

REAGENZSTREIFEN ZUR URINANALYSE IVD

(Für den Selbststet und den professionellen Gebrauch)

Diese Packungsbeilage ist für Reagenzstreifen zur Urinanalyse von 1 bis 11 Parametern bestimmt. Die Teststreifen ermöglichen den qualitativen und halbquantitativen Nachweis von Glukose, Bilirubin, Ketonen, spezifischem Gewicht, Blut, pH-Wert, Protein, Urobilinogen, Nitrit, Leukozyten und Ascorbinsäure im Urin. Sie sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik sowie für den Selbsttest geeignet. Nur zur einmaligen Anwendung – nicht wiederverwenden.

ZUSAMMENFASSUNG

Urin-Teststreifen (JRS) bestehen aus festen Kunststoffstreifen mit mehreren farbigen Testfeldern. Je nach Produkt könne verschiedene Substanzen im Urin nachgewiesen werden, darunter Glukose, Bilirubin, Ketone (Acetessigsäure), spezifisches Gewicht, Blut, pH-Wert, Eiweiß, Urobilinogen, Nitrit, weiße Blutkörperchen (Leukozyten) und Vitamin C (Ascorbinsäure). Die Ergebnisse liefern Hinweise auf den Zuckerstoffwechsel, die Funktion von Nieren und Leber, den Säure-Basen-Haushalt und mögliche bakterielle Infektionen der Harnwege. Welche Testparameter in Ihrem Produkt enthalten sind, entnehmen Sie bitte der beiliegenden Farbkarte. Die Teststreifen sind zusammen mit einem Trockenmittel in einer wiederverschließbaren PET-Flasche oder Beutel verpackt. Jeder entnommene Streifen ist sofort einsatzbereit und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Auswertung erfolgt durch direkten Farbvergleich der Testfelder mit den Farbfeldern auf der beiliegenden Farbskala. Es sind keine weiteren Geräte oder Berechnungen notwendig.

TESTPRINZIP

Glukose: Der Test funktioniert über zwei aufeinanderfolgende Reaktionen mit Enzymen. Zuerst wandelt ein Enzym namens Glukoseoxidase den im Urin enthaltenden Zucker (Glukose) in Glukonsäure und Wasserstoffperoxid um. Anschließend sorgt ein zweites Enzym, die Peroxidase, dafür, dass das Wasserstoffperoxid mit einem Farbstoff reagiert. Dadurch verfärbt sich das Testfeld – je nach Zuckergehalt im Urin – von gelb über grünlich-blau bis dunkelblau.

Bilirubin: Dieser Test zeigt an, ob sich Bilirubin – ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs – im Urin befindet. Dabei verbindet sich Bilirubin in einem stark sauren Milieu mit einem speziellen Farbstoff. Wenn Bilirubin vorhanden ist, verfärbt sich das Testfeld von hellbraun bis rötlich-braun – je nach Menge im Urin.

Keton: Der Test erkennt sogenannte Ketonkörper, die bei Fettverbrennung im Körper entstehen – zum Beispiel bei Diäten, Fasten oder unbehandeltem Diabetes mellitus. Ein bestimmter Stoff im Teststreifen reagiert mit Acetessigsäure (einem Ketonkörper) in einer stark basischen Umgebung. Je nach Menge im Urin verfärbt sich das Testfeld von beige oder blassrosa (kein Nachweis) bis hin zu rosa oder violett (deutlicher Nachweis).

Spezifisches Gewicht: Der Test misst die Konzentration gelöster Teilchen im Urin. Dabei verändert sich der Säurewert (pKa) eines speziellen Stoffes im Testfeld je nach Ionenkonzentration. Ein Farbstoff zeigt diese Veränderung an: Bei niedriger Konzentration verfärbt sich das Feld dunkelblau oder blaugrün, bei höherer Konzentration grün bis gelbgrün.

Blut: Der Test erkennt Blut im Urin anhand der sogenannten Pseudoperoxidase-Aktivität von Hämoglobin und roten Blutkörperchen (Erythrozyten). Diese katalysieren die Reaktion von 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin mit einem gepufferten organischen Peroxid. Dabei verfärbt sich das Testfeld – je nach Blutmenge – von orange über gelbgrün bis dunkelgrün. Bei sehr hoher Konzentration kann die Farbe auch dunkelblau werden.

pH-Wert: Der Test misst, ob der Urin sauer oder basisch ist. Dabei wird die sogenannte Doppel-pH-Indikatormethode verwendet: Die Farbstoffe Bromthymolblau und Methylrot reagieren auf den Säuregrad des Urins und zeigen im Bereich von pH 5,0 bis 9,0 unterschiedliche Farben an.

Protein: Dieser Test nutzt das Prinzip des sogenannten Protein-Fehlerindikators. Dabei verändert ein spezieller Farbstoff bei konstantem pH-Wert seine Farbe, wenn Eiweiß (Protein) im Urin vorhanden ist. Das Testfeld verfärbt sich je nach Eiweißmenge von gelb (kein Nachweis) über gelbgrün und grün bis blaugrün (deutlicher Nachweis).

Urobilinogen: Der Test basiert auf der modifizierten Ehrlich-Reaktion. Dabei reagiert p-Diethylaminobenzaldehyd in einem stark sauren Milieu mit Urobilinogen im Urin. Je nach Menge verfärbt sich das Testfeld von hellrosa bis leuchtend magenta.

