

für den semi-quantitativen und qualitativen Nachweis von **Glucose, Bilirubin, Ketone, Spezifisches Gewicht (Dichte), Blut, pH-Wert, Protein, Urobilinogen, Nitrit und Leukozyten** im Urin

Art.-Nr. wi-urs 10

VERWENDUNGSZWECK

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

Auf dem Kartonetikett finden Sie die jeweiligen Analyte aufgelistet – vergleichen Sie den entsprechenden Analyten mit den Feldern auf der Farbskala.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Verlauf einer Krankheit oder bei Funktionsstörungen des Körpers durchläuft Urin viele Änderungen, bevor sich die Blutzusammensetzung in einem deutlich erkennbaren Ausmaß verändert. Die Urinanalyse ist als Indikator für Gesundheit oder Krankheit ein nützliches Verfahren und wird als solches bei routinemäßigen Gesundheitsuntersuchungen eingesetzt. Der Reagenzstreifen zur Urinanalyse kann bei der Ermittlung des allgemeinen Gesundheitszustandes eingesetzt werden und hilft bei der Diagnose und Überwachung von Stoffwechselkrankheiten oder systemischen Erkrankungen, die sich auf die Nierenfunktion, als endokrine Störungen und Krankheiten oder Störungen der Harnwege auswirken.^{1,2}

TESTPRINZIP

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

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

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

Spezifisches Gewicht: Dieser Test basiert auf einer deutlichen pKa-Änderung von bestimmten vorbehandelten Polyelektrolyten im Verhältnis zur Ionenkonzentration. Bei Vorhandensein eines Indikators erstrecken sich die Farben von dunklem blau-grün bei Urin mit niedriger Ionen-Konzentration bis zu grün und gelb-grün bei Urin mit erhöhter Ionen-Konzentration. Bei zufällig gesammeltem Urin kann das spezifische Gewicht von 1,003 bis 1,035 variieren.⁸ 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 ist das spezifische Gewicht 1,010, das entspricht dem Wert des Glomerulusfiltrats.

Blut: Dieser Test basiert auf einer peroxidaseähnlichen Aktivität des Hämoglobins, die die Reaktion von Diisopropylbenzidihydroperoxid und 3,3',5,5'-tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von orange über grün bis dunkelblau. Die Entwicklung von irgendwelchen grünen Flecken oder grüner Farbe, die sich im Reagenzbereich innerhalb von 60 Sekunden bildet, ist eindeutig, und die Urinprobe sollte dann weiter untersucht werden. Bei Frauen während der Menstruation findet man oft Blut im Urin. Die Bedeutung von nachgewiesenen Spuren kann je nach Patient variieren und eine klinische Beurteilung ist bei diesen Proben erforderlich.

pH: Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorsystem, das mit einem breiten Farbbereich den gesamten pH-Bereich des Urins abdeckt. Die Farben erstrecken sich von orange über gelb und grün zu blau. Der erwartete Bereich bei normalen Urinproben von Neugeborenen liegt bei pH 5-7, bei anderen normalen⁶ Urinproben liegt der erwartete Bereich bei pH 4,5-8, mit pH 6 als Durchschnittsergebnis.⁹

Protein: Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Eiweißfehler“ von pH-Indikatoren bekannt ist, bei dem ein stark-abgepufferter Indikator seine Farbe bei vorhandenen Proteinen (Anionen) verändert, da der Indikator Wasserstoffionen an das Protein abgibt. Bei einem konstanten pH ist die Entwicklung jeglicher grüner Farbe auf vorhandenes Protein zurückzuführen. Die Farben reichen von gelb bis gelb-grün bei negativen Ergebnissen und von grün bis grün-blau bei positiven Ergebnissen. Von einer normalen Niere kann 1-14 mg/dl Protein ausgeschieden werden.¹⁰ Eine signifikante Proteinurie wird angezeigt, wenn eine Farbe irgendeinem Farbfeld zuzuordnen ist, das mehr als Spuren anzeigt. Eine klinische Beurteilung ist erforderlich, um die Bedeutung von nachgewiesenen Spuren zuzuordnen.

