



Tira de prueba para análisis de orina semicuantitativo de orina fresca. Usar sólo con el analizador de orina DocUReader LabUReader, LabUReader Plus, HandUReader o LabUMat o para la lectura visual. El LabStrip U11 Plus es un dispositivo in vitro de diagnóstico médico para el laboratorio profesional usar sólo con la conformidad de la Directiva 98/79/EC.

La prueba de tiras 150 orina pes es para la rápida determinación de Bilirrubina, Urobilinógen, Cetonas (Ácido Acetoacético), el Ácido ascórbico, la Glucosa, la Proteína (Albumina), la Sangre, el potencial de hidrógeno, Nitrito, Leucocitos y la Gravedad Especifica en la orina. Refiérase al cartón y la etiqueta para la combinación específica del parámetro sobre el producto que usted está usando.

Resumen y explicación:

Revisando la prueba para reconocimiento de enfermedad del hígado, obstrucciones biliares y hepáticas, diabetes, y enfermedades hemolítica, enfermedades urológicas, y nefrológica asociadas con hematuria o hemoglobinuria, enfermedades de los riñones y extensión urinaria, cambios patológicos en el potencial de hidrógeno, así como para investigación del sedimento.

Utilidad Clínica:

Bilirrubina: Pretendido para medir los niveles de bilirrubina conjugada en la orina. Las medidas de bilirrubina urinaria y conjugada son usadas en el diagnóstico y el tratamiento de cierto hígado y enfermedades de bilis.

Urobilinógeno: Pretendido para descubrir y estimar el urobilinógeno (un producto de degradación de pigmento de bilis de hemoglobina de glóbulo rojo) en orina. Las valoraciones obtenidas por este dispositivo son usadas en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y trastornos de hígado y hemolítica (glóbulos rojos).

Cetonas: Pretendido para descubrir cetonas en orina. La identificación de cetonas es usada para en el diagnóstico y el tratamiento de acidosis (una condición caracterizada por el modo anormal de acidez alta de cuerpo de fluidos) o cetosis (una condición caracterizada por la producción aumentada de cuerpos de cetona) y para supervisar a pacientes con la diabetes.

Ácido ascórbico: Pretendido para medir el nivel de ácido ascórbico (vitamina C) en orina.

Glucosa: Requerido para medir glucosuria (glucosa en orina). Las medidas de glucosa urinarias son usadas en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de hidrato de carbono incluyendo la diabetes mellitus e hiperglucemia.

Proteína: Requerido para identificar proteína en orina. La identificación de proteína urinaria es usad en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades renales.

Sangre: Pretendida para descubrir sangre oculta en orina. La sangre oculta indica enfermedades seria: urológicas o de riñón.

pH: Requerido para estimar el pH de orina. Las valoraciones de pH son usadas para evaluar la acidez o la alcalinidad de orina como es relacionado con numerosos trastornos renales y metabólicos y en la supervisión de pacientes con ciertas dietas. Altos potenciales de hidrógeno que persisten indican infecciones de extensión urinarias.

Nitrito: Pretendido para identificar nitrito en orina. La identificación de nitro es usado en el diagnóstico y el tratamiento de las infecciones de extensión urinarias de origen bacterial.

Leucocitos: Intencionado descubrir leucocitos en orina. Leucocitos indican las enfermedades inflamatorias del riñón y la extensión urinaria, y sugieren la necesidad de remota investigación.

Gravedad Especifica: Pretendido para proporcionar una valoración de capacidad renal de concentración de orina o dilución de orina. La gravedad específica de orina varía conforme a la cantidad que bebe así como distintos trastomos.

Principio del Procedimiento:

Bilirrubina: Un azocompuesto rojo es obtenido en la presencia de ácido por equilibrio de bilirrubina con la sa diazoniuma.

Urobilinógeno: La prueba está basada en el enganche de urobilinógeno con una sal de diazoniuma estabilizada a un azocompuesto rojo.

Cetonas: La acetona y el ácido acetoacético reaccionan con el sodio nitro prusiato en la solución alcalina para dar el complejo color violeta (prueba de Legalidad).

Ácido ascórbico: La detección está basada en la decoloración del reactivo de Tillman.

Glucosa: La detección está basada en la reacción glucosa oxidasa-peroxidasa-cromógeno. Aparte de la glucosa ningún otro compuesto es conocido en la orina para dar una reacción positiva.

Proteína: La prueba está basada en " el error de proteina " el principio del indicador. La prueba es sobre todo sensible en la presencia de albúmina. Otras proteínas son indicadas con meno: sensibilidad.

Sangre: La detección está basada en la actividadseudoperoxidativa de hemoglobina y mioglobina que cataliza la oxidación de un indicador por el hidroperoxído orgánico y cromógeno produciendc un color verde.

pH: La prueba de papel contiene los indicadores que claramente cambian el color entre el pH 5 y el pH 5 (de naranja a verde a turquesa).

Nitrito: La prueba de color está basada en el principio de reacción Griess. Cualquier grado de coloración naranja - rosada debería ser interpretado como una prueba de nitrito positiva sugestiva de =105 orina organismos/ml.

Leucocitos: La prueba está basada en la actividad esterasa de granulocitos. Esta enzima divide los carboxilatos heterocíclicos. El componente liberado reacciona con una sal diazoniuma que produce un color violeta.

Gravedad Especifica: La prueba está basada en un cambio en color del reactivo de azul verde a verdoso amarillo dependiendo la concentración de iones en la orina. La prueba permite a la determinación de densidad de orina entre 1.000 y 1.030.

Componentes de Equipo:

- Cada equipo contiene todo lo necesario para realizar 150 pruebas:
- 50 pcs **LabStrip U11 Plus** tiras de prueba,
- Etiqueta con escala en color para lectura visual,
- Tarjeta de Calibración 1 pc para comprobar y ajuste de analizadores **LabUReader LabUReader Plus**,
- Tarjeta de Calibración 1 pc para comprobar y ajuste de analizadores **HandUReader y LabUMat**,
- Instructivo de empleo de 1 pc



Otras aplicaciones requeridas para análisis de orina:

- Analizador de Orina **DocUReader, LabUReader, LabUReader Plus, HandUReaderLabUMat** con instrucciones de uso
- Limpio, detergente libre y seco para colección de orina

Composición de Reactivo:
Los reactivos en los campos individuales de prueba son formulados para contener:

Bilirubina:	Sal Diazoniuma Sal	3.1 %
Urobilinógeno:	Diazoniuma	3.6 %
Cetonas:	Nitroprusiato de sodio	2.0 %
Ácido ascórbico:	2,6-dicloro-fenol-indofenol	0.7 %
Glucosa:	Oxidasa de glucosa	2.1 %
	Peroxidasa	0.9 %
	O-Tolidina clorhidrato de Tetra-azul	5.0 %
Proteína:	de bomofenol Isopropilbenzol-	0.2 %
Sangre:	hidroperoxído Tetrametilbencidina-dihidrocloruro azul de Bromotimol	21.0 %
		2.0 %
pH:		10.0 %
		2.0 %
Nitrito:	Metil rojo sulfanílico ácido	1.9 %
	Tetrahidrobenzol[h]quinolona-3-ol	1.5 %
	ácido Carboxílico ester	0.4 %
Leucocitos:	Sal Diazoniuma	0.2 %
	Azul de Bromotimol	2.8 %

Las concentraciones proporcionadas están basadas en la composición de reactivo (la w/w) en el tiempo de fabricación y pueden variar dentro de tolerancias de la fabricación.