Nitrit: Dieser Test weist Nitrit im Urin nach, das durch bestimmte (gramnegative) Bakterien aus Nitrat gebildet wird. Das entstandene Nitrit reagiert in saurer Umgebung mit p-Arsanilsäure zu einer Diazoniumverbindung. Diese verbindet sich anschließend mit 1,2,3,4-Tetrahydrobenzo(h)chinolin und erzeugt eine rosa Verfärbung des Testfelds.

Leukozyten: Dieser Test beruht auf der Wirkung der in Leukozyten vorhandenen Esterase, die die Spaltung eines Indoxylester-Derivats katalysiert. Das freigesetzte Indoxyl reagiert mit einem Diazoniumsalz und färbt das Testfeld beige-rosa bis violett.

Ascorbinsäure: Dieser Test verwendet einen speziellen Chelatbildner, das ein mehrwertiges Metallion im höheren Oxidationszustand enthält. Ein Indikatorfarbstoff reagiert mit dem Metallion im niedrigeren Zustand und bewirkt einen Farbwechsel von blau-grün nach gelb.

REAGENZIEN (bezogen auf das Trockengewicht zum Zeitpunkt der Tränkung)

Glukose: 16,3 % Gew./Gew. Glucoseoxidase (Aspergillus niger, 1,3 IE); 0,6 % Gew./Gew. Peroxidase (Meerrettich, 3300 IE); 7,0 % Gew./Gew. Kaliumjodid; 76,1 % Gew./Gew. Puffer und nicht reaktive Bestandteile.

Bilirubin: 0,4 % Gew./Gew. 2,4-Dichloranilin-Diazoniumsalz, ausgeglichen mit Puffer und nicht reaktiven Bestandteilen.

Keton: 7,7 % (w/w) Natriumnitroprussid, ausgewogen mit Puffer und nicht reaktiven Bestandteilen.

Spezifisches Gewicht: 2,8 % (w/w) Bromthymolblau, 69,0 % Poly(methylvinylether/Maleinsäureanhydrid), 28,2 % Natriumhydroxid

Blut: 6,6 % Gew./Gew. Cumolhydroperoxid; 4,0 % Gew./Gew. 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; 89,4 % Gew./Gew. Puffer und nicht reaktive Bestandteile.

pH-Wert: 0,2 % (Gew./Gew.) Methylrot; 2,8 % (Gew./Gew.) Bromthymolblau; 97 % (Gew./Gew.) nicht reaktive Bestandteile.

Protein: 0,3 % Gew./Gew. Tetrabromphenolblau; 99,7 % Gew./Gew. Puffer und nicht reaktive Bestandteile.

Urobilinogen: 2,9 % Gew./Gew. p-Diethylaminobenzaldehyd, ausgeglichen mit Puffer und nicht reaktiven Bestandteilen.

Nitrit: 1,4 % Gew./Gew. p-Arsanilsäure, ausgeglichen mit Puffer und nicht reaktiven Bestandteilen.

Leukozyten: 0,4 % Gew./Gew. Indoxylesterderivat; 0,2 % Gew./Gew. Diazoniumsalz; 99,4 % Gew./Gew. Puffer und nicht reaktive Bestandteile.

Ascorbinsäure: 5,8 % Gew./Gew. Eisenchlorid; 4,9 % Gew./Gew. DTPA; 1,2 % Dipiryrid; 89,1 % Gew./Gew. Puffer und nicht reaktive Bestandteile.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Reagenzstreifen zur Urinanalyse sind für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Die Testfelder dürfen nicht berührt werden. Der Inhalt kann nach Gebrauch im Hausmüll entsorgt werden. Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist das Produkt ungiftig und sicher. Nicht verwenden, wenn das Siegel beschädigt ist. Wie bei allen Diagnostests darf das Ergebnis nicht allein zur Diagnose herangezogen werden; die abschließende

Beurteilung erfolgt durch den Arzt unter Berücksichtigung aller Befunde.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur zwischen 2°C und 30°C (36°F bis 86°F) und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Nach dem auf Etikett oder Farbkarte angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Sammeln Sie den Urin in einem sauberen Behälter und testen Sie die Probe möglichst zeitnah. Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Erfolgt der Test nicht innerhalb einer Stunde, muss die Probe sofort gekühlt werden. Vor dem Test ist eine gekühlte Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

MATERIALIEN

Mitgeliefertes Material

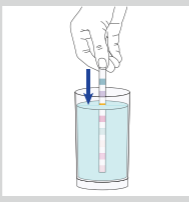
Jede Schachtel enthält

- Eine PET Flasche oder ein Beutel mit Teststreifen
- Trockenmittel (in der Flasche oder im Beutel)
- Eine Farbkarte (auf der Flasche, dem Beutel oder der Schachtel angebracht)

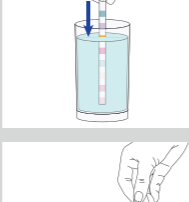
Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

- Stoppuhr
- Probenbehälter
- Einweghandschuh

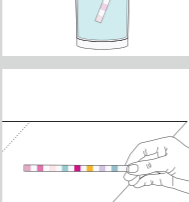
TESTVERFAHREN



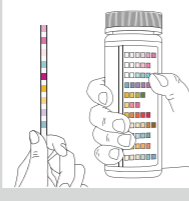
- Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Flasche oder dem Beutel und verwenden Sie ihn sofort.



