

**Bandlettes urinaires Hitado NobiStrip**  
**Notice d'utilisation**  
**Français**

Pour une détection rapide de multiples paramètres dans l'urine humaine.

Réservees au diagnostic *in-vitro* professionnel.

**DOMAINE D'APPLICATION**

Les bandelettes urinaires *Hitado Nobistrip* sont des bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixées plusieurs zones de réactifs. Le test est destiné à la détection qualitative et semi-quantitative de l'un ou plusieurs des analyses suivantes dans l'urine : leucocytes, urobilinogène, albumine à de faibles concentrations (microalbumine), protéine, bilirubine, glucose, acide ascorbique, densité, corps cétonique, nitrite, créatinine, pH, sang et calcium.

**RÉSUMÉ**

L'urine subit plusieurs changements au cours des stades de maladie ou de dysfonctionnement corporel avant que la composition sanguine soit affectée de manière significative. L'analyse urinaire est une procédure utile et indicative de bonne santé ou de maladie, et fait partie d'un examen médical de base. Les bandelettes urinaires *Hitado Nobistrip* peuvent être utilisées lors d'un examen de santé général, et permettent le diagnostic et le suivi des maladies métaboliques ou systémiques qui affectent le fonctionnement rénal, les maladies endocrinologiques et les maladies ou troubles de l'infection <sup>1,2</sup>.

**PRINCIPES ET VALEURS ATTENDUES**

**Calcium :** Le test est basé sur la réaction de coloration des ions métalliques avec des chélateurs. La complexone de l'ion calcium avec de l'acrosphalteïne produit une couleur violette proportionnelle à la concentration de calcium dans l'urine. 8-hydroxy-5-quinolinesulfonic est utilisé pour réduire l'interférence du magnésium présent dans l'urine.

**Sang :** Ce test repose sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine, qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde disopropylbenzene et de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. La couleur qui en résulte vire de l'orange au vert au bleu foncé. Tout point vert ou un semblant de vert apparaissant sur la zone réactive dans les 60 secondes est significatif et l'échantillon d'urine doit être examiné de plus près. Le sang se trouve souvent, mais pas systématiquement, dans l'urine des femmes pendant leurs règles. Le caractère significatif d'une détection de traces varie entre les patients et le jugement clinique s'impose dans l'interprétation des résultats.

**pH :** Ce test est basé sur un double système d'indicateurs qui donne une large gamme de couleurs couvrant toute la gamme du pH urinaire. Les couleurs vont de l'orange au jaune au vert au bleu. La plage attendue pour les échantillons d'urine normale chez les nourrissons est pH 5-7.

**Créatinine :** L'activité de peroxydase d'un complexe créatinine cuivre catalyse la réaction de dihydroperoxydes disopropylbenzene et 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine pour produire une gamme de couleur allant de l'orange au vert en passant par le bleu. Les concentrations normales de créatinine présentes dans l'urine sont de 10-30 mg/dl.

**Nitrite :** Ce test dépend de la conversion du nitrate au nitrite sous l'action de bactéries à Gram négative dans l'environnement. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé se couple à son tour avec 1-N-(1-naphthyl)-éthylénediamine pour produire une couleur rose. Le nitrite n'est pas détectable dans une urine normale.<sup>3</sup> La zone nitrite sera positive dans certains cas d'infection, dépendamment du temps passé depuis que les échantillons d'urine ont été retenus dans la vessie avant d'être prélevés. L'examen des cas positifs de test nitrite montrent seulement 40% lorsque peu d'incubation dans la vessie a eu lieu, jusqu'à 80% lorsque l'incubation a eu lieu pendant plus de 4 heures.

**Corps cétonique :** Les corps cétoniques ne sont normalement pas présents dans l'urine. Des niveaux détectables de corps cétoniques peuvent se trouver dans l'urine pendant des conditions physiologiques tendues telles que le jeûne, la grossesse et des exercices énergiques fréquents.<sup>3,5</sup> Pendant les régimes alimentaires, ou dans d'autres situations de métabolisme perturbé des hydrates de carbone, les corps cétoniques apparaissent dans l'urine dans des concentrations excessivement élevées avant qu'elles soient élevées dans le sérum.<sup>5</sup>

**Densité :** Ce test est basé sur le changement apparent du pKa de certains polyélectrolytes présents sous l'influence de la concentration ionique. En présence d'un indicateur, les couleurs vont du bleu-vert foncé dans une urine à basse concentration ionique au vert et vert-jaune dans une urine avec une concentration ionique plus élevée. Les urines prélevées au hasard peuvent varier en densité de 1,003-1,035. Les urines prélevées sous 24 heures chez les adultes en bonne santé avec un régime alimentaire et une consommation de liquide normaux auront une densité de 1,016-1,022. En cas de problèmes rénaux sévères, la densité urinaire est fixe à 1,010, qui est la valeur du filtre glomérulaire.

**Acide ascorbique :** Ce test implique la décolorisation du réactif de Tillmann. La présence d'acide ascorbique fait changer la couleur de la zone test du bleu-vert en orange. Les patients suivant un régime adéquat peuvent excréter 2-10 mg/dl par jour. Après absorption de grandes quantités d'acide ascorb., les niveaux peuvent atteindre 200 mg/dl.

**Glucose :** Ce test n'est pas affecté par la présence de corps cétoniques, ni par le pH de l'urine. La méthode utilisée par le test est basée sur une réaction spécifique glucose oxydase/péroxydase (GOD/POD).

**Bilirubine :** Ce test est basé sur une réaction de copulation de la bilirubine avec un dichloroaniline diazoté dans un milieu fortement acide. Des niveaux variés de bilirubine produisent une couleur rose-brun proportionnellement à sa concentration dans l'urine. Dans l'urine normale, même les méthodes les plus sensibles ne peuvent détecter la bilirubine. Une analyse plus approfondie est requise en cas de quantité détectable de bilirubine. Des résultats atypiques (couleurs différents des blocs de couleur de la zone réactive sur l'échelle colorimétrique) peuvent indiquer que les pigments dérivés de la bilirubine sont présents dans l'échantillon d'urine, et probablement masquent la réaction de bilirubine.

