EZCHEK Plus Urinanalyse-Reagenzstreifen (Urin)

Packungsbeilage

Zum schnellen Nachweis verschiedener Analyten im humanen Urin.
Nur zur professionellen in-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Urinanalyse-Reagenzstreifen (Urin) sind feste Kunststoffstreifen, auf denen verschiedene reaktive Bereiche aufgebracht sind. Der Test ist für die qualitative und semiquantitative Bestimmung von einem oder mehreren der folgenden Analysten im Urin gedacht: Ascorbinsäure, Kreatinin, Mikroalbumin, Glukose, Bilirubin, Keton, Acetessigsäure, spezifisches Gewicht, Blut, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrit, Leukozyten und Calcium. Die Urinanalyse-Reagenzstreifen (Urin) sind zum Einmalgebrauch im professionellen, patientennahen Bereich und in Labors gedacht.

Beachten Sie die Analyten, die auf dem Etikett der Box aufgelistet sind, und vergleichen Sie diese mit den entsprechenden Analyten und Farbfeldern in der Farbtabelle, um die Ergebnisse zu bestimmen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Im Urin finden bei einer Erkrankung oder physiologischen Dysfunktion zahlreiche Veränderungen statt, noch bevor sich das Blutbild nennenswert verändert. Die Urinanalyse ist daher nützlich, um Erkrankungen festzustellen, und ist daher ein Teil der routinemäßigen Gesundheitsvorsorge. Die Urinanalyse-Reagenzstreifen (Urin) können zur generellen Beurteilung des Gesundheitszustands eingesetzt werden und helfen bei der Diagnose und Beobachtung von Stoffwechselerkrankungen oder systemischen Erkrankungen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen, endokrinen Erkrankungen oder Erkrankungen des Harntrakts.[1,2]

【FUNKTION UND ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE】

Calcium: Der Test basiert auf der Farbreaktion von Metallionen mit Chelatoren. Der Komplex von Calciumionen mit o-Kresolphthalein ergibt proportional zur Calciumkonzentration im Urin eine lila Färbung. 8-Hydroxy-5-Chinolinsulfonsäure wird verwendet, um einer Verfälschung des Ergebnisses durch Magnesium im Urin entgegenzuwirken.

Ascorbinsäure: Dieser Test basiert auf der Entfärbung von Tillmanns' Reagenz. Ascorbinsäure verändert die Farbe des Testfelds von Blaugrün zu Orange. Patienten, die sich ausgewogen ernähren, scheiden etwa 2-10 mg/dl pro Tag aus. Wurden große Mengen Ascorbinsäure verzehrt, kann der Wert auf 200 mg/dl ansteigen.

Glukose: Dieser Test basiert auf der enzymatischen Reaktion zwischen Glukose-Oxidase, Peroxidase und Chromogen. Glukose wird zuerst oxidiert, um Gluconsäure und Wasserstoffperoxid in Anwesenheit von Glucose-Oxidase zu produzieren. Das Wasserstoffperoxid reagiert mit Kaliumiodid Chromogen in Anwesenheit von Peroxidase. Die entstehende Färbung hängt davon ab, wie stark das Chromogen oxidiert wird, und reicht von Grün bis Braun. Glukose sollte in normalem Urin nicht vorkommen. Die Nieren[3] können kleine Mengen Glukose ausscheiden. Schon Glukosekonzentrationen von 100 mg/dl gelten als auffällig, wenn die Ergebnisse konsistent sind.

Bilirubin: Dieser Test basiert auf der Azokupplungsreaktion von Bilirubin mit diazotiertem Dichloroanilin in einem stark sauren Medium. Variierende Bilirubinwerte erzeugen eine rosa Färbung, proportional zu seiner Konzentration im Urin. In normalem Urin ist selbst mit den empfindlichsten Tests kein Bilirubin nachweisbar. Selbst Spuren von Bilirubin erfordern weitere Untersuchungen. Atypische Ergebnisse (von den Farbfeldern für „Negativ" und ‚Positiv" in der Farbtabelle abweichende Färbungen) können darauf hindeuten, dass sich Gallenfarbstoffe als Abbauprodukte von Bilirubin im Urin befinden, die eventuell die Bilirubinreaktion verfälschen.