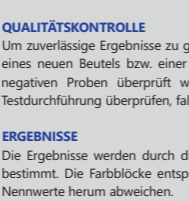
- Tauchen Sie die Reagenzfelder vollständig in frischen Urin ein. Entfernen Sie den Streifen sofort wieder, um ein Verwischen der Testfelder zu vermeiden.



- Tupfen Sie die Längsseite des Streifens auf ein saugfähiges Papiertuch, um ein Verlaufen oder Überlaufen zwischen den Reagenzfeldern zu vermeiden.



- Vergleichen Sie die verfärbten Testfelder zum angegebenen Zeitpunkt mit den Farblöcken auf der Farbkarte. Die Einhaltung der richtigen Ablesezeit ist entscheidend für verlässliche Ergebnisse.



- Die Auswertung erfolgt durch direkten Farbvergleich des Teststreifens mit der Farbkarte.

Hinweis: Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe ein und entnehmen Sie ihn nach etwa einer Sekunde wieder. Alle Reagenzfelder können **nach 60 Sekunden** abgelesen werden. Die genauen Ablesezeiten entnehmen Sie bitte der Farbkarte. Ergebnisse, die außerhalb der angegebenen Ablesezeit abgelesen werden, sind diagnostisch nicht verwertbar.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten, sollte bei jeder neuen Testreihe oder beim erstmaligen Öffnen eines neuen Beutels bzw. einer neuen Flasche die Funktion der Teststreifen mit bekannten positiven und negativen Proben überprüft werden. Jedes Labor sollte eigene Qualitätsstandards festlegen und die Testdurchführung überprüfen, falls diese Standards nicht erreicht werden.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden durch direkten Farbvergleich der Testfelder mit den Farblöcken auf der Farbkarte bestimmt. Die Farblöcke entsprechen Richtwerten – die tatsächlichen Messwerte können leicht um diese Nennwerte herum abweichen.

GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

Wie bei allen diagnostischen Methoden sollten medizinische Entscheidungen nicht allein auf einem einzelnen Testergebnis beruhen.

Glukose: Ketonkörper (ab ca. 40 mg/dl) können die Farbreaktion bei geringen Glukosewerten (75–125 mg/dl) abschwächen, was jedoch in der Praxis selten gleichzeitig vorkommt. Hohe Dichte (SG), Ascorbinsäure oder Temperaturveränderungen können die Reaktivität des Tests ebenfalls beeinflussen.

Bilirubin: Substanzen wie Chlorpromazin, Rifampicin, Indican (Indoxylsulfat) oder Iodine-Metaboliten können zu falsch-positiven oder ungewöhnlichen Farbreaktionen führen. Ascorbinsäure (ab 25 mg/dl) kann falsch-negative Ergebnisse verursachen.

Keton: Falsch-positive Farbreaktionen können bei Urinproben mit Mesna, hohen Konzentrationen an Phenylketonen oder L-Dopa-Metaboliten auftreten.

Spezifisches Gewicht: Bestimmte Urinbestandteile können zu abweichenden Messergebnissen führen. Stark gepuffertes, alkalischer Urin kann zu niedrigen Werten führen. Moderate Eiweißkonzentrationen (100–750mg/dl) können zu erhöhten Werten führen.

Blut: Hohe Dichte oder Ascorbinsäuregehalt im Urin verringern die Empfindlichkeit. mikrobielle Peroxidasen

(z. B. bei Harnwegsinfektionen) können falsch-positive Ergebnisse verursachen.

pH-Wert: Überschüssiger Urin auf dem Teststreifen kann zum sogenannten „Überlaufen“ führen, bei dem saurer Puffer aus dem Proteinfeld den pH-Bereich beeinflusst und fälschlich ein niedrigerer pH angezeigt wird.

Eiweiß: Stark alkalischer Urin oder Rückstände von quartären Ammoniumverbindungen können falsch-positive Ergebnisse hervorrufen.

Urobilinogen: Dieser Test reagiert auch auf andere Substanzen wie Porphobilinogen und p-Aminosalicylsäure. Er ist nicht für den Nachweis von Porphobilinogen geeignet. Azo-Farbstoffe (z. B. Azo-Gantrisin) können die Farbe überdecken. Ein vollständiger Mangel an Urobilinogen kann mit diesem Test nicht sicher festgestellt werden.

Nitrit: Die Intensität der Rosafärbung steht nicht in direktem Verhältnis zur Bakterienanzahl. Jeder Farbton ist als positiver Hinweis auf mindestens 10⁴ Keime/ml zu werten. Infektionen mit Bakterien, die kein Nitrat zu Nitrit umwandeln, können unentdeckt bleiben.

Leukozyten: Stark gefärbter Urin oder bestimmte Medikamente wie Cephalixin und Gentamicin können das Ergebnis beeinflussen. Hoher Eiweißgehalt (≥500 mg/dl), hohe Glukosewerte oder hohes spezifisches Gewicht können die Farbreaktion abschwächen.

Ascorbinsäure: Reduktion von Metalleionen (z.B. Eisen, Zinn, Kupfersulfit) kann zu erhöhten Werten führen.