Urobilinogen: Dieser Test basiert auf einer modifizierten Ehrlich-Reaktion, die bei p-Diethylaminobenzaldehyd und Urobilinogen in einem stark sauren Medium eine rosa Farbentwicklung bewirkt. Urobilinogen ist eine der Hauptverbindungen, die bei der Häm-Synthese entsteht und normalerweise als Substanz in Urin vorkommt. Für normalen Urin liegt bei diesem Test der erwartete Bereich bei 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 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)-ethylendiamin und erzeugt eine rosa Färbung. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar.¹⁰ Der Nitrittest ist bei manchen Infektionen positiv; die Farbintensität ist abhängig von der Verweildauer des Urins in der Blase vor der Sammlung. Mit dem Nitrittest vorgefundene

positive Fälle reichen von so niedrigen Werten wie 40% bei Fällen mit geringer Verweildauer des Urins in der Blase bis hin zu Werten von ungefähr 80% bei Fällen von mindestens 4 Stunden Verweildauer des Urins in der Blase.

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

LAGERUNG

Abgepackt im verschlossenen Behälter entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Der Streifen ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem Behälter aufgedruckt ist. Das Trockenmittel nicht entfernen. Für den sofortigen Gebrauch nur die notwendige Anzahl Teststreifen entnehmen. Den Deckel sofort wieder fest verschließen.

NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

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

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

MITGELIEFERTER BESTANDTEILE

- Streifen
- Farbtabelle
- Gebrauchsanweisung

NOTWENDIGE ABER NICHT GELIEFERTER BESTANDTEILE

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

PROBENGEWINNUNG UND -BEHANDLUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt und sobald wie möglich getestet werden. NICHT ZENTRIFUGIEREN. Es wird empfohlen, keine Konservierungsmittel zu verwenden. Falls die Testdurchführung nicht innerhalb einer Stunde nach der Probensammlung erfolgen kann, die Probe sofort kühlen und vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen.

Längere Lagerung von Urin ohne Konservierungsmittel bei Raumtemperatur kann zu mikrobiellem Wachstum und daraus resultierenden pH-Veränderungen führen. Eine Verschiebung zu alkalischem pH kann falsch-positive Ergebnisse im Testfeld für Protein hervorrufen. Glukosehaltiger Urin kann den pH absenken, da die Mikroorganismen Glukose verstoffwechseln.

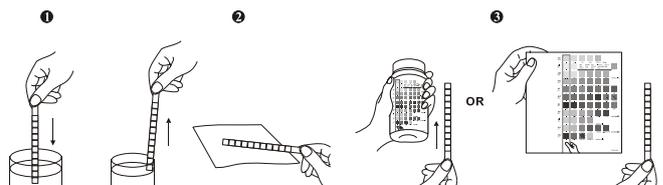
Eine Kontamination der Urinprobe mit chlorhexidinhaltigen Hautreinigungsmitteln kann die Proteinestertestergebnisse (und in einem geringeren Ausmaß auch die Testergebnisse für spezifisches Gewicht und Bilirubin) beeinträchtigen.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

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

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



AUSWERTUNG

Durch direkten Vergleich mit den Feldern der Farbskala erhält man die Ergebnisse. Die Farbfelder zeigen Nominalwerte, die tatsächlichen Werte können von den Nominalwerten ein wenig abweichen. Bei unerwarteten oder fraglichen Ergebnissen sind folgende Schritte empfohlen; vergewissern Sie sich, dass die Streifen innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet wurden, das auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt ist. Die Ergebnisse mit bekannten positiven und negativen Kontrollen vergleichen und den Test mit einem neuen Streifen wiederholen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, die Streifen ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler oder dem Hersteller in Verbindung setzen.

für den semi-quantitativen und qualitativen Nachweis von **Glucose, Bilirubin, Ketone, Spezifisches Gewicht (Dichte), Blut, pH-Wert, Protein, Urobilinogen, Nitrit und Leukozyten** im Urin

Art.-Nr. wi-urs 10

QUALITÄTSKONTROLLE

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

LEISTUNGSMERKMALE

Basierend auf dem Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung können die angegebenen Konzentrationen innerhalb von Herstellungstoleranzen variieren. Die folgende Tabelle führt Ablesenzeiten und Leistungsmerkmale jedes Parameters auf.

