de

ZWECKBESTIMMUNG
Urinteststreifen als In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screening Test für Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Harnwegsinfektionen und Nierenerkrankungen. Die Teststreifen dienen zum durch die optische semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Keratinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin.
Nur für den Gebrauch in professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung verwendet werden.
Alle Urinteststreifen werden für die visuelle Auswertung verwendet. Die System Urinteststreifen können auch mit den semi-automatischen Urinanalysegeräten ausgewertet werden.

Weitere Erweiterte finden Sie in Tabelle 4 zur Bestellübersicht

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und bakterieller Harnwegsinfektionen. Die Ascorbinsäure im Urin, Bilirubin, Blut, Keratinin, Glukose, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen werden durch die sichtbare semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Keratinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im humanen Urin.
Die Urinteststreifen sind für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung verwendet werden.
Alle Urinteststreifen werden für die visuelle Auswertung verwendet. Die System Urinteststreifen können auch mit den semi-automatischen Urinanalysegeräten ausgewertet werden.

Weitere Erweiterte finden Sie in Tabelle 4 zur Bestellübersicht

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und bakterieller Harnwegsinfektionen. Die Ascorbinsäure im Urin, Bilirubin, Blut, Keratinin, Glukose, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen werden durch die sichtbare semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Keratinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im humanen Urin.