ERWARTETE WERTE

Glukose: Geringe Glukosemengen werden üblicherweise über die Nieren ausgeschieden. Konzentrationen ab 0,1 g/dl können – bei wiederholtem Nachweis – als auffällig gelten. Ergebnisse nach 10 Sekunden sind qualitativ zu bewerten; für halbquantitative Aussagen sollten 30 Sekunden eingehalten werden. Der Test ersetzt keine medizinische Untersuchung.

Ein positives Ergebnis kann auf Erkrankungen wie Nierentubulopathien, Pankreatitis oder Diabetes mellitus hinweisen. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Bilirubin: Bilirubin ist im Normalfall im Urin nicht nachweisbar. Bereits Spuren gelten als abklärungsbedürftig. Atypische Farben können durch andere Gallenfarbstoffe verursacht und die Reaktion maskiert werden.

Ein positives Ergebnis kann auf Störungen wie obstruktive Gelbsucht, Leberzirrhose oder Gallensteine hinweisen. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Keton: Ketone sind normalerweise nicht im Urin vorhanden. Sie können bei Stresssituationen wie Fasten, Schwangerschaft oder intensiver körperlicher Belastung auftreten.

Ein positives Ergebnis kann auf Zustände wie diabetische Azidose, Hunger oder Schilddrüsenüberfunktion hinweisen. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Spezifisches Gewicht: Der Normbereich liegt zwischen 1,003–1,040. Der 24-Stunden-Urin gesunder Erwachsener hat typischerweise Werte zwischen 1,016 und 1,022. Bei schweren Nierenschäden beträgt das spezifische Gewicht konstant etwa 1,010.

Ein erhöhter Wert kann auf Dehydrierung, Niereninsuffizienz oder selten auf ein Nierenadenokarzinom hinweisen. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Blut: Jede geringe Verfärbung innerhalb von 40Sekunden gilt als auffällig und sollte weiter untersucht werden. Hinweis: Während der Menstruation können falsch-positive Ergebnisse auftreten – ein Test in dieser Zeit wird nicht empfohlen.

Ein positives Ergebnis kann auf Erkrankungen wie Divertikel, Blutgerinnungsstörungen oder Nierensteine hinweisen. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

pH-Wert: Neugeborene: 5-7
danach: 4,5-8

Durchschnitt: 6,3

Protein: Im 24-Stunden-Urin können 1–14 mg/dl Protein auf natürliche Weise ausgeschieden werden. Eine Verfärbung, die über dem niedrigsten Farbfeld („geringe Menge“) liegt, weist auf eine erhöhte Eiweißausscheidung (Proteinurie) hin. Bei Urin mit hohem spezifischem Gewicht kann der Test dennoch dem Farbfeld für „geringe Menge“ entsprechen, obwohl die Eiweißkonzentration im Normbereich liegt. Die Aussagekraft eines solchen Ergebnisses sollte ärztlich beurteilt werden.

Ein positives Ergebnis kann auf Erkrankungen wie ein nephritisches Syndrom oder eine Pyelonephritis hinweisen. Für eine gesicherte Diagnose ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

Urobilinogen: Der Normalbereich liegt bei 0,2–1,0 Ehrlich-Einheiten/dl. Ein Wert von 2,0 EU/dl kann klinisch relevant sein und sollte weiter abgeklärt werden.

Ein positives Ergebnis kann auf Gallenwegsobstruktion, Darmflora-Ungleichgewicht oder Hämolyse hindeuten. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Nitrit: Nitrit ist im Normalfall nicht nachweisbar. Der Test fällt bei etwa 40–80 % der Infektionen positiv aus, abhängig von der Verweildauer des Urins in der Blase (mind. 4 Stunden empfohlen).

Ein positives Ergebnis weist auf bakterielle Harnwegsinfektionen hin. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Leukozyten: Gesunde Urinproben ergeben meist ein negatives Ergebnis. Ein einzelner Spurbefund ist ggf. unklar – bei Wiederholung oder anhaltendem Nachweis ist er klinisch bedeutsam.

Ein positives Ergebnis kann auf Erkrankungen wie Nierenentzündung (Nephritis), Harnröhrenentzündung (Urethritis) oder Blasenentzündung (Zystitis). Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Ascorbinsäure: Die tägliche Ausscheidung liegt je nach Aufnahme bei 20–30 mg/Tag. Wird Ascorbinsäure nachgewiesen, sollte die Einnahme 24Stunden pausiert und der Test wiederholt werden. Falsch-negative oder abgeschwächte Reaktionen können auftreten bei:

- Glukose: 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.

Erwarteter Konzentrationsbereich

Die folgenden Angaben zeigen die typischen Konzentrationsbereiche und linearen Bereiche für die einzelnen Parameter der Reagenzstreifen zur Urinanalyse:

Reagenzien	Testeinheit	Erwartete Testkonzentration					
		-	±	1+	2+	3+	4+
Leukozyten	Leuko/µL	neg.		ca. 10-25	ca. 75	ca.500	
Nitrit		neg.		pos.			
Urobilinogen	mg/dL	norm		2	4	8	12
Protein	mg/dL	neg.	Spuren	30	100	500	
pH				5, 6, 6,5, 7, 8, 9			
Blut	Ery/µL	neg.		ca. 5-10	ca. 50	ca. 300	
Ascorbinsäure	mg/dL	neg.		20	40		
Spez. Gewicht				1,000, 1,005, 1,010, 1,020, 1,025, 1,030			
Keton		neg.	Spuren	15	50	150	
Bilirubin		neg.		1	3	6	
Glukose	mg/dL	norm		50	150	500	1.000

Spezifische Leistungsmerkmale

Die Eigenschaften der Urin-Teststreifen (URS) wurden sowohl unter Laborbedingungen als auch in klinischen Studien geprüft. Für Anwender sind dabei vor allem Empfindlichkeit, Spezifität, Genauigkeit und Präzision relevant. Die Teststreifen wurden so konzipiert, dass sie gezielt auf die jeweiligen Parameter reagieren – abgesehen von den unter Grenzen des Testverfahrens genannten möglichen Störfaktoren.