Reagenz	Ablesezeit	Zusammensetzung	Beschreibung
Glukose (GLU)	30 Sek.	Glucoseoxidase; Peroxidase; Kaliumjodid; Puffer; nicht reaktive Bestandteile	Weist Glukose ab 50-100 mg/dl nach (2,5-5 mmol/l).
Bilirubin (BIL)	30 Sek.	2,4-Dichloroanilin-Diazoniumsalz; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Bilirubin ab 0,4-1,0 mg/dl nach (6,8-17 µmol/l).
Ketone (KET)	40 Sek.	Natriumnitroprussid; Puffer	Weist Acetessigsäure ab 2,5-5 mg/dl nach (0,25-0,5 mmol/l).
Spezifisches Gewicht (SG)	45 Sek.	Bromthymolblau Indikator; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile; Poly (methylvinylether / Maleinsäureanhydrid); Natriumhydroxid	Bestimmt das spezifische Gewicht von Urin zwischen 1,000 und 1,030. Ergebnisse korrelieren mit Werten aus der Refraktionsindexmethode innerhalb ± 0,005.
Blut (BLU)	60 Sek.	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Diisopropylbenzen 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 Sek.	Methylrot-Natriumsalz; Bromthymolblau; nicht-reaktive Bestandteile	Erlaubt die quantitative Differenzierung des pH-Wertes im Bereich von 5-9.
Protein (PRO)	60 Sek.	Tetrabromphenolblau; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Albumin ab 7,5-15 mg/dl nach (0,075-0,15 g/l).
Urobilinogen (URO)	60 Sek.	P-Diethylaminobenzaldehyd; Puffer und nicht reaktive Bestandteile.	Weist Urobilinogen ab 0,2-1,0 mg/dl nach (3,5-17 µmol/l).
Nitrit (NIT)	60 Sek.	P-Arsanilsäure; N-(1-naphthyl) ethylendiamin; nicht-reaktive Bestandteile	Weist Natriumnitrit ab 0,05-0,1 mg/dl in Urin bei einem niedrigen spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure nach.
Leukozyten (LEU)	120 Sek.	derivatisierter Pyrrolaminosäureester; Diazoniumsalz; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile	Weist Leukozyten ab 9-15 Leu/µl in klinischem Urin nach.

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

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

EINSCHRÄNKUNGEN

Hinweis: Die Urinalyse-Reagenzstreifen können von Substanzen beeinträchtigt werden, die abnormale Urinfarbe verursachen wie: Medikamente, die Azopigmente enthalten (z. B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) und Riboflavin.® Die Farbentwicklung des Testfelds könnte verschleiern oder eine Farbreaktion hervorgerufen werden, das als falsches Ergebnis interpretiert werden kann.

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

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

Ketone: Der Test reagiert nicht mit Aceton oder β-Hydroxybutyrat.® Urinproben mit stark pigmenthaltigen und anderen Sulfhydryl-Gruppen enthaltenden Substanzen können zu Farbreaktionen bis zu einem Farbwert von 5 mg/dl führen.

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

Blut: Eine gleichmäßig blaue Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolyzierte Erythrozyten an.® Kleine oder größere blaue Flecken weisen auf intakte

Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern sind getrennte Farbskalen für Hämoglobin und für Erythrozyten vorhanden. Positive Ergebnisse mit diesem Test sieht man oft bei Urin von Frauen während der Menstruation. Berichten zufolge wird die Sensitivität durch einen hohen pH im Urin vermindert, während eine mäßige bis hohe Ascorbinsäurekonzentration 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 die Testanleitung nicht befolgt wird und ein Urin-Überschuss auf dem Teststreifen verbleibt, kann ein Überlauf-Phänomen auftreten, bei dem der saure Puffer vom Proteintest auf den pH-Messbereich fließt und dabei ein künstlich niedriges pH-Ergebnis verursacht. Die abgelesenen pH-Ergebnisse werden nicht durch Veränderungen der Puffer-Konzentration im Urin beeinträchtigt.

Protein: Jede grüne Farbe zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin und Mucoprotein. Ein negatives Ergebnis schließt aber das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus. Falsch-positive Ergebnisse können bei stark abgepuffertem oder alkalischem Urin auftreten. Eine Verunreinigung der Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Hautreinigern, die Chlorhexidin enthalten, können falsch-positive Ergebnisse verursachen. Urinproben mit hoher spezifischer Dichte können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

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

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

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

LITERATUR

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med. Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. *Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 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 JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Ed. Philadelphia. Saunders 396-397, 415, 1991.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed*. 2205, 1994.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN:



Nur für in-vitro diagnostische Zwecke



Nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsanweisung beachten



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur



Inhalt



Widufit GmbH
Dieselstr. 9
D- 32289 Rodinghausen

Stand: 12.01.2010