**Protéine :** Cette réaction est basée sur le phénomène connu comme "l'erreur protéique" des indicateurs pH, où un indicateur qui est fortement tamponné change de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur relâche des ions d'hydrogène aux protéines. A pH constant, le développement de toute couleur verte est du à la présence de protéine. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs. 1-14 mg/dl de protéine peuvent être excrétés par un rein normal.<sup>5</sup> Toute couleur correspondant à un bloc plus fort que la zone de traces indique une protéinurie significative. Une opinion clinique est requise pour évaluer la signification des résultats de traces.

**Albumine :** Ce test est basé sur une haute affinité au colorant sulfonphthaléïne, produisant une couleur bleue si l'albumine est présente à un pH constant. La plage de résultats va d'une couleur vert pâle au bleu turquoise. Normalement, l'albumine est présente dans l'urine à une concentration <20 mg/dl.<sup>6</sup> Les résultats compris entre 20-200 mg/l indiquent une microalbuminurie. Elle est associée à une maladie rénale précoce quand une petite quantité d'albumine, dit microalbumine, est présente dans l'urine de manière constante. Une albuminurie clinique est signalée par les résultats > 200 mg/l. Ces niveaux peuvent être précis de taux d'excréption d'albumine respectifs de 30-300 mg/24 heures et >300 mg/24 heures.<sup>10-11</sup> Faire de l'exercice, une maladie aiguë avec de la fièvre ou une infection des voies urinaires peuvent temporairement éléver les excretions urinaires d'albumine.

**Urobilino-gène :** Ce test repose sur une réaction d'Ehrlich modifiée entre le p-diéthylaminobenzaldéhyde et l'urobilino-gène en milieu fortement acide, qui produit une couleur rose. L'urobilino-gène est un des composés importants produits en synthèse de l'hème et est une substance normale de l'urine. La gamme attenue pour une urine normale avec ce test est de 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l). Un résultat de 1,0 mg/dl (17 µmol/l) peut être cliniquement significatif, et l'échantillon du patient doit être évalué de manière plus poussée.

**Leucocytes :** Ce test révèle la présence d'estérase granulocytique. Les estérasées séparent un ester amine acide dérivé de pyrazole pour libérer un hydroxy pyrazole derive. Ce pyrazole alors réagit avec un sel de diazonium pour produire une couleur allant du rose-beige au violet. Les échantillons d'urine normale donneront généralement des résultats négatifs. Des résultats de

trace peuvent poser des questions quant à sa signification clinique. Quand des résultats de trace ont lieu, il est recommandé de refaire le test en utilisant un échantillon frais du même patient. Des résultats répétitifs de trace et positifs ont une signification clinique.

**Rapport albumine/créatinine :** Le rapport microalbumine - créatinine est le test le plus précis et le plus facile pour évaluer la microalbuminurie. L'albumine est normalement présente dans l'urine à des concentrations < 30 mg/dl d'albumine/ g de créatinine. La microalbuminurie est signalée par un rapport > 300 mg/g (hauteur anormale).<sup>12</sup>

**Hitado Nobistrip S ET PERFORMANCES**

Basé sur le poids sec au moment de l'imprégnation, les concentrations données peuvent varier dans les limites de tolérance de fabrication. Le tableau suivant indique les temps de lecture et les performances pour chaque paramètre.

Réactifs	Temps lecture	Composition	Description
Calcium (Ca)	60 sec	complexone o-cresolphthaléïne	Détecte le calcium entre 4-40 mg/dl (1,0-10 mmol/l)
Sang (BLO)	60 sec	3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB); dihydroperoxyde disopropylbenzene ; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'hémoglobine à partir de 0,018-0,060 mg/dl ou 5-10 Ery/l dans l'urine avec un contenu d'acide ascorbique <50 mg/dl.
pH	60 sec	Sel sodique de rouge de méthyle ; bleu de bromothymol ; ingrédients non réactifs	Permet une différentiation quantitative des valeurs pH dans les niveaux de 5-9.
Créatinine (CRE)	60 sec	Acétate de cuivre; disopropyl benzene dihydroperoxyde; 3,3',5,5'- tétraméthylbenzidine; tampon ; ingrédients non réactifs	Détecte la créatinine entre 10-300 mg/dl (0,9-26,5 mmol/l)
Nitrite (NIT)	60 sec	Acide p-arsanilique ; N-(naphyl-1) diamino-1,2 éthane ; ingrédients non réactifs	Détecte le nitrite de sodium à partir de 0,05-0,1 mg/dl dans une urine avec une densité faible et moins de 30 mg/dl d'acide ascorbique
Corps cétonique (KET)	60 sec	Nitroprussure sodique ; tampon	Détecte l'acide acétoacétique à partir de 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Densité (SG)	60 sec	Indicateur bleu de bromothymol ; ingrédients tampon et non réactifs ; polyéther méthylvinyle : hydroxyde de sodium	Détermine la densité urinaire entre 1,000 et 1,030. Les résultats sont corrélatifs avec les valeurs obtenues par la méthode d'indice réfractif avec ±0,005.
Acide ascorbique (ASC)	60 sec	2,6-dichlorophénolindophénol ; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'acide ascorbique à partir de 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucose (GLU)	60 sec	glucose oxidase; peroxidase; 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB); tampon ; ingrédients non réactifs	Détecte le glucose dès 25-40 mg/dl (1,25-2 mmol/l).
Bilirubine (BIL)	60 sec	Sel de 2,6-dichloroaniline; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte la bilirubine à partir de 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 µmol/l).
Protéine (PRO)	60 sec	Bleu de tétrabromophénol ; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine à partir de 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Albumine (ALB)	60 sec	Bis (3',3"-diiodo-4',4"- dihydroxy-5',5"-dinitrophenyl) ; 3,4,5,6-tetra bromosulfone-nephthaléïne; tampon ; ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine entre 10-150 mg/l
Urobilino-gène (URO)	60 sec	4-méthoxybenzene diazonium tetrafluoroborate; tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'urobilino-gène à partir de 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 µmol/l).
Leucocytes (LEU)	120 sec	Ester d'aminoacide dérivé du pyrole ; sel de diazonium; tampon; ingrédients non réactifs	Détecte les leucocytes à partir de 9-15 Leu/µl dans une urine clinique.