TESTPRINZIPEN
Albumin: Der Test basiert auf dem *„Proteinfehler" Prinzip* eines Farbwechsel pH-Indikators bei Albumin. Unter diesen Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell gelb/grün zu blaugrün.
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Titmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure führt zu einer lokalen Entfärbung von grün zu gelb oder farblos.
Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz in saurer Lösung entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Phiorbildung.
Blut: Der Test beruht auf der Pseudoperoxidase-aktivität von Hämoglobin und Myoglobin. Hämoglobin katalysiert eine Reaktion zwischen Diisopropylbenzol-dihydroperoxid und einem Chromogen zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch zurückhaltende Reagenzien lysiert, dies ermöglicht getrennte Nachweis von Hämoglobin durch eine homogene grüne Färbung.
Glukose: Der Nachweis basiert auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Glukoseoxidase reagiert mit durch einen Farbumschlag von grün über kräftig- nach dunkelgrün quantifiziert.
Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbstoff. Probe nach Legal.
Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Dieser katalysiert die Reaktion zwischen Diisopropylbenzol-dihydroperoxid und einem Chromogen, was zu einer grünen Farbentwicklung führt.
Leukozyten: Der Test beruht auf der Aktivität fregmentierter Granulozytenesterasen, welche einen Indoxylester-Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.
Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess' Jede rote Färbung gilt als positives Ergebnis, pH- Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der pH Bereich von 5 bis 9 deutlich überdeckt. Indikatorfarbstoffen von orange über gelb bis grün und blau.
Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Unter diesen Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Protein zu einer Farbveränderung von gelb zu grün.
Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün über grün nach gelbgrün, der durch einen Farbumschlag von gelb nach blau.
Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell- zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE / TESTFELD
Albumin: Tetrabromphenolblau 0,04 %; Puffer; Detergenzien; Stabilisatoren
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,01 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 0,08 %
Blut: Tetramethylbenzidin-Dihydrochlorid 0,06 %; Cumolhydroperoxid 0,07 %
Glukose: Glukoseoxidase 1.000 U/g; Peroxidase 1.000 U/g; Kaliumiodid 0,67 %
Keton: Nitroprussid-Natrium 0,09 %
Kreatinin: Kupfersulfat 0,09 %; Cumolhydroperoxid 0,68 %; Tetramethylbenzidin 2,26 %
Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 0,03 %; Diazoniumsalz 0,04 %
Nitrit: Sulfanilamid 0,5 %; N-(1-Naphthyl)-ethylendiamin-dihydrochlorid 0,25 %
pH: Methylrot 0,02 %; Bromthymolblau 0,06 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,27 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 0,27 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 0,64 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Zur In-vitro-Diagnostikverwendung. Die Gebrauchsanweisung ist zu beachten und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Verletzungen und Infektionen sind die allgemeinen Laborvorschriften zu beachten. Im Labor zu handeln. Tragen Sie nicht berührt werden. Schutzhandschuhe und Kittel mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Der Deckel der Testmittelflasse enthält ein ungiftiges Trocknungsmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Es ist sicherzustellen, dass die Testmittelflasche sofort nach der Entnahme der Teststreifen verschlossen wird. Teststreifen nicht verwenden, wenn sie Anzeichen von Verfärbung oder Beschädigung aufweisen. Nur Teststreifen verwenden, deren Farbfelder mindestens die Größe der Farbfelder der Referenzfarbtafel haben. Die Farbfelder müssen vollständig in die Urinprobe eingetaucht werden. Die Teststreifen nicht mehr gleich, so dass Interesität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.
Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld fälschlicherweise positive Ergebnisse verursachen.
Ascorbinsäure: Konzentration von Proben können durch Reduktionsmittel wie Ascorbinsäure (Vitamin C), Nitrit oder durch längere Einwirkung von Licht zustehen****.** Erhöhte Konzentrationen von Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben können eine Interferenzreaktion zu 25 Harnindikatoren können zu abgedeckten Verfärbungen führen.
Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können voneinander abweichen. Hämoglobin oder Myoglobin können zu positiven Ergebnissen führen. Hämoglobin oder Myoglobin können durch Harnsäure-Kristalle verschleiert hervorgerufen werden. Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 mg/dl Ascorbinsäure kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 mg/dl Ascorbinsäure kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
Glukose: Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel verursacht werden. Oxidierende Substanzen können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Reduzierende Substanzen können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Glukose Urine: Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C), Gentisinsäure, Homogentisinsäure oder Salicylsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder im Nachbarschaft zum Testfeld sind nicht zu beachten.
Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischen Harn (pH > 9) und hohen spezifischen Gewichten auftreten. Falsch negative Ergebnisse können bei Anwesenheit von Gerinnungsinhibitoren (z.B. Heparin) und Quat Resten von Desinfektionsmitteln auftreten. Eine Ammoniumgruppen im Sammelgefäß oder nach der Einnahme von Arzneimitteln mit Rhiamin-Verbindungen können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Mehrere Tage stehen lassen, sollte Urinteststreifen verwendet werden.
Spezifisches Gewicht: Die Farbwahl ist auf einen mittleren pH Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische Urine führen zu leicht erniedrigten spezifischen Gewichtswerten. Bei stark gepufferten Urinen kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen. Nitrit Urine: Falsch positive Reaktionen können durch Reste von Nitrit-Reinigung auf Geräten und Gefäßen verursacht werden. Farbige Urine: Urine mit starker Eigenfarbe (Purpurdenaturate, Rote Beete)***** oder nach der Einnahme von Azmeidikten mit Rifampicin***** können die Farbentwicklung überdecken. Urine: Urine mit starker Eigenfarbe (Purpurdenaturate, Rote Beete)***** oder nach der Einnahme von Azmeidikten mit Rifampicin***** können die Farbentwicklung überdecken. Gelegentlich auftretende rote Ränder im Nachbarschaft zum Testfeld sind nicht zu beachten.
Leukozyten: Starke gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinflussen. Proben mit hohen Konzentrationen von Oxalsäure, Fluorid oder Formalin können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit hypochlorithaltigen Reinigungsmitteln verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit hypochlorithaltigen Reinigungsmitteln verursacht werden.
Nitrit: Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinflussen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit oxidierenden Substanzen verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit reduzierenden Substanzen verursacht werden. Die Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 mg/dl Ascorbinsäure kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
pH: Falsch positive Resultaten können durch Reste von Reinigungsmitteln auf Geräten und Gefäßen verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Säuren verursacht werden.
Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischen Harn (pH > 9) und hohen spezifischen Gewichten auftreten. Falsch negative Ergebnisse können bei Anwesenheit von Gerinnungsinhibitoren (z.B. Heparin) und Quat Resten von Desinfektionsmitteln auftreten. Eine Ammoniumgruppen im Sammelgefäß oder nach der Einnahme von Arzneimitteln mit Rhiamin-Verbindungen können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Mehrere Tage stehen lassen, sollte Urinteststreifen verwendet werden.
Spezifisches Gewicht: Die Farbwahl ist auf einen mittleren pH Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische Urine führen zu leicht erniedrigten spezifischen Gewichtswerten. Bei stark gepufferten Urinen kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen.
Urobilinogen: Stark gefärbte Proben können die Farbreaktion beeinflussen. Proben mit hohen Konzentrationen von Formalin können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Diazoniumsalzen verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln verursacht werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Dose kühl und trocken aufbewahren (2-30°C/ 36-90°F).
Nach Öffnen der Dose: Verwendbar mind. 3 Monate, wenn Sie die Dose sofort nach Entnahme der Teststreifen wieder fest verschließen. Trocknungsmittel nicht entfernen.
Nicht verwenden nach Verfallsdatum.
Vor Sonnenlicht und Sonnenstrahlung, Feuchtigkeit, extremen Temperaturen und extremen Temperaturschwankungen und Dämpfen schützen.
Teststreifen sind nur kurzzeitig (15 Minuten) Temperaturen von 100 °C (212 °F) stabil. Nicht in Nähe von heißen Oberflächen lagern.
Teststreifen nicht einfrieren.
Teststreifen nicht verwenden, wenn sie Anzeichen von Verfärbung oder Beschädigung aufweisen.
Nur Teststreifen verwenden, deren Farbfelder mindestens die Größe der Farbfelder der Referenzfarbtafel haben.
Die Farbfelder müssen vollständig in die Urinprobe eingetaucht werden.
Die Teststreifen nicht mehr gleich, so dass Interesität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
Verwendung von frischem Urin, gut gemischten Urin (mit gutem Mischen Harn wird empfohlen) Proben von Licht schützen. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme getestet werden. Proben bei 2-4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Testen Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig. Proben nicht gefrieren. Proben nicht kochen. Urine und Urin Desinfektionsmittel. Stuckte Gefäße. Teststreifen sofort, sind ohne Bedarfung.

VORGEHENSWEISE
Gut gemischten und frischen Urin verwenden. Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen. Die Dose sofort nach der Entnahme der Teststreifen wieder fest verschließen. Teststreifen kurz (1 bis 2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind. Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens an Rand des Sammelgefäßabstreifen. Die Karte des Streifens nach der angegebenen Zeit ablesen.

Visuelle Auswertung
Teststreifen während der Inkubationszeit waagerecht (mit den Testfeldern nach oben) halten. Die Farbfelder jedes Testfeldes mit der entsprechenden Farbtafel vergleichen. Dabei darauf achten, dass die Farbfelder mit dem Testfeld vom Rand des Teststreifens (Ausnahme: Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbtafeln auf dem Etikett vergleichen. Verfahrensabhängig nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung darf nach der jeweiligen Tageslichtlampen erfolgen, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung. Farben, die sich nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn entwickeln, sind ohne Bedeutung. Die Farbe am Rand des Testfeldes außerhalb, sind ohne Bedeutung.

Automatische Auswertung
Bei Anwendung bitte sollten vor der ausführlichen Gebrauchsanleitung zum entsprechenden Gerätes beachten. Bei der Gerätebauweise wird der Teststreifen in das entsprechstromtest gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht ausgedruckt. Automatische Auswertung: Wenn ALB und CREA Urinteststreifen Ergebnisse liefern, ist die Verwendung von Automatischen Urinanalysegeräten empfohlen, da sie eine objektive und exakte Messung der Farbreaktionen ermöglichen, die sich mit bloßem Auge nicht erkennen lassen. Die Geräte sind auf die Verwendung mit den Urinteststreifen abgestimmt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes

da

ERKLÆRET FORMÅL

Urinprøvestrimlen som medvirker ved påvisning af urinen er til vitrodiagnostik til brug som forskelligt kan variere fra person til person. Derfor kan det være nødvendigt at udføre yderligere undersøgelser. Dette gælder navnlig ved positive resultater for leukocytter, nitrit, pH-værdi, protein, massefylde og urobilinogen i humanurin.

Produktet er beregnet til professionel anvendelse og kun brugs i nærheden af patienten.

Alle urinprøvestrimler anvendes til visuel analyse. Ved anvendelse af urinprøvestrimler kan også anvendes i halvautomatiske urinanalysesystemstrimler.

Se den tilsvarende testprocedure for yderligere oplysninger.

SAMMENFATNING OG ERKLÆRING

Urinteststrimler er semikvantitative testsystemer til måling af forskellige analytter i urinen. Målingerne bruges til følgende anvisning af symptomer i nyrer, lever, stofskifte samt betændelse i urinvejsområdet [1]. De udarbejdede urinanalyser kan give vigtige indikationer på sygdomme, hvor nogle CombiScreen® urinprøvestrimler er testket, der viser koncentrationen af adskillige analytter samtidigt. Urinteststrimler er beregnet til brug med en askorbinsyre-beskyttelsestest for teststrimlerne til glukose.

