

# MEDITAPE™ UC-12S

REF BN-756-610

## Identifizierung des IVD-Reagenz MEDITAPE™ UC-12S

### Vorgesehene Anwendung

Nur zur In-vitro-Diagnostik

MEDITAPE UC-12S ist ein Teststreifen für die Urinanalyse mit Reagenz-Testfeldern für die Bestimmung der diagnostischen Parameter in menschlichem Urin.

MEDITAPE UC-12S-Teststreifen sind nur für die visuelle Messung und die Verwendung mit dem folgenden Sysmex Urinchemieanalysator vorgesehen:

UC-1000

### Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens<sup>1)</sup>

[ Urobilinogen ] (Urobilinogen) Azokupplungsmethode: Die Reaktion von Urobilinogen im Urin mit 3,4-Methylendioxybenzoldiazonium-Tetrafluorborat entwickelt eine Farbänderung von Hellrosa zu Rot.

[ Blood ] (Blut) Peroxidase-ähnliche Reaktion des Hämoglobins: Peroxidase-ähnliches Hämoglobin setzt Sauerstoff frei, das Tetramethylbenzidin oxidiert und eine Farbänderung von Weiß zu Blau bewirkt.

[ Protein ] (Protein) Proteinfehler des pH-Indikators: Eine Reaktion zwischen Tetrabromphenol-Blau und Protein leitet eine Farbänderung von Gelb zu Blaugrün ein.

[ Glucose ] (Glucose) Enzymmethode (GOD, POD): Glucose im Urin wird durch die Glucose-Oxidase-Peroxidase-Reaktion bestimmt. Die Wirkung von Glucose-Oxidase auf Glucose erzeugt Gluconsäure und Wasserstoffperoxid. Die Peroxidase katalysiert dann die Reaktion von Wasserstoffperoxid und Chromogen zur Bildung eines blauen Farbstoffes. Die Grundfarbe auf dem Testfeld ist Gelb und die Farbe ändert sich entsprechend der Glucosekonzentration von Gelb zu Blaugrün.

[ Ketones ] (Ketone) Nitroprussidmethode: Aceton und Acetessigsäure reagieren mit Natriumnitroprussid in einem alkalischen Medium. Es kommt zu einer Farbänderung von gelblichbraunem Rosa zu Lavendel.

[ Bilirubin ] (Bilirubin) Azokupplungsmethode: 2,4-Dichlorobenzoldiazonium-Tetrafluorborat reagiert mit Bilirubin in Gegenwart eines sauren Mediums. Es kommt zu einer Farbänderung von Hellbraun zu Rosa.

[ Nitrite ] (Nitrit) Griess-Methode: Nitrit bildet eine Diazoniumverbindung durch die Reaktion mit einem aromatischen Amin und die weitere Kupplung bringt einen purpurfarbenen Azofarbstoff hervor. Die Farbe auf dem Testfeld ändert sich deshalb von Hellgrün zu Purpur.

[ Specific gravity ] (Spezifisches Gewicht) Metachromatic-Methode [ Leukocytes ] (Leukozyten) Messung der Leukozytenesteraseaktivität: Der Test zeigt die Gegenwart von Granulozytenesterasen auf. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester und das dabei freigesetzte Indoxyl reagiert mit einem Diazoniumsalz, um einen violetten Farbstoff zu erzeugen.

[ pH ] pH-Indikationsmethode: Die pH-Reaktionsfläche ist mit Methylrot und Bromthymolblau als Indikatoren imprägniert. Eine Farbänderung von Orange zu Grün zeigt einen pH-Wert zwischen 5 und 9 an.

[ Creatinine ] (Kreatinin) Benedict-Behre-Methode<sup>2)</sup>

[ Albumin ] (Albumin) Proteinfehler des pH-Indikators: Eine Reaktion zwischen Tetrabromphenol-Blau und Protein leitet eine Farbänderung von Gelb zu Blaugrün ein.

Parameter: Urobilinogen (URO), Blut (BLD), Erythrozyt (RBC), Hämoglobin (Hb), Protein (PRO), Glucose (GLU), Ketone (KET), Bilirubin (BIL), Nitrit (NIT), Spezifisches Gewicht (S.G), Leukozyten (LEU), pH, Kreatinin (CRE), Albumin (ALB).

### Bestandteile

Reaktive Zusätze (pro 1 cm<sup>2</sup> Testfeld)

[ Urobilinogen ] (Urobilinogen) Metaphosphorsäure: 4,16 mg, 3,4-Methylendioxybenzoldiazonium-Tetrafluorborat: 0,042 mg

[ Blood ] (Blut) Cumolhydroperoxid: 0,223 mg, 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin: 0,286 mg

[ Protein ] (Protein) Tetrabromphenol-Blau: 0,015 mg  
[ Glucose ] (Glucose) Glucose-Oxidase: 0,059 mg, -Peroxidase: 0,023 mg, 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin: 0,088 mg  
[ Ketones ] (Ketone) Glycin: 6,64 mg, Natriumnitroprussid: 0,188 mg  
[ Bilirubin ] (Bilirubin) 2,4-Dichlorobenzoldiazonium-Tetrafluorborat: 0,022 mg  
[ Nitrite ] (Nitrit) Sulfanilamid: 0,26 mg, N-(1-Naphthylamino)-3-Propansulfonsäure: 0,076 mg  
[ Specific gravity ] (Spezifisches Gewicht) Methylrot: 0,007 mg, Dextransulfatnatrium: 0,016 mg  
[ Leukocytes ] (Leukozyten) 3-(N-Toluensulfonyl-L-Alanyloxy)-Indol: 0,020 mg, 2-Methoxy-4-(N-Morpholino)-Benzoldiazoniumsalz: 0,007 mg  
[ pH ] Methylrot: 0,002 mg, Bromthymolblau: 0,038 mg  
[ Creatinine ] (Kreatinin) 3,5-Dinitrobenzoesäure: 0,48 mg  
[ Albumin ] (Albumin) Tetrabromphenol-Blau: 0,010 mg

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Einsatz dieses Produkts mit dem Sysmex Urinchemieanalysator UC-1000 lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Analysators bitte sorgfältig durch.
- Die Diagnose sollte nicht allein auf den Gebrauch des MEDITAPE UC-12S-Teststreifens basiert werden; ziehen Sie für eine umfassende Diagnose andere Testergebnisse und klinische Symptome heran.
- Verwenden Sie die Teststreifen gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung, da die Produktqualität und -sicherheit andernfalls nicht gewährleistet werden kann.
- Verwenden Sie zur Verhinderung einer Infektion während der Analyse und beim Entsorgen der Teststreifen pulverfreie Einweghandschuhe.
- Verwenden Sie ein Produkt nicht, wenn der Verdacht besteht, dass es gefroren war.
- Reagenzien dürfen nach Überschreitung ihres Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Vermeiden Sie Kühlung soweit wie möglich. Wenn der Teststreifen zur langfristigen Lagerung gekühlt wird, nehmen Sie ihn heraus und warten Sie vor dem Gebrauch, bis er eine Temperatur von 20 - 25 °C erreicht hat.
- Verwenden Sie keine Teststreifen verminderter Güte, verfärbte oder geschwärzte Teststreifen.
- Berühren Sie die Testfelder nicht. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen vor der Verwendung frei von Schmutz ist.
- Handhaben Sie Teststreifen nach dem Öffnen nur kurze Zeit, da sie unter feuchten Bedingungen an Güte verlieren.
- Nehmen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder.
- Handhaben Sie Proben als biologisch gefährliches Material.
- Nehmen Sie bei Bedarf die benötigte Anzahl Teststreifen aus dem Behälter und dichten Sie den Behälter unmittelbar danach ab. Einmal entnommene Teststreifen dürfen nicht wieder in den Behälter zurückgegeben werden. Geben Sie Teststreifen auch nicht in andere Behälter zurück.
- Ergebnisse von visuellen Messungen und Analysatormessungen stimmen aufgrund einiger Unterschiede zwischen der visuellen Erkennung und dem Optiksistem des Analysators nicht immer überein.

### Untersuchungsverfahren

#### Erforderliche Werkzeuge, Geräte und Proben

Ein Urinsammelbecher, Papiertücher und eine Zeitmessungsmethode.

#### Das Messverfahren (Betriebsverfahren)

##### A. Visuelle Messung

- Lassen Sie nach dem gründlichen Mischen von frischem Urin die Testfelder einige Sekunden lang vollständig in frischem Urin vollsaugen und nehmen Sie sie dann heraus. Tupfen Sie den Teststreifen am Becherrand und mit einem Papiertuch o. ä. ab, um überschüssigen Urin vom Teststreifen zu entfernen.

- Bewerten Sie die Farbänderung im Vergleich zur Referenzfarbtabelle, nachdem Sie für die Dauer der unter AUSWERTUNG VON ERGEBNISSEN für jeden Parameter festgelegte Zeit gewartet haben. Warten Sie weitere 60 Sekunden, um eine definitivere Bewertung für Leukozyten (-) oder (1+) vorzunehmen, falls die anfängliche Farbänderung nicht ausreichend deutlich für eine genaue Bestimmung ist. Die Wartezeit für Screeningzwecke kann 30 bis 60 Sekunden betragen, sollte jedoch bei einer Bewertung für Leukozyten 60 bis 120 Sekunden betragen.

### B. Analysatormessung

- Lassen Sie nach dem gründlichen Mischen von frischem Urin die Testfelder einige Sekunden lang vollständig in frischem Urin vollsaugen und nehmen Sie sie dann heraus. Stellen Sie sicher, den Teststreifen am Becherrand und mit einem Papiertuch o. ä. abzutupfen, um überschüssigen Urin vom Teststreifen zu entfernen.
- Setzen Sie den Teststreifen wie vorgegeben in den Analysator ein.
- Nach der anfänglichen Messung wird der Reflexionsgrad am Teststreifen entsprechend der vorgegebenen Messwellenlänge zur vorgegebenen Zeit für jeden Messparameter gemessen, um Bewertungen auf Basis der jeweiligen vorbereiteten Arbeitskurven und Ausgabe vorzunehmen, die dann als Ergebnis ausgegeben werden.

### Lagerung und Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts

Lagern Sie die Teststreifen bei 1 - 25 °C. Halten Sie sie von Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und Hitze fern. Wenn das Produkt ordnungsgemäß in seinem versiegelten Behälter aufbewahrt wird, bleibt es bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Verfallsdatum stabil.

### Kontrollverfahren

Anwender sind für die Bestimmung der geeigneten Qualitätskontrollverfahren für ihr Labor und die Befolgung der geltenden Laborvorschriften verantwortlich.

Für die Qualitätskontrolle wird die Verwendung von mindestens zwei Stufen der im Handel erhältlichen Urinkontrolle empfohlen.

### Biologische Referenzbereiche

Parameter	Standardbereich	Parameter	Standardbereich
URO	0,03-0,97 mg/dL <sup>3)</sup>	NIT <sup>4)</sup>	
BLD	< 5 Zellen/HPF <sup>4)</sup>	S.G	1,005-1,030 <sup>1)</sup>
PRO	< 30 mg/dL <sup>4)</sup>	LEU	< 12 Zellen/ $\mu$ L <sup>4)</sup>
GLU	2-20 mg/dL <sup>1)</sup>	pH	4,5-7,5 <sup>4)</sup>
KET	$\leq$ 2 mg/dL <sup>1)</sup>	CRE	0,5-1,5 g/Tag <sup>1)</sup>
BIL	$\leq$ 0,05 mg/dL <sup>4)</sup>	ALB	$\leq$ 23,8 mg/L <sup>1)</sup>

## Auswertung

### A. Visuelle Messung

Parameter	Zeit	Bewertung						
		normal	1+	2+	3+	4+		
URO	10 Sek.		2,0 (34)	4,0 (68)	8,0 (135)	12,0 (202)	mg/dL ( $\mu$ mol/L)	
BLD	30 Sek.	RBC	-	10	20	50	250	c/ $\mu$ L*
		Hb	-	0,03	0,06	0,15	0,75	mg/dL
PRO	0 Sek.	-	15 (0,15)	30 (0,3)	100 (1,0)	300 (3,0)	1000 (10)	mg/dL (g/L)
GLU	60 Sek.	-	50 (2,8)	100 (5,6)	250 (14)	500 (28)	2000 (111)	mg/dL (mmol/L)
KET	30 Sek.	-	10 (0,93)	30 (2,8)	80 (7,4)		mg/dL (mmol/L)	
BIL	20 Sek.	-	0,5 (8,6)	1,0 (17)	2,0 (34)		mg/dL ( $\mu$ mol/L)	
NIT	30 Sek.	-	0,1	0,3			mg/dL	
S.G	30 Sek.	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030
LEU	60 bis 120 Sek.	-	25	75	500		c/ $\mu$ L*	
pH	0 Sek.	5	6	7	8	9		
CRE	60 Sek.	10 (0,1)	50 (0,5)	100 (1,0)	200 (2,0)	300 (3,0)	mg/dL (g/L)	
ALB	60 Sek.	10 (0,01)	30 (0,03)	80 (0,08)	150 (0,15)		mg/L (g/L)	

\* c/ $\mu$ L = Zellen/ $\mu$ L

Ketone werden unter Verwendung von Lithiumacetoacetat als Standardreferenzmaterial gemessen.

Das Protein/Kreatinin-Verhältnis (P/C-Verhältnis) und das Albumin/Kreatinin-Verhältnis (A/C-Verhältnis) werden entsprechend den Einstellungen im Analysator automatisch berechnet.

### P/C-Verhältnis (Protein/Kreatinin-Verhältnis)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
PRO	-	dilute *1			normal	
	+-			1+		
	1+					
	2+					
	3+					
	4+					

### A/C-Verhältnis (Albumin/Kreatinin-Verhältnis)

		CRE				
		10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
ALB	10 mg/L	dilute *1			normal	
	30 mg/L					
	80 mg/L	2+		1+		
	150 mg/L					

\*1 „Dilute“ weist darauf hin, dass der Urin zur genauen Berechnung des P/C- und A/C-Verhältnisses zu stark verdünnt ist. Deshalb sollte für den nochmaligen Test eine weitere Urinprobe gesammelt werden.

### B. Analysatormessung

Nehmen Sie Bewertungen entsprechend den vorbereiteten Arbeitskurven und Ausgabe vor. Die Bewertungskriterien sind identisch mit denen unter **A. Visuelle Messung** der Testfelder für Urobilinogen, Blut, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, spezifisches Gewicht, Leukozyten und Kreatinin. Für die Testfelder für Nitrit, pH und Albumin wird die folgende Bewertungsmethode angewandt.

Parameter	Bewertung								
NIT	-	+							
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
ALB	10	30	80	150	over				mg/L

Nitrit (+), Natriumnitrit 0,1 bis 0,3 mg/dL.

Das P/C-Verhältnis und das A/C-Verhältnis werden entsprechend den Einstellungen im Analysator automatisch berechnet.

Parameter	Bewertung						
P/C-Verhältnis	dilute normal	1+	1+	2+			g/gCr
		0,15	0,30	>=0,50			
A/C-Verhältnis*2	dilute normal	1+	1+	>=1+	>=1+	2+	mg/gCr
		30	80	150	>=80	>=150	>=300

\*2 Wenn für das A/C-Verhältnis Albumin „over“ und Kreatinin 200 oder 300 mg/dL ist, wird der qualitative Wert und der semiquantitative Wert jeweils als >=1+ und >=150 bzw. >=80 berechnet.

[Hinweis 1] Urobilinogen (-) kann mit dieser Methode nicht bestätigt werden<sup>9</sup>.

[Hinweis 2] Bakteriurie kann selbst bei negativem Nitrit nicht definiert werden, da einige Bakterien kein Nitrat reduzieren, und bei einem Mangel von Nitrat im Urin zeigt das Testfeld Nitrit negativ an, da Nitrit reduzierende Bakterien kein Nitrit bilden können<sup>9</sup>.

[Hinweis 3] Das Testfeld für Leukozyten misst Esteraseaktivität in Leukozyten. Eine Bewertung kann deshalb abhängig vom Maß des Zerfalls von Leukozyten im Urin von einem aus Urinsediment ermittelten Ergebnis abweichen<sup>9</sup>.

[Hinweis 4] Die mit den Teststreifen ermittelten P/C-Verhältnisse und A/C-Verhältnisse werden für Screeningzwecke verwendet, weshalb eine quantitative Messung auf Basis angemessener Behandlungsrichtlinien zur Diagnose durchgeführt werden sollte.

## Leistungsmerkmale

### 1. Empfindlichkeit

- Wenn für die Testfelder für Urobilinogen, Blut, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Nitrit, Leukozyten, Kreatinin und Albumin die folgenden 2 Referenzurininwerte gemessen werden, ist die erhaltene Bewertung mit den vordefinierten Bewertungsstufen konsistent und deutlich differenzierbar.
- Wenn für die Testfelder für spezifisches Gewicht ein Test unter Verwendung von Referenzurin bei 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 und 1,030 durchgeführt wird, sind die als Ergebnis erhaltenen Werte diejenigen der vordefinierten Bewertungsstufe  $\pm 0,005$ .
- Das Testfeld für pH zeigt die Ergebnisse wie folgt an.

#### A. Visuelle Messung

Wenn Tests unter Verwendung von Referenzurin mit einem pH-Wert von 5, 6, 7, 8 oder 9 durchgeführt werden, zeigen die Testfelder mit der vordefinierten Referenzfarbtabelle konsistente Werte als Ergebnis.

#### B. Analysatormessung

Wenn für das Testfeld für pH ein Test unter Verwendung von Referenzurin mit einem pH-Wert von 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5 oder 9,0 durchgeführt wird, sind die als Ergebnis erhaltenen Werte diejenigen der vordefinierten Bewertungsstufe  $\pm 0,5$ .

Parameter	Referenzurininwert	Parameter	Referenzurininwert	
URO	$\leq 0,2$ mg/dL und 2,0 mg/dL	BIL	0 mg/dL und 0,5 mg/dL	
BLD	RBC	0 Zellen/ $\mu$ L und 10 Zellen/ $\mu$ L	NIT	0 mg/dL und 0,1 mg/dL
	Hb	0 mg/dL und 0,03 mg/dL	LEU	0 Zellen/ $\mu$ L und 25 Zellen/ $\mu$ L
PRO	0 mg/dL und 15 mg/dL	CRE	10 mg/dL und 50 mg/dL	
GLU	$\leq 10$ mg/dL und 50 mg/dL	ALB	10 mg/L und 30 mg/L	
KET	0 mg/dL und 10 mg/dL			

Ketone werden unter Verwendung von Lithiumacetoacetat als Standardreferenzmaterial gemessen.

## 2. Genauigkeit

- Wenn für Testfelder für Urobilinogen, Blut, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Nitrit, Leukozyten und Albumin ein Test unter Verwendung von Referenzurin mit Werten, die äquivalent zu denen jeder Bewertungsstufe sind, durchgeführt wird, ist das Ergebnis mit den vordefinierten Bewertungsstufen konsistent.
- Die Testfelder für spezifisches Gewicht und pH zeigen das Ergebnis in gleicher Weise wie unter **1. Empfindlichkeit** angegeben.
- Das Testfeld für Creatinin zeigt das Ergebnis wie folgt an.

#### A. Visuelle Messung

Wenn mit den Testfeldern Tests unter Verwendung von Referenzurin mit Werten, die äquivalent zu denen jeder Bewertungsstufe sind, durchgeführt werden, zeigen sie mit der vordefinierten Referenzfarbtabelle konsistente Ergebnisse.

#### B. Analysatormessung

Wenn mit den Testfeldern Tests unter Verwendung von Referenzurin mit Werten, die äquivalent zu denen jeder Bewertungsstufe sind, durchgeführt werden, zeigen sie ein mit den vordefinierten Bewertungsstufen bei 10, 50 oder 100 mg/dL konsistentes Ergebnis. Die Bewertungsstufe kann um 1 Stufe höher als die bei 200 mg/dL vordefiniert werden, und die Bewertungsstufe kann um 1 Stufe niedriger als die bei 300 mg/dL vordefiniert werden.

## 3. Wiederholbarkeit

Die Testfelder zeigen das folgende Ergebnis, wenn Referenzurin mit bekannten Werten 5-mal gleichzeitig getestet wird.

- Die Testfelder für Urobilinogen, Blut, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Nitrit, Leukozyten und Albumin zeigen ein konsistentes Ergebnis.
- Das Testfeld für spezifisches Gewicht zeigt Werte der vordefinierten Bewertungsstufe  $\pm 0,005$  als Ergebnis an.
- Das Testfeld für pH zeigt bei der visuellen Messung ein konsistentes Ergebnis und bei der Analysatormessung Werte der vordefinierten Bewertungsstufe  $\pm 0,5$  als Ergebnis an.
- Das Testfeld für Creatinin zeigt bei der visuellen Messung ein konsistentes Ergebnis und bei der Analysatormessung ein konsistentes Ergebnis bei niedrigeren Werten (10 bis 50 mg/dL) und zeigt 200 mg/dL oder 300 mg/dL bei höheren Werten (200 bis 300 mg/dL).

## 4. Messbereich

Parameter	Messbereich	Parameter	Messbereich	
URO	2,0-12,0 mg/dL	NIT	0,1-0,3 mg/dL	
BLD	RBC	10-250 Zellen/ $\mu$ L	S.G	1,000-1,030
	Hb	0,03-0,75 mg/dL	LEU	25-500 Zellen/ $\mu$ L
PRO	15-1000 mg/dL	pH	5,0-9,0	
GLU	50-2000 mg/dL	CRE	10-300 mg/dL	
KET	10-80 mg/dL	ALB	10-150 mg/L	
BIL	0,5-2,0 mg/dL			

Ketone werden unter Verwendung von Lithiumacetoacetat als Standardreferenzmaterial gemessen.

## 5. Korrelation

Parameter	Zahl der Patienten	Übereinstimmungsrate (%)
URO	254	99,2
BLD	279	97,1
PRO	224	96,4
GLU	286	97,9
KET	281	99,3
BIL	299	99,0
NIT	288	99,3
S.G	74	97,3
LEU	265	96,2
pH	215	91,6
CRE	88	94,3
ALB	108	90,7

## 6. Störeinwirkungen<sup>4), 6)</sup>

Parameter	Störende Substanz
URO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht beeinflusst von Porphobilinogen, Indol, Paraaminosalicylsäure, Sulfonamid<sup>3)</sup> und Harnstoff<sup>7)</sup>, die auf das Ehrlich-Aldehydreagenz reagieren.</li> <li>Der Test kann in Gegenwart von stark positivem Bilirubin-Urin eine grünliche Farbe aufweisen.</li> </ul>
BLD <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test kann in Gegenwart einer großen Menge von Reduktionsmittel wie zum Beispiel Ascorbinsäure und Nitrit im Urin falsch negativ ausfallen. Bei einer hausinternen Studie wurde festgestellt, dass die Natriumnitritkonzentrationen <math>\leq 10</math> mg/dL keine falsch negativen Ergebnisse angezeigt hat, wenn die gemessene Hämoglobinkonzentration 0,06 mg/dL und 0,15 mg/dL betrug.</li> <li>Der Test kann unter Einwirkung von Oxidationsmittel wie zum Beispiel hypochloriger Säure und Bleichpulver falsch positiv ausfallen. Der hausinterne Test fiel in Gegenwart von Natriumhypochlorit <math>&gt;1,2</math> mg/dL falsch positiv aus.</li> <li>Die Reaktivität kann bei Baruria inhibiert sein.</li> <li>Reaktion auf Myoglobin ist möglich<sup>9)</sup>.</li> <li>Der Test kann falsch positiv ausfallen, wenn Arzneimittel mit -SH-Gruppen (z. B. Glutathionmittel, Bucillamin o. ä.) eingenommen wurden.</li> </ul>
PRO <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test kann in Urin mit pH <math>&gt;8</math> oder in Urin mit starker Pufferwirkung falsch positiv ausfallen.</li> <li>Der Test kann falsch positiv ausfallen, wenn Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (quartäre Ammoniumverbindung oder Chlorhexidin) im Behälter verbleibt.</li> <li>Die Reaktion auf Globulin und Mucoprotein o. ä. ist im Vergleich zu Albumin schwächer.</li> <li>Es wurde berichtet, dass wengleich die Reaktivität von Bence-Jones-Protein geringer als die von Albumin ist, beide häufig eine ähnliche Empfindlichkeit aufweisen<sup>11)</sup>.</li> <li>Der Test kann in Urin, der Sperma enthält, positiv ausfallen.</li> </ul>
GLU <sup>12)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei einer hohen Konzentration von Ascorbinsäure sind falsch negative Testergebnisse möglich. Bei Untersuchungen wurde festgestellt, dass Ascorbinsäurekonzentrationen <math>&lt;200</math> mg/dL keine falsch negativen Ergebnisse zeigen, wenn die gemessene Glucosekonzentration 100 mg/dL beträgt.</li> <li>Der hausinterne Test zeigte keine Wirkung von Natriumchlorid (3 %), Harnsäure (150 mg/dL) oder Natriumnitrit (10 mg/dL).</li> <li>Der Test kann unter Einwirkung von Oxidationsmittel wie zum Beispiel hypochloriger Säure und Bleichpulver falsch positiv ausfallen. Der hausinterne Test fiel in Gegenwart von Natriumhypochlorit <math>&gt;1,2</math> mg/dL falsch positiv aus.</li> <li>Das Testfeld reagiert auf Galactose.</li> <li>Die Reaktivität kann bei Baruria inhibiert sein.</li> </ul>

KET	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test kann in Gegenwart einer großen Menge von Phenylbrenztraubensäure, Brenztraubensäure, Oxallessigsäure, <math>\alpha</math>-Ketoglutar Säure oder Phenolsulfonphthalein (PSP) falsch positiv ausfallen oder eine ungewöhnliche Farbe aufweisen<sup>13)</sup>.</li> <li>Das Testfeld reagiert nicht auf <math>\beta</math>-Hydroxybutansäure.</li> <li>Der Test kann falsch positiv ausfallen, wenn Arzneimittel mit -SH-Gruppen (z. B. Glutathionmittel und Bucillamin) eingenommen wurden<sup>14)</sup>.</li> </ul>
BIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test kann in Gegenwart einer großen Menge von Ascorbinsäure oder Nitrit falsch negativ ausfallen.</li> <li>Der Test kann in Gegenwart einer großen Menge von Urobilinogen oder 5-Hydroxyindolylessigsäure (5-HIAA) falsch positiv ausfallen<sup>15)</sup>.</li> <li>Wenn Etodolac eingenommen wurde, kann der Test aufgrund der Reaktion mit seinem Phenolderivat-Metabolit falsch positiv ausfallen und rosa (statt der gewöhnlichen Farbe von Bilirubin) erscheinen<sup>16)</sup>.</li> </ul>
NIT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test kann in Gegenwart einer großen Menge von Ascorbinsäure falsch negativ ausfallen. Bei einer hausinternen Studie wurde festgestellt, dass die Ascorbinsäurekonzentrationen <math>\leq 25</math> mg/dL keine falsch negativen Ergebnisse angezeigt hat, wenn die gemessene Nitritkonzentration 0,1 mg/dL betrug.</li> </ul>
S.G <sup>16)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Reaktion mit nichtionischen Substanzen wie zum Beispiel Glucose, Harnstoff oder Proteinen.</li> <li>Nicht beeinflusst vom pH-Wert des Urins.</li> </ul>
LEU <sup>17)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Test kann in Gegenwart von Formaldehyd (Urinkonservierungsmittel) falsch positiv ausfallen<sup>18)</sup>.</li> <li>Der Test kann in Gegenwart von Protein <math>&gt;500</math> mg/dL falsch negativ ausfallen.</li> <li>Der Test kann in Gegenwart von Cefalexin, Gentamicin oder Borsäure (Urinkonservierungsmittel) falsch negativ ausfallen.</li> <li>Der Test kann in Urin, der Bilirubin oder Nitrofurantoin enthält, eine andere Farbereaktion als die Referenzfarbe aufweisen.</li> </ul>
pH	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verwendung von flüchtigen Substanzen wie Säure oder Alkali kann sich auf den Test auswirken.</li> </ul>
CRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Bewertung kann für Urin, der Ketone enthält, niedriger sein.</li> <li>Der hausinterne Test zeigte jedoch keine Wirkung von Lithiumacetoacetat <math>\leq 20</math> mg/dL.</li> </ul>
ALB <sup>18)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Bewertung kann für Urin mit pH <math>\geq 8</math>, Urin mit starker Pufferwirkung oder Urin, der alkalischen Schleim enthält, höher sein.</li> <li>Der Test kann falsch positiv ausfallen, wenn Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (eine quartäre Ammoniumverbindung oder Chlorhexidin) im Behälter verbleibt.</li> <li>Der Test kann in Gegenwart einer großen Menge von Hämoglobin, Myoglobin oder makroskopisch offensichtlicher Hämaturie falsch positiv ausfallen.</li> <li>Der Test kann in Urin, der Sperma enthält, positiv ausfallen.</li> <li>Hinsichtlich der folgenden Proteine wurde bis zu den in Klammern angegebenen Konzentrationen keine Wirkung beobachtet<sup>19)</sup>:                      Lysozym (50 mg/L), <math>\alpha</math>1-Mikroglobulin (25 mg/L), <math>\beta</math>2-Mikroglobulin (15 mg/L), Präalbumin (200 mg/L), Immunglobulin (500 mg/L), saures <math>\alpha</math>1-Glycoprotein (300 mg/L), Haptoglobin (25 mg/L), Transferrin (25 mg/L), <math>\alpha</math>1-Antitrypsin (25 mg/L), Bence-Jones-Protein (100 mg/L) und Retinol bindendes Protein (15 mg/L)</li> </ul>

## Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens

Stark verfärbter Urin und durch Arzneimittel verfärbter Urin kann sich aufgrund ungewöhnlich gefärbter Testfelder auf die Analyse auswirken.<sup>6),15)</sup>

Die Verwendung von organischen Substanzen (z. B. Säure, Alkali und organischem Lösungsmittel) oder von Heizvorrichtungen wie zum Beispiel Ölheizungen kann sich auf die Analyse auswirken.

## Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe<sup>4)</sup>

1. Es sollte prinzipiell frischer Urin (innerhalb 1 Stunde nach der Probennahme) verwendet werden, da Urobilinogen<sup>3)</sup> und Bilirubin<sup>19)</sup> instabil sind, wenn sie Licht oder Hitze ausgesetzt werden.
2. Gefrorene oder gekühlte Urinproben sollten vor dem Gebrauch auf 20 °C bis 25 °C gebracht werden.
3. Urin sollte in einem gespülten Behälter, der frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist, gesammelt werden.
4. Fügen Sie zur Lagerung von Urinproben keine stark sauren Konservierungsmittel oder organische Lösungsmittel hinzu.
5. Der Urobilinogenwert im Urin ist in der Regel zwischen 14 Uhr und 16 Uhr am höchsten<sup>9)</sup>. Wengleich die Urinprobennahme in diesem Zeitraum ideal ist, können auch zu anderen Zeitpunkten gesammelte Proben zur Analyse verwendet werden.
6. Für die Nitritanalyse sollte die erste am frühen Morgen gesammelte Urinprobe oder Urin, der mindestens 4 Stunden in der Blase verblieben ist, verwendet werden.
7. Die Protein- und Albumintestfelder können aufgrund von alkalischem Urin (pH  $\geq$  8) ein falsch positives Ergebnis zeigen oder ungleichmäßig gefärbt sein<sup>10)</sup>. Säuern Sie die Urinprobe mit verdünnter Essigsäure für den nochmaligen Test auf Basis des von einem pH-Testfeld gezeigten Ergebnisses.
8. Schütteln Sie die Urinprobe vor der Messung gründlich.
9. Nehmen Sie jede Bewertung eines Testergebnisses an einem hell beleuchteten Ort vor (z. B. unter Leuchtstofflampen mit Tageslichtfarbe), jedoch nicht in Ultraviolett wie zum Beispiel direktem Sonnenlicht, durch ein Fenster eindringendem Sonnenlicht oder stark reflektiertem Licht.
10. Lassen Sie die Testfelder vollständig im Urin vollsaugen, um eine ungleichmäßige Farbreaktion zu vermeiden.
11. Halten Sie die vorgegebene Ansaugzeit ein, da die Reagenzien andernfalls beginnen könnten, sich im Urin aufzulösen.
12. Entfernen Sie überschüssigen Urin, da er andernfalls die Bewertungen beeinträchtigen könnte. Das Testfeld für Creatinin kann einen niedrigeren Wert zeigen, wenn zu viel Urin enthalten ist.
13. Nehmen Sie keine Bewertung auf Basis einer Farbreaktion am Rand eines Teststreifens vor.
14. Das Entfernen von überschüssigem Urin ist bei Verwendung des Analysators unerlässlich, da der Analysator den überschüssigen Urin am Teststreifen fälschlich als Darreichungsform erkennen könnte, was wiederum in falschen Bewertungen resultieren könnte.

## Entsorgungsverfahren

Entsorgungsverfahren sollten die Anforderungen der geltenden örtlichen Vorschriften erfüllen.

## Literaturangaben

- 1) Kanai M., et al.: Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
- 2) Benedict S. R., and Behre, J. A.: J. Biol. Chem., 114: 515-532, 1936.
- 3) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
- 4) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
- 5) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
- 6) Hayashi Y.: medicina, s21: 2576-2584, 1984.
- 7) Interne Studie
- 8) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
- 9) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
- 10) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
- 11) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.

- 12) Fukaya J., et al.: Medictal Technology, 4: 485-487, 1976.
- 13) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
- 14) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
- 15) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 16) Nakamura R., et al.: Japanese Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 19: 151-156, 1996.
- 17) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
- 18) Pugia, M.J et al.: Eur. J.Clin. Chem. Clin. Biochem. 35(9): 693-700, 1997.
- 19) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

## Hersteller



### Systemex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

## Bevollmächtigte

Europa, Naher Osten und Afrika:



### Systemex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Region Asien-Pazifik:

### Systemex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

## Produktinformation

MEDITAPE UC-12S (MRL-200A) 100pcs.x10

## Datum der Herausgabe oder Überarbeitung

06/2017

