweisen, sodass das Verfahren Bestandteil eines routinemäßigen Gesundheits-Screenings ist. Die **Urinteststreifen** finden Verwendung in der allgemeinen Beurteilung des Gesundheitszustands und unterstützen die Diagnose und Überwachung von Stoffwechsel- und systemischen Erkrankungen, welche sich auf die Nierenfunktion, endokrine Funktionsstörungen sowie Erkrankungen bzw. Funktionsstörungen der Harnwege auswirken.<sup>1,2</sup>

### TESTPRINZIP UND ERWARTETE WERTE

**Spezifisches Gewicht:** Dieser Test basiert auf der deutlichen Veränderung des pKa-Wertes bestimmter vorbehandelter Polyelektrolyte im Verhältnis zur Ionenkonzentration. Bei Vorhandensein eines Indikators 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. Das spezifische Gewicht bei stichprobenartig genommenen Urinproben liegt zwischen 1,003 und 1,035.<sup>3</sup> Über vierundzwanzig Stunden gesammelter Urin hat bei gesunden Erwachsenen, die sich normal ernähren und in normalem Maß Flüssigkeit zu sich nehmen, ein spezifisches Gewicht von 1,016 bis 1,022.<sup>3</sup> In Fällen schwerer Nierenschädigung liegt das spezifische Gewicht bei 1,010, dem Wert des glomerulären Filtrats.

**pH-Wert:** Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatoren-System, das mit einem breiten Farbbereich den gesamten pH-Bereich des Urins abdeckt. Die Farpalette reicht von orange bis gelb und von grün bis blau. Der erwartete Bereich bei normalen Urinproben von Neugeborenen liegt bei pH 5-7.<sup>4</sup> Bei anderen normalen Urinproben liegt der erwartete Bereich bei 4,5-8, wobei der durchschnittliche pH-Wert bei 6 liegt.<sup>4</sup>

**Leukozyten:** Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxypyrazol freigesetzt wird. Dieses reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und erzeugt eine violette Färbung. Mit diesem Test können sowohl intakte als auch lysierte Leukozyten nachgewiesen werden.

**Nitrit:** Dieser Test hängt von der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien oder durch gewöhnliche Harnwegsinfektionen, bei denen Organismen wie E. coli im Urin nachgewiesen werden. Er basiert auf dem Griess'schen Testprinzip. In einem sauren Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanilsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet sich ihrerseits an 1N-(1-Naphthyl)ethyldiamin und erzeugt so eine rosa Färbung. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar.<sup>5</sup> Der Nitritbereich ist bei manchen Infektionen positiv, je nachdem, wie lange der Urin vor der Probennahme in der Blase verweilt. Mit dem Nitrittest nachgewiesene positive Fälle reichen von niedrigen Werten wie 40 % bei Fällen mit geringer Verweildauer des Urins in der Blase bis hin zu hohen Werten von ca. 80 % bei Fällen von mindestens 4 Stunden Verweildauer des Urins in der Blase.

**Protein:** Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Eiweißfehler“ von pH-Indikatoren bekannt ist, bei dem ein stark gepuffertes Indikator seine Farbe bei vorhandenen Proteinen (Anionen) verändert, da der Indikator Wasserstoffionen an das Protein abgibt. Bei einem konstanten pH-Wert ist die Entwicklung jeglicher grüner Farbe auf vorhandenes Protein zurückzuführen. Ein hoher pH-Wert (von bis zu 9), Chloroquin, Tolbutamid, Chinin oder Chinidin haben keine Auswirkungen auf diesen Test. Die Farben reichen von gelb bis gelb-grün bei negativen Ergebnissen und von grün bis grün-blau bei positiven Ergebnissen. Dieser Test reagiert besonders empfindlich auf Albumin.

**Glukose:** Dieser Test wird nicht durch das Vorliegen von Ketonen im Urin oder den pH-Wert des Urins beeinflusst. Er basiert auf einer speziellen Glukoseoxidase-/Peroxidase-(GOD/POD-) Reaktion.