TESTPRINCIPPER

Albumin: Testen er baseret på princippet *proteinfejl* for et tetrabromosulfonftalein-pHindikator. Ved pH 3 ændrer indikatoren farve fra gul til grøn, når den udsættes for albumin. Testen er følsom for albumin i et mark tukle.

Askorbinsyre: Påvisningen er baseret på misfarvning af Tillmans-reagenset. Tilstedeværelsen af askorbinsyre forårsager, at reagenset ved det farvesættig felt bliver farvet.

Bilirubin: Kobling af bilirubin med et diazoniumsalt i et surt miljø giver et rødt azofarvestof.

Blod: Pseudoperoksidaseaktiviteten af hæmoglobin og myoglobin fører til katalysering af organiske hydroperoxider og et kromogen til et grønt farvestof. Intakte erytrocytter angives ved et begrænset mellemniveau af aktivitet, mens frie hæmoglobin eller myoglobin vises en homogen grøn farve.

Glukose: Testen er baseret på glukoseoksidase-peroxidase-kromogen-reaktionen. Tilstedeværelsen af glukose påvises ved en farveændring fra gul til blågrøn inden for meget kort tid.

Keton: Acetoeddikesyre og acetone reagerer med nitroprussidnatrium i et alkalisk miljø til et violet farvekompleks (prøve følge lagel).

Leukocytter: Testen er baseret på granulocytternes pseudoesterase aktivitet et at kobberkelatsinkomplex. Dette indeholder et alkoholeserre farvestofdannes fra et farveløst indoxylester.

Leukocytter: Testen er baseret på aktiviteten af frigivne granulocytesterase, som spalter en farveløst indoxylester. Mellemproduktet diazoniumsalt reagerer med et diazoniumsalt og danner et violet farvestof.

Nitrit: Testen er baseret på princippet ifølge Griess'. Heer rose farve gælder som positivt resultat.

pH: Testpapiret indeholder en blandingsindikator, som i pH-området fra 5 til 9 viser typiske farveskift fra gul over grøn til blå.

Protein: Testen er baseret på *proteinfejlen-princippet*. Testen reagerer særligt følsom over for albumin. Andre proteiner som globulin, myoglobin, Bence-Jones-protein og mucoprotein ser flere af de reagerer lidt og gul til mørkegrøn.

Vægtfylde: Testen er baseret på en farveændring af det virksomme stof fra blågrøn til grøn afhængig af den ioniske koncentration i urinen.

Urobilinogen: Testen er baseret på kobling af urobilinogen til et stabiliseret diazoniumsalt i stærkt surt medium. Der dannes et rødt azofarvestof. Tilstedeværelsen af urobilinogen fører til en farveændring fra gul til mørk rosa.

VIRKSOMME BESTANDDELE / TESTFELT

Alkalisk: Testpude med diazoniumsalt-stabilisator-dannet: 0.132 %
Bilirubin: Diazoniumsalt: 0.0054 %
Bilirubin: Diazoniumsalt: 0.0054 %
Blod: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 0.28 %, Cumenhydroperoxid 3.37 %
Glukose: Glukoseoxidase 0.05 %, peroxidase 0.02 %, kaliumiodid 2.68 %, tetramethylbenzidin 1.26 %
Keton: Natriumnitroprussid 0.59 %, Cumenhydroperoxid 0.69 %, tetramethylbenzidin 0.26 %
Leukocytter: Granulocytesterase 0.06 %, diazoniumsalt 0.08 %
Nitrit: Tetrahydronaphthylamin-3,4-dihydrochlorid 0.5 %, sulfaniluryle 0.21 %
pH: Methylrød 0.03 %, bromthymolblåt 0.29 %
Protein: Tetrabromsulfonftalein 0.08 %
Vægtfylde: Bromothymolblåt 0.01 %
Urobilinogen: Diazoniumsalt 0.5 %

ADVARSELSANVISNINGER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Til in vitro-diagnostisk undersøgelse. Kun til professionel anvendelse. Kun til engangsbrug. Følg anvisningen i indlægsseddelen nøje. Overskrid ikke anbefalet undersøgelsestid. Ved brug af urinprøvestrimler anbefales det, at der generelt anvendelsesforskrifter for laboratoriet overholdes. Beror altid på kliniske undersøgelser. Undgå indtagelse og kontakt med øine og slimhinder. Prøven til undersøgelse skal være urin