

Für den schnellen qualitativen Nachweis von Leukozyten, Blut, Nitrit und Protein im menschlichen Urin. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der HomeVital Harnwegs-Check enthält feste Kunststoffstreifen, auf denen verschiedene reaktive Bereiche aufgebracht sind. Der Test dient dem qualitativen Nachweis der folgenden Analyten im Urin: Blut, Protein, Nitrit und Leukozyten. Der HomeVital Harnwegs-Check ist für den einmaligen Gebrauch in Eigenanwendung bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Eine Harnwegsinfektion stellt die häufigste Erkrankung des Harntrakts dar, der die Harnröhre, die Blase, den Harnleiter und die Nieren umfasst. Von einer Harnwegsinfektion können Männer, Frauen und Kinder betroffen sein. Es sind vor allem Frauen, die an Harnwegsinfektionen leiden, da die kurze Harnröhre das Eindringen von Keimen begünstigt. Ältere Männer sind jedoch auch betroffen, wenn eine vergrößerte Prostata den Harnfluss behindert. Bei gesunden Menschen ist Urin keimfrei (d. h. er enthält keine Mikroorganismen). Eine der besten Möglichkeiten, Ihre Harnwege keimfrei zu halten, ist die vollständige Entleerung Ihrer Blase in regelmäßigen Abständen. Im Allgemeinen beginnt eine Infektion in der Harnröhre und kann sich dann in die oberen Harnwege bis zu den Nieren ausbreiten. Die Symptome variieren erheblich: Brennen beim Entleeren der Blase oder starker Harndrang. Der Urin kann auch trüb sein oder einen starken Geruch haben.

GRUNDSÄTZE DER PRÜFUNGSMETHODE

Leukozyten: Dieser Test zeigt das Vorhandensein von Granulozytenesterasen an. Die Esterasen spalten einen derivatisierten Pyrazol-Aminosäureester, wodurch Hydroxypyrazol freigesetzt wird. Dieses Pyrazol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz und bildet eine beige-rosa bis violette Farbe.

Blut: Dieser Test basiert auf der peroxidaseähnlichen Aktivität von Hämoglobin, die die Reaktion von Diisopropylbenzol-Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von Orange über Grün bis Dunkelblau.

Nitrit: Dieser Test basiert auf der Umwandlung von Nitrat zu Nitrit durch gram-negative Bakterien im Urin. In einem sauren Milieu reagiert Nitrit im Urin mit p-Arsanilsäure und bildet eine Diazonium-Verbindung. Die Diazonium-Verbindung bindet ihrerseits an 1N-(1-naphthyl)-Ethyldiamin, sodass eine rosa Färbung erzeugt wird.

Protein: Diese Reaktion basiert auf dem Phänomen, das als „Proteinfäher“ von pH-Indikatoren (Tetrabromphenolblau) bekannt ist. Das von pH-Indikatoren unter bestimmten Bedingungen gebildete Anion, bindet an das von Proteinen gebildete Kation, wodurch sich die pH-Indikatoren von gelb nach grün-blau verfärben, was als positives Ergebnis gewertet wird.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie die Anweisungen vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Ein sauberer Behälter – frei von Verunreinigungen durch Reinigungsflüssigkeiten – zum Auffangen des Urins.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei Beschädigungen der Folienverpackung verwenden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Die Testbereiche der Teststreifen nicht demontieren und nicht berühren.
- Nur zur äußeren Anwendung.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Bei Schwierigkeiten mit der Erkennung von Farben (z. B. Daltonismus) bitten Sie um Hilfe beim Ablesen des Tests.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Kunststoffbecher
- Farbtabelle
- Gebrauchsanweisung

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Timer
- ggf. alternativen Probensammelbehälter

VERFAHREN

ACHTUNG: Es wird empfohlen, die Urinprobe für den Test am frühen Morgen zu nehmen, da der Urin dann am konzentriertesten ist. Der für den Test verwendete Urin darf nicht mit Wasser aus der Toilette oder mit Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

Nur für Frauen: Der Test sollte nicht während oder drei Tage nach der Menstruation durchgeführt werden. Die Urinprobe sollte nicht mit vaginalen Flüssigkeiten kontaminiert werden, da dies zu irreführenden Ergebnissen führen kann.

Treffen Sie keine wichtige medizinische Entscheidung, ohne sich vorher an Ihre(n) Ärztin/Arzt zu wenden.