**Keton:** Ketone sind normalerweise nicht im Urin vorhanden. Im Urin können nachweisbare Keton-Konzentrationen durch physiologische Stressbedingungen wie z. B. Diät, Schwangerschaft und häufige körperliche Anstrengungen auftreten.<sup>5,7</sup> Bei Hungerdiäten oder unter anderen anormalen Kohlenhydratstoffwechselbedingungen können extrem hohe Keton-Konzentrationen im Urin auftreten, bevor die Serumketone erhöht sind.<sup>8</sup> Der Test basiert auf dem Legal'schen Testprinzip.

**Urobilinogen:** Dieser Test basiert auf der Azo-Kupplungsreaktion zwischen einem stabilen Diazoniumsalz und Urobilinogen in stark saurem Milieu, wobei eine Azo-Färbung erzeugt wird. Urobilinogen ist eine der Hauptverbindungen, die bei der Häm-Synthese entsteht und normalerweise als Substanz in Urin vorkommt. Bei normalem Urin liegt der erwartete Bereich bei diesem Test bei 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 mol/l).<sup>3</sup> Ein Ergebnis von mehr als 1,0 mg/dl (17 mol/l) sollte weiter untersucht werden.

**Bilirubin:** Dieser Test basiert auf einer Azo-Kupplungsreaktion von Bilirubin mit diazotiertem Dichloranilin in einem stark sauren Milieu. Unterschiedliche Bilirubin-Spiegel erzeugen proportional zu ihrer Konzentration im Urin eine rosa-bräunliche Farbe. Im normalen Urin ist selbst mit den empfindlichsten Verfahren kein Bilirubin nachweisbar. Sogar Spuren von Bilirubin im Urin machen weitere Untersuchungen erforderlich. Untypische Ergebnisse (Farbabweichungen von den negativen oder positiven Farbfeldern auf der Farbskala) können darauf hinweisen, dass Gallenpigmente, die von Bilirubin stammen, in der Urinprobe enthalten sind und die Bilirubinreaktion möglicherweise verschleiern.

**Blut:** Dieser Test basiert auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, welche die Reaktion von Diisopropylbenzoldihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die sich daraus ergebende Farpalette reicht von gelb über grün bis hin zu dunkelblau. Falls sich innerhalb von 60 Sekunden im Reagenzbereich grüne Flecken oder grüne Farbe entwickeln, ist diese Entwicklung signifikant und sollte näher untersucht werden. Bei Frauen findet man während der Menstruation oftmals, aber nicht unbedingt, Blut im Urin. Die Signifikanz der Deutung geringer Spuren ist von Patient zu Patient verschieden, sodass diese Proben klinisch beurteilt werden müssen.

**Ascorbinsäure:** Dieser Test beruht auf der Entfärbung von Tillmann Reagenz. In Gegenwart von Ascorbinsäure verändert sich die Farbe des Testfelds von blau-grün nach orange. Patienten, die sich angemessen ernähren, scheiden täglich 2-10 mg/dl aus. Nach Aufnahme großer Mengen Ascorbinsäure kann die ausgeschiedene Menge bei rund 200 mg/dl liegen.

### REAGENZEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Je nach Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung können die angegebenen Konzentrationen innerhalb der Herstellungstoleranzen variieren. In der folgenden Tabelle sind die Ableszeiten und die Leistungsmerkmale der verschiedenen Parameter angegeben.