Ketone: Dieser Test basiert auf der Reaktion von Ketonen mit Nitroprussid und Acetessigsäure und erzeugt eine Färbung von Hellrosa für negative Ergebnisse über dunkles Rosa bis Lila für positive Ergebnisse. Ketone kommen im Urin normalerweise nicht vor. Nachweisbare Ketonwerte können im Urin bei starkem physiologischem Stress auftreten, wie beim Fasten, in der Schwangerschaft und bei häufiger und intensiver körperlicher Anstrengung.[4-6] Bei Hungerdiäten oder in anderen außergewöhnlichen Situationen des Kohlenhydratstoffwechsels kommen im Urin außergewöhnlich hohe Konzentrationen an Ketonen vor, bevor diese im Serum erhöht sind.[7]

Spezifisches Gewicht: Dieser Test basiert auf einer deutlichen pKa-Änderung von bestimmten vorbehandelten Polyelektrolyten im Verhältnis zur Ionen-Konzentration. Bei Vorhandensein eines Indikators erstrecken sich die Farben von einem dunklen Blaugrün bei Urin mit niedriger Ionen-Konzentration bis zu Grün und Gelbgrün bei Urin mit erhöhter Ionen-Konzentration. Bei zufällig gesammeltem Urin kann das spezifische Gewicht von 1,003-1,035[8] variieren. 24-Stunden-Urin von gesunden Erwachsenen mit normaler Ernährung und Flüssigkeitsaufnahme hat ein spezifisches Gewicht von 1,016-1,022[8]. Bei Fällen mit schweren Nierenschäden liegt das spezifische Gewicht bei 1,010, dem Wert des Glomerulusfiltrats.

Kreatinin: Die peroxidaseähnliche Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes katalysiert die Reaktion von Diisopropylbenzol-Dihydroperoxid und 3,3',5,5' -Tetramethylbenzidin und erzeugt eine Farbbandbreite von Orange über Grün bis Blau. Normal sind im Urin Kreatininkonzentrationen von 10-300 mg/dl.

Blut: Dieser Test basiert auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Diisopropylbenzol-Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von Orange über Grün bis Dunkelblau. Jegliche grünen Flecken oder eine grüne Färbung, 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, aber nicht zwangsläufig, Blut im Urin. Die weitere Ursachenforschung hängt vom jeweiligen Patienten ab; bei solchen Proben ist eine klinische Beurteilung erforderlich.

pH: Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorsystem, das mit einem breiten Farbbereich den gesamten pH-Bereich des Urins abdeckt. Die Farben erstrecken sich von Orange über Gelb und Grün bis zu Blau. Der erwartete Bereich bei normalen Urinproben von Neugeborenen liegt bei pH 5-7, bei anderen normalen Urinproben liegt der Bereich bei 4,5-8, mit pH 6[9] als Durchschnittsergebnis.

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-Wert ist eine grüne Färbung auf vorhandenes Protein zurückzuführen. Die Farben reichen von Gelb bis Gelbgrün bei negativen Ergebnissen und von Grün bis Grünblau bei positiven Ergebnissen. Von einer normalen Niere können 1-14 mg/dl Protein ausgeschieden werden [10] Jede Farbe, die einem Farbfeld entspricht, das auf mehr als Spuren von Protein hindeutet, zeigt eine signifikante Proteinurie an. Eine klinische Beurteilung ist erforderlich, um die Bedeutung von nachgewiesenen Spuren einzuordnen.

