GERMAN

AUTION STICKS

VERWENDUNGSZWECK
Bestimmung von Glukose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, Kreatinin, pH, spezifischem Gewicht, Blut, Keton, Nitrit und Leukozyten im Harn.

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN
AUTION STICKS dienen zur visuellen Auswertung bzw. instrumentellen Auswertung mit Harnanalysensystemen für AUTION STICKS. Sie bestehen aus einem Teststreifen, auf dem Testzonen zum Nachweis von Glukose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, Kreatinin, pH, spezifischem Gewicht, Blut, Keton, Nitrit und Leukozyten sowie ein Kalibrierungstestfeld aufgebracht sind. Diese Kombination ermöglicht die Bestimmung mehrerer Harnparameter bei der täglichen Routine-Analyse sowie bei Serienbestimmungen. Das Kalibrierungstestfeld korrigiert automatisch Interferenzen der Harneigenfarbe und führt bei Messung mit Harnanalysensystemen für AUTION STICKS zu sehr genauen Ergebnissen. Diese Packungsbeilage informiert Sie über alle AUTION STICKS-Produkte. Bitte beachten Sie die Hinweise zu den jeweiligen Parametern.

TESTPRINZIPIEN
[Glukose] Der Nachweis basiert auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion.
[Protein] Dieser Test basiert auf der Proteinfehler-Reaktion des pH-Indikators.
[Bilirubin] Durch Kupplungsreaktion von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz wird ein rotbrauner Azofarbstoff gebildet.
[Urobilinogen] Durch Kupplungsreaktion von Urobilinogen mit einem Diazoniumsalz wird ein rotbrauner Azofarbstoff gebildet.
[Kreatinin] Durch Reaktion von Kreatinin mit einem Farbstoff-Metallkomplex wird ein gelber Farbstoff freigesetzt.
[pH] Die Testzone enthält pH-Indikatoren; die Farbentwicklung erfolgt zwischen pH 5 und pH 9.
[Spezifisches Gewicht] Der Test basiert auf einer Kationen-Extraktion und der Farbreaktion eines pH-Indikators.
[Blut] Der Nachweis basiert auf der Hämoglobinpseudoperoxidase.
[Keton] Der Test basiert auf dem Prinzip der Legal-Reaktion.
[Nitrit] Basis für diesen Test ist das Prinzip der Griess-Reaktion.
[Leukozyten] Der Nachweis basiert auf der Leukozytenesterase.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG
Zusammensetzung von 100 Teststreifen:
[Glukose] Glukoseoxidase: 700 I.U. / Peroxidase: 175 P.U. / 4-Aminoantipyrin: 14,0 mg / 1-Naphthol-3,6-Disulfonsäure-Dinatriumsalz: 14,0 mg
[Protein] Tetrabromphenolblau: 0,35 mg
[Bilirubin] 2-Methyl-5-Nitroanilin: 1,9 mg / Natriumnitrit: 1,0 mg
[Urobilinogen] 3,3-Dimethoxy-4,4'-Biphenylbis(Diazonium-Tetrafluoroborat): 0,16 mg
[Kreatinin] 2,6-Dichlor-4'-Hydroxy-3',3'-Dimethyl-3-Sulfofuchson-5',5"-Dicarbonsäure-Trinatriumsalz: 0,34 mg / Palladium (II)-Chlorid: 0,10 mg
[pH] Bromcresolgrün: 0,07 mg / Bromxylenolblau: 0,72 mg
[Spezifisches Gewicht] Di-(2-Ethylhexyl)Phosphorsäure: 8,0 mg / Bromthymolblau: 0,7 mg
[Blut] Cumolhydroperoxid: 30,0 mg / 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin: 15,0 mg
[Keton] Nitroprussidnatrium: 12,0 mg
[Nitrit] Sulfanilamid: 3,9 mg / N-1-Naphthylethylendiamin-Dihydrochlorid: 0,3 mg
[Leukozyten] 3-(N-Toluolsulfonyl-L-Alanyloxy)Indol: 0,49 mg / 2-Methoxy-4-(N-Morpholino)Benzoldiazoniumsalz: 0,17 mg

SICHERHEITSHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Testzonen nicht berühren.
2. Kontamination mit leicht flüchtigen Chemikalien vermeiden.
3. Keine verfärbten Teststreifen auswerten, die sich länger als 2 Minuten in der Harnprobe befanden.
4. Ablesung der Ergebnisse bei guten Lichtverhältnissen vornehmen, dabei direktes Sonnenlicht vermeiden.
5. Fehlerhafte Ergebnisse können durch das Schwenken des Teststreifens im Probengefäß verursacht werden. Eine zu kurze Eintauchzeit bewirkt eine nicht ausreichende Farbentwicklung und kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Eine zu lange Eintauchzeit kann zu einer Auflösung der Reagenzien und zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
6. Die Ergebnisse können je nach Lichtquelle variieren, z. B. Leuchtstofflampen, Glühlampen, Tageslicht etc.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
Bei Raumtemperatur (1-30°C), geschützt vor Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und Hitze aufbewahren. Unsachgemäße Lagerung kann zu einer Qualitätsminderung der Teststreifen führen. Verdorbene, verfärbte oder nachgedunkelte Teststreifen dürfen nicht verwendet werden. Die Teststreifen nach der Entnahme aus der Flasche bald verwenden. Nur so viele Teststreifen wie erforderlich entnehmen und die Flasche nach der Entnahme der Teststreifen sofort wieder gut verschließen. Eine zu lange Verweildauer an der Luft kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG
Ein sauberes Gefäß für die Harnproben benutzen. Nicht zentrifugierten, gut durchmischten, frischen Harn verwenden. Den Test innerhalb einer Stunde nach Harngewinnung durchführen, andernfalls können die Ergebnisse, insbesondere bei Blut und Leukozyten, verfälscht werden. Den Harn im Kühlschrank aufbewahren, wenn die Bestimmung nicht innerhalb einer Stunde nach der Harngewinnung erfolgen kann. Vor der Messung Raumtemperatur erreichen lassen. Bei der Arbeit mit Harnproben direkte Sonneneinlicht vermeiden. Der Harn darf keine Antiseptika enthalten. Zur Bestimmung von Nitrit wird der erste Morgenharn oder 4-Stunden-Harn verwendet. Die Harnproben zwischen 14 und 16 Uhr gewinnen, da Urobilinogen während dieser Tageszeit in größeren Mengen auftritt. Die Umgebungstemperatur bei der Messung muss 20-25°C betragen.

TESTDURCHFÜHRUNG
1. Zur Erzielung genauer Ergebnisse sind Handhabung und Bestimmungszeit exakt einzuhalten.
2. Nur so viele Teststreifen wie erforderlich entnehmen; Flasche nach Entnahme der Teststreifen sofort wieder gut verschließen.
3. Teststreifen für zwei Sekunden vollständig in den gut durchmischten, frischen Harn eintauchen.
4. Überschüssigen Harn vorsichtig am Gefäßrand abstreifen und Teststreifen auf ein Papiertuch legen.
5. Teststreifen waagerecht halten, um eine Vermischung mit anderen Reagenzien und Kontamination des Anwenders zu verhindern.
6. Reaktionszeiten (bzgl. der Testergebnisse) bei jedem Parameter beachten und visuell durch Vergleich mit der Farbskala auf dem Flaschenetikett auswerten.
   Das Kreatinin-Testfeld ist zuerst zu überprüfen. Das Verhältnis von Protein zu Kreatinin wird mit den erzielten Ergebnissen in der Tabelle für das Protein/Kreatinin-Verhältnis im Abschnitt „Testergebnisse" bestimmt.
7. Bei apparativer Auswertung mit Harnanalysensystemen für AUTION STICKS die dafür vorgesehenen Teststreifen verwenden; dabei nach der entsprechenden Betriebsanleitung vorgehen.

TESTERGEBNISSE
INTERPRETATION

Parameter	Auswertung						
Glukose	Semiquantitatives Symbol	normal	±	+1	+2	+3	+4
	Konz. (mg/dl)		50	100	200	500	1000
Protein	Semiquantitatives Symbol	neg.	±	+1	+2	+3	+4
	Konz. (mg/dl)		15	30	100	300	1000
Bilirubin	Semiquantitatives Symbol	neg.	+1	+2	+3	+4	
	Konz. (mg/dl)		0,5	2	6	mehr	
Urobilinogen	Semiquantitatives Symbol	neg.	+1	+2	+3	+4	
	Konz. (mg/dl)		2	4	8	mehr	
Kreatinin	Konz. (mg/dl)	10	50	100	200	300	
	Konz. (g/l)	0,1	0,5	1	2	3	
pH	Wert	5	6	7	8	9	
Spezifisches Gewicht	Wert	1,000	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030
Blut	Semiquantitatives Symbol	neg.	(Hämolyse) +1	+2	+3	(keine Hämolyse) +1	+2	+3
	Konz. (mg/dl)		0,06	0,2	1,0			
	(Konz. (Ery/µl))		(20)	(60)	(300)			
Blut [10PA]	Semiquantitatives Symbol	neg.	(Hämolyse) ±	1+	2+	3+	(keine Hämolyse) 1+	2+
	Konz. (mg/dl)		0,03	0,06	0,2	1,0		
	(Konz. (Ery/µl))		(10)	(20)	(60)	(300)		
Keton	Semiquantitatives Symbol	neg.	±	+1	+2	+3	+4
	Konz. (mg/dl)			15	40	80	150
Nitrit	Semiquantitatives Symbol	neg.	+1	+2			
Leukozyten	Konz. (Leu/µl)	neg.	25	75	250	500	

* Anzeige in der Form: 1+ auf 10PA.

TABELLE FÜR DAS PROTEIN/KREATININ-VERHÄLTNIS
Anhand der folgenden Tabelle kann mit den Testergebnissen das Verhältnis von Protein zu Kreatinin durch eine optische Auswertung bestimmt werden. Bei der Durchführung des Tests mit einem ARKRAY-Harnanlysegerät wird das Verhältnis automatisch bestimmt.

		Kreatinin				
		10 mg/dl	50 mg/dl	100 mg/dl	200 mg/dl	300 mg/dl
		verdünnt		normal		
Protein	15 mg/dl					
	30 mg/dl				+1	
	100 mg/dl					
	300 mg/dl	+2				
	1000 mg/dl					

* Verdünnte Proben führen zu ungenauen Ergebnissen. In diesem Fall eine neue Harnprobe gewinnen und testen.

BESONDERE HINWEISE ZU DEN ERGEBNISSEN
[Glukose] Eine geringe Menge Glukose kann in normalen Harnproben nachgewiesen werden. Diese Konzentration beträgt 2-30 mg/dl; pro Tag werden dabei 40-80 mg ausgeschieden.
[Protein] Bei bestimmten Veränderungen der Stoffwechsellage können auch bei gesunden Menschen geringe Mengen Protein nachgewiesen werden. Extreme körperliche Belastung, Stress oder eine unausgewogene Ernährung mit Fleisch kann zu einer signifikanten Proteinurie führen. Prämenstruation sowie ein heißes Bad können ebenfalls zu hohen Werten führen. Bei einem Protein-Wert größer als ± müssen auch die anderen Ergebnisse zur Diagnose herangezogen werden.
[Bilirubin] Selbst geringe Mengen Bilirubin im Harn sind als signifikant zu bewerten.
[Urobilinogen] Positive Ergebnisse können bei Erschöpfung oder Obstipation erzielt werden oder wenn viel getrunken wurde oder nach körperlicher Anstrengung. Gesunde können geringe Mengen Urobilinogen ausscheiden. Die völlige Abwesenheit von Urobilinogen kann nicht detektiert werden.
[Kreatinin] Der Harn gesunder Menschen enthält 10-300 mg/dl Kreatinin. Konzentrierter Harn und der erste Morgenharn enthalten hohe Kreatininkonzentrationen, während verdünnter Harn geringe Konzentrationen von Kreatinin enthält.
[pH] Harn hat normalerweise einen pH-Wert von ca. 6. Je nach Ernährungsweise liegt er zwischen pH 5 und 8.
[Spezifisches Gewicht] Bei einem pH-Wert > 8 ist das Ergebnis um 0,005 zu erhöhen. Das Testfeld kann durch Luftfeuchtigkeit blau verfärbt sein, was keinen Einfluss auf die Merkmale des spezifischen Gewichts hat.
[Blut] Eine punktförmige, blau-grüne Verfärbung zeigt das Vorhandensein von intakten Erythrozyten an. Harn menstruierender Frauen kann positiv reagieren.
[Keton] Normalerweise sind im Harn keine Ketone vorhanden. Allerdings können Fasten und körperliche Belastung zu einer signifikanten Keton-Konzentration im Harn führen.
[Nitrit] Harn ohne oder mit einem geringen Nitrat-Reduktionsvermögen kann auch bei Bakterurie ein negatives Ergebnis verursachen. Ein negatives Ergebnis kann auch beim Fasten erzielt werden, wenn kein Nitrat im Harn ausgeschieden wird.
[Leukozyten] Wenn pH und spezifisches Gewicht außerhalb des Messbereiches liegen, kann das Ergebnis von der Sedimentuntersuchung abweichen, und zwar in Abhängigkeit vom Zustand der Leukozyten.
[Verhältnis von Protein zu Kreatinin] Das Protein/Kreatinin-Verhältnis beträgt im Harn gesunder Menschen weniger als 80 mg/g Kreatinin.

CHARAKTERISTISCHE DATEN
1. EMPFINDLICHKEIT UND MESSBEREICH

Parameter	Untere Nachweisgrenze	Bereich
Glukose	50 mg/dl	50 - 1000 mg/dl
Protein	15 mg/dl	15 - 1000 mg/dl
Bilirubin	0,5 mg/dl	0,5 - 6,0 mg/dl
Urobilinogen	2 mg/dl	2 - 8 mg/dl
Kreatinin	10 mg/dl	10 - 300 mg/dl
pH	1,0 Einheiten innerhalb des Messbereiches von pH 5 - 9	pH 5 - 9
Spezifisches Gewicht	zwischen 1,000 und 1,030 in Abstufungen von 0,005	1,000 - 1,030
Blut	Hämoglobin 0,06 mg/dl, Erythrozyten ≥ 20 Ery/µl	Hämoglobin 0,06 - 1,0 mg/dl
Blut [10PA]	Hämoglobin 0,03 mg/dl, Erythrozyten ≥ 10 Ery/µl	Hämoglobin 0,03 - 1,0 mg/dl
Keton	Acetessigsäure 5 mg/dl	5 - 150 mg/dl
Nitrit	Bakterien > 10^5/ml, Nitrit 0,08 mg/dl	0,08 - 0,5 mg/dl
Leukozyten	≥ 25 Leu/µl	25 - 500 Leu/µl

AUTION STICKS

2. SPEZIFITÄT UND BEGRENZUNGEN
[Glukose] Diese Testzone reagiert spezifisch mit ß-D-Glucose und wird nicht beeinflusst durch reduzierende Metaboliten oder reduzierende Zucker (Saccharose, Lactose und Fructose). / Eine größere Menge Ascorbinsäure kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Ergebnisse können bei oxidierenden Substanzen, wie Hypochlorit und Chlor, auftreten; ebenso bei stark saurem Harn (pH<4).
[Protein] Diese Testzone ist besonders empfindlich gegenüber Albumin und weniger gegenüber Globulinen, Bence-Jones-Proteinen und Mukoproteinen. / Harn mit pH 3 kann zu falsch negativen, alkalischer Harn (pH>8) zu falsch positiven Ergebnissen führen. Auch die folgenden Substanzen können zu falsch positiven Werten führen: größere Mengen Hämoglobin, Kontrastmittel, hochmolekulare Verbindungen und Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen.
[Bilirubin] Diese Testzone reagiert empfindlich auf direktes Bilirubin. / Ascorbinsäure, Harnsäure und Nitrit können zu falsch negativen, Urobilinogen und Ethodolac zu falsch positiven Ergebnissen führen. Die Testzone ist lichtempfindlich.
[Urobilinogen] Dieses Testfeld reagiert empfindlich auf Urobilinogen im Harn. / Carbapenem kann zu falsch positiven Ergebnissen, Harn mit hoher Bilirubin-Konzentration zu einer grünen Verfärbung führen.
[Kreatinin] Dieses Testfeld ist empfindlich gegenüber Kreatinin. / Kontrastmittel, hochmolekulare Substanzen, Antiseptika, Desinfektionsmittel, Medikamente und Chromurie können die Ergebnisse beeinflussen.
[pH] Innerhalb des Bereiches pH 5-9 ist eine quantitative Differenzierung des pH-Wertes in Schritten von 1,0 möglich. / Beim Stehenlassen des Harns kann sich der pH-Wert erhöhen.
[Spezifisches Gewicht] Dieser Test erlaubt die Bestimmung des spezifischen Gewichts im Harn zwischen 1,000 und 1,030 in Schritten von 0,005. Nicht-Elektrolyte wie Glukose beeinflussen das spezifische Gewicht nicht. / Stark gepufferter, alkalischer Harn führt zu erniedrigten Werten. Niedriger pH und Protein > 500 mg/dl kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
[Blut] Dieser Test ist gegenüber freiem Hämoglobin und Myoglobin empfindlicher als gegenüber intakten Erythrozyten. Wenn überhaupt keine Hämolyse erfolgt, kann ein negatives Resultat erzielt werden, auch wenn bei der Sedimentuntersuchung Erythrozyten zu beobachten sind. / Eine größere Menge Ascorbinsäure kann zu falsch negativen, Harn mit erhöhtem spezifischem Gewicht und erhöhtem Protein zu negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Ergebnisse können bei oxidierenden Substanzen, wie Hypochlorit und Chlor, auftreten. Stehenlassen der Harnprobe kann das Resultat beeinflussen.
[Keton] Diese Testzone ist gegenüber Acetessigsäure empfindlicher als gegenüber Aceton, reagiert aber nicht mit ß-Hydroxybuttersäure. Die Reaktivität gegenüber Aceton beträgt 1/10 im Vergleich zu Acetessigsäure. / Falsch positive Ergebnisse können durch L-DOPA, BSP, PSP, Phenylketon, Cephalosporine und aldoxreduzierendes Antienzym bewirkt werden.
[Nitrit] Dieser Test reagiert spezifisch auf Nitrit. Die Intensität der Reaktionsfarbe sagt nichts aus über die Anzahl der vorhandenen Bakterien. / Ascorbinsäure und Harn mit erhöhtem spezifischen Gewicht kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Stehenlassen der Harnprobe kann das Resultat beeinflussen.
[Leukozyten] Diese Testzone reagiert mit der Leukozytenesterase im Harn. / Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse sind möglich durch Glukose > 500 mg/dl und Protein > 300 mg/dl; ebenso bei Harnproben mit niedrigem pH und erhöhtem spezifischen Gewicht. Stehenlassen der Harnprobe kann das Resultat beeinflussen.

VERTRIEB DURCH
A.MENARINI diagnostics
HAUPTGESCHÄFTSSTELLE
Via Lungo I'Ema, 7-50012 Bagno a Ripoli-Firenze
ÖSTERREICH
A. MENARINI BEREICH DIAGNOSTIKA GmbH
Schlossgasse 10/1/3-1120 Wien
BELGIEN
MENARINI DIAGNOSTICS - BENELUX S.A./N.V.
Belgicastraat, 4-1930 Zaventem
FRANKREICH
A. MENARINI DIAGNOSTICS
16, rue George Besse Silic 46-92182 Antony Cédex
DEUTSCHLAND
A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND
EuroCenter Europadamm, 4 41460 Neuss
GRIECHENLAND
MENARINI DIAGNOSTICS S.A.
575, Vouliagmenis Ave. -164 51 Argyroupolis
ITALIEN
A. MENARINI DIAGNOSTIC
Via Lungo I'Ema, 7-50012 Bagno a Ripoli-Firenze
NIEDERLANDE
MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX S.A./N.V.
De Haak 8-6555 XK Valkenswaard
PORTUGAL
MENARINI DIAGNOSTICOS LDA
Estrada Nacional 249, Lote 4, 1°
Aboboda, 2775 São Domingos de Rana
SPANIEN
MENARINI DIAGNOSTICOS S.A.
Via Trajana, 15-08930 San Adrián del Besós
GROß BRITANIEN
A. MENARINI DIAGNOSTICS Ltd.
Wharfedale Road-Winnersh, Wokingham
RG41 5RA Berkshire

VERTRIEB DURCH
A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3-50131 Firenze, Italy
Tel. +39-055-5680204 Fax +39-055-5680902

HERSTELLER
ARKRAY Factory, Inc.
1480 KOJI, KONAN-CHO, KOKA-SHI,
SHIGA, JAPAN

VERTRETER FÜR EUROPA
ARKRAY Europe, B.V.
PROF. J.H. BAVINCKLAAN 5 1183 AT
AMSTELVEEN, THE NETHERLANDS

Dieses Produkt stimmt mit der Europäischen Richtlinie 98/79/EC überein.

CE

Ausgabe: OKT. 2003
Änderung: APR. 2009