

INTEX[®] Uriscreen 10

Gebrauchsanweisung

Reagenzstreifen zur schnellen Bestimmung von:

Urobilinogen, Glukose, Bilirubin, Keton, pH, Blut, spezifischem Gewicht, Protein, Nitrit, Leukozyten

1 ANWENDUNGSBEREICH

INTEX[®] URISCREEN 10-Reagenzstreifen sind Schnelltests, welche ausschliesslich für *in vitro*-Urindiagnostik geeignet sind. Testergebnisse geben Aufschluss über den Zustand des Kohlenhydratstoffwechsels, der Nieren- und Leberfunktion, des Säure-Base-Gleichgewichts und über Harnwegsinfektionen. Resultate ergeben sich aus dem Farbvergleich der einzelnen Testfelder des Streifens mit der auf der Dose angebrachten Farbtabelle.

2 LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Dose nach jeder Entnahme sofort wieder fest verschliessen!
- Bitte nur in kühler, trockener Umgebung bei Temperaturen zwischen 2-30°C lagern. Teststreifen niemals im Kühlschrank lagern oder einfrieren!
- Direkte Sonneneinstrahlung und hohe Luftfeuchtigkeit während der Lagerung vermeiden.
- Bei ordnungsgemässer Handhabung und Lagerung in der Originaldose sind die Teststreifen bis zu dem angegebenen Verfalldatum haltbar.
- Bitte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

3 VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Ausschliesslich für *in vitro*-Urindiagnostik geeignet!
- Anwendung nur durch Fachpersonal!
- Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös angesehen werden. Daher sollte die Testdurchführung unter Begleitung entsprechender Schutzmassnahmen (Gummihandschuhe, ...) ablaufen.
- Reagenzstreifen sind ausschliesslich für diagnostische Zwecke anzuwenden und dürfen nicht für die Analyse anderer Körperflüssigkeiten ausser Urin genutzt werden.
- Wie bei allen labordiagnostischen Bestimmungen, sollen diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht aufgrund eines einzelnen Analyseresultats der Teststreifen getroffen werden.
- Einflüsse auf die Resultate, hervorgerufen durch Medikamente oder Metaboliten, sind nicht bekannt. Im Zweifelsfall wird empfohlen, den Test zu wiederholen, nachdem solche Einflüsse ausgeschlossen wurden.
- Trockenmittel nicht aus der Dose entnehmen.
- Die Testfelder des Reagenzstreifens nicht berühren.
- Die Dose erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- Die Arbeitsfläche muss sauber und frei von Detergenzrückständen und anderen Fremdstoffen sein.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Jeden Teststreifen bitte nur einmal verwenden.
- Nach Einhaltung der korrekten Inkubationszeit, welche neben der Farbskala auf der Dose abzulesen ist, können die Resultate anhand der Farbskala ausgewertet werden.
- Farbveränderungen entlang dem Rand der Testfelder sollen ignoriert werden. Um dieses Phänomen von vornherein zu vermeiden, sollte die Überschussflüssigkeit seitlich abgestreift werden.

4 PROBENGEWINNUNG

Die frische Urinprobe soll in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt und vor der Testdurchführung gut gemischt werden. Nicht zentrifugieren! Die Probe soll so schnell wie möglich nach der Gewinnung gemessen werden. Ist die Testdurchführung nicht sofort möglich, wird die Lagerung im Kühlschrank empfohlen. Danach soll die Probe jedoch wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor die Messung durchgeführt wird.

5 QUALITÄTSKONTROLLE

Achten Sie auf die ordnungsgemässe Lagerung und Handhabung vor der Testdurchführung. Eventuelle Fehlerquellen finden Sie unter ‚Bekannt Limitationen‘ der einzelnen Parameter.

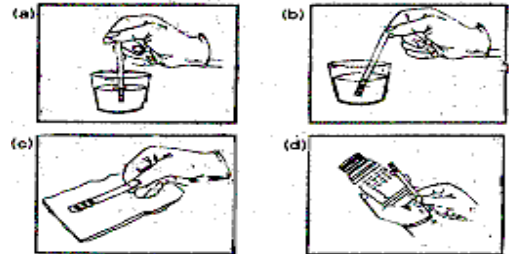
6 TESTDURCHFÜHRUNG

Der folgende Ablauf muss exakt eingehalten werden, um sichere Resultate zu erzielen!

1. Der Dose einen Teststreifen entnehmen und gleich wieder verschliessen. Überprüfen Sie den Teststreifen. Den Teststreifen bitte nicht verwenden, falls Reagenzfelder verfärbt oder verdunkelt sind.