Urobilinogen: Dieser Test basiert auf einer modifizierten Ehrlich-Reaktion zwischen p-Diethylaminobenzaldehyd und Urobilinogen in stark saurem Milieu, wobei eine rosa Färbung entsteht. Urobilinogen ist eine der Hauptverbindungen, die bei der Häm-Synthese entsteht; es handelt sich um eine normale Substanz im Urin. Für normalen Urin liegt bei diesem Test der erwartete Bereich bei 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l)[8]. Ein Ergebnis von 2,0 mg/dl (35 µmol/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, sodass eine rosa Färbung erzeugt wird. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar.[9] Der Nitritbereich wird bei manchen Infektionen positiv, in Abhängigkeit von der Verweildauer des Urins in der Blase vor der Sammlung. Im Nitrittest 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 wie 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 Hydroxylpyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe. Normale Urinproben ergeben gewöhnlich negative Ergebnisse. Gefundene Spuren können von fraglicher klinischer Bedeutung sein. Wenn Spuren von Leukozyten gefunden werden, wird empfohlen, den Test mit einer frischen Probe desselben Patienten zu wiederholen. Wiederholt nachgewiesene Spuren und positive Ergebnisse sind von klinischer Bedeutung.

Mikroalbumin: Die Basis für den Test ist ein Sulfonephthalein-Farbstoff von hoher Affinität der mittels eines Farbstoffbindeverfahrens bei konstantem pH eine blaue Farbe hervorruft, wenn Albumin vorliegt. Die Ergebnisse reichen farblich von Hellgrün bis Wasserblau. Normalerweise ist Albumin in Konzentrationen <20 mg/l im Urin vorhanden. Ergebnisse von 20-200 mg/l können auf eine Mikroalbuminurie hindeuten. Ist dauerhaft eine kleine Menge Albumin im Urin vorhanden (Mikroalbumin), so ist dies mit Nierenerkrankungen im frühen Stadium assoziiert. Klinische Albuminurie liegt bei Ergebnissen von >200 mg/l vor. Solche Werte deuten auf Ausscheidungsraten von Albumin von 30-300 mg/24 Stunden an. Sport, akute Erkrankungen und Fieber sowie Harnwegsinfektionen können die Albuminausscheidung kurzzeitig erhöhen.

ALB (mg/L)	CRE (mg/dL)				
	10	50	100	200	300
10	Rechek	<30mg/g			
30	>300mg/g	30～300mg/g			
80					
150					

【REAGENZIEN UND LEISTUNGSMERKMALE】

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

Reagenz	Lesezeit	Zusammensetzung	Beschreibung
Calcium (Ca)	60 Sekunden	o-Kresolphthalein-Komplex	Weist Calcium von 4-40 mg/dl (1,0-10 mmol/l) nach
Ascorbinsäure (ASC)	30 Sekunden	2,6-Dichlorphenolindophenol, Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Ascorbinsäure ab 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l) nach
Glukose (GLU)	30 Sekunden	Glukoseoxidase; Peroxidase; Kaliumjodid; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile	Weist Glukose ab 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l) nach
Bilirubin (BIL)	30 Sekunden	2,4-Dichloroanilin-Diazoniumsalz, Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Bilirubin ab 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 µmol/l) nach
Kreatinin (CRE)	60 Sekunden	Kupferacetat; Diisopropylbenzol Dihydroperoxid; 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Kreatinin zwischen 10 und 300 mg/dl (0,9 und 26,5 mmol/l) nach.
Ketone: (KET)	40 Sekunden	Natriumnitroprussid, Puffer	Weist Acetessigsäure ab 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l) nach
Spezifisches 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 (BLO)	60 Sekunden	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Diisopropylbenzol Dihydroperoxid; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist freies Hämoglobin ab 0,018-0,060 mg/dl nach oder 5-10 Ery/µl in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt von <50 mg/dl.
pH	60 Sekunden	Methylrot-Natriumsalz; Bromthymolblau; nicht-reaktive Bestandteile	Erlaubt die quantitative Differenzierung des pH-Wertes im Bereich von 5-9.
Protein (PRO)	60 Sekunden	Tetrabromophenolblau; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Albumin ab 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15g/l) nach.
Urobilinogen (URO)	60 Sekunden	p-Diethylaminobenzaldehyd; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Urobilinogen ab 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l) nach.
Nitrit (NIT)	60 Sekunden	p-Arsanilsäure; N-(1-Naphthyl) Ethylendiamin; nicht-reaktive Bestandteile	Weist Natriumnitrit ab 0,05-0,1 mg/dl im Urin bei einem niedrigen spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure nach.
Leukozyten (LEU)	120 Sekunden	Derivatisierter Pyrazol-Aminosäureester; Diazoniumsalz; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Leukozyten ab 9-15 weißen Blutzellen Leu/µl in klinischem Urin nach.
Mikroalbumin (ALB)	60 Sekunden	bis(3',3''-diiodo-4',4''-dihydroxy-5',5''-dinitrophenyl) -3,4,5,6-Tetrabromosul-fonephthalein; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile	Weist Mikroalbumin zwischen 10 und 150 mg/l nach.

