

# Combi-Screen® PLUS



## Zur In-Vitro Diagnostik

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

## Anwendung

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.

## Durchführung

- Nur gut gemischten, unzentrifugierten Ham, der nicht länger als 4 Stunden gestanden hat, verwenden. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Proben vor Licht schützen.
- Falls nicht sofort gemessen werden kann, Probe bei 2–4 °C aufbewahren; vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15–25 °C) erwärmen.
- Sammelgefäße müssen sauber und frei von Desinfektionsmitteln oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Konservierungsmittel zusetzen.
- Reaktionszonen nicht berühren.
- Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit Originalstopfen fest verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 2 Sek.) in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder benetzen. Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes oder auf saugfähigem Papier abstreifen.
- Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionszonen zu vermeiden.
- Reaktionsfarben nach 60 Sek. (Leukozyten nach 60–120 Sek.) mit der Farbskala vergleichen. Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn auftreten, sind ohne Bedeutung.
- Die visuelle Auswertung soll bei diffusem Tageslicht erfolgen.

## Klin. Bedeutung, Testprinzipien, Erwartungswerte, Grenzen

**Ascorbinsäure**: - Zur Bestimmung von Ascorbinsäure (Vitamin C) in Harn. Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau nach orange angezeigt. Konzentrationen ab 5–10 mg/dl bzw. 0,6–1,1 mmol/l Ascorbinsäure werden angezeigt.

**Bilirubin**: - Zur Bestimmung von Bilirubin in Harn. Bestimmungen von Bilirubin im Harn dienen zur Diagnose von Leber- und Gallenerkrankungen. Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Normalerweise ist Bilirubin im Urin nicht nachweisbar.Werte ab 0,5 mg/dl führen zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe und weisen auf das Frühstadium einer Lebererkrankung hin. Die Reaktion ist pH-unabhängig. Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längeres Stehen am Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Versch. Hambestandteile (z. B. Hamindikan) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmakametaboliten siehe Urobilinogen. Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet: 0 (negativ), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl bzw. 0 (negativ), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Konzentrationen ab 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l) Bilirubin werden angezeigt.

**Blut**: - Zur Bestimmung von okkultem Blut in Harn. Okkultes Blut im Harn weist auf Erkrankungen des Urogenitalbereichs und der Niere hin. Durch Mikrohämaturie wird die Farbe des Harns nicht beeinflusst, eine Bestimmung ist daher nur mit chemischen Tests oder mikroskopisch möglich. Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung. Der Ascorbinsäureinfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/µl oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltrakt-Infektionen oder Formalin hervorgerufen werden. Die Aussagekraft eines positiven Ergebnisses schwankt von Patient zu Patient, zur Erstellung einer individuellen Diagnose ist daher das klinische Bild unerlässlich. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Erythrozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Die Farbfelder entsprechen: 0 (negativ), ca. 5–10, ca. 50, ca. 300 Ery/µl. Konzentrationen ab ca. 5 Erythrozyten/µl werden angezeigt.

**Glucose**: - Zur Bestimmung von Glucose im Harn. Bestimmungen von Glucose im Harn dienen zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, wie Diabetes mellitus und Hyperglycaemie. Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Haminhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Glucose ist normalerweise im Urin nicht nachweisbar, obwohl minimale Mengen auch durch die gesunde Niere ausgeschieden werden. Farbänderungen schwächer als 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sind als normal einzustufen. Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dl (5,5 mmol/l) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Hemmwirkung zeigen weiterhin Gentisinsäure, pH <5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Die Farbfelder entsprechen folgenden Konzentrationen: normal, 50, 100, 250, 500 und 1000 mg/dl bzw. normal, 2,8, 5,6, 14, 28 und 56 mmol/l. Konzentrationen ab 40 mg/dl (2,2 mmol/l) Glucose werden angezeigt.

**Keton**: - Zur Bestimmung von Ketonkörpern im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Ketoacidose sowie zur Behandlung und Kontrolle von Diabetes-Patienten. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal). Normalerweise enthält Urin keine Ketonkörper. Nachweisbare Keton-Konzentrationen können durch physiologische Anstrengung (Fasten, Schwangerschaft, Sport) verursacht werden. Phenylketone ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farböne, die den Nachweis überdecken können. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet: 0(negativ), 10(trace), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dl bzw. 0(negativ), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++), 30(+++) mmol/l. Konzentrationen ab 5 mg/dl (0,5 mmol/l) Acetessigsäure bzw. 50 mg/dl (8,6 mmol/l) Aceton werden angezeigt.