Reagent/Lezeit	Zusammenhang	Beschreibung
Spezifisches Gewicht (SG) 60 Sekunden	Bromthymolblau-Indikator, Pufferlösung und nicht reaktive Bestandteile	Bestimmt das spezifische Gewicht von Urin zwischen 1,000 und 1,030. Die Ergebnisse korrelieren mit Werten aus der Refraktionsindexmethode innerhalb ±0,005.
pH-Wert 60 Sekunden	Methylrot-Natriumsalz, Bromthymolblau; nicht reaktive Bestandteile	Erlaubt die quantitative Differenzierung des pH-Wertes innerhalb eines Bereiches von 5-9
Leukozyten (LEU) 120 Sekunden	Derivatisierter Pyrol-Aminosäureester, Diazoniumsalz, Pufferlösung, nicht reaktive Bestandteile	Weist Leukozyten ab 10-15 weißen Blutzellen (Leu/ml) in klinischem Urin nach.
Nitrit (NIT) 60 Sekunden	p-Arsanilsäure; N-(1-Naphthyl)ethyldiamin; nicht reaktive Bestandteile	Weist Natriumnitrit ab 0,05-0,1 mg/dl in Urin bei einem geringen spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure nach.
Protein (PRO) 60 Sekunden	Tetrabromphenolblau, Pufferlösung und nicht reaktive Bestandteile	Weist Albumin ab 12-15 mg/dl nach (0,12-0,15 g/l).
Glukose (GLU) 60 Sekunden	Glukoseoxidase; Peroxidase; Pufferlösung; 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); nicht reaktive Bestandteile	Weist Glukose ab 25-40 mg/dl (1,25-2 mmol/l) in Urin mit einem geringen spezifischen Gewicht nach.
Ascorbinsäure (ASC) 60 Sekunden	2,6-Dichlorophenolindophenol, Pufferlösung und nicht reaktive Bestandteile	Weist Ascorbinsäure ab 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l) nach

Ketonkörper (KET) 60 Sekunden	Natriumnitritopruressid; Pufferlösung	Weist Acetessigsäure ab 5 mg/dl (0,5 mmol/l) nach.
Urobilinogen (URO) 60 Sekunden	4-Methoxybenzol-diazonium-tetrafluorborat; Pufferlösung und nicht reaktive Bestandteile	Weist Urobilinogen ab 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 µmol/l) nach.
Bilirubin (BIL) 60 Sekunden	2,6-Dichloroanilin, Pufferlösung und nicht reaktive Bestandteile	Weist Bilirubin ab 0,6-0,8 mg/dl (10,2-13,6 µmol/l) nach.
Blut (ERY, Hb) 60 Sekunden	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Diisopropylbenzoldihydroperoxid; Pufferlösung und nicht reaktive Bestandteile	Weist intakte Erythrozyten ab 5-10 Ery/jµl oder 0,015-0,03 mg/dl Hämoglobin nach.

Die Leistungsmerkmale der Urinanalyse-Teststreifen (Urin) wurden sowohl durch Labortests als auch durch klinische Tests bestimmt. Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und Präzision sind wichtige Parameter für den Anwender. Im Allgemeinen wurde dieser Test, abgesehen von den genannten Interferenzen, speziell für die zu messenden Parameter entwickelt. Siehe hierzu den Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“ in dieser Packungsbeilage. Die Auswertung der visuellen Ergebnisse hängt von verschiedenen Faktoren ab: Von einer unterschiedlichen Farbwahrnehmung, vom Vorhandensein bzw. Fehlen von Inhibitorfaktoren und von den Lichtbedingungen beim Ablesen der Teststreifen. Jedes Farbfeld auf der Farbskala entspricht einem bestimmten Analyten-Konzentrationsbereich.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung im Rahmen der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Streifen sollte bis zur Verwendung in einem geschlossenen Behälter bzw. in dem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Nicht die Reagenzbereiche auf dem Streifen berühren.
- Verfärbte, möglicherweise nicht einwandfreie Streifen sind zu entsorgen.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend zu betrachten und müssen in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die gebrauchten Streifen sind nach der Testdurchführung gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Das Trockenmittel ist ein nicht toxischer Stoff auf Silikatbasis. Nicht essen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt im verschlossenen Behälter bzw. im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2-30 °C) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Streifen sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Das Trockenmittel nicht entfernen. Für den sofortigen Gebrauch nur die erforderliche Anzahl an Teststreifen entnehmen. Den Deckel sofort wieder fest verschließen, um zweifelhafte Ergebnisse bei hoher Luftfeuchtigkeit zu vermeiden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. **Nicht einfrieren.**

