

Teststreifen zum Schnellaufweis von Protein und Glucose im Urin

Gebrauchsanleitung

Anwendung

Suchtest zur Früherkennung und Überwachung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und Stoffwechsellanomalien.

Der Test eignet sich auch

- in der vorbeugenden Diagnostik (Screening),
- zur Therapieüberwachung als Verlaufs- und Rezidivkontrolle,
- zur Selbstkontrolle durch den Patienten.

Die vorliegenden Harnteststreifen dienen ausschließlich der Erkennung krankhafter (pathologischer) Veränderung des menschlichen Harns.

Hinweise

Besprechen Sie **jeden positiven** und **jeden unklaren** Befund mit Ihrem Arzt. Dies sollten Sie unbedingt auch dann tun, wenn dieser Test keinen Befund ergibt, die Beschwerden aber fortbestehen.

Bei Verdacht auf einen falsch negativen Befund wiederholen Sie bitte den Test mit einem Teststreifen aus einer bisher ungeöffneten Dose oder fragen Sie Ihren Arzt. Weitere Untersuchungen wird Ihr Arzt mit den in seinem Labor üblichen Methoden durchführen. Grundsätzlich ermöglichen einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie.

Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Harn möglichst unmittelbar nach der Sammlung untersuchen.

Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Testfelder nicht berühren! Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Trockenmittel im Stopfen nicht entfernen, Stopfen nicht beschädigen.

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl (nicht im Kühlschrank!) und trocken aufbewahren bei +4 bis +30 °C. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Beschädigte Teststreifen oder Dosen stets verwerfen.

Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken (ggf. Arzt aufsuchen).

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen (Teststreifen nur einmal verwendbar!) über den Hausmüll.

Zur Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Dosenetikett siehe unten.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Symbole und ihre Bedeutung



Konformitätserklärung (Produkt entspricht der In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG der Europäischen Union)



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Chargencode



Artikelnummer



Hersteller



Nicht wiederverwenden

Informationen und weitere Hinweise

Prinzip

Protein: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers“ von Indikatoren, d.h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

Bewertung – Fehlerquellen

Protein: Der Test erfasst Werte ab 10 mg Protein/dL Harn. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ, 30, 100 und 500 mg/dL bzw. negativ, 0,3, 1,0 und 5,0 g/L

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimitteln (z.B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.

Glucose: Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

• 0 (negativ), 20 (normal), 50, 150, 500 und ≥ 1000 mg/dL bzw.

• 0 (negativ), 1,1 (normal), 2,8, 8,3, 27,8 und $\geq 55,5$ mmol/L.

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt Gentsinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Qualitätskontrolle bei Anwendung durch Fachpersonal

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten einmal am Tag, nach Öffnen einer neuen Dose, bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Reagierende Substanzen

(Menge bzw. Aktivität/cm² nach der Imprägnierung)

Protein:	
Tetrabromphenolblau	10 µg
Glucose:	
Glucoseoxidase	7 U
Peroxidase	1 U
Tetramethylbenzidin	96 µg

Hinweise

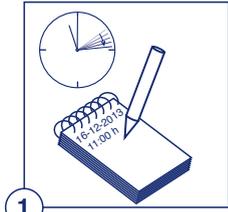
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Handelsform: Packungen mit 50 und 100 Teststreifen
Datum der Überarbeitung: 09/2014

Durchführung des Harntests

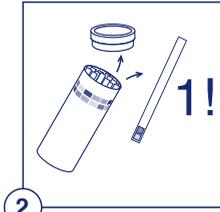
Reihenfolge hierbei genau beachten:

Test procedure

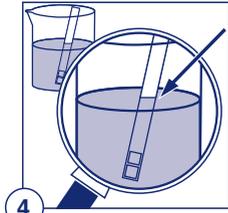
Follow this sequence exactly:



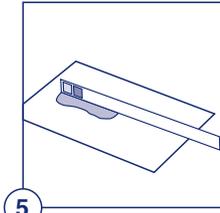
1. Uhr mit Sekundenanzeiger bereitlegen. Datum und Uhrzeit notieren.
2. Dose öffnen. Nur **einen** Teststreifen entnehmen. Reaktionszonen / Testfelder nicht berühren!
3. Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.



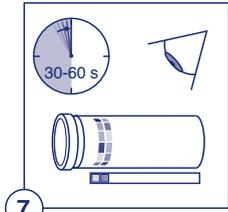
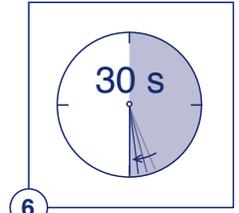
1. Provide clock with second hand. Note date and time.
2. Open container. Remove **one** test strip only. Do not touch reaction zones / tests field!
3. Close container tightly immediately after removing test strip.



4. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
5. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante auf Papier kurz abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen.
6. 30 Sekunden warten.



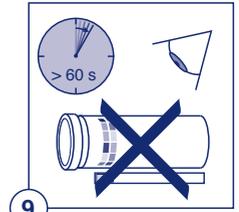
4. Immerse test strip in the urine for approximately 1 second. All test fields must be submerged.
5. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge on paper. Do not put the test strip down.
6. Wait for 30 seconds.



7. Mit der Auswertung beginnen:
Auf dem Dosenetikett befindet sich für jedes Testfeld eine Farbreihe. Jedem Testfeld ist ein Farbwert zuzuordnen. Wenn keine Übereinstimmung gefunden wird, ist der Farbwert zu wählen, der dem Testfeld am nächsten kommt.
8. Ergebnis notieren und Ihrem Arzt beim nächsten Besuch vorlegen.
9. Bewertung spätestens 60 Sekunden nach dem Eintauchen beenden. Diese zeitliche Begrenzung beachten, da das Testfeld seine Farbindensität auch danach weiter ändert.



7. Start the evaluation: On the container label a color sequence for each test field can be found. Assign the test field to a color value of its sequence. Find a match or select the color value that comes as close as possible to the test field.
8. Note the result and submit it to your physician at your next visit.
9. Finish the evaluation within 60 seconds after immersion at the latest. Observe this time limit, since the test field still changes its color intensity after this period.



**Teststreifen nach der Auswertung wegwerfen.
NICHT mehrfach verwenden!**

Ändern Sie **nie** die Einnahme der verordneten Medikamente aufgrund eines Resultats dieser Teststreifen.

**Discard test strip after evaluation.
DO NOT use more than once!**

Never change the intake of prescribed medication as a result of this test.