Analyticon Biotechnologies AG
D-35104 Lichtenfels
Am Muehlenberg 10 · Germany
www.analyticon-diagnostics.com

Distribuito da / Distributed by: **GIMA S.p.A.**Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy

URINE SCREEN 10

GB DE SE DK FI NO TR ES

FR IT PT NL PL CZ GR RU

URINE 11

Parametri / Parameter

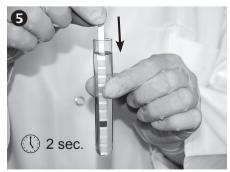
Descrizione Description	Codice prodotto Product code	Contenuto Content	Glucosio Glucose	Acido ascorbico Ascorbic Acid	Chetoni Ketones	Proteine Protein	Valori pH pH-Value	Sangue Blood	Nitriti Nitrite	Leucociti Leucocytes	Peso specifico Spec. Gravity	Bilirubina Bilirubin	Urobilinogeno Urobilinogen
URINE SCREEN 10	24073 / 93120	100	•			•	•				•	•	
URINE SCREEN 11	24074 / 93100	100	•								•		



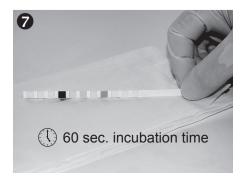














References / Referenzen / Referenser / Referencer / Vitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / References / Riferimenti / Referências / Referenties / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/

Reheard (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus "Textbook of Urinalysis and Body Fluids" von Landy J. McBride:

Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



Anwendung
Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und
hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Uro-

seistorungen und Enrankungen des Uro-genitaltraktes. Urinteststreifen für die schneile semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitri, ph. Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in humanem Urin. Die URINE SCREEN Urinteststreifen sind nur für den professionellen Einsatz.

für den professionellen Einsatz:

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 und des Stöffwechsels, und beläterlielt Prämwegsinfektionen.
Da Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter
beeinträchtigen kann, verfügen einige URINE SCREEN Unniteststreifen über ein Testled, welches den Ascorbinsäurespiegel im Urin anzeigt.
SCREEN Unrineststreifen, die in der Bestellinformation aufgetührt sind. Alle URINE SCREEN Unrineststreifen kommen visuell
ausgewertet werden. Die enthaltenen Parameter des von Ihnen
verwendeten Produkties ernhehmen Sie der Verpackung und
dem Eilbett.

Testprinzipien Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.

Billirubin: Durch Kupplung des Billirubins mit einem Diazoni umsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Billirubin führen zu einer rötlich-oranger Pfirsichfarbe.

Anwesenheit von Blintuni fuhren zu einer rotlich-orangen Phrischfarbe.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozylen werden durch punktförnige Verlärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Farbung.

Glucose: Der Nachweis beseint auf der Glucoseoxidase-Pero-xidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucost wird durch einen Farbumschlag von geb über Indigrün nach dunkel aquemani angezeigt.

Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granufozyfenestersen, welche einen heteroxyklischen Car-bonsäureester spallen. Das Spallprodukt reagiert mit einem Diazoniumsate zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbtes auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa

Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindlikator, der im pH-Beriech von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelte nach fürkis) zeller.

Protein: Der Test beruht auf dem "Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farburnschlag von gelb zu mintgrün.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbum-schlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhän-gigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

gigericht von Zeitraubnicht in stellen Deskanklieben im Offini-Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Uro-bilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff, Die Abwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

Wirksame Bestandteile:
Ascorbinsäure: 2.6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsale 3,1 %
Blitu-Tetramethybenzidin-dirydrochlorid 2,0 %,
Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %
Glucose: Glucoseouidase 2,1 %, Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-hydrochlorid 5,0 %
Keton: Nitropunssid-Natrium 2,0 %
Leukozylen: Carbonsäuresster 0,4 %; Diazoniumsale 0,2 %
Nitri: Tetrahydrobenzolphinolina-0-1,0 f.% Sulfanilsäure 1,9 %
Protein: Tetrahydrobenzolphinolina-0-3 ol.5 %, Sulfanilsäure 1,9 %
Protein: Tetrahydrophenoliku 0,2 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolbau 12,8 %
Unoblinogen: Diazoniumsale 3,8 %
Warnbinweissa. und Vorsichtsmaßnamen:

Urbbillinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnamen:
Zur in vitro diagnostischen Anwendung.
Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektidisen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriffen für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Krindem unzugänglich aufbewähren. Die Entsogung gebrauchte Teststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsyrechen. Das Sicherheitsdatenblat sieht zum Domiload auf unseer Palls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommis aufgeteten ist, nichmeien Sie bit den Hersbardist die zusändige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und 7 oder Patienten niedergelassen haben.

Hinweise zum Verfall: Verwenden sie keine verfärbten Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zu Verfärbung der Testelfder und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

Lagerung und Stabilität:
Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2-30°C). Teststeifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

one leststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdaltum haltbar.

Probenentnahme und Vorbereitung:
Verwendung von frischen, utg semischtem und nicht zentrifugiertem Ham wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Emplehe wird der serste Morgenuni. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden gelestet werden. Falls nicht sofort gemessen werden ann, Proben bei 2–4 °C. aufbewähren. Erlalben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfällig. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Bicziden oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Koservierungsmittel zusetzen.

- Vorgehensweise:

 Vorgehensweise:

 Gut gemschler und frischen naliven Urin verwenden.

 Nur die erforderliche Arzahl von Teststreißen erinherhen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen erinherhen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen in der Seinbeiten kurz (ca. 1-2 Sekunden) in den gemischlen Urin einbauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.

 Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammeigheißes anstreifen.

 Die Kante des Streifes auf saugfähigen Papier abtupfen.

 Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Inkubationszeit waagerecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen Leukozyten 60-120 Sekunden mit der Farbskala auf dem Eikte int zu gewerten wert werden können ach Testbeigen sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei diffusem Tageslicht erfolgen. Farben die der Farbskala auf dem Eiktelt nicht zugeerdret kerden können oder Verfarbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.

Mitgelieferte Materialen: Packung mit URINE SCREEN Urinteststreifen.

Packung mit URINE SCREEN Urinteststreifen.

Qualitätskontrolle:

Die Leistung der Uiniteststreifen sollte mit der CombiScreen*
Dip Check (REF 93010) und der Drop Check Kontrolle (REF
93015) gemäß oden intennen Richtlinien des Labors und den
örlichen Bestimmungen überprüft werden. Es wird empfohlen
bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Uninteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist
dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitäkskontrolle zu
erstellen. Wenn nicht die CombiScreen* Dip Check und Drop
Check Kontrollen verwendet werden, muss die Spezifliät der
Färbänderung auf den Testfeldern überprüft werden.

Ergebnisse und Erwartungswerte:
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte
für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine
eigenen Referenzbereiche bestimmen.

Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analytkonzentrationen.

beschriebenen Analytkonzentrationen.

Einschränkungen:

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelher Teststreiflerresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärzlichen Befunden und der Krankengeschichte des Pateinen zu erstellen, und in Folge eine gezielte Therapie einzuleiten.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelstall wird deshalb empfohen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation derf alleings nur nach Anweisung des behandelhen Arziste erfolgen. Reinigungsmittel, Detergenzen, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Readtion der Testelder beeinflächtigen. Verfärbte Unrine, insbesondere hohe Konzentrationer an Hängelbolich (25 mg.) die Verfärbte Unrine, insbesondere hohe Konzentrationer au Hängelbolich (25 mg.) die Verfärbte Unrine, insbesondere Höstelder führen.

Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z.

mg / dl.), können zu atypischen Verfärbungen der Testfelde führen. Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z B. wechselnder Gehalt an Atkivatoren oder Inhibitoren von Probe zu Probe, und wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Inten-sität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.

sitat und ratioon in seiterient raient valieiten konnen. Billirubin: Falsch niedige oder negalive Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längere Einwirkung von Licht. Erhöhte Uroblino-gen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testletdes verstärken. Verschiedene Harribestandteile (z. B. Harnindikan) können zu atybischen Verlärbungen führen. Bzgl. Pharmaka Metaboliten, siehe Urobilinogen.

Metaboliten, siehe Urobilinogen.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können varieren, da lysierte Zellen durch die Sedimentskonen können durch Reis Perschlaftlich er Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden können. Falsch godinnen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltesk-Intektionen oder Formalin hervorgerufen werden.

Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse hervorrufen.

Glucose: Hemmwirkung zeigen Gentlisinsäure, pH < 5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel vorgerufen werden.

Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse hervorrufen.

Keton: Phenylketone ergeben in höherer Konzentration ein-abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen in alkalischen Berich rötliche Farbtöne, die den Nachweis über decken können.

alkallschen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können.

Leukozyten: Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann kann vom Testsbreiferresvalt abweichen, das bereits
lysiete Zellen im Sediment nicht effasts werden. Stark gelärbte
Inhaltsstoffe (z. B. Nitrofurantion) können die Farbe auf dera
Testleft beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren
Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalotrin
dorer Tetracyclin können zu schwächeren Reaktionen führen
Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit
Valgniabskerte verursscht werden.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Ber
keiturien nicht aus, da nicht alle infektionen mit Bakterien zur
Nitritproduktion führen (Fehlen der Nitratreduktase), Außerden
kann ein ehne Diurese die Retentionszeit des Urins in der
Blass reduzieren und zu stark verdünntem Urin führen, der die
Assimilation nachweisbarer Nitrifikonzentrationen verhinden
zurtenen (Nitri-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstöffe enhalten (Pyrintiumderwate,
Rote Beete), Gelegenflich auftretender ote oder blaue Ränder
oder Eckens nicht ein bei sohn sich sum in Urin nach

Ph. Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach

Ph. Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach

Ph. Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach

oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten.

pH: Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach
der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen.
Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum
Nitritield sind nicht zu bewerten.

Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Ham (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht, nach
Intiusonen mit Polyvinylpyrnölden (Blutersatzmittel), bei der
Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste
Den Berick und der Schaften und durch Reste
Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste
Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste
Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste
Behandlung mit chininhaltigen Riparaten Ammoniumgruppen im
Sammelgefäß auftreten.
Sauffrisches Gewicht: Die Farbskala ist auf einen mittleren
pH-Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische (pH-6) Urine
zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben
keinen Einfluss.

Kellent : imiuss.

Wobillinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erriedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beele und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH eine Färbung geben (Phenazopyridine, Azofartsoffle, p-Amichoerzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale der URINE SCREEN Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Die Test Performance der Urinteststreifen wurde durch ihre Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert.

Visuelle Auswertung: Sensitivität

Sensitivitäl
Ascorbinsäure: 10–15 mg/dL, Bilirubin: >0.6 mg/dL (10
µmoll.), Blut: 2 ErylµL, Glucose: >40 mg/dL (22 mmoll.),
Keton: >54 mg/dL (0.5 mmoll.), Leukozyten: 15–20 LeulµL,
Mirit: 0.55–0.1 mg/dL (11–2 mmoll.), Protein: >15 mg/dL,
Urobilinogen: 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performance (erweiterte Konkordanz)
Ascorbinsäure: n.a., Bilirubin: 98,7–99,6%, Blut: 99,6–100%, Glucose: 99,6–100%, Keton: 100%, Leukozyten: 96,9–98,2%, Mitrit: 100%, pl.+ 99,6–100%, Protein: 98,2–99,6%, SG: 88,9–96,6%, Urobilinogen: 91-99 %.

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschied nen Testfelder des Urinteststreifens

| Parameter | Erwar | Einheit | Messbereich |

	tungswert		
Ascorbin-	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
säure		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blut	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/dL]	neg., 5-10, ~50, ~300
Glucose	norm.	Arbiträr	nom., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Keton	neg	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
	trace	[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Leuko-	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
zyten		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrit	neg.	Arbiträr	neg., pos.
pH	pH 5-8		5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protein	neg	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
	trace	[mg/dL]	neg., 15 [trace], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
Spez. Gewicht	1.015- 1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilino-	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
gen		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: nicht anwendba

SYMBOLE						
[VD]	In vitro diagnostisches Produkt	8	Nur zum Einmal- gebrauch			
C€	Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.	LOT	Chargenbezeich- nung			
(Ii	Gebrauchsanweisung beachten!	REF	Artikelnummer			
	Verwendbar bis	ш	Hersteller			
X	Erlaubte Lagerungstem- peratur	M	Herstellungs- datum			