2. Beachten Sie Abbildungen a) bis d) für die folgenden Schritte:

- Teststreifen nicht länger als eine Sekunde in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder sollen benetzt sein.
- Überschussflüssigkeit an der Kante des Probengefäßes abstreifen. Den Teststreifen nur seitlich abstreifen, nicht mit der flachen Seite des Testfeldes!
- Den Teststreifen nochmals seitlich auf einem Saugpapier abstreifen, um weitere Überschussflüssigkeit zu beseitigen. Überschüssiger Urin auf dem Teststreifen kann die Reagenzien der benachbarten Testfelder beeinflussen und somit inkorrekte Resultate hervorbringen.
- Nach Einhaltung der korrekten Inkubationszeit können die Resultate anhand der auf der Dose angebrachten Farbskala ausgewertet werden. Hierbei ist auf ausreichende Beleuchtung zu achten. Während dem Farbvergleich soll der Teststreifen horizontal gehalten werden, um ein mögliches Vermischen der unterschiedlichen Reagenzien durch überschüssigen Urin zu vermeiden.



7 REAKTIONSPRINZIPIEN

1. UROBILINOGEN

Reaktionsprinzip: Modifizierte Ehrlich-Reaktion. Urobilinogen im Urin reagiert mit der Ehrlich-Reagenz. Hierbei werden rosa Farbtöne erzeugt. Farbveränderungen von hellem Orange-Rosa bis zu dunklem Rosa werden erzeugt.

Reagenzien: 4-Methoxybenzoldiazonium Tetrafluoroborat 2.9 mg

Referenzbereich: 0.1 bis 1.0 Ehrlich-Einheiten/dl. Wenn Resultate von > 2.0 mg/dl gefunden werden, sollen weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden.

Nachweisgrenzen: Konzentrationen ab 0.1 Ehrlich-Einheiten/dl werden erkannt. Bei Patienten mit nachgewiesener erhöhter Urobilinogenkonzentration korrelieren die Resultate mit der Watson-Schwartz spektrophotometrischen Methode.

Bekannte Limitationen: Das Testfeld reagiert mit zum Ehrlich-Reagenz interferierenden Substanzen, wie P-Aminosalicylsäure. Azo Gantrisin-haltige Medikamente führen zu einer goldenen Grundfärbung. Der Test ist nicht geeignet zur Bestimmung von Porphobilinogen.

2. GLUKOSE

Reaktionsprinzip: Glukoseoxydase katalysiert die Oxydation der Glukose. Als Produkt entsteht Wasserstoffperoxyd, welches mit einem Farbindikator reagiert.

Reagenzien: Glukoseoxydase (430U), Peroxydase (200U), Natriumiodid (12 mg)

Referenzbereich: Physiologisch ist keine, bzw. nur eine extrem kleine Konzentration Glukose im Urin nachweisbar. Ungefähr 5 mg Glukose/dl im Urin können mit dem Teststreifen ermittelt werden. Konzentrationen von 100 mg/dl und größer sollen als pathologisches Resultat bewertet werden.

Nachweisgrenzen: Ungefähr 50 mg/dl Glukose sind nachweisbar. Der Test ist hochspezifisch für Glukose. Reaktionen mit Laktose, Galaktose, Fruktose oder reduzierenden Metaboliten von Salicylaten oder Nalidixinsäure finden nicht statt.

Bekannte Limitationen: Ascorbinsäure (> 50 mg/dl) und Ketonkörper (> 40 mg/dl) können ein falsch-negatives Resultat einer Probe erzeugen. Die Sensitivität kann durch spezifisches Gewicht der Probe > 1.030 sowie durch einen pH-Wert von > 8 verringert werden.

3. BILIRUBIN

Reaktionsprinzip: Der Nachweis basiert auf der Kupplung eines Diazoniumsalzes mit Bilirubin. Hierbei werden Farben von Hellbraun über Beige zu Hellrosa erzeugt. Da Bilirubin in physiologischem Urin nicht vorhanden ist, sollen alle abnormalen Farbtöne durch weitere Untersuchungen abgesichert werden. Die durch die genannte Reaktion erzeugte Farbe kann durch Pigmente von Bilirubinderivaten überlagert werden. Hierdurch werden Farben erzeugt, die nicht auf dem Farbetikett zu finden sind. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure reduzieren die Empfindlichkeit.

Reagenzien: 2,4-Dichlorbenzol Diazonium 2.3 mg

Referenzbereich: Physiologisch ist Bilirubin im Urin auch mit sehr empfindlichen Methoden nicht nachweisbar. Jede Farbveränderung des Tests soll eine weitere Untersuchung nach sich ziehen.

Nachweisgrenzen: Die Sensitivität des Tests beträgt 0.5 mg/dl Bilirubin.