**Hinweis:** Sobald der Behälter geöffnet wurde, sind die übrigen Streifen bis zu 3 Monate lang haltbar. Die in dem versiegelten Beutel verpackten Streifen sind unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden. Die Haltbarkeit kann bei hoher Luftfeuchtigkeit verringert sein.

### 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 Urinkonservierungsmittel oder Stabilisatoren zu verwenden. Falls die Testdurchführung nicht innerhalb einer Stunde nach der Probengewinnung erfolgen kann, die Probe sofort kühlen und vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen. Die Urinprobe maximal 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. Eine längere Lagerung von Urin ohne Konservierungsmittel bei Raumtemperatur kann zu mikrobiellem Wachstum und daraus resultierenden pH-Veränderungen führen. Die Urinprobe vor Sonneneinstrahlung schützen. Urobilinogen und Bilirubin oxidieren unter Sonneneinstrahlung, was zu falsch niedrigen Ergebnissen führt. Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Proteintestergebnisse (und in einem geringeren Ausmaß auch die Testergebnisse für spezifisches Gewicht und Bilirubin) beeinträchtigen. Reste von Reinigungsmitteln oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln in Probensammelbehältern können bei Glukose, Protein und Blut zu falsch positiven Ergebnissen führen.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Urineststreifen • Gebrauchsanweisung • Farbskala



## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter • Kurzzeitmesser

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testbeginn Streifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.
2. Den Streifen aus dem verschlossenen Behälter nehmen und so bald wie möglich verwenden. Den Behälter nach der Entnahme der/s benötigten Teststreifen(s) sofort wieder fest verschließen. Die Reagenzfelder des Streifens vollständig in den frischen, gut durchmischten Urin eintauchen, dann den Streifen sofort wieder herausnehmen, damit sich die Reagenzien nicht ablösen.
3. Den Streifen beim Herausnehmen aus dem Urin am Rand des Behälters abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen. **Hinweis:** Bei Benutzung des Mission® Xpert-Urinalysegerätes bitte zusätzlich die Rückseite des Streifens mit einem saugfähigen Material (z.B. Papiertaschentuch) berühren, um überschüssigen Urin zu entfernen. Einzelheiten hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.
4. Die Ergebnisse aller Reagenzflächen, außer der für Leukozyten, für die 60-120 Sekunden erforderlich sind, nach 60 Sekunden durch Vergleichen mit den entsprechenden Farbfeldern, die auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt sind, innerhalb der festgesetzten Zeiten ablesen.



### Hinweis:

- Den Teststreifen neben die Farbskala halten und sorgfältig vergleichen.
- Die Ergebnisse maximal 2 Minuten später als zu der angegebenen Zeit ablesen.
- Wenn die Farbänderungen nur entlang des Rands der Reagenzflächen auftreten, dürfen keine Ergebnisse abgelesen werden.
- Die Blut-Ergebnisse schließen die Erythrozyten (ERY) und das Hämoglobin (Hb) ein. Die Ergebnisse entsprechend den beiden Farbfeldgruppen ablesen.
- Die Ergebnisse können auch mithilfe des Mission® Xpert-Urinalysegerätes abgelesen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden durch direkten Vergleich mit den Farbfeldern ermittelt, die auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt sind. Die Farbfelder zeigen Nominalwerte, während die tatsächlichen Werte von den Nominalwerten ein wenig abweichen können. Bei unerwarteten oder fraglichen Ergebnissen sind folgende Schritte empfohlen; es ist sicherzustellen, dass die Probe 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 den Fachhändler vor Ort kontaktieren.