¡Advertencia!

- Cada artículo en el paquete puede ser manejado como pérdida doméstica. Como materiales reactivos están presentes en cantidad muy baja, el producto no viene bajo el alcance de las regulaciones de la Unión Europea relevantes para materiales peligrosos.

- ¡Mantengalo lejos los químicos de tragar, tocar con la piel o mucosas! ¡Para in vitro sólo usc diagnóstico!


- La tapa del frasco contiene un no tóxico, la molécula-tamiz basada en el agente seco bloquea las tiras de prueba de la humedad de aire. En caso de tragar los productos químicos de agente seco beba una cantidad sustancial de líquido.

- ¡Si usted tiene cualquier pregunta, por favor dé vuelta a su distribuidor local!

Disposición para análisis de orina:

¡Advertencia!

Use sólo analizador de orina DocUReader, LabUReader, LabUReader Plus, HandUReader LabUMat para LabStrip U11 Plus análisis de orina de tira de prueba. Si usted abre un nuevo LabStrip U11 Plus el paquete de tira de prueba usted puede encontrar una tarjeta de calibración para comprobar y ponerse el analizador de orina LabUReader y LabUReader Plus y el otro para HandUReader y LabUMat. Usted puede encontrar las instrucciones para ajustes en el manual de usuario del metro. No requieren el ajuste del metro hasta el comienzo del siguiente frasco de tira.

 Siga el manual de usuario del analizador de orina DocUReader, LabUReader,LabUReader Plus, HandUReader o LabUMat.

Recopilación de Espécimen y Preparación:

- Recopile la orina en un limpio, seque el contenedor que permite a la inmersión completa de todos los campos sobre la tira de prueba.
- No añada preservativos.
- Pruebe el espécimen cuanto antes, con la muestra bienmezclada, pero no centrifugada. Recomiendan al empleo de orina fresca de mañana para pruebas óptimas de nitrito, así como para la determinación válida de bilirubin y urobilirógeno, ya que estos compuestos son inestables cuando son expuesto para encender y la temperatura ambiente (+15 a +25 °C).
- Las pruebas inmediatas no son posibles, la muestra debería ser almacenada en el refrigerador (+2 a +8 °C) y luego traído a temperatura ambiente (+15 a +25 °C) antes no usado en la prueba.
- La orina no conservada en la temperatura ambiente puede sufrir cambios de pH debido a la proliferación microbiana, que puede interferir con la determinación de proteína.
- Si los especímenes limpiamente anulados no son recogidos de hembras, resultados positivos para leucocitos pueden ser encontrados debido a contaminación exterior de la extensión urinaria.
- Productos de limpieza de la piel que contienen chlorhexidina pueden afectar resultadosi s ocurre la contaminación positiva del espécimen.

Procedimiento y Notas:

- Use sólo fresca, mezclada, no centrifugada la orina. Recomiendan la primera orina de la mañana. ¡Realice el análisis de orina 4 horas después de la colección de la muestra! Mantenga la orina lejos de la luz.
- Recoja el espécimen en contenedores limpios, lavados, sin detergentes. ¡No use preservativos! Después del quitar el número requerido de tiras, cierre inmediatamente bien el contenedor con el conteniendo de tapa de frasco que seca al agente.
- No toce las áreas de prueba de la tira de reactivo.
- En caso de lectura instrumental:**
- Lea con cuidado el modo de empleo del analizador DocUReader, LabUReader, LabUReader Plus, HandUReader o LabUMat. Sumerja la tira de prueba en la orina aprox. por 2 seg.s, de modo que todo el área de reactivo sea cubierto.
- Quite exceso de orina de la tira limpiando por el borde de la tira sobre el borde del contenedor de orina o sobre el papel absorbente.
- Coloque la tira de prueba en el analizador de orina DocUReader, LabUReader, LabUReader Plus o HandUReader según el modo de empleo. 1 minuto después del comienzo de la lectura el metro muestra el resultado.
- En caso de la lectura con LabUMat, el metro alimenta las tiras y los baña en la muestra automáticamente entonces muestra el resultado después de período de incubación de 1 minuto.



En caso de lectura visual:

- Sumerja la tira de prueba en la orina aprox. por 2 seg.s, de modo que todo el área de reactivo sea cubierto.
- Quite el exceso de orina de la tira limpiando por el borde de la tira sobre el borde de el Contenedor de orina o sobre papel absorbente.
- Para prevenir la interferencia de áreas adyacentes de prueba, incube la tira en la posición horizontal.
- Compare el reactivo de las áreas sobre la tira con el color correspondiente sobre el contenedor aproximadamente 60 seg.s (entre 60-120 seg.s para la prueba de Leucocito) después de inmersión. No leer después de 2 minutos.
- Los colores sobre la carta en color representan los valores nominales de los campos de prueba. Los resultados reales son localizados alrededor de valores nominales.
- El campo blanco entre el peso específico y el campo de prueba de leucocito es para instrumentar las medidas y son usadas para compensar el color intrínseco de orina.

¡Advertencia!

- No tome la tira del metro durante la lectura del procedimiento.
- Antes de la medición siempre asegurese que el proceso es realizado según el modo de empleo del analizador de orina DocUReader, LabUReader, LabUReader Plus, HandUReader o LabUMat.
- No realice el análisis de orina en temperaturas debajo de +15°C o encima de +35°C. Las tiras deben ser mantenidas lejos del calor y la luz solar directa.
- Nunca reutilice tiras de prueba. Después de que la medida fue completada elimina la tira con cuidado.
- Hasta el uso, almacene la prueba sin los paquetes originales. Las tiras en cada frasco no deberían ser mezcladas.
- Los diagnósticos y terapias no pueden derivados sólo del resultado de una prueba sencilla, en sío deberían estar basados en todos los diagnósticos disponibles médicos.
- Nunca use la tira si han pasado más de 5 minutos a partir del momento de removerlo del frasco.

Riesgo biológico!

Maneje todos los especímenes y tiras como si fueran agentes contaminantes infecciosos. Cuando el procedimiento ensaye es completado, elimine especímenes y las tiras con cuidado siguiendo las instrucciones relevantes, lo

- En raras ocasiones, las condiciones de prueba varían, debido al heterogeneidad de la orina diferente (por diferentes motivos de los niveles de activadores, inhibidores, o concentraciones de ion diferentes) pueden causar la variación en la intensidad y el contraste de los colores.

- No todos los causan interferencia con cada componente de cualquier medicina. La reacción en color de las almohadillas podría cambiar., por lo tanto, recomendamos otra prueba al final de cualquier medicación con drogas.

- Siempre siga las instrucciones del trabajo general también para laboratorios.

- ¡Las tiras de prueba no contienen materiales tóxicos!

Resultados:

Los resultados son determinados visualmente por la comparación directa de campos reaccionados de prueba con grafica en color sobre la etiqueta de contenedor. El color visual de la gráfica representa valores nominales prueba para cada uno prueban valores de campaña reales que puede variar alrededor de los valores nominales. El leucocito y la sangre (el eritrocito) las pruebas no son determinaciones cuantitativas, pero sirven como selección de métodos para la presencia de Leucocitos y sangre (eritrocitos) en la orina. El examen microscópico especímenes con Leucocito positivo o el resultado de prueba de sangre debería ser realizado si requieren resultado cuantitativos.

El ácido ascórbico puede interferir con la glucosa, nitrito, bilirubina y resultados de prueba de sangre (mirar Limitaciones abajo). Si un resultado de Ácido ascórbico positivo es encontrado, se puede repetir la prueba al men 10 horas un día después de la interrupción de administración de Vitamina C o empleando una prueba fotométr natural por Ácido ascórbico.

Usando **LabUReader, DocUReader, LabUReader Plus, HandUReader o LabUMA** favor de referirse manual de usuario de esos instrumentos.

Operación del sistema:

Cada tira de prueba tiene 11 zonas de medición. Estas zonas contienen reactivos sensibles. El color o campo de prueba cambia como consecuencia de la reacción química del contacto de orina. El analizad de orina **DocUReader, LabUReader, LabUReader Plus, HandUReader o LabUMat** detecta coloración y muestra el resultado.

Limitaciones del Procedimiento:

Nota: Decisiones diagnósticas o terapéuticas no deberían estar basadas en ningún resultado solo o método

Bilirrubina: La reacción es natural por el pH de orina. Resultados falsos bajos o negativos pueden simulados por las cantidades grandes de vitamina C o nitrito o por la exposición más larga de la muestra pa dirigir la luz. La concentración aumentada de urobilinógeno puede reforzar la sensibilidad del campo. Diferentes componentes de orina (p.ej. la orina indicano) pueden conducir a la coloración atípica. Pa metabolitos de medicinas mirar urobilinógeno.

Urobilinógeno: La reacción es natural por el pH de orina. La concentración más alta de formaldehído, exposición de la orina para alumbrar durante un período más largo de tiempo puede conducir a resultados bajos o falsamente negativos. La remolacha (pigmentos excretados) o metabolitos de las medicinas(drog que dan un color en el pH bajo (fenazopiridina, azo tintes, el ácido p-aminobenzoico u otros medicamen que tienen una coloración roja intrínseca en el medio ácido) puede producir resultados falsos positivos. exposición prolongada para alumbrar debe ser inevitable.

Cetonas: Componentes de flateína y los derivados de anthrachinone interfieren produciendo u coloración roja en la gama alcalina que puede enmascarar la coloración de cetonas.

Ácido ascórbico: Como el ácido ascórbico ya en concentraciones bajas puede perturbar varios campos prueba, sobre todo el ensaye de glucosa en concentraciones bajas, la prueba debe ser repetida si la reacci de ácido ascórbico es positiva, no obstante, a las 10 horas más tempranas después de la última entrada vitamina C (la medicación, la fruta y verduras).

Glucosa: Las altas concentraciones de ácido ascórbico en orinas con una concentración de glucosa b (hasta 100 mg/dl (5.5 mmol/l)) pueden inhibir la reacción y conducir a baja o resultados falsos negativ Repita la prueba 10 horas un día después de la detener el ingerimiento de vitamina C. Preste atención campo de ácido ascórbico. Además un efecto inhibitorio es producido por el ácido gentísico, un potencial hidrógeno de <5 y la alta gravedad específica. Reacciones falsas positivas también pueden ser producidas p un residuo de conteniendo de peróxido de agentes limpiadores u otros.



Proteína (albumina): Resultados falsamente positivos son posibles en altas muestras de orina alcalinas (pH> 9) y en la presencia de alta gravedad específica, después de infusiones con polivinilpirrolidona (substituto de sangre) después de entrada de medicamentos que contienen quinina y también por residuos desinfectantes que contienen cuaternario grupos de amonio en el recipiente de muestreo de orina.

Sangre: La Micro hematuria no afecta el color de orina y es sólo es perceptible por pruebas microscópicas o químicas. De un nivel aprox. 25 Ery/µ y por encima, aún en las altas concentraciones de ácido ascórbico normalmente ningunos resultados negativos son observados. Reacciones falsamente positivas también pueden ser producidas por un residuo de peróxido conteniendo agentes limpiadores, actividades de oxidasa microbiana debido a las infecciones de la extensión urogenital o por formalina. Para establecer un diagnóstico individual, es indispensable también tener en cuenta las manifestaciones clínicas. El número de los eritrocitos que son descubiertos por el análisis de sedimento puede ser inferior que el resultado de la tira de prueba, porque células lisis no son descubiertas por el análisis de sedimento. **pH:** No se conoce interferencia.

Nitrito: Antes de las pruebas del paciente debería ingerir comidas de verduras ricas, reducir el consumo fluido e interrumpir el antibiótico y la terapia de vitamina C 3 días antes de la prueba. Resultados falsos positivos pueden ocurrir en muestras de orina ahejas, en las cuales el nitrito ha sido formado por la contaminación del espécimen y en orinas que contienen tintes (los derivados de piridina, remolacha). Un resultado negativo aún en la presencia de bacteriuria puede tener los resultados siguientes: bacteria que no contiene nitrato reductasa, dieta de tratamiento de antibiótico con contenido de nitrato bajo, alto diuresis, alto contenido de ácido ascórbico o incubación insuficiente de la orina en la vejiga.

Leucocitos: Componentes fuertemente coloreados (p.ej. nitrofurantoína) pueden perturbar el color de la reacción. Las altas concentraciones de glucosa, el ácido oxálico, medicinas que contienen cefalexina, defalotina o tetraciclina pueden conducir a la reacción debilitada. Reacciones falsas positivas pueden ser causadas por la contaminación de secreción vaginal. El número de leucocitos que es descubierto por el análisis de sedimento puede ser inferior que el resultado de la tira, porque células lisis no son descubiertas por el análisis de sedimento. Citólisis parcial intensifica la respuesta en color, en particular en la región de la sensibilidad máxima analítica. El resultado de leucocitos esterasa puede ser positivo en ausencia de células observables si los leucocitos tienen lisis. Reacciones falsas positivas pueden ser causadas por el formaldehido (el preservativo). Las concentraciones de proteína encima de 5 g/l o una alta gravedad específica pueden disminuir la respuesta en color. La bacteria, tricomonas y eritrocitos, sin embargo, no reacciona con el campo de prueba.

Gravedad específica: Orinas sumamente ácidas (el pH <6) ceden resultados ligeramente elevados mientras que orinas sumamente alcalinas (el pH> 8) disminuyen resultados de producción. La glucosa y la urea no interfieren.

Valores esperados:

Bilirrubina: Normalmente, ninguna bilirrubina es perceptible en la orina. La concentración de 0.5 mg/dl y más plomo a un color de melocoton rojo naranja e indica la temprana etapa de una enfermedad de hígado. Los campos en color corresponden a las concentraciones siguientes bilirrubina: neg. (negativo), 1 (+), 3 (++) , 6 (+++) mg/dl o neg. (negativo), 17 (+), 50 (++) , 100 (++) µ mol/l. Los valores de 0.5-1 mg/dl bilirrubina son indicados.

Urobilinógeno: La concentración normal de urobilinógeno en la orina va de 0.1-1.8 mg/dl (1.7- 30 µ mol/l). Las concentraciones de> 2 mg/dl (35 µ mol/l) como se considera, son patológicas. La ausencia absoluta de urobilinógeno en la orina, que es también patológica, no puede ser demostrada usando tiras de prueba. Los campos en color corresponden a las concentraciones siguientes de urobilinógeno: norm. (normal), 2 (+), 4 (++) , 8 (+++) , 12 (++++) mg/dl o norm. (normal), 35 (+), 70 (++) , 140 (++) , 200 (++++) µ mol/l.

Cetonas: Normalmente, la orina es sin cetonas. Las concentraciones perceptibles de cetonas pueden provenir de la tensión fisiológica (el ayuno, el embarazo, el deporte excesivo). Fenilcetonas en concentraciones más altas producirá colores variables. β-Hidroxibutírico el ácido no es descubierto. Los campos en color corresponden a los valores siguientes ácidos acetoacéticos: neg. (negativo), 15 (+), 50 (++) , 150 (++) mg/dl o neg. (negativo), 1.5 (+), 5 (++) , 15 (++) mmol/l. Los valores 5 mg/dl ácido acetoacéticos o 50 acetona mg/dl son indicados.

Ácido ascórbico: En la presencia de ácido ascórbico un cambio en color ocurre de gris azul a la naranja Los campos en color corresponden a las concentraciones de ácido ascórbico siguientes: neg. (negativo) 20 (+), 40 (++) mg/dl o neg. (negativo), 1.14 (+), 2.28 (++) mmol/l. Los valores 5-10 mg/dl o 0.6-1.1 mmol/l son indicados.

Glucosa: Normalmente, la glucosa no puede ser descubierta en la orina aunque pequeñas cantidades sean secretadas también por el riñón sano. Los cambios de las coloraciones menos de 50 mg/dl (2.8 mmol/l) deben ser considerados normal. Los campos en color corresponden a las gamas siguientes de concentraciones de glucosa: norm. (normal), 50 (+), 150 (++) , 500 (++) , 1000 (++) mg/dl o norm. (normal), 2.8 (+), 8 (++) , 28 (++) , 56 (++) mmol/l. Los valores de 40 glucosa mg/dl son indicados..

Proteína (albúmina): Normalmente, ninguna proteína es perceptible en la orina de personas sanas. Intensidad en color para la proteína (albúmina) el campo que equilibra la intensidad del 0.3 campo de color de g/l debe ser clasificada como patológica. Los campos en color corresponden a las gamas siguientes de concentraciones albúmina: neg. (negativo), 30 (+), 100 (++) , 500 (++) mg/dl o neg. (negativo), 0.3 (+), 1.0 (++) , 5.0 g/l (++) . Los valores de aprox. 15 mg/dl albúmina son indicados.

Sangre: Eritrocitos intactos son reportados por coloraciones puntuales sobre la almohadilla de prueba, la hemoglobina y mioglobinasona reportados por una coloración homogénea verde. Los campos en color corresponden a los valores siguientes: neg. (negativo), aprox. 5-10 (+), aprox. 50 (++) , aprox. 300 (++) Ery / µ l. Los valores de aprox. 5 eritrocitos / µ la 1 son indicados.

pH: La orina normal fresca de la gente sana varía entre 5 a 6 potenciales de hidrógeno. Los campos en color corresponden a los potenciales de hidrógeno siguientes: 5, 6, 7, 8, 9.

Nitrito: Resultados negativos no excluyen bacteriuria significativa (la incubación insuficiente, infecciones de extensión urinarias debido a la bacteria no que contiene el nitrato reductasa). Límites rojos o azules c bordes pueden ser presentados no deben ser interpretados como un resultado positivo. Los valores de 0.05- 0.1 mg/dl nitrito son indicados.

Leucocitos: Las orinas de de personas sanas no contienen ningún leucocito. Resultados positivos incluso cuando constantemente varían de negativo a 25, deben ser considerados clínicamente como relevante. Las decoloraciones que más equilibran el campo negativo en color deben ser clasificadas como positivo. Los campos en color corresponden a los valores siguientes: neg. (negativo), aprox. 25 (+), aprox. 75 (++) , aprox. 500 (++) leucocitos / µ l. Los valores de 10-20 leucocitos / µ la 1 son indicados.


Gravedad Específica: La orina fresca normal de la gente sana varía entre los valores 1.015 a 1.025. La escala en color ha optimizado en un pH de la orina de 6. Los campos en color corresponden a los valores 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Gamas de Medición:

Parámetros	neg.	+	++	+++	++++		
Bilirubina (mg/dl)	neg.	1	3	6			
Urobilinógeno (mg/dl)	norm	2	4	8	12		
Cetonas (mg/dl)	neg.	15	50	150			
Ácido ascórbico (mg/dl)	neg.	20	40				
Glucosa (mg/dl)	norm	50	150	500	1000		
Proteína (mg/dl)	neg.	30	100	500			
Sangre (Ery/µl)	neg.	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300			
pH		5	6	7	8	9	
Nitrito	neg.	pos.					
Leucocitos (Leu/µl)	neg.	ca. 25	ca. 75	ca. 500			
Compensación limitada							
Gravedad específica	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030

Almacenaje y estabilidad:

Mantenga tiras diagnósticas de prueba en tubos originales bien cerrados en un lugar seco, oscuro y fresco (entre +2 a +30 °C). Después del quitar el número requerido de tiras, cierre inmediatamente bien el contenedor. No quite el desecante de la tapa original.


 Las tiras deben ser mantenidas lejos de la humedad, la luz solar directa, temperaturas elevadas y vapores químicos. Bajo apropiadas condiciones de prueba las tiras son estables hasta la fecha de vencimiento indicada aún después de ser abierto. No toque las almohadillas de prueba.

Control de calidad del sistema

Cada laboratorio debería evaluar según sus propias normas de trabajo. Suspensiones de leucocitos preparados pueden ser usadas diario para el control de calidad de pruebas de leucocito.

Periódicamente comprueban sus tiras y sistema que nosotros ofrecemos Cucharón QC (Corporació Quantimetrix, EN CUANTO a: 1440-01), el Cuentagotas (Corporación Quantimetrix, REF:1440-02) e DesinfectaryCentrifugar (Corporación Quantimetrix, REF:1470-01) la varilla de aceite de orina controló soluciones.

¡Desinfecte la tira de prueba en la solución de control en vez de la muestra de orina!

 Lea el capítulo " la Comprobación del sistema " en el modo de empleo del analizador de orina.

Características Específicas de Funcionamiento:

Las características de funcionamiento de LabStrip U11 Plus tiras de prueba están basadas tanto er estudios clínicos como en analíticos. La sensibilidad es dependiente sobre la percepción en color de lector, la presencia o la ausencia de especímenes interferentes, y las condiciones de iluminación para la lectura visual.

Cada bloque en color sobre el gráfico corresponde a una gama de concentraciones de analito.

Bilirrubina: En el 90 % de orinas probadas, las concentraciones de bilirrubina 0.5 mg/dl produjo ur resultado positivo. Después de un tiempo de reacción más largo puede desarrollarse un color inespecífico amarillo, que puede crear la interferencia positiva.

Urobilinógeno: Basado en el trabajo de Kutter [10], una concentración de 1 mg/dl de urobilinógeno cederá un resultado positivo. La prueba es suficientemente sensible de modo que especímenes normales produzcan un color leve rosado.

Cetonas: En el 90 % de orinas probadas, el ácido acetoacético en 8 mg/dl produjo un resultado positivo. El campo de prueba reacciona con menos sensibilidad con la acetona. El ácido hidroxibutírico no es descubierto.

Ácido ascórbico: En el 90 % de orinas probadas, el ácido ascórbico en 20 mg/dl cedió un resultad positivo.

Glucosa: La sensibilidad máxima es 20 mg/dl. La respuesta de prueba de campaña es ajustada de modo que las concentraciones de glucosa patológicas de 30 mg/dl (selecto) [11] sean reconocidas Los otros azúcares que la glucosa y otras sustancias que reducen no reaccionan en esta prueba. La interferencia posible por el ácido ascórbico puede ser descubierta por el campo contiguo de prueba que reacciona con el ácido ascórbico.

Proteína: En 90% de orinas probadas, concentrado de albumina de 12 mg/dl produjo un resultado positivo. La prueba es mas sensible a la albumina que a la globulina, Bence-Jones proteínas and mucoproteínas. Un resultado negativo no excluye la presencia de esas otras proteínas.

Sangre: La prueba permite la diferencia de eritrocitos intactos de hemoglobina o mioglobina los eritrocitos reaccionan como refuerzo difuso en el campo. La sensibilidad práctica de la prueba es false entre 5 and 10 Ery/µl.

Un estudio de 625 especímenes de orina frescos, comparando resultados con aquellos usando otra tira de prueba para la sangre demostró una especificidad clínica del 90.2 % y sensibilidad del 81 %.

pH: El pH es determinado dentro de 1 unidad sobre la gama de 5 a 9. Las lecturas no son afectadas por variaciones en la concentración del interfaz de orina.

Nitrito: La sensibilidad maxima es de 0.05 mg/dl, el cual es equivalente a 100,000 bacteria/ml.

A primera hora la orina de la mañana, el 90 % de todas las infecciones son descubiertas por la prueba de nitrito. Aunque la mayor parte de la bacteria uropatógena sea capaz de reducir el nitrato a nitrito (por ejemplo Klebsiella, E. coli, Proteus, Aerobacter, Citrobacter, etc.), los resultados dependen del número de bacteria, el contenido de nitrato, y el tiempo de retención de la orina.

Leucocitos: En el 90 % de orinas probadas, las concentraciones de 20 leucocitos / µ la 1 produj resultados positivos. Cualquier coloración rosada del campo de prueba debería ser considerad clínicamente significativa. Cuando los resultado de este método fueron comparados con aquellos usando otra tira de prueba para leucocitos para 822 orinas frescas, la especificidad clínica fue del 80 % y sensibilidad del 89.2 % fueron determinados.

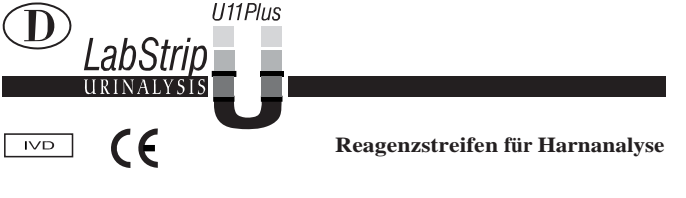
Gravedad específica: En el 86 % de 102 orinas probadas, los hallazgos basados en la gráfica er color fueron encontrados para estar dentro de la gama aceptable de + o - un incremento en color comparado a las conclusiones del refractómetro de referencia.

Intra-ensayo

Dentro de la precisión controlada fue determinado por usar 10 réplicas de dos niveles (normal, anormal) de orina de control. Los valores negativos y positivos correctamente fueron identificados al 100 % de tiempo para todos los parámetros.

Inter-ensayo

Entre la precisión controlada fue determinado por usar dos niveles (normal, anormal) de orina de control en 10 ensayes independientes y con tres diferentes reactivos durante un periodo de 6 meses Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados al 100 % de tiempo para todos los parámetros.



Teststreifen für semiquantitative Harnanalyse vom frischen Urin. Ausschiesslich zur Auswertung in Urinalysegeräten **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **HandUReader** oder **LabUMat** oder zum visuellen Ablesen. **LabStrip U11 Plus** Teststreifen nur zur professioneller in-vitro-diagnostischen Anwendung nach Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika.

Teststreifen für die schnelle Bestimmung von Bilirubin, Urobilinogen, Keton, Ascorbinsäure Glucose, Protein (Albumin), Blut, pH-Wert, Nitrit, Leukozyten, spezifischem Gewicht aus Harn Die Kombination der Parameter auf dem Streifen ist dem Packungsaufdruck zu entnehmen.

Anwendung

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Leberschäden, Verschlussformen Diabetes, hämolytischen, urologischen und nephrologischen Erkrankungen, die mit Hämaturie und Hämoglobinurie verbunden sind. Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege pathologischen pH-Wert-Verschiebungen und zur Untersuchung des Sediments.

Klinische Bedeutung

Bilirubin: Zur Bestimmung von Bilirubin im Harn. Bestimmungen von Bilirubin und ihren Konjugatam dienen zur Diagnose von Leber- und Gallenerkrankungen.

Urobilinogen: Zur Bestimmung von Urobilinogen im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnos von Lebererkrankungen und gesteigertem Hämoglobinabbau infolge von hämolytischer Erkrankungen.

Keton: Zur Bestimmung von Ketonkörpern im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Ketoacidose sowie zur Behandlung und Kontrolle von Diabetes-Patienten.

Ascorbinsäure: Zur Bestimmung von Ascorbinsäure (Vitamin C) im Harn.

Glucose: Zur Bestimmung von Glucose im Harn. Bestimmungen von Glucose im Harn dienen zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, wie Diabetes mellitus und Hyperglycaemia.

Protein (Albumin): Zur Bestimmung von Protein im Harn. Der Nachweis dient zur Diagnost und Behandlung von Nierenerkrankungen.

Blut: Zur Bestimmung von okkultem Blut im Harn. Okkultes Blut im Harn weist auf Erkrankungen des Urogenitalbereichs und der Niere hin.

pH-Wert: Zur Bestimmung des pH-Wertes im Harn. Die Bestimmung dient zur Bewertung der Acidität oder Alkalität des Harns, die im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen auftrterer können, und zur Überwachung von Diäten. Anhaltend hohe pH-Werte deuten auf eine Infektor des Urogenitalbereichs hin.

Nitrit: Zur Bestimmung von Nitrit im Harn. Nitrit im Harn deutet auf bakteriell verursachte Infektionen des Urogenitalbereichs hin.

Leukozyten: Zur Bestimmung von Leukozyten im Harn. Leukozyten im Harn deuten auf Entzündungen der Niere oder des Urogenitalbereichs hin.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Zur Bestimmung der Dichte von Harn. Die Bestimmung dient zur Kontrolle der Nierenfunktion und zur allgemeinen Bewertung der Konzentration der Harnprobe. Je nach aufgenommener Flüssigkeitsmenge und äußeren Umständen kann die Dichte des Harnes schwanken.

Testprinzipien

Bilirubin: Der Test basiert auf einer Kupplungsreaktion von Bilirubin mit Diazoniumsalz ir einem sauren Medium.

Urobilinogen: Das Testfeld für Urobilinogen enthält ein stabiles Diazoniumsalz. Durch Kupplungsreaktion entsteht ein roter Azofarbstoff.

Keton: Es handelt sich um eine Variante der Probe nach Legal. Acetessigsäure und Acetor reagieren mit Natrium-Nitroprussid in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenz.

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

Protein (Albumin): Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagier besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenhei organischer Hydroperoxyde und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.

Nitrit: Farbttest auf Grundlage der Probe nach Griefß. Jede Rosafärbung gilt als positiv und weist auf ≥10⁵ Keime/ml Harn hin.

Leukozyten: Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Karbonsäureester, das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes vor blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Harn. Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1.000 und 1.030.

Der Inhalt der Schachtel

Packungen mit 150 Teststreifen:

- z 150 Stück **LabStrip U11 Plus** Teststreifen,
- z Farbenskala für visuelle Auswertung
- z 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinalysegeräte **LabUReader** und **LabUReader Plus**
- z 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinalysegeräte **HandUReader** und **LabUMat**
- z 1 Stück Gebrauchsanleitung



Sonstige Mittel zur Urinanalyse

- z Urinanalysegeräte **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **HandUReader** oder **LabUMat** mit Gebrauchsanleitung
- z Trockenes, chemikalienfreies und sauberes Gefäß zum Auffangen von Urin.

Inhaltsstoffe

Die Reagenzien auf den einzelnen Testfeldern setzen sich wie folgt zusammen:

Bilirubin:	Diazoniumsalz	3.1 %
Urobilinogen:	Diazoniumsalz	3.6 %
Keton:	Nitroprussid-Natrium	2.0 %
Ascorbinsäure:	2,6-Dichlorophenolindophenol	0.7 %
Glucose:	Glucoseoxidase	2.1 %
	Peroxidase	0.9 %
	O-Tolidin - Hydrochloride	5.0 %
Protein (Albumin):	Tetrabromphenolblau	0.2 %
Blut:	Isopropylbenzol-Hydroperoxide	21.0 %
	Tetramethylbenzidin - Dihydrochloride	2.0 %
pH:	Bromthymolblau	10.0 %
	Methylrot	2.0 %
Nitrit:	Sulfanilsäure	1.9 %
	Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	1.5 %
Leukozyten:	Karbonsäureester	0.4 %
	Diazoniumsalz	0.2 %
Spezifisches Gewicht:	Bromthymolblau	2.8 %

Die Prozentangaben basieren auf den Reagenz-Zusammensetzungen (w/w) zum Herstellungszeitpunkt und können im Rahmen der Herstellungs-Toleranz variieren.

- ⚠ **Vorsicht!**

- z Alle Mittel im Paket können im Haushaltsmüll entsorgt werden. Wegen geringes Anteils an reaktiven Werkstoffen ist die EU Regelung über gefährliche Stoffe nicht anwendbar.
- z Verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- z Nur zur in-vitro-diagnostischen Anweisung.
- z Im Originalstopfen der Teststreifen gibt es einen nicht giftigen, saugfähigen Stoff auf Molekularfilterbasis, der die Teststreifen vor Nässe schützt. Beim zufälligen Verschlucken ergiebig Flüssigkeit trinken.
- z Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

Vorbereitung zur Harnanalyse:

- ⚠ **Vorsicht!**

Zur Harnanalyse mit Teststreifen **LabStrip U11 Plus** nur Harnanalysegerät **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **HandUReader** oder **LabUMat** verwenden.

In der Originalflasche **LabStrip U11 Plus** sind zwei Kalibrierstreifen zugepackt, jeweils ein zum Kalibrieren der Geräte **LabUReader** und **LabUReader Plus**, bzw. **HandUReader** und **LabUMat**. Zur Einstellung bitte die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten. Das Gerät ist beim Einsatz einer neuen Originalflasche neu zu kalibrieren.

- 📖 Bitte die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Harnanalysegerät **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **HandUReader** oder **LabUMat** beachten.

- ⚠ **Probengewinnungen und Testvorbereitung**

- z Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln.
- z Keine Konservierungsmittel zufügen.
- z Den Test sollte so bald als möglich in der unzentrifugierten, gut durchmischten Probe erfolgen.
- z Für optimale Nitrittestungen wird die Verwendung von frischem Morgenharn empfohlen genauso wie für die gültige Bestimmung von Bilirubin und Urobilinogen, da diese Analyse bei Einfluss durch Licht und Raumtemperatur instabil sind (+15 bis +25 °C)
- z Wenn die Austestung nicht sofort durchgeführt werden kann, ist die Probe im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) aufzubewahren und vor Testung wieder auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) zu bringen.
- z Bei Raumtemperatur können im Harn ohne Konservierungsstoffe durch mikrobielle Vermehrung pH-Veränderungen auftreten, die die Proteinbestimmung stören.
- z Falls die Entnahme von Harn bei Damen nicht einwandfrei durchgeführt wird, können durch Kontaminationen vom äußeren Genitalbereich positive Ergebnisse für Leukozyter erhalten werden.
- z Chlorhexidinhaltige Reinigungsmittel können bei Verunreinigung der Probe positive Proteinergebnisse vortäuschen.

Durchführung

- z Nur gut gemischten, unzentrifugierten Harn, der nicht länger als 4 Stunden gestanden hat, verwenden. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Vor Licht schützen.
- z Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Keine Konservierungsmittel zusetzen.
- z Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- z Reaktionszone nicht berühren!

Instrumentelle Auswertung

- z Bei Auswertung mit **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**,**HandUReader** oder **LabUMat** bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanweisung zum Gerät beachten.
- z Den Teststreifen ins Urinanalysegerät **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus** oder **HandUReader** einlegen. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.
- z Im Urinanalysegerät **LabUMat** werden die Teststreifen automatisch weiterleitet und in die Urinprobe getaucht. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.

Visuelle Auswertung

- z Teststreifen kurz (ca. 2 Sek.) in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder benetzen.

- z Überschüssigen Harn über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes oder auf saugfähigem Papier abstreifen.
- z Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischer den Reaktionszonen zu vermeiden.
- z Reaktionsfarben nach 60 Sek. (Leukozyten nach 60-120 Sek.) mit der Farbskala vergleichen. Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn auftreten, sind ohne Bedeutung.
- z Die Farbfelder stellen Nennwerte dar. Istwerte schwanken um die Nennwerte.
- z Das Kompensationsfeld zwischen dem spezifischen Gewicht und den Leukozyten ist frei von Chemikalien und dient ausschließlich der reflektrometrischen Auswertung der Testfelder.

- ⚠ **Vorsicht!**

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden zu erstellen, und infolge gezielter Therapie einzuleiten.

- ☠ **Biologische Gefahr**

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

- z Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z.B. wechselnder Gehalt von Probe zu Probe an Aktivatoren oder Inhibitoren, wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltener Fällen variieren können.
- z 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.
- z Für den Umgang mit Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.
- z Die Teststreifen enthalten KEINE Giftstoffe.

Resultate

Alle Teststreifen können visuell ausgewertet werden, oder auch instrumentell, unter Verwendung eines Harnanalysegerätes. Die visuellen Farbskalen ergeben Nominalwerte für jedes Testfeld die tatsächlichen Werte können von den Nominalwerten etwas abweichen. Leukozytentest und Bluttest sind keine quantitativen Bestimmungen, sondern sie dienen als Filterverfahren für den Nachweis von Leukozyten und Blut im Harn. Mit einem positiver Ergebnis sollten mikroskopische Untersuchungen durchgeführt werden, wenn quantitative Ergebnisse erforderlich sind.

Ascorbinsäure in hohen Konzentrationen kann insbesondere den Glucose-, Nitrite-, Bilirubin- und Blutnachweis beeinflussen (Grenzen). Der Test muss bei positiver Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme (Obst Gemüse, Medikation).

Näheres erfahren Sie bei Ihrem zuständigen Medizinproduktberater, wenn Sie **LabUReader**, **DocUReader**, **LabUReader Plus**, **HandUReader** oder **LabUMat** benutzen.

Durchführung

Jeder Teststreifen hat 11 Reagenzzonen, die empfindliche chemische Stoffe enthalten. Wenn diese Testfelder mit Urin benetzt werden, entsteht eine chemische Reaktion, wobei sich die Farbe der Reagenzzone ändert. In den Harnanalysegeräten **DocUReader**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **HandUReader** oder **LabUMat** werden die Reaktionsfarben bestimmt und die Messwerte ermittelt.

Grenzen

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate gestellt werden.