**Leukozyten**: - Zur Bestimmung von Leukozyten im Harn. Leukozyten im Harn deuten auf Entzündungen der Niere oder des Urogenitalbereichs hin. Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Carbonsäureester, das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff. Proben Gesunder enthalten keine Leukozyten. Positive Ergebnisse, auch wenn wiederholt zwischen „negativ“ und „25“, sind als klinisch relevant zu betrachten. Stark gefärbte Proben (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu schwächeren Reaktionen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret verursacht werden. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Die Farbvergleichsfelder entsprechen: 0 (negativ), ca. 25, ca. 75, ca. 500 Leuko/µl. Konzentrationen ab 10–20 Leukozyten/µl werden angezeigt.

# Combi-Screen® PLUS



## For In-Vitro Diagnostic Use

Urine Test Strips for the Rapid Determination of Ascorbic Acid, Bilirubin, Blood, Glucose, Ketones, Leucocytes, Nitrite, pH-value, Protein, Specific Gravity and Urobilinogen. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

## Intended Use

For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

## Procedure and Notes

- Use only well mixed, non-centrifuged urine, which should not be older than 4 hours. First morning urine is recommended. Protect the samples from light.
- If the samples cannot be tested immediately, they should be stored at 2–4 °C and brought to room temperature (15–25 °C) before testing.
- Collect specimen in clean, well rinsed containers, free of detergents. Do not add any preservatives.
- Do not touch test areas of the reagent strip.
- Immediately after removing the required number of strips, close the container securely using the original cap.
- Immerse the test strip in the urine (approx. 2 sec), so that all reagent areas are covered. Remove excess urine from the strip by wiping the edge of the strip on the urine container or on absorbent paper.
- To prevent interaction from adjacent test areas, hold the strip in a horizontal position during incubation.
- Compare the reagent areas on the strip with the corresponding color chart on the container 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Coloration only on the rim of the test pad or after more than 2 minutes after immersion is without meaning and should not be used for interpretation.
- Visual evaluation should be carried out in diffuse daylight.

## Clinical Utility, Test Principles, Expected Values, Limitations

**Ascorbic Acid**: - Intended to measure the level of ascorbic acid (vitamin C) in urine. The detection is based on the decoloration of Tillmans reagent. In the presence of ascorbic acid a color change takes place from grey blue to orange. Values of at least 5–10 mg/dl or 0.6–1.1 mmol/l are indicated.

**Bilirubin**: - Intended to measure the levels of bilirubin conjugates in urine. Measurements of urinary bilirubin and its conjugates are used in the diagnosis and treatment of certain liver and bile diseases. A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. Normally, no bilirubin is detectable in urine. Concentrations of 0.5 mg/dl and more lead to a color of red-orange peach and indicate the early stage of a liver disease. The reaction is unaffected by pH of urine. False low or negative results may be simulated by large amounts of vitamin C or Nitrite or by longer exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen can reinforce the sensitivity of the test field. Different urine contents (e.g. urine indicane) can lead to atypical coloration. For metabolites of drugs see urobilinogen. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl or 0 (negative), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Values of at least 0.5–1 mg/dl (8.5–17 µmol/l) Bilirubin are indicated.

**Blood**: - Intended to detect occult blood in urine. Occult blood indicates serious urological or kidney diseases. Microhaematuria does not affect the colour of urine and is only detectable by microscopic or chemical tests. The detection is based on the pseudoperoxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogene producing a green color. Whereas intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration. The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents, activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract or by formaline. The significance of a positive result varies from patient to patient. For establishing an individual diagnosis, it is therefore indispensable to take into consideration also the clinical manifestations. The number of erythrocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), approx. 5–10, approx. 50, approx. 300 Ery/µl. Values of approx. 5 Erythrocytes/µl are indicated.

**Glucose**: - Intended to measure glucosuria (glucose in urine). Urinary glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders including diabetes mellitus, and hyperglycemia. The detection is based on the glucoseoxidase-peroxidase-chromogen reaction. Apart from glucose, no other compound in urine is known to give a positive reaction. Normally, glucose cannot be detected in the urine although small amounts are secreted also by the healthy kidney. Changes in the coloration less than 50 mg/dl (2.8 mmol/l) are to be considered normal. The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed. An inhibitory effect is produced by gentisic acid, a pH value of <5 and high specific gravity. False positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents or others. The color fields correspond to the following ranges of glucose concentrations: normal, 50, 100, 250, 500 and 1000 mg/dl or normal, 2.8, 5.6, 14, 28 and 56 mmol/l. Values of at least 40 mg/dl (2.2 mmol/l) glucose are indicated.

**Ketones**: - Intended to detect ketones in urine. Identification of ketones is used in the diagnosis and treatment of acidosis (a condition characterized by abnormally high acidity of body fluids) or ketosis (a condition characterized by increased production of ketone bodies) and for monitoring patients with diabetes. Acetone and acetoacetic acid react with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test). Normally the urine is free of ketones. Detectable concentrations of ketones can originate from physiological stress (fasting, pregnancy, excessive sport). Phenylketones in higher concentrations will produce variable colors. β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds and derivatives of anthracinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration of ketones. The color fields correspond to the following acetoacetic acid values: 0 (negative), 10(trace), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dl or 0 (negative), 1.0(trace), 2,5(+), 10(++), 30(+++) mmol/l. Values of at least 5 mg/dl (0.5 mmol/l) acetoacetic acid or 50 mg/dl (8.6 mmol/l) acetone are indicated.

**Leucocytes**: - Intended to detect leucocytes in urine. Leucocytes indicate inflammatory diseases of the kidneys and the urinary tract, and suggests need for further investigation. The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits heterocyclic carboxylates. The component released reacts with a diazonium salt producing a violet color. Urines of healthy subjects do not contain any leucocytes. Positive results, even when constantly varying from „negative“ to „25“, are to be considered as clinically relevant. Strongly colored compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, drugs containing cephalaxine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. Falsely positive results may be caused by contamination with vaginal secretion. The number of leucocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), approx. 25, approx. 75, approx. 500 Leuko/µl. Values of at least 10–20 leucocytes/µl are indicated.

**Nitrit**: - Zur Bestimmung von Nitrit im Harn. Nitrit im Harn deutet auf bakteriell verursachte Infektionen des Urogenitalbereichs hin. Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positiv und weist auf ≥10<sup>6</sup> Keime/ml Urin hin. Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus (kurze Verweilzeit des Harns in der Blase, Infektionen mit Bakterien ohne Nitratreduktase). Vor der Untersuchung sollte der Patient gemüserreiche Nahrung zu sich nehmen, die Flüssigkeitsaufnahme reduzieren und eine Antibiotica- oder Vitamin C-Therapie 3 Tage vor Probennahme absetzen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete). Negative Anzeige bei vorliegender Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Keine ohne Befähigung zur Nitratreduktion, Antibiotika-Therapie, nitratarme Kost, starke Diurese, hoher Ascorbinsäuregehalt oder zu geringe Verweilzeit des Urins in der Blase. Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten. Konzentrationen ab 0,05–0,1 mg/dl (6,5–13 µmol/l) Nitrit werden angezeigt.

**pH**: - Zur Bestimmung des pH-Wertes im Harn. pH-Bestimmungen dienen zur Bewertung der Acidität oder Alkalität des Harns, die im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen auftreten können, und zur Überwachung von Diäten. Anhaltend hohe pH-Werte deuten auf eine Infektion des Urogenitalbereichs hin. Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt. Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Bakterielle Kontamination kann zu falschen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen einem pH-Wert von: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

**Protein**: - Zur Bestimmung von Proteinen im Harn. Der Nachweis dient zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen. Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Im Urin Gesunder ist normalerweise kein Protein nachweisbar. Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Ham (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet: negativ, 15(trace), 30, 100 und 500 mg/dl bzw. negativ, 0,15(trace), 0,3, 1,0 und 5,0 g/l. Konzentrationen ab ca. 15 mg/dl Albumin werden angezeigt.

**Spezifisches Gewicht/Dichte**: - Zur Bestimmung der Dichte von Harn. Dient zur Kontrolle der Nierenfunktion und zur allgemeinen Bewertung der Konzentration der Hamprobe. Je nach aufgenommener Flüssigkeitsmenge und äußeren Umständen kann die Dichte des Harn schwanken. Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin. Der Test erlaubt die Bestimmung der Hamdichte zwischen 1,000 und 1,030. Der Normalwert liegt etwa zwischen 1,015 und 1,025. Die Farbskala ist auf einen mittleren Urin-pH von 6 optimiert. Stärker alkalische (pH>8) Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure (pH<6) Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Hamstoff haben keinen Einfluss. Die Farbfelder sind Konzentrationen von 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030 zugeordnet.

**Urobilinogen**: - Zur Bestimmung von Urobilinogen in Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Lebererkrankungen und gesteigertem Hämoglobinabbau infolge von hämolytischen Erkrankungen. Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die normale Urobilinogen-Konzentration im Urin reicht von 0,1–1,8 mg/dl (1,7 - 30 µmol/l), Konzentrationen >2,0 mg/dl (35 µmol/l) gelten als pathologisch. Die Reaktion ist pH-unabhängig. Formaldehyd oder Sonnenlicht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH eine Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoessäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen. Die Farbfelder entsprechen folgenden Urobilinogenkonzentrationen: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl bzw. normal, 35, 70, 140, 200 µmol/l. Konzentrationen ab 1–2 mg/dl Urobilinogen werden angezeigt.

## Wirksame Bestandteile

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %

Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %

Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %

Glucose: Glucoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-hydrochlorid 5,0 %

Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %

Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %; Diazoniumsalz 0,2 %

Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %

pH: Methylrot 2,0 %; Bromthymolblau 10,0 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

## Haltbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

## Hinweise

- Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden 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 Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt von Probe zu Probe an Aktivatoren oder Inhibitoren, wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.
- Bei reflektometrischer Auswertung bitte vorher ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit der Geräte ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.
- Für den Umgang mit Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.
- Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Nur für geschultes Personal – nicht zur Eigenanwendung!
- Verschlucken und Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren.
- Jedes Labor sollte eigene Standards zur Qualitätskontrolle erstellen.
- Literatur: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998
- Die Größe der Packung ist dem Packungsaufdruck zu entnehmen.

## Symbole

☐☐ = Packungsbeilage beachten; ☐☐ = Verwendbar bis; ☐☐ = Lagerung bei; ☐☐ nur zum Einmalgebrauch

☐☐ = dieses Produkt entspricht Richtlinie 98/79EG vom 27. 10. 1998;

☐☐☐ = In vitro Diagnosticum; ☐☐☐ = Chargenbezeichnung; **REF** = Artikelnummer

**Analyticon® Biotechnologies AG**  
**D-35104 Lichtenfels**  
**www.analyticon-diagnostics.com**



P9315\_D-GB-F-I\_21\_001\_12.02\_2016-03-15

**Nitrite** : - Intended to identify nitrite in urine. Nitrite identification is used in the diagnosis and treatment of urinary tract infections of bacterial origin. The color test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of ≥10<sup>6</sup> organisms/ml urine. Negative results do not exclude significant bacteriuria (insufficient incubation, urinary tract infections due to bacteria not containing nitrate reductase). Before testing the patient should ingest vegetable-rich meals, reduce fluid intake and discontinue antibiotic and vitamin C therapy 3 days prior to the test. False positive results may occur in stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). A negative result even in the presence of bacteriuria can have the following reasons: bacteria not containing nitrate reductase, diet with low nitrate content, high diuresis, high content of ascorbic acid or insufficient incubation of the urine in the bladder. Red or blue borders or edges which may be present must not be interpreted as a positive result. Values of at least 0.05–0.1 mg/dl (6.5–13 µmol/l) Nitrite are indicated.

**pH**: - Intended to estimate the pH of urine. Estimations of pH are used to evaluate the acidity or alkalinity of urine as it relates to numerous renal and metabolic disorders and in the monitoring of patients with certain diets. Persisting high pH-values indicate urinary tract infections. The test paper contains indicators which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise). The pH value of fresh urine of healthy people varies between pH 5 and pH 6. Bacterial contamination may lead to false results. Red borders which may be present in neighbourhood to the nitrite field must not be taken into consideration The color fields correspond to the following pH values: 5, 6, 6.5, 7, 8, 9.

**Protein**: - Intended to identify proteins in urine. Identification of urinary protein is used in the diagnosis and treatment of renal diseases. The test is based on the „protein error“ principle of the indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. Normally, no protein is detectable in the urine of healthy subjects. Falsely positive results are possible in highly alkaline urine samples (pH > 9) and in the presence of high specific gravity, after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues containing quaternary ammonium groups in the urine sampling vessel. The color fields correspond to the following ranges of albumin concentrations: negative, 15(trace), 30, 100 and 500 mg/dl or negative, 0.15(trace), 0.3, 1.0 and 5.0 g/l. Values of approx. 15 mg/dl Albumine are indicated.

**Specific Gravity / Density**: - Intended to provide an estimation of renal ability of urine concentration or urine dilution. The specific gravity of urine varies in accordance with the drinking quantity as well as different disorders. A highly diluted urine e.g., a SG of approx. 1.000 can indicate a failure of the renal concentration ability. In addition, the determination of specific gravity is also important indicator for a manipulation (e.g., urine dilution of sample) at the screening for drug abuse. The test is based on a color change of the reagent from blue green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine. The test permits the determination of urine density between 1.000 and 1.030. The normal value varies between 1.015–1.025. The color scale has been optimized at a pH of the urine of 6. Highly alkaline (pH>8) urines lead to slightly low results, highly acid (pH<6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere. The color fields correspond to the values of 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030.

**Urobilinogen**: - Intended to detect and estimate urobilinogen (a bile pigment degradation product of red cell hemoglobin) in urine. Estimations obtained by this device are used in the diagnosis and treatment of liver diseases and hemolytic (red cells) disorders. The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilised diazonium salt to a red azo compound. The normal concentration of urobilinogen in urine goes from 0.1–1.8 mg/dl (1.7–30 µmol/l). Concentrations of > 2.0 mg/dl (35 µmol/l) are considered to be pathological. The reaction is unaffected by pH of urine. Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results. The color fields correspond to the following urobilinogen concentrations: norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl or norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l. Values of at least 1–2 mg/dl urobilinogen are indicated.

## Reagent Composition in the Tests

Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7%

Bilirubin: diazonium salt 3.1%

Blood: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0%, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0%

Glucose: glucose oxidase 2.1%; peroxidase 0.9%; o-tolidine-hydrochloride 5.0%

Ketones: sodium nitroprusside 2.0%

Leucocytes: carboxylic acid ester 0.4%; diazonium salt 0.2%

Nitrite: tetrahydrobenzo[h]iquinolin-3-ol 1.5%; sulfanilic acid 1.9%

pH: methyl red 2.0%; bromothymol blue 10.0%

Protein: tetrabromophenol blue 0.2%

Specific Gravity: bromothymol blue 2.8%

Urobilinogen: diazonium salt 3.6%

## Storage and Stability

Keep diagnostic test strips protected from direct sunlight and humidity. Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–30 °C). Under proper conditions test strips are stable up to the stated expiry date.

## Notes

- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be verified with other medical results.
- The effect of medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments and then repeat the test. However, stopping taking the drugs should only be done after respective instruction of the doctor.
- Due to the fact that the content of the urine is not constant (e.g. content of activators or inhibitors which may vary from sample to sample, changing ion concentration), the conditions of the reaction are not always the same which may lead to variations of the intensity and the color in rare cases.
- For reflectometric reading, please read carefully the detailed instructions for use of the instruments. As a result of the differing spectral sensitivities of the human eye and the optical system of the instruments, it is not always possible to obtain precise agreement between the values obtained by visual reading and those obtained in the instrument.
- For handling of the test strips, please observe the general working instructions for laboratories.
- For in vitro diagnostic use only. For trained staff only – not for self testing.
- Avoid swallowing and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children.
- Each laboratory should evaluate it's own standards for quality control.
- Literature: Thomas L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998
- Refer to the carton and label for package size.

## Symbols

☐☐ = read package insert; ☐☐ = Expiry; ☐☐ = Store at; ☐☐ Do not reuse;

☐☐ = this product is conform to the directive 98/79EG dated 27. 10. 1998;

☐☐☐ = In vitro Diagnosticum; ☐☐☐ = LOT number; **REF** = catalogue number

**Analyticon® Biotechnologies AG**  
**35104 Lichtenfels, Germany**  
**www.analyticon-diagnostics.com**



P9315\_D-GB-F-I\_21\_001\_12.02\_2016-03-15