Die Leistungsmerkmale der Urinanalyse-Reagenzstreifen (Urin) wurden sowohl durch Labortests als auch durch klinische Tests bestimmt. Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und Präzision sind wichtige Parameter für den Anwender. Allgemein wurde dieser Test spezifisch für die zu messenden Parameter entwickelt, abgesehen von den aufgeführten Wechselwirkungen. Siehe hierzu den Abschnitt „Einschränkungen" in dieser Packungsbeilage.

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 zur professionellen *in-vitro*-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im geschlossenen Behälter aufbewahrt werden.
- Die Reagenzfelder auf dem Streifen nicht berühren.
- Werfen Sie verfärbte, möglicherweise nicht einwandfreie Streifen weg.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet und wie infektiöses Material gehandhabt werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß der lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Wie abgepackt im geschlossenen Behälter bei Zimmertemperatur oder gekühlt lagern (2-30°C). Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Der Teststreifen ist bis zum Ablauf des auf den Behälter aufgedruckten Haltbarkeitsdatums stabil. Das Trockenmittel nicht entfernen. Nur die für den sofortigen Gebrauch notwendige Anzahl Teststreifen entnehmen. Den Deckel sofort wieder fest verschließen. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Hinweis: Sobald der Behälter geöffnet worden ist, sind die übrigen Streifen bis zu 3 Monate haltbar. Die Haltbarkeit kann bei hoher Luftfeuchtigkeit verringert sein.

【PROBENAHME 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 der Test nicht innerhalb einer Stunde nach der Probensammlung durchgeführt werden 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-Wertveränderungen führen. Eine Verschiebung in den alkalischen pH-Bereich kann falsch-positive Ergebnisse im Testfeld für Protein hervorrufen Glukosehaltiger Urin kann den pH-Wert absenken, da Mikroorganismen Glukose verstoffwechseln.

Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Proteintestergebnisse (und in geringerem Ausmaß auch die Testergebnisse für spezifisches Gewicht und Bilirubin) beeinflussen.

【TESTMATERIALIEN】

Mitgelieferte Materialien:

- Teststreifen
- Packungsbeilage

Nicht-mitgelieferte, aber benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zeitschaltuhr

【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie Teststreifen, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30ºC).

1. Nehmen Sie den Streifen aus dem geschlossenen Behälter und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder fest, nachdem Sie die benötigte Anzahl Streifen entnommen haben. Tauchen Sie die Reagenzbereiche des Streifens vollständig in frischen, gut durchmischten Urin und entnehmen Sie den Streifen sofort wieder, um ein Auflösen der Reagenzien zu vermeiden.
2. Führen Sie beim Entnehmen des Streifens aus dem Urin die Kante des Streifens über den Rand des Urinbehälters, um überschüssigen Urin zu entfernen. Halten Sie den Streifen waagerecht und berühren Sie die Kante mit einem saugfähigen Material (z. B. einem Papiertuch), um eine Vermischung von Chemikalien aus benachbarten Reagenzbereichen und/oder eine Verschmutzung der Hände mit Urin zu vermeiden. Hinweis: Die Ergebnisse können auch mit den Urinanalysegeräten abgelesen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Hinweis: Die Ergebnisse können bis zu zwei Minuten nach den angegebenen Zeiten abgelesen werden. Die Ergebnisse können auch mit den Urinanalysegeräten abgelesen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