Bilirubin: Die Reaktion ist pH-unabhängig. Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längeres Steher am Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Versch. Harnbestandteile (z.B. Harnindikant) können zu atypischen Verfärbunger führen. Bzgl. Pharmakametaboliten siehe Urobilinogen.

Urobilinogen: Die Reaktion ist pH-unabhängig. Formaldehyd oder Sonnenlicht kann zu falsch niedrigen oder negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedriger pH-Wert eine rote Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen. Sonnenlicht kann zu falsch negativen Werter führen.

Keton: Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können.

Ascorbinsäure: Da sich Ascorbinsäure die verschiedenen Testfeldern störend auswirkt, muss der Test bei pos. Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme (Obst, Gemüse, Medikation).

Glucose: Bis einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dl (5,5 mmol/l) werden bei hoher Ascorbinsäurekonzentrationen falsch negative Ergebnisse beobachtet. Der Test muss bei pos Ascorbinsäurereaktion frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme wiederholt werden. Hemmwirkung zeigen weiterhin Gentisinsäure, pH<5 und hohes spez. Gewicht Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxydhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Protein (Albumin): Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH>9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.

Blut: Durch Mikrohämaturie wird die Farbe des Harns nicht beeinflusst, eine Bestimmung ist daher nur mit chemischem Test oder mikroskopisch möglich. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/µl oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxydhaltiger oder andererer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltraktinfektionen oder Formalin hervorgerufen werden. Die Aussagekraft eines positiven Ergebnisses schwankt von Patient zu Patient, zur Erstellung einer individueller Diagnose ist daher das klinische Bild unerlässlich. Die Anzahl der im Sediment ermittelter Erythrozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden.

pH-Wert: Keine Interferenzen sind bekannt.

Nitrit: Vor der Untersuchung sollte der Patient gemüesereiche Nahrung zu sich nehmen die Flüssigkeitsaufnahme reduzieren und eine Antibiotica- oder Vitamin C-Therapie 3 Tage vor Probennahme absetzen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftrterer (Nitritbildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalter (Pyridiniumderivate, rote Beete). Negative Anzeige bei vorliegender Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Keime ohne Befähigung zur Nitratreduktion, Antibiotica-Therapie, nitratarme Kost, starke Diurese, hoher Ascorbinsäuregehalt oder zu geringe Verweilzeit des Urins in der Blase.

Leukozyten: Stark gefärbte Proben (z.B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen, Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu einer schwächeren Reaktion führen. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Karbonsäureester, wenn die Leukozyten lysieren werden. Falsch positive Reaktionen können durch Formaldehyd verursacht werden. Stark erhöhte (5 g/l) Konzentrationen an Protein können die Farbreaktion abschwächen. Bakterien, Trichomonader und Erythrozyten reagieren dagegen nicht mit dem Testfeld.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Stärker alkalischer (pH >8) Harn führt zu leicht erniedrigten stärker saurer (pH <6) Harn zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben keiner Einfluss.

Erwartungswerte

Bilirubin: Normalerweise ist Bilirubin im Harn nicht nachweisbar. Werte ab 0.5 mg/dl führen zur rötlich-orangen Pfirsichfarbe und weisen auf das Frühstadium einer Lebererkrankung hin. Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 1 (+), 3 (++), 6 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 17 (+), 50 (++) , 100 (+++) µmol/l. Konzentrationen ab 0.5-1 mg/dl Bilirubin werden angezeigt.

Urobilinogen: Die normale Urobilinogenkonzentration im Harn reicht von 0.1-1.8 mg/dl (1.7-30 µmol/l), Konzentrationen >2 mg/dl (35 µmol/l) gelten als pathologisch. Die Farbfelder entsprechen folgenden Urobilinogenkonzentrationen: norm. (normal), 2 (+), 4 (++), 8 (+++), 12 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 35 (+), 70 (++) , 140 (+++), 200 (++++) µmol/l.

Keton: Normalerweise enthält Harn keine Ketonkörper. Nachweisbare Ketonkonzentrationer können durch physiologische Anstrengung (Fasten, Schwangerschaft, Sport) verursacht werden. Phenylketone können in höheren Konzentrationen eine abweichende Färbung ergeben. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Die Farbfelder sind folgender Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 15 (+), 50 (++) , 150 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 1.5 (+), 5 (++) , 15 (+++) mmol/l. Konzentrationen ab 5 mg/dl Acetessigsäure bzw. 50 mg/dl Aceton werden angezeigt.

Ascorbinsäure: Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau nach orange angezeigt. Die Farbfelder entsprechen: neg. (negativ), 20 (+), 40 (++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 1.14 (+), 2.28 (++) mmol/l. Konzentrationen von 5-10 mg/dl bzw. 0.6-1.1 mmol/l Ascorbinsäure wird angezeigt.

Glucose: Glucose ist normalerweise im Harn nicht nachweisbar, obwohl minimale Menger auch durch die gesunde Niere ausgeschieden werden. Farbänderungen schwächer als 50 mg/dl (2.8 mmol/l) sind als normal einzustufen. Die Farbfelder entsprechen folgender Konzentrationen: norm. (normal), 50 (+), 150 (++) , 500 (+++), 1000 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 2.8 (+), 8 (++) , 28 (+++), 56 (++++) mmol/l. Konzentrationen ab 40 mg/dl Glucose werden angezeigt.

Protein (Albumin): Normalerweise ist Bilirubin im Harn nicht nachweisbar.

Farbwerte für Protein (Albumin), die eine Intensität des 0,3 g/l Farbfeldes erreichen, sind als pathologisch zu bewerten. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 30 (+), 100 (++) , 500 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 0.3 (+), 1.0 (++) , 5.0 (+++) g/l. Konzentrationen ab ca. 15 mg/dl Albumin werden angezeigt.

Blut: Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung angezeigt. Die Farbfelder entsprechen: neg. (negativ), ca. 5-10 (+), ca. 50 (++) , ca. 300 (+++) Ery/µl. Konzentrationen ab 5 Erythrozyten/µl werden angezeigt.

pH-Wert: Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Die Farbvergleichsfelder entsprechen einem pH-Wert von: 5, 6, 7, 8, 9.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus (kurze Verweilzeit des Harns in der Blase, Infektionen mit Bakterien ohne Nitratreduktase). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positive zu bewerten. Konzentrationen ab 0.05-0.1 mg/dl Nitrit werden angezeigt.

Leukozyten: Proben des Gesundens enthalten keine Leukozyten. Positive Ergebnisse, auch wenn wiederholt zwischen negativ und 25, sind als klinisch relevant zu betrachten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen: neg. (negativ), ca. 25 (+), ca. 75 (++) , ca. 500 (+++) Leukozyten /µl. Konzentrationen ab 10-20 Leukozyten /µl werden angezeigt.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Der Normalwert liegt etwa zwischen 1.015 und 1.025. Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert von Ham von 6 optimiert. Die Farbfelder sind Konzentrationen von 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Messgrenzen

Parameter	neg.	+	++	+++	++++		
Bilirubin (mg/dl)	neg.	1	3	6			
Urobilinogen (mg/dl)	norm	2	4	8	12		
Keton (mg/dl)	neg.	15	50	150			
Ascorbinsäure (mg/dl)	neg.	20	40				
Glucose (mg/dl)	norm	50	150	500	1000		
Protein (mg/dl)	neg.	30	100	500			
Blut (Ery/µl)	neg.	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300			
pH-Wert	5	6	7	8	9		
Nitrit	neg.	pos.					
Leukozyten (Leu/µl)	neg.	ca. 25	ca. 75	ca. 500			
Kompensationsfeld							
Spezifisches Gewicht	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030





Haltbarkeit

Teststreifen kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur +2 bis +30 °C). Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Dose nach Entnahme sofort wieder mit dem Originalverschluss verschließen.



Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Reaktionszone nicht berühren.

Qualitätskontrollsystem

Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für die adäquaten Leistungsstandards ermitteln. Testen Sie jeden Tag stets negative und positive Kontrolllösungen.

Wie empfehlen Ihnen QC Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), Dropper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-02) oder DipAndSpin (Quantimetrix Corporation REF: 1470-01). Den Teststreifen in die Kontrolllösung statt des Urins eintauchen.



Bitte „Systemkontrolle“ der ausführlichen Gebrauchsanweisung zum Harnanalysegerät beachten.

Spezifische Leistungsangaben

Die Leistungsangaben des **LabStrip UII Plus** Teststreifens basieren auf klinischen und analytischen Studien. Die Empfindlichkeit ist von verschiedenen Faktoren abhängig, sowie den Unterschieden in der Farbwahrnehmung, Anwesenheit oder Abwesenheit von normalerweise im Harn anzutreffenden Inhibitoren und Matrixfaktoren.

Bilirubin: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Bilirubinkonzentration ab 0.5 mg/dl. Farbveränderungen, die nach Stellung auftreten, sind ohne Bedeutung.

Urobilinogen: Nach Kutter [10], führen Werte ab 1 mg/dl von Urobilinogen zu positiven Resultaten.

Keton: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Acetessigsäure ab 8 mg/dl. Der Test reagiert nicht mit Aceton. Hydroxibuttersäure wird nicht erfasst.

Ascorbinsäure: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Ascorbinsäure ab 20 mg/dl.

Glucose: Konzentrationen ab 20 mg/dl Glucose werden angezeigt. Die Empfindlichkeit der Testfelder ermöglicht pathologische Glucosekonzentrationen von 30 mg/dl (Fine) [11] zu erfassen. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Ascorbinsäure in hohen Dosen kann in Proben mit niedrigerem Glucosegehalt die Reaktion hemmen. Ascorbinsäurefeld beachten!

Protein (Albumin): 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Albuminkonzentrationen ab 12 mg/dl. Der Proteintest ist gegenüber Mucoproteinen und Globulinen weniger empfindlich. Ein negatives Ergebnis schließt also das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Blut: Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin. Der Test erfasst Werte ab 5 bis 10 Erythrozyten/µl Harn. Eine Studie von 625 frischen Harnproben, wobei die Resultate mit denen von anderen Teststreifen verglichen wurden, ermittelt eine klinische Spezifität von 90,2% und eine Empfindlichkeit von 81%.

pH-Wert: Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes zwischen pH 5 und 9. Die Werte werden nicht durch Änderungen der Urinpufferkonzentration beeinträchtigt.

Nitrit: Der Nachweis erfasst Werte ab 0.05 mg Nitrit/dl Harn, das bedeutet 100.000 Keime/ml Harn. In dem ersten Morgenurin wird 90 % der Ansteckung positives Nitritergebnis ergeben. Das Prinzip dieses Tests beruht auf der Umwandlung von Nitrat (aus Nahrung) in Nitrit durch gram-negative Bakterien im Harn. Der Test ist nitritspezifisch und reagiert keiner anderen normalerweise im Harn ausgeschiedenen Substanz. Bakterien werden nicht aufgeführt.

Leukozyten: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Konzentrationen ab 20 Leukozyten/µl. Eine rosa Verfärbung am Testfeld wird als klinisch signifikant beurteilt. Klinische Empfindlichkeit aus 822 Harnproben befunden zwischen 80 % und 89,2 %.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Bei 86% von 102 Harnproben befunden die Werte am Farbskala im Bereich von + oder – eins im Vergleich zu den durch die Refraktometer-Methode gemessenen Werten.

Impräzision während der Analyse

Die Wiederholbarkeit während der Analyse wurde durch 10 wiederholte Messungen mit zwei Harnkontrolllösungen (normal, abnormal) definiert. Die negativen and positiven Resultate wurden zu 100% der Zeit auf alle Parameter richtig identifiziert.

Impräzision zwischen Analysen

Die Reproduzierbarkeit zwischen den Analysen wurde durch 10 unabhängige Messungen mit zwei Harnkontrolllösungen (normal, abnormal) definiert. Die Messungen wurden 6 Monate lang mit drei verschiedenen Chargen von Reagenzien durchgeführt. Die negativen and positiver Resultate wurden zu 100% der Zeit auf alle Parameter richtig identifiziert.

Literatura/Literatur

- [1] **Legal, E. A.:** Nueva Reacción de Acetona y su Aplicabilidad para el Examen de Orina. Chem. Centr. 15: 652 (1983)
- [2] **Chertack, M. y Sherrick, J.:** Evaluación de Prueba de Pendiente de Nitroprusside para Cuerpos de Cetona. J. A. M. A. 167.
- [3] **1621 (1958)Roe, J. H.:** Determinación Química de ascorbico, dehidroascorbico y Ácidos diketogulonic. Los métodos de Análisis Bioquímico, Vol 1: 115 (1954) editado por d. Glick, Editor de Interciencia, Nueva York
- [4] **Comer, J.:** Papel Semicuantitativo Especifico De prueba para Glucosa en Orina. Anal. Chem. 28: 1748 (1956)**Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.:** Una Prueba Rápida para glucosa Urinaria con una Zona de Ácido ascórbico. Laboratorio médico 6: 29-39 (1979)
- [6] **Sorenson, S.:** La Medida de la Concentración de Ion De hidrógeno y Su Importancia para proceso de Enzymatic. Biochem. Z. 21: 131 (1909)
- [7] **Vonderschmitt, D. und Scholer, A.:** Teststreifen für Screening-Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurinen. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981)
- [8] **Leonards, J.:** Prueba Simple para Hematuria comparada con Pruebas Establecidas.J. A. M. A. 179: 807 (1962)
- [9] **Weltmann, O.:** Método para la Detección Simple de Infecciones de Extensión Urinarias. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922)
- [10] **Kutter, D. und Humbel, R.:** Ensayo Cuantitativo de Urobilinógeno Urinario con p-Metoxibenza Diazoniumfluoroborate. Clin. chim. Acta 45: 61–66 (1922)
- [11] **Fine, J.:** Contenido de Glucosa de Orina Normal. Británico.Med.J. 1: 1209–1214 (1965)

Stripping/ Streifen



ANA-9901-1: 150 pieces of tests



Manufacturer/Hergestellt von:



77 ELEKTRONIKA Kft.

Símbolos/Symbole



Dispositivo in vitro de diagnóstico médico
In vitro Diagnostikum



Número de catálogo
Artikelnummer



Parte de número
Chargenbezeichnung



Conformidad con la directiva 98/79/EC (IVD)
Dieses Produkt entspricht der Richtlinie IVDD 98/79/EC



Unsado para
Verwendbar bis



Límite de temperatura
Lagerung bei



Fabricante
Hergestellt von



Mantener lejos de la luz del sol
Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen!



Consulte instrucciones para su uso
Packungsbeilage beachten.



Precaución!
Vorsicht!



Peligro biológico
Biologische Gefahr



Contenido suficiente para 150 pruebas
Packungen mit 150 Teststreifen



NO reusar
Für den Einmalgebrauch.



No usar si el paquete esta dañado
Nicht benützen, wenn die Verpackung beschädigt ist!



Idioma Inglés



Idioma Alemán