Bekannte Limitationen: Metaboliten von Drogen erzeugen bei einem niedrigen pH-Wert einen Farbumschlag und können falsch-positive Resultate bewirken. Indikan-Indoxylsulfat kann eine gelb-orange bis rote Farbe erzeugen und somit zu falschen Resultaten führen. Falsch-positive Resultate können auch in Anwesenheit von diagnostischen oder therapeutischen Farbstoffen im Urin gefunden werden. Ascorbinsäure mit einer Konzentration ab 25 mg/dl kann falsch-negative Resultate erzeugen.

4. KETON

Reaktionsprinzip: Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal. Es ergeben sich Farbveränderungen von Beige bis Violett.

Reagenzien: Natrium-Nitroprussid 23 mg

Referenzbereich: Ketonkörper sind im physiologischen Humanurin nicht nachweisbar.

Nachweisgrenzen: Hohes spezifisches Gewicht sowie niedrige pH-Werte können zu leicht erhöhten Resultaten führen. Bei Befunden im Entscheidungsbereich sollen die Resultate klinisch manifestiert werden.

Bekannt Limitationen: Falsch-positive Resultate können in stark gefärbten Urinproben oder in solchen mit hoher Konzentration von L-Dopa-Metaboliten beobachtet werden. Keton im Urin wird auch bei physiologischen Stresssituationen, wie Fasten oder Schwangerschaft, bei Ketoazidose oder bei Abnormalitäten im Kohlenhydrat- oder Lipidstoffwechsel gefunden. Keton kann im Urin nachgewiesen werden, bevor der Ketonspiegel im Serum erhöht ist.

5. pH

Reaktionsprinzip: Zweifach-Indikatoren-System. Die Indikatoren Methylrot und Bromthymolblau werden angewendet, um eine eindeutige Farbveränderung von Orange über Grün zu Blau zu erhalten.

Reagenzien: Methylrot 0.05 mg, Bromthymolblau 0.5 mg

Referenzbereich: Generell werden im Urin pH-Werte im Bereich von 5-9 gefunden. Der pH-Wert im Urin ist ein wichtiger Indikator für bestimmte Metaboliten, sowie für gastrointestinale, respiratorische und die Niere betreffende Faktoren.

Nachweisgrenzen: Der Test misst Werte im Bereich von pH 5-9.

Bekannt Limitationen: Überschüssiger Urin kann den Säurepuffer des benachbarten Proteinfeldes auf das pH-Feld übertragen und somit ein falsch-positives Resultat ergeben, obwohl der Urin neutral oder alkalisch ist.

6. BLUT

Reaktionsprinzip: Der Test basiert auf einer Pseudo-Peroxydase-aktivität zwischen Hämoglobin und Myoglobin. Das Chromogen oxydiert mit Hydroperoxyd und erzeugt Farben von Gelb bis Blau.

Reagenzien: Hydroperoxyd 35 mg

Referenzbereich: Die Signifikanz des Entscheidungsbereiches variiert zwischen den einzelnen Patienten und bedarf in jedem Falle einer klinischen Manifestation. Wenn Hämoglobin im Urin nachgewiesen wird, kann dies ein Hinweis auf eine Nierenerkrankung oder eine Erkrankung der ableitenden Harnwege sein. Der Test reagiert hoch sensitiv auf Hämoglobin. Bei noch intakten Erythrozyten ist die Empfindlichkeit leicht reduziert. Der Test stellt eine perfekte Ergänzung zur mikroskopischen Analyse dar. Ein falsch-positives Resultat ergibt sich oftmals bei menstruierenden Frauen.

Nachweisgrenzen: Der Test reagiert etwas empfindlicher auf freies Hämoglobin und Myoglobin als auf intakte Erythrozyten. Die Sensitivität kann bei Proben mit hohem spezifischem Gewicht, sowie in Anwesenheit von Ascorbinsäure reduziert sein. Vereinzelt grüne Farbpunkte auf dem Testfeld weisen auf noch intakte Erythrozyten im Urin hin.

Bekannt Limitationen: Ein hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Proteinkonzentration können die Reaktionsfähigkeit des Testfeldes reduzieren. Mikrobiische Peroxydase in Verbindung mit Harnwegsinfektionen kann zu falsch-positiven Resultaten führen. Falsch-negative Resultate ergeben sich bei Ascorbinsäurekonzentration ab 40 mg/dl.

7. SPEZIFISCHES GEWICHT (SG)

Reaktionsprinzip: Ionische Lösungen im Urin veranlassen die Freigabe von Protonen aus Polyelektrolyten. Sobald die Protonen freigegeben sind, sinkt der pH-Wert und erzeugt Farbveränderungen durch Bromthymolblau von Blau-Grün zu Gelb-Grün.