【ERGEBNISAUSWERTUNG】

Die Ergebnisse erhält man durch direkten Vergleich mit den Farbfeldern, die auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt sind. Die Farbfelder zeigen Nominalwerte, von denen die tatsächlichen Werte leicht abweichen können. Bei unerwarteten oder fraglichen Ergebnissen sind folgende Schritte empfohlen: Vergewissern Sie sich, dass die Teststreifen vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet wurden, das auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt ist; vergleichen Sie die Ergebnisse mit bekannten Positiv- und Negativkontrollen, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem erneut auftritt, nutzen Sie die Packung mit den Teststreifen nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Damit möglichst zuverlässige Ergebnisse gewährleistet werden können, sollten die Leistungsmerkmale der Teststreifen 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.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

Hinweis: Die Urinanalyse-Reagenzstreifen (Urin) können durch Substanzen beeinflusst werden, die eine abweichende Färbung des Urins verursachen können, wie Medikamente mit Azofarbstoffen (z.B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) oder Riboflavin.[8] Die Färbung der Testbereiche kann dadurch verschleiert werden oder es könnte eine Reaktion stattfinden, die als falsches Ergebnis interpretiert werden könnte.

Ascorbinsäure: Keine Interferenzen bekannt.

Glukose: Der Reagenzbereich reagiert weder mit Lactose, Galactose, Fructose oder anderen Stoffwechselsubstanzen, noch mit reduzierenden Metaboliten von Arzneiwirkstoffen (z.B. Salicylaten und Nalidixinsäure). Bei Proben mit hohem spezifischem Gewicht (>1.025) und Ascorbinsäure-Konzentrationen von ≥ 25 mg/dl kann die Sensitivität vermindert sein. Hohe Ketonwerte ≥ 100 mg/dl können falsch-negative Ergebnisse bei Proben mit geringen Mengen Glukose (50-100 mg/dl) hervorrufen.

Bilirubin: In normalem Urin ist Bilirubin nicht vorhanden, deshalb zeigt jedes auch nur in Spuren positive Ergebnis ein zugrunde liegendes pathologisches Geschehen an, das weitere Untersuchungen erfordert. Urin mit hohen Dosen Chlorpromazin oder Rifampicin kann Reaktionen hervorrufen, die fälschlicherweise als positives Ergebnis für Bilirubin interpretiert werden könnten.[9] Aus Bilirubin stammende Gallenpigmente können die Bilirubinreaktion verschleiern. Dieses Phänomen ist charakterisiert durch eine Farbentwicklung auf dem Testsegment, die nicht mit den Farben in der Farbtabelle korreliert. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure können die Sensitivität vermindern.

Keton: Der Test reagiert nicht mit Aceton oder β-Hydroxybutyrat.[8] Urinproben mit stark pigmenthaltigen und anderen Sulfhydryl-Gruppen enthaltenden Substanzen ergeben gelegentlich Reaktionen bis hin zum Spurennachweis (±).[9]

Spezifisches Gewicht: Ketoazidose oder mehr als 300 mg/dl Protein 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 spezifischen Gewicht in der Farbtabelle 0,005 hinzuzufügen

Kreatinin: Der Test weist Kreatinin in einer Konzentration von 10 mg/dl nach; die Abwesenheit von Kreatinin in einer Probe kann nicht nachgewiesen werden. Eine neue Probe wie der erste Morgenurin sollte getestet werden. Falsche erhöhte Ergebnisse können durch Hämoglobin oder Myoglobin (≥ 5 mg/dl oder sichtbares Blut im Urin) hervorgerufen werden.

Blut: Eine gleichmäßige blaue Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolysierten Erythrozyten an.[8] 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 hohe pH-Werte im Urin vermindert, während mäßige bis hohe Ascorbinsäurekonzentrationen 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 überschüssiger Urin auf dem Teststreifen verbleibt, kann ein Überlauf-Phänomen auftreten, bei dem der saure Puffer vom Proteinreagenz zum pH-Messbereich fließt und dabei ein artifiziell niedriges pH-Ergebnis verursacht. Die angezeigten pH-Ergebnisse werden nicht durch Veränderungen der Puffer-Konzentration im Urin beeinträchtigt.

Protein: Jede grüne Färbung zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.[8] Ein negatives Ergebnis schließt aber das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Falsch-positive Ergebnisse können bei stark abgepuffertem oder alkalischem Urin erhalten werden. Verunreinigung der Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin-haltigen Hautreinigungsmitteln erzeugen falsch-positive Ergebnisse.[8] Urinproben mit hohem spezifischen Gewicht können zu falsch-negativen Ergebnisse 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.[9] 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 Ränder sollten nicht als positives Ergebnis bewertet werden. Den Reagenzbereich nach der Reaktion vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten. Ascorbinsäurekonzentrationen von mehr als 30 mg/dl können falsch-positive Ergebnisse in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitritionen hervorrufen. Die Sensitivität des Tests ist bei Urinproben mit stark gepufferten basischen Urinen oder bei hohem spezifischem Gewicht vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Bakteriurie aus. Negative Ergebnisse können bei Harnwegsinfekten durch Mikroorganismen auftreten, die keine Reduktase für die Umwandlung von Nitrat zu Nitrit enthalten, wenn die Verweilzeit des Urin in der Blase nicht ausreichend für die Reduktion von Nitrat zu Nitrit war (mindestens 4 Stunden), wenn eine Antibiotikatherapie erfolgt oder wenn Nitrat in der Nahrung fehlt.

Leukozyten: Das Ergebnis sollte nach 60-120 Sekunden abgelesen werden, um eine vollständige Farbentwicklung zuzulassen. Die Farbintensität, die sich entwickelt, ist proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 2.000 mg/dl) können zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Cephalexin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können ebenfalls zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Ein hoher Proteinanteil kann die Farbreaktion verringern. Der Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder mit Bakterien, die im Urin vorkommen.[8]

Mikroalbumin: Alle positiven Ergebnisse für Albumin, auch niedrige Konzentrationen (Mikroalbumin) sollten durch quantitative Testmethoden bestätigt werden. Fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse im Albumintest können durch Hämoglobin oder Myoglobin (≥5 mg/dl oder sichtbares Blut im Urin) verursacht werden. Der Albumintest weist in synthetischem Urin Albumin in Konzentrationen von 20-40 mg/l nach. Da klinischer Urin in seiner Zusammensetzung variiert, könnten hier unter bestimmten Bedingungen auch geringere Konzentrationen nachgewiesen werden. Sowohl Albumin als auch das Albumin-Kreatin-Verhältnis sollten bei der Entscheidungsfindung in der klinischen Diagnose oder im Bezug auf weitere Tests zur Bestätigung beachtet werden. Der Test reagiert spezifisch auf Albumin und wird durch die folgenden Proteine, gemessen bei 9-fach höheren Konzentrationen als die als abnormal betrachtete Ausscheidungsrate, nicht beeinflusst: Lysozyme, Bence-Jones-Protein, α_1-saures Glycoprotein, Präalbumin, Tamm-Horsfall Glycoprotein, α_1-Mikroglobulin, Immunoglobuline, β_2-Mikroglobulin, α_1-Antitrypsin, Haptoglobin, β_2-Glycoprotein, Retinol-bindende Proteine und Transferrin. Ein hohes spezifisches Gewicht des Urins und/oder stark alkalischer Urin können fälschlicherweise erhöhte Werte im Mikroalbumintest verursachen.

Calcium: Ein Magnesiumwert von über 20 mg/dl kann erhöhte Ergebnisse verursachen.

【BIBLIOGRAFIA】

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, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
11. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986, 1734.
12. Hardman J, Limbird LE (Eds). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th Ed., McGraw-Hill Publishing. 2001, 1010.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Zählen/Ausreichend für „n" Prüfungen	2°C 30°C	Temperaturgren -zwert
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Artikel-Nummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Vorsicht

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Nummer:
Data di revisione: 2025-09-08