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

## 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 bei jedem neuen Test erfolgen, oder wenn ein neuer Behälter aus einer neuen Charge zum ersten Mal geöffnet wird. Jedes Labor sollte seine eigenen Leistungsstandards erstellen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

**Hinweis:** Die Urinalyse-Teststreifen (Urin) werden u. U. von Substanzen beeinflusst, die eine anormale Urinfarbe verursachen, wie z. B. von Medikamenten mit Azofarbstoffen (z. B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantranol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furodantin®) und Riboflavin.<sup>3</sup> Die Farbentwicklung auf dem Testfeld kann u. U. verschleiert werden oder es kann eine Farbreaktion hervorgerufen werden, die als falsches Ergebnis interpretiert wird. Wie bei allen Labortests sollten diagnostische und therapeutische Entscheidungen nicht auf Einzelergebnissen oder -methoden basieren, sondern gemeinsam mit anderen klinischen Informationen in Betracht gezogen werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

**Spezifisches Gewicht:** Ketoazidose oder Protein-Konzentrationen von 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-Wert von mindestens 7 hat, ist zum abgelesenen spezifischen Gewicht auf der Farbskala 0,005 hinzuzufügen.

**pH-Wert:** Die abgelesenen pH-Ergebnisse werden nicht durch Veränderungen der Puffer-Konzentration im Urin beeinflusst.

**Leukozyten:** Das Ergebnis sollte nach 60-120 Sekunden abgelesen werden, um eine vollständige Farbentwicklung zu ermöglichen. Die Farbtintensität, die sich entwickelt, verhält sich proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Ein hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen (> 2000 mg/dl) können zu unnatürlich niedrigen Testergebnissen führen. Bei Vorliegen von Cephalixin, Cephalothin oder hohen Konzentrationen von Oxalsäure können zu unnormal niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können eine falsch-negative Reaktion erzeugen. Ein hoher Proteinanteil im Urin (> 500 mg/dl) kann die Intensität der Farbreaktion verringern. Dieser Test reagiert nicht mit Erythrozyten, Trichomonaden oder Bakterien, die üblicherweise im Urin vorkommen.<sup>3</sup> Bei Urin mit mindestens 20%igem Formaldehydanteil können falsch-positive Ergebnisse auftreten.

**Nitrit:** Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert nicht mit anderen Substanzen, die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden. Jede Abstufung von gleichmäßig rosa oder roter Farbe ist als positives Ergebnis zu bewerten, was auf das Vorhandensein von Nitrit hinweist. Die Farbtintensität verhält sich nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen nitritbildenden Bakterien. Rosafarbene Flecken oder Ränder sind nicht als positives Ergebnis auszulegen. Betrachtet man den Reagenzbereich nach der Reaktion auf einem weißen Hintergrund, kann dies beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die ansonsten übersehen werden könnten. Ascorbinsäure mit mehr als 30 mg/dl kann in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritionen falsch-negative Ergebnisse hervorrufen. Die Sensitivität dieses Tests ist bei Urinproben mit stark gepuffertem basischen Urin oder bei Urin mit einem hohen spezifischen Gewicht vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt nie eine mögliche Bakteriurie aus. Negative Ergebnisse können bei Harnwegsinfekten durch Organismen auftreten, die keine Reduktase für die Umwandlung von Nitrat zu Nitrit enthalten, oder wenn die Verweilzeit des Urins in der Blase nicht ausreichend war (mindestens 4 Stunden), damit eine Reduzierung von Nitrat zu Nitrit stattfinden konnte, bei Antibiotikatherapien oder wenn Nitrat in der Nahrung fehlt.

**Protein:** Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.<sup>3</sup> Die Verunreinigung von Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin enthaltenden Hautreinigungs-

mitteln erzeugt falsch-positive Ergebnisse. Falsch-positive Ergebnisse können ferner durch Blutfusionen mit Polyvinylpyrrolidon hervorgerufen werden.