Reagenzien: Bromthymolblau 1.3 mg, Poly (Methyl-Vinylether/ Maleinsäure) wasserfrei 140.5 mg

Referenzbereich: Bei erwachsenen Patienten variiert das spezifische Gewicht im Bereich von 1.003 bis 1.040. Beim ersten Morgenurin sollten Werte im Bereich von 1.015 bis 1.025 gefunden werden. Bei Neugeborenen variiert das spezifische Gewicht zwischen 1.002 und 1.004. Bei einigen Nierenerkrankungen ist das spezifische Gewicht bei 1.010 fixiert, dem Wert des Glomerulus-Filtrates.

Nachweisgrenzen: Das SG-Testfeld erlaubt die Resultatbefundung in folgenden Bereichen: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. Hochalkalische Urine können zu falsch-niedrigen Resultaten führen.

Bekannt Limitationen: Bei geringen Mengen an Protein werden tendenziell erhöhte Werte abgelesen. Das Resultat des Testfeldes erhöht sich auch bei im Urin vorhandener Glukose.

8. PROTEIN

Reaktionsprinzip: Wenn pH konstant an einen Puffer gebunden wird, gibt der Farbindikator H⁺-Ionen frei, bedingt durch das Vorkommen von Protein im Urin. Es ergeben sich Farbveränderungen von Gelb zu Blau-Grün.

Reagenzien: Tetrabromophenolblau 0.34 mg

Referenzbereich: Auch im physiologischen Fall kann etwas Protein im Urin nachgewiesen werden. Deshalb weisen nur deutlich erhöhte Proteinkonzentrationen auf mögliche Erkrankungen der Niere oder des Harntraktes hin. Resultate an der Nachweisgrenze oder darüber deuten auf eine Proteinurie hin und bedürfen weiterer klinischer Verifikation.

Nachweisgrenzen: Die Nachweisgrenze liegt bei 10 - 15 mg/dl Protein.

Bekannt Limitationen: Falsch-positive Resultate können bei stark alkalischen Proben (pH 9) auftreten. Bei trüben Proben ist die Interpretation des Farbfeldes manchmal schwierig.

9. NITRIT

Reaktionsprinzip: Der Test basiert auf dem Diazotieren von Nitrit mit einem aromatischen Amin, welches Diazoniumsalz produziert. Es erfolgt die Reaktion einer Azokupplung dieses Diazoniumsalzes mit aromatischen Verbindungen. Hierbei entsteht eine Färbung von Weiss zu Rosa.

Reagenzien: P-Arsanilsäure 4.5 mg, T-(1-Naphthyl) Äthylendiamine 2HCl 5.5 mg

Referenzbereich: Physiologisch ist Nitrit im Urin nicht nachweisbar. Eine vorhandene Nitritkonzentration weist die Anwesenheit von Bakterien nach. Bakterien werden generell bei infektiösen Prozessen in der Niere, den Harnleitern oder der Blase gefunden.

Nachweisgrenzen: Jede rosa Färbung des Testfeldes bedeutet die Anwesenheit von Nitrit. Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert mit keinen anderen, im Urin vorkommenden, Substanzen.

Bekannte Limitationen: Jede gleichmässige rosa Farbstufe des Testfeldes muss als positives Resultat definiert werden (ab 10⁵/ml). Die Farbsättigung ist jedoch nicht proportional zur Nitritkonzentration! Hingegen sollen einzelne rosa Punkte oder eine rosa Färbung entlang der Testfeldkanten nicht als positiv interpretiert werden. Die Probe soll bei Testbeginn in keinem Fall älter als vier Stunden sein. Ältere Proben können zu falschen Resultaten führen.

10. LEUKOZYTEN

Reaktionsprinzip: Dieses Testfeld enthält ein Indoxylester und Diazoniumsalz. Es erfolgt die Reaktion einer Azokupplung von aromatischem Amin, entstanden durch Leukozytenesterase, mit Diazoniumsalz. Der so produzierte Azofarbstoff bedingt eine Farbveränderung von Beige zu Violett.









Reagenzien: Indolaminosäureester 1.3 mg, Diazoniumsalz 1.55 mg



Referenzbereich: Physiologisch werden Leukozyten nicht im Urin nachgewiesen. Resultate an der Nachweisgrenze müssen klinisch verifiziert werden.

Nachweisgrenzen: Der Test ist imstande, Leukozyten bereits ab ~ 20 - 25/μl zu erfassen.

Bekannte Limitationen: Die Resultate sind nicht immer vergleichbar mit mikroskopischen Auswertungen. Hohe Konzentrationen von Glukose, spezifischem Gewicht, Albumin, Formaldehyd oder das Vorhandensein von Erythrozyten können zu falsch-niedrigen Resultaten führen. Hohe Konzentration von Oxalsäure oder von Oxydationsmitteln kann zu falsch-negativen Resultaten führen.

8 SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX[®] Uriscreeen 10		
	100 Teststreifen	UR80100



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Pharma Hungary Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24