Die Genauigkeit bei visueller Ablesung hängt maßgeblich von der Farbskala und der Fähigkeit des

Anwenders ab, die Farben richtig zuzuordnen. Da das Farbempfinden individuell unterschiedlich ist, kann die Beurteilung leicht variieren.

Glukose: Dieser Test ist spezifisch für Glukose. Es sind keine anderen im Urin vorkommenden Substanzen bekannt, die ein positives Ergebnis hervorrufen würden. Der Teststreifen reagiert nicht auf Zuckerkarten wie Laktose, Galaktose oder Fruktose und auch nicht auf bestimmte Stoffwechselprodukte aus Medikamenten, etwa Salicylate oder Nalidixinsäure. Der Test eignet sich daher, um zu überprüfen, ob nachgewiesene reduzierende Substanzen im Urin tatsächlich Glukose sind.

Bilirubin: Dieser Test gilt als spezifisch für Bilirubin im Urin.

Keton: Der Teststreifen liefert halbquantitative Ergebnisse und reagiert spezifisch auf Acetessigsäure im Urin. β-Hydroxybuttersäure und Aceton werden von diesem Test nicht erfasst.

Spezifisches Gewicht: Der Test ermöglicht die Bestimmung des spezifischen Gewichts von Urin im Bereich von 1,000 bis 1,030. Die Messergebnisse stimmen in der Regel mit Werten überein, die mittels Refraktionsindexmethode ermittelt wurden – mit einer Abweichung von höchstens ± 0,005.

Blut: Der Test ist etwas empfindlicher für freies Hämoglobin und Myoglobin als für intakte rote Blutkörperchen (Erythrozyten).

pH-Wert: Der Teststreifen erlaubt eine abgestufte Bestimmung des pH-Werts im Bereich von 5 bis 9 mit einer Genauigkeit von einer pH-Einheit. Schwankungen in der Pufferkonzentration des Urins beeinflussen die Messergebnisse nicht.

Protein: Der Teststreifen ist empfindlicher für Albumin als für andere Proteine wie Globulin, Hämoglobin, Bence-Jones-Proteine oder Mucopein. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser anderen Eiweiße daher nicht vollständig aus.

Urobilinogen: Das vollständige Fehlen von Urobilinogen im Urin kann mit diesem Test nicht nachgewiesen werden.

Nitrit: Das Ablesen der Reaktionsfläche vor weißem Hintergrund kann helfen, geringe Mengen von Nitrit zu erkennen, die sonst übersehen würden. Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert nicht auf andere normalerweise im Urin vorkommende Substanzen.








Leukozyten: Der Test reagiert nicht mit roten Blutkörperchen (Erythrozyten) oder typischen Bakterien, die im Urin vorkommen.

Ascorbinsäure: Mit diesem Test kann Ascorbinsäure im Urin in Konzentrationen von bis zu 0,6 mmol/l nachgewiesen werden.

BIBLIOGRAPHIE

- Free, A.H and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
- Yoder, J.Adams, E.C., and Free. H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285; (1965).
- Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- Shcherstin, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132; (1967).
- McGarry, J.D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, (1978).
- Williamson, D.H.: Physiological ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375: (1971).
- Paterson, P. et al.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, (1967).
- 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).
- Henry, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).
- Hayashi A et al:Journal of Japan Diabetes Society, 35,819,1992

SYMBOLE

	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Haltbar bis
	Gebruuchsanweisung beachten		Lot Nummer
	Zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung		Nicht wiederverwenden
	Enthält ausreichend für <n> Tests		

Vertrieb durch

LuxmedQ Deutschland UG

Altonaer Straße 27

10555 Berlin, Germany

Tel: +49 6401 9699 390

E-Mail: service@luxmediq.de



Yercon Diagnostic Co., Ltd.

No.2 Building, Ledong Industrial

Estate 3248 Century Ave. Tech. & Economic Development Zone

Changchun P.R. China 130032

E-Mail: yerconlab@yerconlab.com

Tel: +

REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS

(For both professional & self-testing use)



This package insert is to be used with Reagent Strips for Urinalysis (from 1 parameter to 11 parameters). For the semi-quantitative and qualitative detection of Glucose, Bilirubin, Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leukocytes and Ascorbic Acid in urine. For self-testing, in vitro diagnostic use. Single use only; do not reuse.

SUMMARY

Reagent strips for urinalysis (URS) are firm plastic strips to which several different reagent areas are affixed. Depending on the product being used, reagent strips for urinalysis provide tests for Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leukocytes, and Ascorbic Acid in urine. Test results provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and bacteriuria. Please refer to the color chart for the specific test parameters of the product you are using.