**Glukose:** Der Reagenzbereich reagiert weder mit Lactose, Galactose, Fructose oder anderen Stoffwechselformen, noch mit reduzierenden Stoffwechselformen von Arzneistoffen (z. B. Salicylaten und Nalidixinsäure). Die Auswirkungen von Ascorbinsäure auf Glukose wurden in beträchtlichem Umfang reduziert. Glukosekonzentrationen von 100 mg/dl oder mehr werden nicht durch Ascorbinsäurekonzentrationen beeinflusst, und hohe Ascorbinsäurekonzentrationen werden mit hoher Wahrscheinlichkeit keine falsch-negativen Ergebnisse erzeugen. Die Reaktivität des Tests nimmt mit zunehmendem spezifischen Gewicht des Urins ab.

**Ketonkörper:** Der Test ist empfindlicher für Acetessigsäure als für Aceton.<sup>3</sup> Urinproben mit starker Pigmentierung, Captopril, Mesna und anderen Substanzen mit Sulfhydrylgruppen reagieren gelegentlich und erzeugen u. U. falsch-positive Ergebnisse.<sup>4</sup> Phenylketone und Phthaleinverbindungen können an den Rändern der Reagenzflächen eine rote Färbung hervorrufen, die sich jedoch von den violetten Farben unterscheiden, die auftreten, wenn Ketonkörper vorhanden sind, und sind als negativ zu betrachten.

**Urobilinogen:** Alle Ergebnisse mit weniger als 1 mg/dl Urobilinogen sollten als normal betrachtet werden. Ein negatives Ergebnis bedeutet nie, dass kein Urobilinogen vorhanden ist. Der Reagenzbereich reagiert nicht mit störenden Substanzen, die dafür bekannt sind, dass sie mit Ehrlich-Reagenz reagieren. Wenn Formalin vorhanden ist, werden u. U. falsch-negative Ergebnisse erzielt. Der Test kann nicht zum Nachweis von Porphobilinogen verwendet werden.

**Bilirubin:** Im normalen Urin ist Bilirubin nicht vorhanden, sodass jedes auch nur ansatzweise positive Ergebnis auf ein zugrunde liegendes pathologisches Geschehen hinweist, das eine weitere Untersuchung erforderlich macht. Urin mit hohen Dosen Chlorpromazin oder Rifampicin kann Reaktionen hervorrufen, die fälschlicherweise für positives Bilirubin gehalten werden könnten.<sup>4</sup> Aus Bilirubin stammende Gallenpigmente können die Bilirubinreaktion verschleiern. Dieses Phänomen zeichnet sich durch Farbentwicklungen auf dem Testsegment aus, die nicht mit den Farben der Farbskala korrelieren. Hohe Konzentrationen Ascorbinsäure können die Sensitivität vermindern.

**Blut:** Eine gleichmäßige blaue Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolytierten Erythrozyten an.<sup>3</sup> Kleine oder größere blaue Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern, stehen getrennte Farbskalen für Erythrozyten (ERY) und für Hämoglobin (Hb) zur Verfügung. Bei Urin von Frauen während der Menstruation sind die mit diesem Test erzielten Ergebnisse oftmals positiv. Mikrobielle Peroxidase kann im Zusammenhang mit einem Harnwegsinfekt eine falsch-positive Reaktion hervorrufen. Die Auswirkung von Ascorbinsäure ist gering. In Urin mit Erythrozytenkonzentrationen von 5-50 Ery/µl kann die Hämolyse, die erfolgt, wenn der Urin zu lange steht, höhere Konzentrationswerte hervorrufen als bei intakten Erythrozyten zu erwarten ist.

**Ascorbinsäure:** Keine Störungen bekannt.

## 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. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
4. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
5. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
6. Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
7. Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
8. 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.

Rev.: 005, 2015-04-14 (FAM)

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen