

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis

INTENDED USE: Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strips for Urinalysis include test pads for protein, blood, leucocytes, nitrite, glucose, ketone (acetoacetic acid), pH, specific gravity, bilirubin, and urobilinogen. Refer to the carton or bottle label for the tests included on the product you are using. The reagent strips are for *in vitro* diagnostic use (☒) by healthcare professionals and for self-test. Read the insert carefully before using the product (☒).

SUMMARY AND EXPLANATION: Siemens Reagent Strips are ready for use upon removal from the bottle. The strips may be read visually (professional use only). They can also be read instrumentally, using the CLINITEK® family of Urine Chemistry Analyzers and the appropriate software. The CLINITEK Status®+ is for professional and self-test use. Contact your product representative for further information. Siemens Reagent Strips with ID bands provide Auto-Checks when read on select CLINITEK instruments. Auto-Checks include automatic strip identification and quality checks.



DO NOT REUSE: Each test strip is for single use only.



CAUTION: Ensure that work areas and specimen containers are always free of detergents and other contaminating substances. Some substances can interfere with patient results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Collect freshly-voided urine in a clean, dry container. Mix the sample before testing and test it within two hours after voiding. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent specific gravity and bilirubin) test results. Work areas and specimen containers should always be free of detergents and other contaminating substances. If unable to test within the recommended time, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

DIRECTIONS FOR TESTING:

1. Dip all the test pads of the strip into the urine and immediately remove the strip. If reading the strip visually, start timing.

NOTE: The ID band can be dipped into urine and controls solutions.

2. Drag the edge of the strip against the container rim to remove excess urine and blot the edge on a paper towel or tissue if using the CLINITEK 50 or CLINITEK Status Analyzers. It is not necessary to blot if reading visually or using the CLINITEK Advantus Analyzer.

3. If reading visually:

Visual reading of results is for professional use only.

- Compare each test pad to the corresponding row of colour blocks on the bottle label.
- Read each pad at the time shown on the label, starting with the shortest time.
- Hold the strip close to the colour blocks and match carefully.
- Read the pads in good light.

If using an analyzer, place the test strip on the analyzer according to the analyzer operating manual. The analyzer automatically reads each test pad at a specified time. Do not change treatment or make any decision of medical relevance without first consulting a healthcare professional.

QUALITY CONTROL: For self-test use please contact your healthcare professional for guidance on QC. Test known negative and positive specimens or controls whenever a new bottle is first opened. Water should NOT be used as a negative control. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Check-Stix® Positive and Negative Control Strips provide a convenient basis for a quality control programme.

STORAGE AND HANDLING: Store at temperatures between 15–30°C (59–86°F). Do not use the strips after their expiration date (☒). Do not store the bottle in direct sunlight and do not remove the desiccant from the bottle. PROTECTION AGAINST EXPOSURE TO LIGHT, HEAT AND AMBIENT MOISTURE IS MANDATORY TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Do not remove the strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace the cap immediately and tightly after removing the reagent strip. Do not touch the test areas of the strip. Discolouration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE: As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method. Do not change treatment or make any decision of medical relevance without first consulting a healthcare professional. Substances that cause abnormal urine colour may affect the readability of test pads on urinalysis reagent strips. These substances include visible levels of blood or bilirubin and drugs containing dyes, nitrofurantoin, or riboflavin. Levels of ascorbic acid normally found in urine do not interfere with these tests.

TEST INFORMATION:

PROTEIN (☒): Less than 0.15 g (150 mg) of total protein is normally excreted per day (24 hour period). Clinical proteinuria is indicated at greater than 0.5 g (500 mg) of protein per day (strip result of ≥ 0.3 g/L or 30 mg/dL). Clinical judgement is needed to evaluate the significance of Trace results. The protein test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 0.6 g/L (60 mg/dL) or higher; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

BLOOD (☒): Normally, no haemoglobin is detectable in urine (< 100 µg/L or 0.010 mg/dL; 3 RBC/L). The significance of the Trace reaction may vary among patients, and clinical judgment is required for assessment in an individual case. Blood is often, but not always, found in the urine of menstruating females. The test is equally sensitive to myoglobin as to haemoglobin. A haemoglobin concentration of 150–620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) is approximately equivalent to 5–20 intact red blood cells per microliter. Captopril and other compounds that contain sulfhydryl groups may reduce the sensitivity. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction.

LEUCOCYTES (☒): Normal urine specimens generally yield negative results. A strip result of Small or greater is a useful indicator of infection. Trace results may be of questionable clinical significance; however, Trace results observed repeatedly may be clinically significant. Elevated glucose concentrations (≥ 160 mmol/L or 3 g/dL) may cause decreased test results. The presence of cephalalexin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause decreased test results. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. Positive results may occasionally be due to contamination of the specimen by vaginal discharge.

NITRITE (☒): Normally, no nitrite is detectable in urine. This test depends upon the conversion of nitrate (derived from the diet) to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. Many enteric gram-negative organisms give positive results when their number is greater than 10⁵/mL (16.2 µmol/L or 0.075 mg/dL nitrite ion or greater). The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. A negative result does not rule out significant bacteriuria. False negative results may occur with shortened bladder incubation of the urine (< 4 hours), absence of dietary nitrate, or the presence of nonreductive pathological microbes.

GLUCOSE (☒): Small amounts of glucose (< 1.67 mmol/L or 30 mg/dL) are normally excreted by the kidney. These amounts are usually below the sensitivity level of this test but on occasion may produce a result between Negative and 5.5 mmol/L (100 mg/dL) that is interpreted as a positive result. The test is specific for glucose; no substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. High ketone levels (4 mmol/L or 40 mg/dL) may cause false negatives for specimens containing small amounts of glucose (4–7 mmol/L or 75–125 mg/dL).

KETONE (☒): Normally, no ketone is detectable in urine. The test reacts with acetoacetic acid in urine. It does not react with acetone or β-hydroxybutyric acid. False Trace results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levodopa metabolites. Compounds that contain sulfhydryl groups, such as mesna (2-mercaptoethane sulfonic acid) and captopril, may cause false positive results or an atypical colour reaction.

pH (☒): The normal pH of urine can range from 4.6–8.0. The pH test area measures pH values from 5–8.5 visually and 5–9 instrumentally, generally to within one unit of the expected result. Bacterial growth by certain organisms in a specimen may cause a marked alkaline shift (pH > 8.0), usually because of urea conversion to ammonia.

SPECIFIC GRAVITY (☒): The normal SG of urine ranges from 1.001 to 1.035. If the SG of a random urine specimen is ≥ 1.023 , the concentrating ability of the kidneys can be considered normal. This test permits determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, it correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. For increased accuracy, 0.005 may be added to visual readings from urines with pH ≥ 6.5 . Strips read instrumentally are automatically adjusted for pH by the instrument. The Siemens SG test is not affected by the presence of radiopaque dyes as are the refractive index, urinometer, and osmolality methods. Highly buffered alkaline urines may cause low readings, while the presence of moderate quantities of protein (1–7.5 g/L or 100–750 mg/dL) may cause elevated readings.

BILIRUBIN (☒): Normally, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Indican (indoxyl sulfate) can produce a yellow-orange to red colour response that may interfere with the interpretation of a negative or positive reading. Metabolites of etodolac may cause false positive or atypical results. Atypical colours may indicate bile pigment abnormalities and the urine specimen should be tested further.

UROBILINOGEN (☒): Urobilinogen is normally present in urine at concentrations up to 16 µmol/L (1.0 mg/dL). A result of 33 µmol/L (2.0 mg/dL) represents the transition from normal to abnormal, and the patient and/or urine specimen should be evaluated further. This test area will detect urobilinogen in concentrations as low as 3.2 µmol/L (0.2 mg/dL or 0.2 EU/dL) in urine. The absence of urobilinogen in the specimen cannot be determined. The test pad may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as p-aminosalicylic acid and sulfonamides. Atypical colour reactions may be obtained in the presence of high concentrations of p-aminobenzoic acid. False negative results may be obtained if formalin is present. Strip reactivity increases with temperature; the optimum temperature is 22–26°C. The test is not a reliable method for the detection of porphobilinogen.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Performance characteristics are based on clinical and analytical studies and depend upon several factors: the variability of colour perception; the presence or absence of inhibitory and matrix factors typically found in urine; and the laboratory conditions in which the product is used (e.g., lighting, temperature, and humidity). Each colour block or instrumental result represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical systems of the instruments. The following list shows the generally detectable levels of the analytes in contrived urines; however, because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions.

Test Pad and Sensitivity:

Protein: 0.15–0.3 g/L (15–30 mg/dL) albumin
Blood: 150–620 µg/L (0.015–0.062 mg/dL) haemoglobin
Leucocytes: 5–15 cells/hpf in clinical urine

Nitrite: 13–22 µmol/L (0.06–0.1 mg/dL) nitrite ion

Glucose: 4–7 mmol/L (75–125 mg/dL) glucose

Ketone: 0.5–1.0 mmol/L (5–10 mg/dL) acetoacetic acid

Bilirubin: 7–14 µmol/L (0.4–0.8 mg/dL) bilirubin

CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURES AND INGREDIENTS: (based on dry weight at time of impregnation)

Protein: This test is based on the protein-error-of-indicators principle. **Ingredients:** 0.3% w/w tetrabromophenol blue; 97.3% w/w buffer; 2.4% w/w nonreactive ingredients.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin, which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. **Ingredients:** 6.8% w/w diisopropylbenzene dihydroperoxide; 4.0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 48.0% w/w buffer; 41.2% w/w nonreactive ingredients.

Leucocytes: Granulocytic leucocytes contain esterases that catalyze the hydrolysis of the derivatized pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy-5-phenyl pyrrole. This pyrrole then reacts with a diazonium salt. **Ingredients:** 0.4% w/w derivatized pyrrole amino acid ester; 0.2% w/w diazonium salt; 40.9% w/w buffer; 58.5% w/w nonreactive ingredients.

Nitrite: At the acid pH of the test pad, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. This diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol. **Ingredients:** 1.4% w/w p-arsanilic acid; 1.3% w/w 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol; 10.8% w/w buffer; 86.5% w/w nonreactive ingredients.

Glucose: This test is based on a double sequential enzyme reaction. Glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. Peroxidase then catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen. **Ingredients:** 2.2% w/w glucose oxidase (microbial, 1.3 IU); 1.0% w/w peroxidase (horse radish, 3300 IU); 8.1% w/w potassium iodide; 69.8% w/w buffer; 18.9% w/w nonreactive ingredients.

Ketone: This test is based on the development of colours when acetoacetic acid reacts with nitroprusside. **Ingredients:** 7.1% w/w sodium nitroprusside; 92.9% w/w buffer.

pH: This test is based on a double indicator principle that gives a broad range of colours covering the entire urinary pH range. **Ingredients:** 0.2% w/w methyl red; 2.8% w/w bromthymol blue; 97.0% w/w nonreactive ingredients.

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. **Ingredients:** 2.8% w/w bromthymol blue; 68.8% w/w poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 28.4% w/w sodium hydroxide.

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. **Ingredients:** 0.4% w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt; 37.3% w/w buffer; 62.3% w/w nonreactive ingredients.

Urobilinogen: This test is based on the Ehrlich reaction in which p-diethylamino-benzaldehyde in conjunction with a colour enhancer reacts with urobilinogen in a strongly acidic medium. **Ingredients:** 0.2% w/w p-diethylaminobenzaldehyde; 99.8% w/w nonreactive ingredients.

TRADEMARKS: Refer to the carton of the product you are using for the applicable Siemens trademarks.

PRODUCT NOS.: 2300.

TECHNICAL ASSISTANCE:

For technical support, contact your local technical support provider, distributor or healthcare professional.

www.siemens.com/poc

For more information, contact your Siemens representative or Customer Service.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Sir William Siemens Square

Frimley, Camberley

Surrey, UK GU16 8QD

Direct Telephone: +44 (0) 845 600 1955

Direct Fax: +44 (0) 1276 696 680

© 2014–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Reagenzstreifen für Harnanalyse

VERWENDUNGSZWECK: Siemens Healthcare Diagnostics Harnteststreifen ermöglichen den Nachweis von Eiweiß, Blut, Leukozyten, Nitrit, Glucose, Keton (Acetessigsäure), pH, spez. Gewicht, Bilirubin und Urobilinogen im Harn. Die Kombination der jeweiligen Testpartien auf dem von Ihnen verwendeten Produkt entnehmen Sie bitte dem Packungsaufdruck oder dem Flaschenetikett. Diese Teststreifen sind für die *In-vitro*-Diagnostik (☒) durch medizinisches Fachpersonal und im Eigentest bestimmt. Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts sorgfältig die Packungsbeilage (☒).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG: Siemens Teststreifen sind sofort nach der Entnahme aus der Flasche gebrauchsfertig. Alle Teststreifen können visuell ausgewertet werden (nur beim professionellen Gebrauch). Sie können auch instrumentell unter Verwendung eines Harn-Analysengeräts aus der Produktreihe CLINITEK® mit der entsprechenden Software ausgewertet werden. CLINITEK Status®+ ist für den professionellen Gebrauch und für Eigentests vorgesehen. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Produkt-Vertreter. Bei der Auswertung der Siemens Teststreifen mit ID-Markierung mit bestimmten CLINITEK-Geräten können automatische Prüfungen (Auto-Checks), wie z. B. automatische Teststreifen-Identifikation und Qualitätsprüfungen, durchgeführt werden.



NICHT WIEDERVERWENDEN: Jeder Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

VORSICHT: Achten Sie zu jedem Zeitpunkt darauf, dass der Arbeitsbereich und die Probengefäße nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Substanzen kontaminiert sind. Einige Substanzen können fehlerhafte Patientenergebnisse verursachen.

PROBENGEWINNUNG UND TESTVORBEREITUNG: Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln. Die Probe vor dem Testen mischen und den Test innerhalb von zwei Stunden nach der Probengewinnung durchführen. Die Kontamination der Harnprobe mit Hautreinigungsmitteln, die Chlorhexidin enthalten, kann die Testergebnisse für Eiweiß (und in einem geringeren Maße auch für das spezifische Gewicht und für Bilirubin) beeinflussen. Der Arbeitsbereich und die Probengefäße sollten stets frei von Reinigungsmitteln und anderen Störsubstanzen sein, kann die Harnprobe nicht innerhalb der empfohlenen Zeitspanne getestet werden, muss die Probe sofort gekühlt und vor dem Testen zu einem späteren Zeitpunkt wieder auf Raumtemperatur angewärmt werden.

TESTANLEITUNG:

1. Alle Testfelder des Streifens in den Harn eintauchen und sofort wieder herausheben. Wenn der Streifen visuell abgelesen wird, ist auf die Zeitvorgaben zu achten.

HINWEIS: Der Teststreifen kann in Harn und in Kontrolllösungen eingetaucht werden.

2. Den Rand des Teststreifens am Rand des Probengefäßes abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Wird das Analysesystem CLINITEK 50 oder CLINITEK Status verwendet, muss der Rand außerdem mit einem Papier- oder Taschentuch abgetupft werden. Beim visuellen Ablesen oder bei Verwendung des CLINITEK Advantus Analysesystems ist das Abtupfen nicht erforderlich.

3. Beim visuellen Ablesen auf Folgendes achten:

Die visuelle Ergebnisablesung darf nur durch Fachkräfte erfolgen.

- **Vergleichen** Sie jede Testzone mit der entsprechenden Farblock-Reihe auf dem Flaschenetikett.
- **Lesen** Sie jede Testzone zum Zeitpunkt ab, der auf dem Etikett angegeben ist. Beginnen Sie hierbei mit dem kürzesten Zeitraum.
- **Halten** Sie den Teststreifen nah an die Farblocks und bestimmen Sie sorgfältig die genaueste Übereinstimmung.
- **Lesen** Sie die Testzone bei guten Lichtverhältnissen ab.

Bei Verwendung eines Analysesystems: Den Harnsteststreifen gemäß der Bedienungsanleitung des Systems in das Analysesystem setzen. Die Testzonen des Harnsteststreifens werden vom Analysesystem zu bestimmten Zeitpunkten abgelesen. Ändern Sie nicht Ihre Behandlungsmethode und treffen Sie keine anderen medizinisch relevanten Entscheidungen ohne zuvor eine medizinische Fachkraft konsultiert zu haben.

QUALITÄTSKONTROLLE: Kontaktieren Sie für den Gebrauch im Eigentest Ihre medizinische Fachkraft für Hinweise bezüglich der Qualitätskontrolle. Testen Sie nach Öffnen einer neuen Flasche stets einige als bekannt negative und positive Harnproben oder Kontrolllösungen. Wasser ist als negative Kontrolle NICHT geeignet. Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für die adäquaten Leistungsstandards errichten. Mit den positiven und negativen Kontrollstreifen Check-Stix® (zur Herstellung der Kontrollurine) als Basis, lässt sich ein geeignetes Qualitätskontrollprogramm aufbauen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG: Lagerung bei Temperaturen zwischen 15–30°C (59–86°F). Die Streifen nach dem Verfalldatum (☒) nicht mehr verwenden.



0481



0481



0481



0481

Die Flasche nicht dort lagern, wo sie direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen. DER SCHUTZ

VOR LICHT, WÄRME UND FEUCHTIGKEIT IST ZWINGEND NOTWENDIG, UM DIE TESTZONEN VOR VERFÄLSCHUNG ZU SCHÜTZEN. Den Streifen erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Flasche entnehmen. Flasche nach Entnahme des Harnsteststreifens sofort wieder fest verschließen. Testzonen des Streifens nicht berühren. Verfärbte oder nachgedunkelte Testzonen sind unbrauchbar. Sollte dies der Fall sein, sind die Testergebnisse den Erwartungen widersprechen, dann das Verfalldatum beachten und eine korrekte Reaktion des Produkts anhand von bekannt negativen und positiven Kontrollmaterialien überprüfen.

VERFAHRENSGRENZEN: Wie bei allen Labortests sollte eine definitive Diagnose oder Therapieentscheidung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses bzw. einer einzigen Methode getroffen werden. Ändern Sie nicht Ihre Behandlungsmethode und treffen Sie keine anderen medizinisch relevanten Entscheidungen ohne zuvor eine medizinische Fachkraft konsultiert zu haben. Substanzen, die eine abnorme Harnfarbe verursachen, können die Lesbarkeit der Testzonen auf den Harnsteststreifen beeinträchtigen. Zu diesen Substanzen gehören sichtbare Blut- oder Bilirubinmengen sowie Wirkstoffe, die Farbstoffe, Nitrofurantoin oder Riboflavin enthalten. Im Harn übliche Konzentrationen von Ascorbinsäure haben keinen Einfluss auf diese Tests.

INFORMATIONEN ZU DEN TESTS:

EIWEISS (☒): In einem 24-Stunden-Zeitraum wird normalerweise unter 0,15 g (150 mg) Gesamtprotein ausgeschieden. Eine pathologische Proteinurie liegt bei Werten vor, die über 0,5 g (500 mg) Eiweiß pro Tag liegen (Streifenenergiebis $\geq 0,3$ g/l bzw. 30 mg/dL). Die Einschätzung von Spuren-Ergebnissen erfordert klinisches Urteilsvermögen. Der Eiweißtest ist gegenüber Mucoproteinen und Globulinen weniger empfindlich. Diese Eiweiße werden im Allgemeinen erst ab einer Konzentration von 0,6 g/l (60 mg/dl) oder höher erfasst; ein negatives Ergebnis schließt also das Vorhandensein dieser Eiweiße nicht aus.

BLUT (☒): Normalerweise ist im Harn kein Hämoglobin nachweisbar (< 100 µg/l oder 0,010 mg/dl; 3 RBC/µl). Die Bedeutung von Spuren von Blut im Harn kann nach Patient verschieden sein, und die Bewertung der einzelnen Fälle erfordert klinisches Urteilsvermögen. Oft, jedoch nicht immer, ist Blut im Harn von menstruirenden Frauen anzutreffen. Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin. Eine Hämoglobinkonzentration von 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) entspricht ungefähr 5–20 intakten roten Blutkörperchen pro Mikroliter. Captopril und andere Verbindungen, die Sulfhydrylgruppen enthalten, können die Empfindlichkeit herabsetzen. Bestimmte oxidierende Kontaminationsstoffe wie Hypochlorit können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Mit Harnwegsinfektionen einhergehende bakterielle Peroxidase kann eine falsch positive Reaktion verursachen.

LEUKOZYTEN (☒): In normalen Harnproben werden im Allgemeinen negative Ergebnisse gemessen. Ein Ergebnis von „+“ oder größer ist ein Anzeichen für Infektion. Geringe Mengen an Leukozyten („Spur“) sind von fraglicher klinischer Relevanz, können jedoch relevant sein, wenn sie wiederholt auftreten. Erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 160 mmol/l oder 3 g/dl) können zu niedrigeren Testergebnissen führen. Dies gilt auch für das Vorhandensein von Cephalalexin, Cephalothin oder hohen Konzentrationen von Oxalsäure. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen, und hohe Konzentrationen dieses Wirkstoffs können eine falsch negative Reaktion bewirken. Positive Ergebnisse können gelegentlich auf die Kontamination der Probe durch vaginale Absonderungen zurückgeführt werden.

NITRIT (☒): Normalerweise ist im Harn kein Nitrit nachweisbar. Das Prinzip dieses Tests beruht auf der Umwandlung von Nitrat (aus der Nahrung) in Nitrit durch gramnegative Bakterien im Harn. Viele gramnegative Bakterien der Darmflora führen zu positiven Ergebnissen, wenn ihre Anzahl über 10⁵/ml (16,2 µmol/l oder 0,075 mg/dl Nitritionen oder darüber) liegt. Der Test ist nitritspezifisch und reagiert mit keiner anderen normalerweise im Harn ausgeschiedenen Substanz. Rosa Flecken oder rosa Ecken sollten nicht als positives Ergebnis interpretiert werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine signifikante Bakteriurie nicht aus. Bei verkürzter Blaseninkubation des Harns (< 4 Stunden), Nitratmangel in der Nahrung oder Vorhandensein nicht-reduzierender pathologischer Mikroorganismen können falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

GLUCOSE (☒): Die Nieren scheiden normalerweise kleinere Mengen an Glucose aus (< 1,67 mmol/l oder 30 mg/dl). Diese Mengen liegen im Allgemeinen unter der Empfindlichkeitsgrenze dieses Tests, können jedoch gelegentlich zu einem Ergebnis zwischen „negativ“ und 5,5 mmol/l (100 mg/dl) führen, das als positiv interpretiert wird. Dieser Test ist glukosespezifisch; es ist keine andere im Harn ausgeschiedene Substanz bekannt, die ein positives Ergebnis verursacht. Durch hohe Konzentrationen von Keton (4 mmol/l oder 40 mg/dl) kann es bei Proben mit kleiner Glukosekonzentration zu einem Ergebnis zwischen 4–7 mmol/l (75–125 mg/dl) auf falsch negativen Ergebnissen kommen.

KETON (☒): Normalerweise ist im Harn kein Keton nachweisbar. Dieser Test reagiert mit Acetessigsäure im Harn. Er reagiert nicht mit Aceton oder -Hydroxybuttersäure. Falsche Spurenergebnisse können bei hochpigmentierten Harnen oder bei Proben mit großen Konzentrationen von Levodopa-Metaboliten auftreten. Verbindungen wie Mesna (2-Mercaptoethansulfonsäure) und Captopril, die Sulfhydrylgruppen enthalten, können falsch positive Ergebnisse oder eine atypische Farbreaktion verursachen.

pH (☒): Der normale pH-Wert von Harn kann zwischen 4,6 und 8,0 liegen. Die pH-Testzone misst pH-Werte von 5–8,5 (bei visueller Auswertung) oder 5–9 (bei instrumenteller Auswertung), im Allgemeinen bis auf eine Einheit genau am erwarteten Ergebnis. Das Wachstum bestimmter bakterieller Organismen in einer Probe kann eine deutliche alkalische Verschiebung (pH > 8,0) verursachen, gewöhnlich aufgrund der Umwandlung von Harnstoff zu Ammoniak.

SPEZIFISCHES GEWICHT (☒): Das spezifische Gewicht von Harn liegt normalerweise zwischen 1,001 und 1,035. Ist das SG einer beliebigen Harnprobe $\geq 1,023$, kann von einer normalen Konzentrationsfähigkeit der Nieren ausgegangen werden. Dieser Test ermöglicht die Bestimmung des spezifischen Harnsgewichts zwischen 1,000 und 1,030. Im Allgemeinen korreliert er bis auf 0,005 genau mit dem durch die Refraktometer-Methode gemessenen Werten. Bei einem pH-Wert $\geq 6,5$ ist das visuell ermittelte Ergebnis um 0,005 zu erhöhen. Bei instrumenteller Ableseung erfolgt diese Anpassung automatisch. Der SG-Test von Siemens wird nicht, wie die Refraktometer-, Urinometer- und Osmolalitäts-Methoden, durch das Vorhandensein von

röntgendichten Farbstoffen beeinflusst. In hochgepufferten alkalischen Harnen kann es zu niedrigen Werten, bei Vorhandensein moderater Proteinkonzentrationen (1–7,5 g/l oder 100–750 mg/dl) dagegen zu erhöhten Werten kommen.

BILIRUBIN (☒): Normalerweise ist im Harn selbst mit den empfindlichsten Methoden kein Bilirubin nachweisbar. Selbst Spuren von Bilirubin sind daher ausreichend abnormal, um eine weitere Untersuchung erforderlich zu machen. Indican (Indoxylsulfat) kann eine gelb-orange bis rote Farbreaktion bewirken, die die Interpretation eines negativen oder positiven Ergebnisses beeinträchtigen kann. Metaboliten von Etodolac können falsch positive oder atypische Ergebnisse bewirken. Atypische Farben können auf Gallenpigmentabnormalitäten hinweisen; die Harnprobe sollte daher weiter untersucht werden.

UROBILINOGEN (☒): Urobilinogen ist normalerweise im Harn in Konzentrationen von bis zu 16 µmol/l (1,0 mg/dl) anzutreffen. Ab einem Ergebnis von 33 µmol/l (2,0 mg/dl) beginnt der Übergang zum pathologischen Bereich, und der Patient und/oder die Harnprobe sollte weiter untersucht werden. Diese Testzone weist Urobilinogen im Harn bereits in Konzentrationen ab 3,2 µmol/l (0,2 mg/dl oder 0,2 Ehrlich-Einheit/dl) nach. Ein Fehlen von Urobilinogen in der Harnprobe lässt sich nicht nachweisen. Der Reagenzbereich kann mit Störsubstanzen reagieren, die bekanntermaßen mit Ehrlich's Reagenz reagieren, wie-Aminosalicylsäure und Sulfonamiden. Atypische Reaktionen können bei Anwesenheit hoher Konzentrationen von -Aminobenzoensäure zustande kommen. Falsch negative Ergebnisse sind bei Anwesenheit von Formalin möglich. Die Reaktivität des Teststreifens nimmt mit der Temperatur zu; die optimale Temperatur liegt bei 22–26°C. Der Test ist keine zuverlässige Methode zum Nachweis von Porphobilinogen.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMAL: Die Leistungsmerkmale basieren auf klinischen und analytischen Studien und sind von verschiedenen Faktoren abhängig, wie beispielsweise Unterschieden in der Farbwahrnehmung, Anwesenheit von normalerwe in Harn anzutreffenden inhibitorischen Stoffen und Matrixfaktoren oder den im Labor herrschenden Anwendungsbedingungen wie Beleuchtung, Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Jedes Farbfeld bzw. jeder vom Gerät angezeigte Wert entspricht einem Wertebereich. Aufgrund der Unterschiede zwischen Proben und Interpretationen können Proben mit Konzentrationen, die zwischen zwei Wertebereichen liegen, bei beiden Wertebereichen als positiv angesehen werden. Die Ergebnisse liegen im Allgemeinen bis auf einen Bereich genau am tatsächlichen Wert. Eine exakte Übereinstimmung zwischen visuellen und instrumentellen Ergebnissen ist möglicherweise aufgrund der Unterschiede zwischen der Wahrnehmung durch das menschliche Auge und dem optischen System der Geräte nicht gegeben. Die folgende Tabelle gibt die im Allgemeinen nachweisbaren Konzentrationen der Analyten in künstlichen Harnen wieder. Aufgrund der natürlichen Unterschiede zwischen klinischen Harnen können jedoch unter bestimmten Bedingungen auch geringere Konzentrationen nachgewiesen werden.

Testzone und Empfindlichkeit:

Eiweiß: 0,15–0,3 g/l (15–30 mg/dl) Albumin
Blut: 150–620 µg/l (0,015–0,062 mg/dl) Hämoglobin
Leukozyten: 5–15 Zellen/hpf im klinischen Harn
Nitrit: 13–22 µmol/l (0,06–0,1 mg/dl) Nitrition
Glukose: 4–7 mmol/l (75–125 mg/dl) Glukose
Keton: 0,5–1,0 mmol/l (5–10 mg/dl) Acetessigsäure
Bilirubin: 7–14 µmol/l (0,4–0,8 mg/dl) Bilirubin
CHEMISCHE PRINZIPIEN DER VERFAHREN UND INHALTSSTOFFE: (Angaben in Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung)

Eiweiß: Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Protein-Puffers von pH-Indikatoren. **Inhaltsstoffe:** 2,8 Gew. % tetrabromophenolblau; 97,3 Gew. % nicht reaktive Bestandteile. **Blut:** Dieser Test basiert auf der peroxidase-ähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Diisopropylbenzol Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. **Inhaltsstoffe:** 6,8 Gew. % Diisopropylbenzol Dihydroperoxid; 4,0 Gew. % 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; 48,0 Gew. % Puffer; 41,2 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

Leukozyten: Granulozytische Leukozyten enthalten Esterasen, die die Hydrolyse des derivatisierten Pyrrolaminsäureesters unter Freisetzung von 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz. **Inhaltsstoffe:** 0,4 Gew. % derivatisierter Pyrrolaminsäureester; 0,2 Gew. % Diazoniumsalz; 40,9 Gew. % Puffer; 58,5 Gew. % nicht reaktive Bestandteile.

<