Reagent strips for urinalysis are packaged along with a drying agent in a pouch with a twist-off cap. Each strip is stable and ready to use upon removal from the pouch. The entire reagent strip is disposable. Results are obtained by direct comparison of the test strip with the color blocks printed on the color chart. No calculations or laboratory instruments are required.

TEST PRINCIPLE

Glucose: This test is based on a double sequential enzyme reaction. One enzyme, glucose oxidase, catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. A second enzyme, peroxidase, catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen to colors ranging from yellow to greenish-blue and dark blue.

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with a diazotized dichloroaniline in a strongly acid medium. The colors range from light tan to reddish-brown.

Ketone: This test is based on the reaction of acetoacetic acid with sodium nitroprusside in a strongly basic medium. The colors range from beige or buff-pink color for a "Negative" reading to pink and pink-purple for a "Positive" reading.

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to the ionic concentration. In the presence of an indicator, the colors range from dark blue or blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of higher ionic concentration.

Blood: This test is based on the pseudoperoxidase action of hemoglobin and erythrocytes which catalyze the reaction of 3,3', 5,5'-tetramethyl-benzidine and buffered organic peroxide. The resulting colors range from orange to yellow-green and dark green. Very high blood concentration may cause the color development to continue to dark blue.

pH: This test is based on the well known double pH indicator method, where bromothymol blue and methyl red give distinguishable colors over the pH range of 5.0-9.0. The colors range from red-orange to yellow and yellow-green to blue-green.

Protein: This test is based on the protein error-of-indicator principle. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow for a "Negative" reaction to yellow-green and green to blue-green for a "Positive" reaction.

Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction in which p-diethylaminobenzaldehyde reacts with urobilinogen in a strongly acid medium. Colors range from light pink to bright magenta.

Nitrite: This test depends on the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram-negative bacteria in the urine. The nitrite reacts with p-arsanilic acid to a diazonium compound in an acid medium. The diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h) quinoline to produce a pink color.

Leukocytes: This test is based on the action of esterase present in leukocytes, which catalyzes the hydrolysis of an indoxyl ester derivative. The indoxyl ester liberated reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color.

Ascorbic Acid: The composition comprises of a complex chelating agent with a polyvalent metal ion in its higher state and an indicator dye that reacts with the metal ion in its lower state to produce a color change from blue-green to yellow.

REAGENTS (Based on dried weight at time of impregnation)

Glucose: 16.3% w/w glucose oxidase (*Aspergillus niger*, 1.3IU); 0.6% w/w peroxidase (horseradish, 3300 IU); 7.0% w/w potassium iodide; 76.1% w/w buffer and non-reactive ingredients.

Bilirubin: 0.4% w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt, balanced with buffer and non-reactive ingredients.

Ketone: 7.7% w/w sodium nitroprusside balanced with buffer and non-reactive ingredients.
Specific Gravity: 2.8% w/w bromothymol blue, 69.0%; poly(methyl vinyl ether/maleic anhydride); 28.2% sodium hydroxide

Blood: 6.6% w/w cumene hydroperoxide; 4.0% w/w 3, 3', 5, 5'-tetramethylbenzidine; 89.4% w/w buffer and nonreactive ingredients.

pH: 0.2% w/w methyl red; 2.8% w/w bromothymol blue; 97% w/w nonreactive ingredients.

Protein: 0.3% w/w tetrabromophenol blue; 99.7% w/w buffer and nonreactive ingredients.

Urobilinogen: 2.9% w/w p-diethylaminobenzaldehyde balanced with buffer and nonreactive ingredients.

Nitrite: 1.4% w/w p-arsanilic acid, balanced with buffer and nonreactive ingredients.

Leukocytes: 0.4% w/w indoxyl ester derivative; 0.2% w/w diazonium salt; 99.4% w/w buffer and nonreactive ingredients.

Ascorbic Acid: 5.8% w/w ferric chloride; 4.9% w/w DTPA; 1.2% dipyriddy; 89.1% w/w buffer and nonreactive ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Reagent Strips for Urinalysis are for in vitro diagnostic use. Do not touch the test areas of the Urine Reagent Strips.
- Package contents may be disposed of in the normal household waste after use.
- All package contents are non-toxic and safe when used as directed.
- Do not use if the product seal is broken.
- As with all diagnostic tests, a definitive diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by your physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

STORAGE

- Store at room temperature between 2–30°C (36–86°F) and out of direct sunlight.
- Do not use after the expiration date printed on the label.
- The expiration date is printed on the packaging and the color chart.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect urine in a clean container and test as soon as possible. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be performed within one hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Allow a refrigerated specimen to return to room temperature before testing.

MATERIALS

Material provided

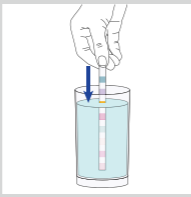
Each box contains

- One PET Bottle / Individual pouch containing test strips
- Desiccant (in PE bottle or pouch)
- One color chart (affixed to the bottle, pouch, or box)

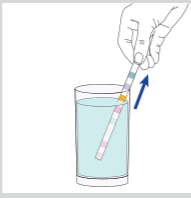
Material required but not provided

- Timer
- Sample container
- Disposable glove

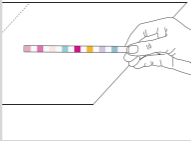
TEST PROCEDURE



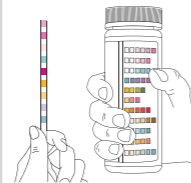
- Remove one strip from the bottle or pouch and use it immediately.



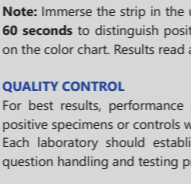
- Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh urine, then remove it immediately to prevent the reagents from dissolving.



- While removing the strip, touch its edge against the rim of the urine container to remove excess urine.



- Blot the long edge of the strip on an absorbent paper towel to remove any remaining urine and prevent cross-contamination between reagent pads.



- Compare each reagent area with its corresponding color block on the color chart and read the results at the specified time. Accurate timing is essential for reliable results.

RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks on the test strip with the color chart. The color blocks represent nominal values; the actual values will vary around the nominal values.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

As with all tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single test result or method.

Glucose: Moderate amounts of ketone bodies (40mg/dL or greater) may decrease color development in urine containing small amounts of glucose (75–125 mg/dL). However, such a concentration of ketone simultaneously with such a glucose concentration is metabolically improbable in screening. The reactivity of the glucose test decreases as the SG and/or ascorbic acid of the urine increases. Reactivity may also vary with temperature.

Bilirubin: Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin. Indican (indoxyl sulfate) and metabolites of Lodine may cause false positive or atypical color; ascorbic acid (25mg/dL or greater) may cause false negative results.
Ketone: Color reaction that could be interpreted as "positive" may be obtained with urine specimens containing MESNA or large amounts of phenylketones or L-dopa metabolites.

Specific Gravity: The chemical nature of the specific gravity test may cause slightly different results from those obtained with the specific gravity methods when elevated amounts of certain urine constituents are present. Highly buffered alkaline urine may cause low readings relative to other methods. Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities (100–750 mg/dl) of protein.

Blood: The sensitivity of the blood test is reduced in urine with high specific gravity and/or high ascorbic acid content. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection may cause false positive reactions.

pH: If proper procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as "running over" may occur, in which the acid buffer from the protein reagent area runs onto the pH area,

causing a false lowering in the pH result.

Protein: False positive results may be obtained with highly alkaline urine. Contamination of the urine specimen with quaternary ammonium compounds may also produce false positive results.

Urobilinogen: The test area will react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as porphobilinogen and p-aminosalicylic acid. This test is not a reliable method for the detection of porphobilinogen. Drugs containing azo-dyes (e.g. Azo Gantrisin) may give a masking golden color. The absence of urobilinogen cannot be determined with this test.

Nitrite: The pink color is not quantitative in relation to the number of bacteria present. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10 or more organisms/mL. There are occasional urinary tract infections from organisms, which do not contain reductase to convert nitrate to nitrite.

Leukocytes: Highly colored urine and the presence of the drugs cephalixin (Keflex) and gentamicin have been found to interfere with this test. High urinary protein of 500 mg/dl or above diminishes the intensity of the reaction color. Elevated glucose concentration or high specific gravity may cause decreased results.

Ascorbic Acid: Strong reduction of the metal particles, such as ferrous, stannous, cuprous sulfite, etc. will determine the value high.

EXPECTED VALUES

Glucose: Small amounts of glucose are normally excreted by the kidney. Concentrations as little as 0.1 g/dl glucose, read either at 10 or 30 seconds, may be significantly abnormal if found consistently. At 10 seconds, results should be interpreted qualitatively, for semi-quantitative results, read at 30 seconds only. This test cannot replace patients periodically performing formal medical inspection or diagnostic in a hospital or lab. This test only has the function of routine daily urine glucose measurement.

If trace amounts are found or the urine is positive, it suggests potential clinical conditions such as renal tubular illness, pancreatitis, or diabetes mellitus. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Bilirubin: Normally, no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive method. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Atypical colors (colors produced which are different than the negative or positive color blocks shown on the Color Chart) may indicate that bilirubin derived bile pigments are present in the urine sample and are possibly masking the bilirubin reaction.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as obstructive jaundice, chronic liver cirrhosis or common bile duct stones. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Ketone: Normally, no ketones are present in urine. Detectable levels of ketone may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy, and frequent strenuous exercise. In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively large amounts before serum ketones are elevated.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as diabetic acidosis, starvation, or hyperthyroidism. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Specific Gravity: Random urine may vary in specific gravity from 1.003-1.040+. Twenty-four hour urine from normal adults with normal diets and normal fluid intake will have a specific gravity of 0.016-1.022 in severe renal damage the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