URIN SAMMELN:

Sammeln Sie einen Teil des Urins im mitgelieferten Kunststoffbecher oder verwenden Sie einen sauberen Becher ohne Reinigungsmittel. Füllen Sie den Becher ganz mit Urin auf.

DURCHFÜHREN DES TESTS:

(1) Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Teststreifen. **Berühren Sie nicht die Testfelder.** Es wird empfohlen, den Test sofort nach dem Öffnen der Folienverpackung durchzuführen.

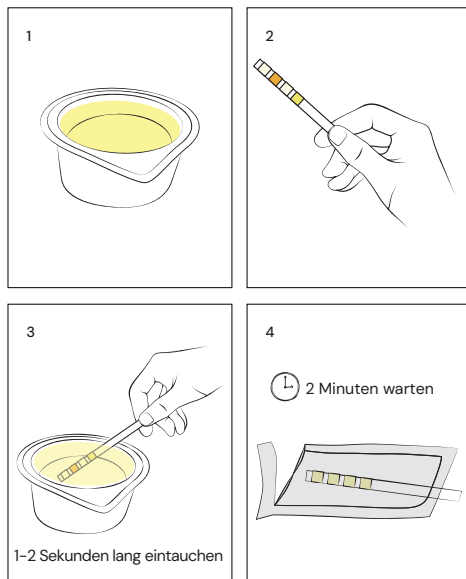
(2) Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe.

ACHTUNG: Drücken Sie den Streifen runter, und stellen Sie sicher, dass alle vier Testfelder für **ca. 1–2 Sekunden** eingetaucht sind.

(3) Entnehmen Sie dann den Teststreifen und streifen Sie überschüssigen Urin am Rand des Behälters ab oder nehmen Sie ihn mit einem saugfähigen Material auf (z. B. einem Papiertuch), um eine Vermischung der Chemikalien aus benachbarten Reagenzbereichen zu vermeiden.

(4) **Warten Sie 2 Minuten** (Nach Ablauf von 3 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.) **Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle.**

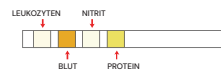
INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



Lesen Sie das Ergebnis für jeden Parameter separat ab; vergleichen Sie die Farbe mit der mitgelieferten Farbtabelle. Farbänderungen an den Rändern der Testfelder oder Farbänderungen nach mehr als 3 Minuten müssen ignoriert werden.

NEGATIV

Das Testfeld für **LEUKOZYTEN** blieb weißlich. Das Testfeld für **BLUT** blieb senfgelb. Das Testfeld für **NITRIT** blieb weiß. Das Testfeld für **PROTEIN** blieb gelblich. Das Testfeld für **PROTEIN** blieb gelblich.



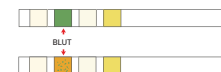
POSITIVES ERGEBNIS FÜR LEUKOZYTEN

Wenn sich die Farbe des Testfelds violett verfärbt hat, wurden Leukozyten in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR BLUT

Wenn sich die Farbe des Testfelds grün verfärbt hat (oder auf dem Hintergrund einige grüne Flecken zu sehen sind), wurde Blut in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR NITRIT

Wenn sich die Farbe des Testfelds rosa verfärbt hat, wurden Nitrite in Ihrem Urin nachgewiesen.



POSITIVES ERGEBNIS FÜR PROTEIN

Wenn sich die Farbe des Testfelds grün verfärbt hat, wurden Proteine in Ihrem Urin nachgewiesen.



TECHNISCHE HINWEISE ZU PARAMETERN

Der Test weist **LEUKOZYTEN**, **BLUT**, **NITRIT** und/oder **PROTEIN** im Urin nach.

LEUKOZYTEN: Das Vorhandensein von Leukozyten im Urin ist ein wichtiges Symptom einer Entzündung der Nieren und der Harnwege. Protein reagiert mit dem Testfeld, wodurch sich seine Farbe violett verfärbt.

Die Einnahme von Cephalexin, Cephalothin oder eine hohe Konzentration von Oxalsäure kann zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Ein hoher Proteinanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern.

BLUT: Eine gleichmäßige grüne Farbänderung weist auf das Vorhandensein von Hämoglobin oder hämolysierten Erythrozyten hin. Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Im Allgemeinen ist okkultes Blut im Urin auf folgende drei Gründe zurückzuführen: Vorhandensein eines Steins, einer Entzündung und von Krebs. Da Entzündungen wie Glomerulonephritis, Pyelonephritis und Zystitis mit einer Hämaturie einhergehen, tritt auch okkultes Blut auf. Steine in den Nieren oder Harnleitern sowie Blasensteine können neben okkultem Blut auch andere Symptome verursachen. Okkultes Blut kann auch bei Tumoren auftreten, wie gutartige oder bösartige Tumoren der Niere, Harnleiter und Blase.

Menstruation oder Verstopfung können Ursache eines positiven Ergebnisses sein.

NITRIT: Gramnegative Bakterien im Urin wandeln Nitrat aus Lebensmitteln in Nitrit um. Nitrit reagiert mit einer Chemikalie im Testfeld und führt zu einem rosafarbenen Farbton. Das Testergebnis kann aufgrund einer kurzen Verweildauer des Urins in der Blase verfälscht sein, z. B. durch Hunger, eine pflanzenfreie Ernährung oder eine Antibiotikabehandlung. Den Test vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten.

PROTEIN: Ein Indikator auf dem Testfeld reagiert mit Protein im Urin, wodurch sich seine Farbe grün verfärbt. Proteine können nachgewiesen werden, wenn eine Entzündung der Blase oder der Prostata oder Blutungen in den Harnwegen vorliegen. Polyvinylpyrrolidon enthaltende Infusionen können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Die chemischen Komponenten in den Testfeldern sind als potenziell gefährliche Stoffe zu betrachten, obwohl sie keine Gefahr darstellen, sofern alle Testkomponenten gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

KONTROLLVERFAHREN

Für eine gute Qualitätskontrolle muss die Anweisung bei der Durchführung des Tests genau befolgt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und Präzision sind wichtige Parameter für den Anwender. Allgemein wurde dieser Test spezifisch für die zu messenden Parameter entwickelt, abgesehen von den aufgeführten Wechselwirkungen. Siehe hierzu den Abschnitt „Testbeschränkungen“ in dieser Gebrauchsanweisung. Die Auswertung von visuellen Ergebnissen hängt von verschiedenen Faktoren ab: unterschiedliche Farbwahrnehmung, Auftreten bzw. Fehlen von Inhibitorfaktoren und den Lichtbedingungen beim Ablesen des Tests. Jedes Farbfeld auf der Farbskala ist einem Bereich der Analyten-Konzentrationen zugeordnet.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Hinweis: Der HomeVital Harnwegs-Check kann durch Substanzen beeinflusst werden, die eine abweichende Färbung des Urins verursachen können, wie Medikamente mit Azofarbstoffen (z. B. Pyridium®, Azo Gantrisin, Azo Gantanol®), Nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) oder Riboflavin.¹ Die Färbung der Testbereiche kann dadurch verschleiert werden oder es könnte eine Farbreaktion stattfinden, die als falsches Ergebnis interpretiert werden könnte.

Leukozyten: Das Ergebnis sollte nach 2 Minuten abgelesen werden, um eine vollständige Farbentwicklung zuzulassen. Die Farbintensität, die sich entwickelt, ist proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Leukozyten. Hohes spezifisches Gewicht oder erhöhte Glukosekonzentrationen ($\geq 2.000 \text{ mg/dL}$) können zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Cephalalexin, Cephalothin oder hohe Konzentrationen von Oxalsäure können ebenfalls zu artifiziell niedrigen Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verminderte Reaktivität verursachen und hohe Spiegel dieser Substanz können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Ein hoher Proteinanteil im Urin kann die Farbreaktion verringern. Der Test reagiert nicht mit Erythrozyten oder mit Bakterien, die im Urin vorkommen.¹

Blut: Eine gleichmäßige grüne Farbe zeigt das Vorhandensein von Myoglobin, Hämoglobin oder hämolysierten Erythrozyten an.¹ Kleine oder größere grüne Flecken weisen auf intakte Erythrozyten hin. Um die Genauigkeit zu verbessern sind getrennte Farbskalen für Hämoglobin und für Erythrozyten vorhanden. Positive Ergebnisse mit diesem Test sieht man oft bei Urin von Frauen während der Menstruation. Berichten zufolge wird die Sensitivität durch hohe pH-Werte im Urin vermindert, während mäßige bis hohe Ascorbinsäurekonzentrationen eine Farbbildung hemmen können.

Mikrobielle Peroxidase, die mit einer Harnwegsinfektion assoziiert ist, kann eine falsch-positive Reaktion verursachen.² Der Test ist etwas sensitiver auf freies Hämoglobin und Myoglobin als auf intakte Erythrozyten.

Nitrit: Der Test ist spezifisch für Nitrit und reagiert nicht mit anderen Substanzen, die normalerweise im Urin vorkommen. Jede Abstufung von gleichmäßig rosa oder roter Farbe sollte als positives Ergebnis bewertet werden, was auf vorhandenes Nitrit hindeutet. Die Farbintensität ist nicht proportional zur Anzahl der in der Urinprobe vorhandenen Bakterien. Rosafarbene Flecken oder Ränder sollten nicht als positives Ergebnis bewertet werden. Den Reagenzbereich nach der Reaktion vor einem weißen Hintergrund zu betrachten, kann beim Nachweis niedriger Nitritkonzentrationen helfen, die sonst übersehen werden könnten. Ascorbinsäurekonzentrationen von mehr als 30 mg/dl können falsch-negativen Ergebnisse in Urin mit weniger als $0,05 \text{ mg/dL}$ Nitritonen hervorrufen. Die Sensitivität des Tests ist bei Urinproben mit stark gepuffertem basischem Urin oder bei hohem spezifischem Gewicht vermindert. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Bakteriurie aus. Negative Ergebnisse können bei Harnwegsinfekten durch Mikroorganismen auftreten, die keine Reduktase für die Umwandlung von Nitrat zu Nitrit enthalten, wenn die Verweilzeit des Urin in der Blase nicht ausreichend für die Reduktion von Nitrat zu Nitrit war (mindestens 4 Stunden), wenn eine Antibiotikatherapie erfolgt oder wenn Nitrat in der Nahrung fehlt.³

Protein: Jede grüne Färbung zeigt Protein im Urin an. Dieser Test ist hoch sensitiv für Albumin und weniger sensitiv für Hämoglobin, Globulin und Mucoprotein.¹ Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Falsch-positive Ergebnisse können bei stark abgepuffertem oder alkalischem Urin erhalten werden. Verunreinigung der Urinproben mit quaternären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin-haltigen Hautreinigungsmitteln erzeugt falsch-positive Ergebnisse.¹ Urinproben mit hohem spezifischen Gewicht können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

Die interne klinische Studie umfasste 206 Urinproben. Die Ergebnisse zeigen eine positive Koinzidenzrate von 98,36% und eine negative Übereinstimmungsrate von 100% mit einer Gesamtkoinzidenzrate von 99,51%.

Harnwegs-Check	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	60	0	60
Negativ	1	145	146
Gesamt	61	145	206

Positive Koinzidenzrate = $60/(60+1) \times 100\% = 98,36\%$
Negative Übereinstimmungsrate = $145/(0+145) \times 100\% = 100\%$
Die Gesamtkoinzidenzrate = $(60+145)/(60+1+0+145) \times 100\% = 99,51\%$
Kappa = 0,988

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS POSITIV IST?
Bedenken Sie, dass ein positives Ergebnis nicht bedeutet, dass alle vier Substanzen in Ihrem Urin nachgewiesen wurden. Selbst wenn Ihr Ergebnis nur für eine von ihnen positiv ist, ist es sehr wahrscheinlich, dass etwas in Ihrem Urin nicht stimmt, auch wenn der Grund nicht unbedingt eine Harnwegsinfektion sein muss. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrer/Ihrem eigenen Arzt/Ärztin in Verbindung, der eine genauere Diagnose stellen kann. Wenn Sie Ihre(n) Ärztin/Arzt aufsuchen, nehmen Sie diese Anweisungen bitte mit, damit er/sie besser über die Art des von Ihnen durchgeführten Tests informiert ist.

WAS SOLLTE ICH MACHEN, WENN MEIN TESTERGEBNIS NEGATIV IST?
Bedenken Sie, dass Ihr Testergebnis nur dann negativ ist, wenn die Ergebnisse auf den Testfeldern aller vier Substanzen negativ sind. Wenn Sie jedoch weiterhin Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder andere Symptome haben, wenden Sie sich an Ihre(n) eigene(n) Ärztin/Arzt, um eine gründlichere Untersuchung zu veranlassen.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371–372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- (2) Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Artikel-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Importeur
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Schweiz



OneTwoCare GmbH
Berliner Straße 79
44867 Bochum, Deutschland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Germany



Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
W: www.alltests.com.cn E: info@alltests.com.cn