**PRÉCAUTIONS**

- Réservees au diagnostic *in-vitro* professionnel. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé jusqu'à utilisation dans son flacon fermé ou son sachet hermétique.
- Pour préserver les réactifs de toute altération, protéger les bandelettes de l'humidité, de la lumière et de la chaleur.
- Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette.
- Éliminer les bandelettes décolorées qui ont sans doute été déteriorée.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- Suivre scrupuleusement la procédure d'utilisation pour obtenir des résultats pertinents.
- Utiliser de l'urine fraîchement émise pour des résultats optimaux.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Conserver le flacon fermé ou le sachet hermétique à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas exposer directement à la lumière solaire. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon ou le sachet hermétique. Ne pas retirer le desséchant. Retirer seulement les bandelettes qui seront immédiatement utilisées. Refermer le flacon immédiatement.

**NE PAS CONGÉLER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Remarque: Une fois le flacon ouvert, les bandelettes restent stables jusqu'à 3 mois. Les bandelettes du sachet hermétique doivent être utilisées immédiatement après ouverture. La stabilité peut diminuer dans des conditions de forte humidité.

**RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON**

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. Ne pas centrifuger. L'usage d'agent conservateur d'urine n'est pas recommandé. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigerer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température ambiante avant le test.

Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut causer une prolifération microbienne avec comme résultat un changement du pH. Un changement vers le pH alcalin peut

causer des résultats faux positifs avec la zone test protéine. Une urine contenant du glucose peut diminuer le pH au fur et à mesure que les organismes métabolisent le glucose. La contamination des échantillons d'urine avec les nettoyants de la peau contenant du chlorhexidine peut affecter les résultats de test des protéines (et dans une moindre mesure, la densité urinaire et la bilirubine).

**MATERIEL FOURNI**

- Bandlettes
- Abase
- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Mode d'emploi
- Chronomètre

**EXÉCUTION DU TEST**

**Laisser la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.**

1. Retirer la bandelette du flacon fermé ou le sachet hermétique et l'utiliser aussitôt. Bien refermer le flacon après avoir pris le nombre de bandelettes nécessaires. Immérsion complètement les zones réactives de la bandelette dans l'eau fraîche, bien mélanger et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. Voir illustration 1 ci-contre.
2. Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour enlever tout excès d'urine. Tenir la bandelette en position horizontale et la mettre en contact avec un tissu absorbant (par exemple une serviette en papier) pour éviter de mélanger les matières chimiques des zones réactives adjacentes et/ou les mains sales avec l'urine. Voir illustration 2 ci-contre.

3. Comparer les zones réactives avec les blocs de couleur correspondants sur l'échelle colorimétrique du flacon aux moments spécifiés. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et les comparer soigneusement. Voir illustration 3 ci-contre.
- Remarques : Les résultats peuvent être lus jusqu'à 2 minutes après les temps de lecture spécifiés. Plonger doucement la bandelette dans l'échantillon d'urine afin d'éviter la formation de bulles au niveau de la zone réactive. En cas de présence de bulles, refaire le test en plongeant la bandelette plus lentement dans l'échantillon d'urine.



INTERPRETATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe des blocs de couleur imprimés sur l'échelle colorimétrique. Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales; les valeurs réelles vont varier de manière proche aux valeurs nominales. En cas de résultat inattendu ou douteux, les démarches suivantes sont recommandées : confirmer que les bandelettes ont été testées avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon ou du sachet hermétique, comparer les résultats avec les contrôles positifs et négatifs et refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, arrêter l'utilisation du test et contacter votre distributeur.

Albumine (mg/L)	Créatinine (mg/dL)	10	50	100	200	300
10	Collecter un nouvel échantillon*					
30						
80						
150						

\* Si l'échantillon est trop dilué pour déterminer avec précision le résultat du rapport. Répéter le test sur un nouvel échantillon, de préférence la première urine du matin.

\*\*Les résultats albumine et rapport albumine/créatinine doivent être tout deux pris en considération pour déterminer le diagnostic clinique ou la nécessité d'un test de confirmation.

Remarque : Dans les quelques secondes après le trempage, il peut y avoir un changement rapide de couleur au niveau de la zone de test albumine. Attendez que la couleur se stabilise et que le temps de lecture de 60 secondes soit écoulé avant lecture du résultat.

Les résultats du test par interprétation visuelle et par lecteur automatisé peuvent différer. Le lecteur détermine une valeur de corrélation intermédiaire et utilise un logiciel de calcul spécifique pour déterminer un rapport albumine/créatinine approximatif. Les variations des résultats visuels peuvent être dues à des limites d'interprétation visuelle pour chaque paramètre.

**CONTROL QUALITE**

Pour de meilleurs résultats, la performance des bandelettes urinaires *Hitado Nobistrip* doit être confirmée avec des échantillons/contrôles positifs et négatifs lorsqu'il est effectué, ou lorsqu'un nouveau flacon ou un sachet hermétique d'un nouveau lot vient d'être ouvert. Il incombe à chaque laboratoire d'établir ses propres objectifs pour les standards de performance adéquates.

Remarque : Les bandelettes urinaires *Hitado Nobistrip* peuvent réagir avec des substances causant une couleur anormale à l'urine comme les médicaments contenant des colorants azoïques (ex. Pyridium®, Azo Gantrisi®, Azo Gantanol®, la nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) ou de la norfénamicine). L'évolution de la couleur sur la bandelette peut être masquée, ou une réaction colorée peut avoir lieu, qui peut être mal interprétée.

**Calcul :** une concentration en magnésium > 20 mg/dl peut entraîner des résultats élevés.

**Sang :** Une couleur bleue uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'erythrocytes hémolysés. Des points bleus compacts ou éparses indiquent des erythrocytes intacts. Pour améliorer l'exactitude, des échelles de couleur séparées sont fournies pour l'hémoglobine et pour les erythrocytes. Les résultats positifs avec ce test sont souvent vus avec l'urine des femmes ayant leurs règles. Il a été mentionné que l'urine à haute pH réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration forte ou modérée d'acide ascorbique peut empêcher la formation des couleurs. La péroxydase microbienne, associée à une infection urinaire, peut causer une réaction fausse positive. Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine et à la myoglobine libre qu'aux erythrocytes intact.

**pH :** Si la procédure n'est pas suivie correctement et l'excès d'urine reste sur la bandelette, un phénomène de "contamination" peut avoir lieu, au cours duquel le tampon acide du réactif protéine coulera vers la zone ph, causant le résultat du pH à apparaître artificiellement bas. La lecture du pH n'est pas affectée par les variations dans la concentration du tampon.

**Créatinine:** Ce test détecte la créatinine urinaire à des concentrations aussi faibles que 10 mg/dl. L'absence de créatinine dans un échantillon ne peut être déterminée. Un nouvel échantillon, comme la première urine du matin, peut être testée. Des résultats faussement élevés avec les tests de créatinine peuvent se produire en présence d'hémoglobine ou de myoglobine ( $\geq 5$  mg/dl ou sang visible dans l'urine).

**Nitrite :** Le test est spécifique au nitrite et ne réagira avec aucune autre substance normalement excretée dans l'urine. Toute nuance de coloration rose uniforme ou rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présent dans l'échantillon d'urine. Des points roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactifs qui a réagi par rapport à un fond blanc permet de détecter des niveaux de nitrite assez bas, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique à un niveau au dessus de 30 mg/dl peut causer des résultats faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitritiques. La sensibilité de ce test est réduite dans le cas d'échantillons dont l'urine est alcaline fortement tamponnée ou de densité élevée. Un résultat négatif exclut en aucun cas la possibilité de bactérie. Les résultats peuvent être négatifs dans le cas d'infections de l'appareil urinaire par des organismes dépouvus de

réductase pour convertir les nitrates en nitrites, lorsque l'urine n'a pas été conservée dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que les nitrates puissent être réduits en nitrites.

**Corps cétonique :** Le test est plus sensible à l'acide acétoacétique qu'à l'acétone.<sup>7</sup> Les échantillons d'urine très foncée, avec captopril, mesna, et d'autres substances contenant des groupes sulphydryle peuvent parfois réagir et donner des résultats faux positifs.<sup>8</sup> Les composés phénylectone et phénylethane peuvent donner une coloration rouge sur les bords de la zone réactive.

Cette coloration est différente des couleurs violettes causées par la présence de corps cétoniques et doit être considérée comme un résultat négatif.

**Densité :** la créatoacidose ou protéine en quantité plus haute que 300 mg/dl peut causer des résultats élevés. Les résultats ne sont pas affectés par des constitutants d'urine non ioniques tel le glucose. Si l'urine a un pH de 7 ou plus, ajouter 0,005 à la lecture de densité urinaire indiquée sur l'échelle colorimétrique.

**Acide ascorbique :** Aucune interférence n'est connue.

</div

**Hitado Nobistrip Urinalanalysestreifen**  
Gebrauchsanweisung  
Deutsch

Zum schnellen Nachweis von mehreren Analyten in humanem Urin.

Nur für den professionellen *in-vitro-diagnostischen* Gebrauch.

**VERWENDUNGSWECK**

Die *Hitado Nobistrip* Urinalanalysestreifen sind feste Plastikstreifen auf denen mehrere, voneinander getrennte Reagenzfelder aufgebracht sind. Der Test ist zum qualitativen und semi-quantitativen Nachweis eines oder mehrerer der folgenden Analyten im Urin: Leukozyten, Urobilinogen, Albumin in niedrigen Konzentrationen, auch als Mikroalbumin bekannt, Protein, Bilirubin, Glucose, Ascorbinsäure, spezifisches Gewicht, Nitrit, Kreatinin, pH, Blut, Calcium.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Im Verlauf einer Krankheit oder einer Funktionsstörung des Körpers unterliegt Urin vielen Änderungen, bevor sich die Blutzusammensetzung in einem deutlich erkennbaren Ausmaß verändert. Urinalyse ist daher als Indikator für Gesundheit oder Krankheit ein nützliches Verfahren, und wird als solches bei routinemäßigen Untersuchungen eingesetzt. Die *Hitado Nobistrip* Urinalanalysestreifen können zur Ermittlung des allgemeinen Gesundheitszustandes eingesetzt werden und helfen bei der Diagnose und Überwachung von Stoffwechselkrankheiten oder systemischen Erkrankungen, die die Nierenfunktion, endokrine Störungen und Erkrankungen oder Störungen der Harnwege betreffen.<sup>1,2</sup>

**TESTPRINZIPIUM UND ERWARTETE WERTE**

**Calcium:** Der Test basiert auf einer Farbreaktion von Metallionen mit Chelatoren. Der Komplex aus Calciumionen und o-Cresolphthalein erzeugt eine violette Farbe, die proportional zur Calciumkonzentration im Urin ist. 8-Hydroxy-5-Quinolinsulfosäure wird verwendet, um den Einfluss durch Magnesium im Urin zu reduzieren.

**Blut:** Dieser Test basiert auf einer peroxidaseähnlichen Aktivität des Hämoglobins, das die Reaktion von Disopropylbenzoylhydroperoxid und 3,3'-5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die Farbentwicklung reicht von orange über grün bis dunkelblau. Die Entwicklung von grünen Flecken oder grüner Farbe, die sich im Reagenzfeld innerhalb von 60 Sekunden bildet, ist signifikant und die Urinprobe sollte weiter untersucht werden. Bei Frauen ist während der Menstruation oft, jedoch nicht immer, Blut im Urin zu finden. Die Bedeutung nachgewiesener Spuren kann je nach Patient variieren, daher ist eine klinische Beurteilung der Proben erforderlich.

**pH:** Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorsystem mit einem breiten Farbbereich, der den gesamten pH-Bereich des Urins abdeckt. Die Farben erstrecken sich von orange über gelb und grün zu blau. Der erwartete Bereich normaler Urinproben von Neugeborenen liegt bei pH 5-7.<sup>3</sup> Der erwartete Bereich aller anderen normalen Urinproben liegt bei pH 4,5-8, mit einem durchschnittlichen Wert von pH 6.<sup>3</sup>

**Kreatinin:** Die peroxidaseähnliche Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes katalysiert die Reaktion von Disopropylbenzoylhydroperoxid und 3,3'-5,5'-Tetramethylbenzidin resultierend in einem Farbbereich von orange über grün zu blau. Kreatinkinonkonzentrationen von 10 - 300 mg/dl sind üblicherweise im Urin vorhanden.

**Nitrit:** Dieser Test basiert auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien im Urin. In saurem Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanilsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet ihrerseits an 1-(N-(1-naphthyl) Ethyleniamin und erzeugt eine rosa Farbe. Nitrit ist in normalem Urin nicht nachweisbar.<sup>8</sup> Das Nitrit-Farbfeld kann bei manchen Infektionen positiv werden, in Abhängigkeit von der Verweilzeit des Urins in der Blase vor der Urinsammlung. Mit dem Nitrittest nachgewiesene positive Proben reichen von Werten < 40% bei geringer Verweildauer des Urins in der Blase bis zu ungefähr 80% bei mindestens 4-stündiger Verweildauer des Urins in der Blase.

**Ketone:** Ketone sind normalerweise nicht im Urin vorhanden. Nachweisbare Keton-Konzentrationen im Urin können durch physiologischen Stress wie z.B. Fasten, Schwangerschaft oder häufige körperliche Anstrengungen auftreten.<sup>3,4</sup> Bei Diäten oder anderen abnormalen Kohlenhydratstoffwechsel-Gegebenheiten können im Urin stark erhöhte Keton-Werte auftreten bevor Serumketone erhöht sind.<sup>5</sup> Der Test basiert auf dem Prinzip der Probe nach Legal.

**Spezifisches Gewicht:** Dieser Test basiert auf einer deutlichen pH-Änderung bestimmter vorbehandelter Polylektrolyten im Verhältnis zur Ionenkonzentration. Bei Anwesenheit eines Indikators erstrecken sich die Farben von dunkelblau-grün bei Urin mit niedriger Ionenkonzentration bis grün bzw. gelb-grün bei Urin mit erhöhter Ionenkonzentration. Das spezifische Gewicht von Urin zufällig ausgewählter Personen zeigt Schwankungen von 1,003 - 1,035.<sup>8</sup> 24-Stunden-Urin von gesunden Erwachsenen mit normaler Ernährung und Flüssigkeitszufuhr hat ein spezifisches Gewicht von 1,016 - 1,022.<sup>6</sup> In Fällen einer schweren Nierenenschädigung liegt das spezifische Gewicht stets bei 1,010, dem Wert des glomerulären Filtrats.

**Ascorbinsäure:** Der Test beruht auf der Entfärbung von Tillmanns Reagenz. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure verursacht eine Farbänderung des Testfelds von blau-grün zu orange. Patienten mit entsprechender Diät scheiden tgl. 2-10 mg/dl Ascorbinsäure aus. Nach Aufnahme großer Mengen Ascorbinsäure sind Werte um 200 mg/dl möglich.

**Glucose:** Dieser Test wird durch die Anwesenheit von Keton oder dem pH-Wert des Urins nicht beeinflusst. Der Test basiert auf einer spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase (GOD/POD) Reaktion.

**Bilirubin:** Dieser Test basiert auf einer Azukupplungsreaktion von Bilirubin mit diazotiertem Dichloranilin in einem stark sauren Milieu. Unterschiedliche Bilirubin-Spiegel erzeugen eine rötliche Färbung, proportional zu deren Konzentration im Urin. In normalem Urin ist selbst mit den sensitivsten Methoden kein Bilirubin nachweisbar. Daher erfordern selbst Spuren von Bilirubin im Urin weitere Untersuchungen. Untypische Ergebnisse (Farbabweichungen von den negativen und positiven Farbfeldern auf der Farbskala) können anzeigen, dass von Bilirubin stammende Gallen-Pigmente in der Urinprobe enthalten sind und die Bilirubinreaktion möglicherweise verschleiert.

**Proteine:** Diese Reaktion basiert auf einem Phänomen, das als "Proteinefehler" von pH-Indikatoren bekannt ist, bei dem ein stark gepuffertes Indikator seine Farbe bei vorliegenden Proteinen (Anionen) verändert, da der Indikator Wasserstoffionen an das Protein abgibt. Bei einem konstanten pH Wert ist jegliche Entwicklung einer grünen Farbe auf die Anwesenheit von Protein zurückzuführen. Die Farben reichen von gelb bis gelb-grün bei negativen Ergebnissen und von grün bis grün-blau bei positiven Ergebnissen. Eine normale Niere kann 1 - 14 mg/dl Protein ausscheiden. Eine eindeutige Proteinurie wird angezeigt, wenn die entwickelte Farbe irgendeinem Farbfeld zuzuordnen ist, das mehr als Spuren anzeigt. Eine klinische Beurteilung ist erforderlich, um die Bedeutung nachgewiesener Spuren zuzuordnen.

**Albumin:** Die Basis für den Test ist ein hochaffiner Sulfonophthalein-Farbstoff der mittels eines Farbstoffbinderverfahrens bei konstanter pH eine blaue Farbe hervorruft wenn Albumin vorliegt. Die Ergebnisse reichen farblich von hellgrün bis wasserblau. Normalerweise ist Albumin in Konzentrationen <20 mg/l im Urin vorhanden.<sup>8</sup> Ergebnisse von 20 - 200 mg/l können auf eine Mikroalbuminurie hinweisen. Es ist assoziiert mit einer Nierenerkrankung im Frühstadium, wenn kleine Mengen Albumin, auch Mikroalbumin genannt, ständig im Urin vorhanden sind. Klinische Albuminurie liegt bei Ergebnissen >200 mg/l vor. Diese Levels können Albumin-ausscheidungsgraten von 30 - 300 mg/24 Stunden bzw. > 300 mg/24 Stunden vorhersagen.<sup>10-11</sup> Training, akute Krankheit und Fieber sowie Harnwegsinfekte können die Albuminausscheidung im Urin vorübergehend erhöhen.

**Urobilinogen:** Der Test basiert auf einer Azukupplung zwischen einem stabilen Diazoiumsalz und Urobilinogen in stark saurem Milieu. Urobilinogen ist eine der Hauptkomponenten, die bei der Hämösintese entsteht und physiologisch im Urin vorkommt. Der erwartete Bereich im normalen Urin liegt bei 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).<sup>7</sup> Ergebnisse größer 1,0 mg/dl (17 µmol/l) sollten weiter untersucht werden.

**Leukozyten:** Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Estersen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester zur Freisetzung von derivatisiertem Hydroxypyrazol. Dieses Pyrazol reagiert mit einem Diazoiumsalz und erzeugt eine beige-rosa bis violette Farbe. Normale Urinproben ergeben gewöhnlich negative Ergebnisse.

**MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Teststreifen
- Farbtabelle
- Gebrauchsanweisung

Spurenergebnisse können von fraglicher klinischer Bedeutung sein. Wenn Spurenergebnisse auftreten wird empfohlen der Test mit einer frischen Probe desselben Patienten zu wiederholen. Wiederholte Spuren und positive Ergebnisse sind von klinischer Bedeutung.

**Albumin-Kreatinin-Verhältnis:** Es wird auch Mikroalbumin-Kreatinin-Verhältnis genannt und ist die exakte und einfachste Methode, um Mikroalbuminurie festzustellen. Albumin ist im Urin normalerweise in Konzentrationen <30 mg/g Kreatinin vorhanden. Von einer Mikroalbuminurie wird ab einem Verhältnis von > 300 mg/g (höchst abnormal) gesprochen.<sup>12</sup>

**REAGENZIEN UND LEISTUNGSMERKMALE**

Basierend auf dem Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung können die Konzentrationen innerhalb der Herstellungstoleranzen variieren. Folgende Tabelle zeigt Ablesezeiten und Leistungsmerkmale jedes Parameters auf:

Reagenz	Ablesezeit	Zusammensetzung	Beschreibung
Calcium (Ca)	60 Sek.	o-Cresolphthalein Komplex	Weist Calcium zwischen 4-40 mg/dl (1,0-10 mmol/l) nach.
Blut (BLO)	60 Sek.	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Disopropylbenzoylhydroperoxid; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist freies Hämoglobin ab 0,018-0,060 mg/dl oder 5-10 µmol/L nach in Urinproben mit einem Ascorbinsäuregehalt < 50 mg/dL.
pH	60 Sek.	Methylviolet-Natriumsalz; Bromthymolblau; nicht-reaktive Bestandteile	Erhält die quantitative Differenzierung des pH-Wertes im Bereich von 5-9.
Kreatinin (CRE)	60 Sek.	Kupferazofarbstoff; Disopropylbenzoylhydroperoxid; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Kreatinin zwischen 10-300 mg/dl (0,9-2,6 mmol/l) nach.
Nitrit (NIT)	60 Sek.	p-Arsanilsäure; N-(1-naphthyl) Ethyleniamin; nicht-reaktive Bestandteile	Weist Nitrat/Nitrit ab 0,05-0,1 mg/dL in Urin bei einem niedrigen spezifischen Gewicht und <30 mg/dL Ascorbinsäure nach.
Ketone (KET)	60 Sek.	Natriumnitroprussid; Puffer	Weist Acetessigsäure ab 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L) nach.
Spezifisches Gewicht (SG)	60 Sek.	Bromthymolblau-Indikator; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile; Poly (Methylvinylether/Maleinsäureanhydrid); Natriumhydroxid	Bestimmt das spezifische Gewicht von Urin zwischen 1.000 und 1.030. Ergebnisse korrelieren mit Werten aus der Refraktometrie innerhalb ± 0,005.
Ascorbinsäure (ASC)	60 Sek.	2,6-dichlorphenolindophenol; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Ascorbinsäure ab 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L) nach.
Glucose (GLU)	60 Sek.	Glucoseoxidase; Peroxidase; 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB); Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Glucose ab 25-40 mg/dL (1,25-2 mmol/L) nach.
Bilirubin (BIL)	60 Sek.	2,6-dichloranilin-Diazoniumsalz; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Bilirubin ab 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 µmol/L) nach.
Protein (PRO)	60 Sek.	Tetrabromphthalein; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Albumin ab 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L) nach.
Albumin (ALB)	60 Sek.	Bis (3,3'-diido-4,4'-dihydroxy-5,5'-dimethylphenyl)-3,4,5,6-tetra brom sulfonephthalen; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Albumin zwischen 10-150 mg/l nach.
Urobilinogen (URO)	60 Sek.	4-Methoxybenzen-Diazonium Tetrauroborat; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Urobilinogen ab 0,8-1,0 mg/dL (13,6-17 µmol/L) nach.
Leukozyten (LEU)	120 Sek.	Pyrazol-Aminosäureester; Diazoonsalz; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile	Weist Leukozyten ab 9-15 Leu/µL in klinischem Urin nach.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für den professionellen *in-vitro-diagnostischen* Gebrauch. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Streifen sollen bis zum Gebrauch im verschlossenen Behälter oder versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- Um eine veränderte Reaktivität der Reagenzien zu verhindern, sollten die Streifen vor Feuchtigkeit, Licht und Hitze geschützt werden. Die Reagenzfelder auf dem Streifen nicht berühren!
- Werfen Sie verfärbte, möglicherweise nicht einwandfreie Streifen weg.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdet betrachtet werden und wie infektiösen Farbfeldern auf der Farbskala können anzeigen, dass von Bilirubin stammende Gallen-Pigmente in der Urinprobe enthalten sind und die Bilirubinreaktion möglicherweise verschleiert.
- Benutze Streifen sollen nach der Testdurchführung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Befolgen Sie die Anweisung genau um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Streifen wie erhalten im verschlossenen Behälter oder versiegelten Folienbeutel entweder unter Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Streifen sind bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem Behälter oder dem Folienbeutel aufgedruckt ist. Das Trockenmittel nicht entfernen. Für den sofortigen Gebrauch nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Den Deckel des Behälters sofort wieder fest verschließen. NICHT EINFRIERN! Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Albumin:** Die Basis für den Test ist ein hochaffiner Sulfonophthalein-Farbstoff der mittels eines Farbstoffbinderverfahrens bei konstanter pH eine blaue Farbe hervorruft wenn Albumin vorliegt. Die Ergebnisse reichen farblich von hellgrün bis wasserblau. Normalerweise ist Albumin in Konzentrationen <20 mg/l im Urin vorhanden.<sup>8</sup> Ergebnisse von 20 - 200 mg/l können auf eine Mikroalbuminurie hinweisen. Es ist assoziiert mit einer Nierenerkrankung im Frühstadium, wenn kleine Mengen Albumin, auch Mikroalbumin genannt, ständig im Urin vorhanden sind. Klinische Albuminurie liegt bei Ergebnissen >200 mg/l vor. Diese Levels können Albumin-ausscheidungsgraten von 30 - 300 mg/24 Stunden bzw. > 300 mg/24 Stunden vorhersagen.<sup>10-11</sup> Training, akute Krankheit und Fieber sowie Harnwegsinfekte können die Albuminausscheidung im Urin vorübergehend erhöhen.

**Urobilinogen:** Der Test basiert auf einer Azukupplung zwischen einem stabilen Diazoiumsalz und Urobilinogen in stark saurem Milieu. Urobilinogen ist eine der Hauptkomponenten, die bei der Hämösintese entsteht und physiologisch im Urin vorkommt. Der erwartete Bereich liegt im normalen Urin bei 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).<sup>7</sup> Ergebnisse größer 1,0 mg/dl (17 µmol/l) sollten weiter untersucht werden.

**MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Teststreifen
- Farbtabelle
- Gebrauchsanweisung

**ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Probensammelbehälter
- Stoppphr

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**Vor Testbeginn Streifen, Urinprobe und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.**

1. Den Streifen aus dem verschlossenen Behälter oder dem versiegelten Folienbeutel nehmen und diesen sobald wie möglich verwenden. Den Behälter nach der Entnahme der benötigten Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Die Reagenzfelder des Streifens vollständig in den frischen, gut durchmischt Urin eintauchen, dann den Streifen wieder herausnehmen, damit sich die Reagenzien nicht ablösen.
2. Die Kante des Streifens am Rand des Behälters abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen. Den Teststreifen horizontal halten und den Rand des Streifens mit einem saugfähigen Material (z.B. Papierlutsch) berühren, um ein Vermischen von Chemikalien aus angrenzenden Reagenzfeldern und/oder Verschmutzung der Hand mit Urin zu vermeiden.
3. Die Reagenzfelder mit den entsprechenden Feldern auf dem Behälteretikett oder der Farbtabelle zu den angegebenen Zeiten vergleichen. Den Teststreifen neben die Farbfelder halten und sorgfältig vergleichen.

**Hinweis:** Die Ergebnisse können bis zu zwei Minuten nach den vorgegebenen Zeiten abgelesen werden. Teststreifen langsam in die Urinprobe tauchen um Luftblasen auf den Reagenzfeldern zu vermeiden. Sind Luftblasen vorhanden, den Streifen langsamer in die Urinprobe tauchen.



**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

Durch direkten Vergleich mit den Feldern der Farbskala erhält man die Ergebnisse. Die Farbfelder zeigen Nominalwerte, die tatsächlichen Werte können von den Nominalwerten ein wenig abweichen. Bei unerwarteten oder fraglichen Ergebnissen sind folgende Schritte empfohlen: vergewissern Sie sich, dass die Streifen innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendbar waren, das auf dem Etikett des Behälters oder dem Folienbeutel aufgedruckt ist; vergleichen Sie die Ergebnisse mit bekannten positiven und negativen Kontrollen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie die Streifen ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie ihren Händler vor Ort.

Albumin (mg/l)	Kreatinin (mg/dl)
10	10
30	50
80	100
150	200

\* wenn die Proben zu verdünnt sind, um das Verhältnis genau zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test mit neuen Proben, bevorzugt mit erstem Morgenurin.

\*\* Albumin und Albumin-Kreatinin-Verhältnis sollten in Betracht gezogen werden, um die klinische Diagnoseentscheidung oder die Notwendigkeit einer Bestätigungsanalyse zu ermitteln. Dieser Test ist spezifisch für Albumin und wird durch die folgenden Proteine nicht beeinträchtigt, gemessen bei 9-fach höheren Konzentrationen als die als abnormal betrachtete Ausscheidungsrate:<sup>13</sup>

Lysozym, Bence-Jones Protein, α-saures Glykoprotein, Präalbumin, Tamm Horsfall Glykoprotein, α-Mikroglobulin, Immunoglobuline, β-Mikroglobulin, α-Antitrypsin, Tropotropin, β-Glykoprotein, RBP (retinol bindend protein), Transferrin. Urin mit hohem spezifischen Gewicht können ebenfalls zu falsch negativen Ergebnissen führen.

**Albumin:** Alle positiven Ergebnisse für Albumin inklusive niedrige Konzentrationen (Mikroalbumin), sollten mit quantitativen Testmethoden bestätigt werden. Fälschlicherweise hohe Ergebnisse können durch unzureichende Konzentrationen des Urins verursacht werden. Durch die Urinanalyse wird die tatsächliche Konzentration bestimmt. Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse korrelieren mit der Urinanalyse die mittlere Korrelation bestimmt und eine spezielle Kalkulationssoftware verwendet, um das ungefähre Albumin-Kreatinin-Verhältnis zu bestimmen.

**Urobilinogen:** Alle Ergebnisse mit weniger als 1 mg/dl Urobilinogen sollten als normal betrachtet werden. Ein negatives Ergebnis schließt aber das Vorhandensein von Urobilinogen nicht aus. Das Reagenzfeld reagiert nicht mit störenden Substanzen, welche mit Ehrlichs Reagenz reagieren. Der Test kann nicht zum Nachweis von Porphobilinogen verwendet werden.

**Leukozyten:** Das Ergebnis sollte nach 60-120 Sekunden abgelesen werden, damit die Farbintensität ist proportional zur Anzahl der Leukozyten in der Urinprobe. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glucose-Konzentrationen (≥ 2000 mg/dl) können zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Die Anwesenheit von Cephalixin, Cephalexin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können ebenfalls zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine vermindernde Reaktivität verursachen. Variationen in visuell abgelesenen Ergebnissen können aufgrund der Limitationen der visuellen Interpretation der Ergebnisse für jeden Parameter auftreten.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Damit beste Ergebnisse gewährleistet werden können, sollten die Leistungsmerkmale der Reagenzstreifen durch Überprüfung mit bekannten positiven und negativen Proben/Kontrollen bestätigt werden. Dies sollte immer bei der Durchführung eines neuen Tests bzw. beim ersten Öffnen eines neuen Behälters oder eines Folienbeutels einer neuen Charge geschehen. Jedes Labor sollte seine eigenen Leistungsstandards erstellen.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

**Hinweis:** Die *Hitado Nobistrip* Urinalanalysestreifen können durch Substanzen beeinflusst werden, die eine abnormale Urinfarbe verursachen, wie z.B. Medikamente, die Azofarbstoffe enthalten (z.B. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®, Nitrofurantoin (Microtan®, Furadantin®) und Riboflavin).<sup>8</sup> Die Farbentwicklung des Testfeldes kann verschleiert oder eine Farbreaktion können hervorgerufen werden, die als falsches Ergebnis interpretiert wird.

**Blut:** Eine gleichmäßige blaue Farbe zeigt die Anwesenheit von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolierte Erythrozyten an.<sup>7</sup> Verstreute oder kompakte blaue Flecken zeigen intakte Erythrozyten an. Um die Genauigkeit zu erhöhen, sind für Hämoglobin und Erythrozyten separate Farbtabellen verfügbar. Positive Ergebnisse des Tests werden oft bei Frauen während der Menstruation beobachtet, während die Zufuhr von Kalzium verhindert Urin mit hohem pH-Sensitivity und mäßige bis hohe Ascorbinsäure-Konzentrationen können die Farbentwicklung hemmen. Bakterielle Peroxidase kann in Zusammenhang mit einem Harnwegsinfekt zu einer falsch positiven Reaktion führen. Der Test ist geringfügig sensitizer für freies Hämoglobin und Myoglobin als für intakte Erythrozyten.

**pH:** Wenn die Testdurchführung nicht befolgt wird und überschüssiger Urin auf dem Streifen verbleibt, kann ein Phänomen, welches als "Überlaufen" bekannt ist, auftreten, bei dem der saure Puffer des Proteinreagens auf das pH-Feld gelangt und das pH-Ergebnis artifiziell verringert. Abgelesene pH-Ergebnisse werden nicht durch Veränderungen der Puffer-Konzentration im Urin beeinträchtigt.

**Nitrit:** Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert nicht mit anderen Substanzen, die üblicherweise als positives Ergebnis interpretiert werden, da es auf die Anwesenheit von Nitrit hinweist. Die Farbintensität ist nicht proportional zur vorhandenen Bakterienanzahl in der Urinprobe. Rosa Flecken oder Ränder des Farbfeldes sollten nicht als positives Ergebnis interpretiert werden. Wenn der zu bewertende Reagenzbereich vor einem weißen Hintergrund betrachtet wird, kann das bei der Detektion niedriger Nitritspiegel helfen, die sonst überschreiten werden könnten. Ascorbinsäure (>30 mg/dl) kann falsch negative Werte in Urin mit weniger als 0,05 mg/dl Nitrit-Ionen hervorrufen. Die Sensitivität des Tests ist in stark gepufferten alkalischen Urinproben oder Urin mit hohem spezifischem Gewicht vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Bakterieninfektion aus. Negative Ergebnisse können