If high-density urine is detected, it may indicate clinical conditions such as dehydration or renal insufficiency, possibly even renal adenocarcinoma. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Blood: Any green spots or green color developing on the reagent area within 40 seconds is significant and the urine should be examined further. Note: For females, undergoing this test during menstruation may yield false-positive results. Therefore, we advise against conducting the test during menstruation.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as colonic diverticulum, prothrombin damage, or renal calculus. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

pH: newborn: 5-7 thereafter: 4.5-8 average: 6.3

Protein: In 24-hour urine, 1-14 mg/dl of protein may be excreted by the normal kidney. A color matching any color block greater than trace indicates significant proteinuria. For urine with high specific gravity, the test area may most closely match the trace color block even though only normal concentrations of protein are present. Clinical judgment is needed to evaluate the significance of trace results.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as nephritic syndrome or pyelonephritis. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Urobilinogen: In a healthy population, the normal urine urobilinogen range obtained with this test is 0.2-1.0 Ehrlich Unit/dL. A result of 2.0 EU/dl may be of clinical significance and the same patient sample should be evaluated further.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as bile duct obstruction, intestinal flora imbalance, or extravascular hemolysis. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Nitrite: Normally no detectable amount of nitrite is present in urine. The nitrite area will be positive in a proportion of cases of significant infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test range from as low as 40%, in instances where little bladder incubation occurred, to as high as 80% in instances where a minimum of 4 hours incubation occurred.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as bacteriuria. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Leukocytes: Normal urine specimens generally yield negative results with this test. A trace result may be of questionable clinical significance and it is recommended that the test be repeated using a fresh sample from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as renal calculus, nephritis, urethritis, or cystitis. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Ascorbic Acid: The daily urinary output of ascorbic acid varies with the intake: it is approximately half of the intake. The average urinary output ranges from 20-30 mg/day. If ascorbic acid is detected in the urine, stop taking ascorbic acid for 24 hours and retest.

False negative and weak reaction of glucose, blood and bilirubin may be observed if:

- Glucose: more than 50 mg/dl ascorbic acid in the sample.
- Bilirubin: more than 50 mg/dl ascorbic acid in the sample.
- Blood: more than 10 mg/dl ascorbic acid in the sample.

Expected Concentration Range

The typical concentration ranges and linear ranges for each parameter of the urine test strips:

Test Items	Test Unit	Expected Test Concentrations					
		-	±	1+	2+	3+	4+
Leucocytes	cells/µL	neg.		ca. 10-25	ca. 75	ca.500	
Nitrite		neg.		pos.			
Urobilinogen	mg/dL	norm		2	4	8	12
Protein	mg/dL	neg.	trace	30	100	500	

			5, 6, 6.5, 7, 8, 9				
pH	Blood	cells/µL	neg.	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300	
Ascorbic Acid	mg/dL	neg.		20	40		
Spec. Gravity				1.000, 1.005, 1.010, 1.020, 1.025, 1.030			
Ketones		neg.	trace	15	50	150	
Bilirubin		neg.		1	3	6	
Glucose	mg/dL	norm		50	150	500	1,000

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the Reagent Strips for Urinalysis (URS) have been determined both in the laboratory and in clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy, and precision. Generally, Urine Reagent Strips (URS) have been developed to be specific for the constituent to be measured with the exception of interferences listed above. (See LIMITATIONS OF PROCEDURE)

The accuracy of visually read strips depends on how well the color blocks on the chart are determined and how effectively the human eye can discern them. Assessing precision in such tests is challenging due to the inherent variability of human vision.

Glucose: This test is specific for glucose; no substances excreted in urine other than glucose are known to give a positive result. The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose, or reducing metabolites of drugs; e.g., salicylates and nalidixic acid. This test may be used to determine whether the reducing substances found in urine are glucose.

Bilirubin: This test is considered specific for bilirubin in urine.

Ketone: The ketone test area provides semi-quantitative results and reacts with acetoacetic acid in urine. This test does not react with beta-hydroxybutyric acid or acetone.

Specific Gravity: The specific gravity test permits the determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the specific gravity test correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method.

Blood: This test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.
pH: The pH test area permits the quantitative differentiation of pH values to one unit within the range of 5-9. The pH reading is not affected by variation in the urinary buffer concentration.

Protein: The test area is more sensitive to albumin than to globulin, hemoglobin, Bence-Jones proteins, and mucoprotein; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

Urobilinogen: The absence of urobilinogen in the urine sample cannot be determined with this test.

Nitrite: Comparison of the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low levels of nitrite ion, which may otherwise be missed. This test is specific for nitrite and will not react with substances normally excreted in the urine.

Leukocytes: This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.

Ascorbic Acid: This test can detect ascorbic acid in concentrations as low as 0.6 mmol/L in urine.


BIBLIOGRAPHY


- Free, A.H and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
- Yoder, J, Adams, E.C., and Free. H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med. Tech. 31:285; (1965).
- Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- Shchersten, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132; (1967).
- McGarry, J.D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, (1978).
- Williamson, D.H.: Physiological ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375; (1971).
- Paterson, P. et al.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, (1967).
- 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).
- Henry, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).
- Hayashi A. et al. Journal of Japan Diabetes Society, 35,819,1992


SYMBOLS


 For in vitro diagnostic use


 Use By

 Consult instruction for use

 Lot number

 Temperature limit for storage

 Do not reuse

 Contains sufficient for <n> tests

Distributed by

LuxmediQ Deutschland UG

Altonaer Straße 27

10555 Berlin, Germany

Tel: +49 6401 9699 390

Email: service@luxmediq.de



Yercon Diagnostic Co., Ltd.

No.2 Building, Ledong Industrial

Estate 3248 Century Ave. Tech. & Economic Development Zone

Changchun P.R.China 130032

Email: yerconlab@yerconlab.com

Tel: +86 431 84698368 Fax: +86 431 84619986

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP

29006, Málaga, Spain

Tel: +34 951 214 054

Email: sales1@cmcmmedicaldevices.com



YEC-CE-01-010 Rev. 1, 2019-12-09