1. Klinische Indikation

Analyt: **Harnanalytik mit Harnteststreifen**

Urinteststreifen werden im Rahmen von Routineuntersuchungen als Screening-Verfahren eingesetzt. Sie werden als Basisuntersuchung bei jeder internistischen, urologischen und pädiatrischen Untersuchung, vor einer Narkose und im Rahmen der Schwangerenüberwachung eingesetzt. Die Resultate dienen als Basis für weitergehende mikroskopische, bakteriologische oder klinisch-chemische Urinuntersuchungen.

Bei folgenden drei Krankheitsgruppen können Frühsymptome erkannt werden:

- Erkrankungen der Niere und Harnwege
- Stoffwechselerkrankungen(Diabetes mellitus)
- Leber- und hämolytische Erkrankungen

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3652 / 35
Probenart, -volumen	Urin qualitativ, Monovette gelb, mind. 4 ml.
Versand	ungekühlt bis 2 h
Nachforderung nach Probengewinnung	entfällt
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. 24 h
Befundmitteilung	taggleich nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Sabrina Söntgen	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	18.06.2024	19.06.2024	19.06.2024

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Der erste Morgenurin ist am besten geeignet für diese Untersuchungsmethode. Er sollte nach 8 Stunden Bettruhe bzw. Einnahme von Getränken und Speisen und mindestens vier Stunden nach der letzten Blasenentleerung gewonnen werden, da nur dies durch eine ausreichend lange Durstphase und Verweilen des Urins in der Blase die gewünschte höhere Konzentration der gemessenen Bestandteile gewährleistet.

3.2 Entnahme, Transport

Für die Uringewinnung wird die Mittelstrahlurinmethode nach Reinigung des äußeren Genitales empfohlen, um eine Kontamination der Harnprobe durch Zellen, Bakterien und Eiweiß zu vermeiden. Der Urin kann auch durch Blasenpunktion gewonnen werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern wird mit einem Sammelbeutel, der mit einem hypoallergenen Klebestreifen um die gereinigte Scham- und Dammregion befestigt wird, der Urin aufgefangen.

Gewinnung des Mittelstrahlurin:

- Hände waschen
- Äußere Genitalien reinigen und mit einem sauberen Zellstoff trocknen.
- Erste Urinprobe in die Toilette verwerfen.
- Mittlere Urinportion in einen sauberen Becher entleeren.
- Dritte Portion in die Toilette verwerfen.
- Urin muss nun in die Urinmonovette® von SARSTEDT überführt werden. Die gelbe kleine Kappe an der Urinmonovette wird abgezogen und aufbewahrt. Die mitgelieferte Spitze wird aufgesteckt. Diese wird in das Gefäß eingetaucht und das Röhrchen wird bis zur Basis-Linie mit Urin aufgezogen. Dann wird die Monovette mit der Spitze senkrecht nach oben gehalten und weiter bis zum Anschlag nach unten aufgezogen, bis die Spitze entleert ist. Nun wird die Spitze abgezogen und die Kolbenstange abgeknickt.

Die Urinprobe muss schnellstmöglich ins Labor transportiert werden.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Reflektometrie/ Träger gebundene Untersuchungsverfahren

Zum Testen der Proben dient die digitale Farbkamera des optischen Systems, die ein Bild von einem Satz Testfelder aufzeichnet. Dann werden Farbe und Intensität des von einem reaktiven Testfeld reflektierten Lichts analysiert. Die Konzentration eines jeden Parameters wird mittels der sich bei Abgabe einer Probe auf ein Testfeld entwickelnden Farbveränderung bestimmt.

Jeder Analyt hat ein eigenes Testfeld auf dem Urinteststreifen. Diese haben unterschiedliche Messprinzipien. Der Teststreifen besitzt eine Ascorbinsäure-Stabilisierung, die ihn gegen erhöhte Konzentrationen im Harn unempfindlich macht, so dass ein Ascorbinsäure-Testfeld auf dem Streifen entfällt.

Bilirubin:
Dieser Test beruht auf der Kopplung von Bilirubin an diazotiertem Dichloranilin in einem stark saurem Medium.

Blut:
Dieser Test beruht auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität von Hämoglobin, das die Umsetzung von Diisopropylbenzoldihydroperoxid (DHP) und 3,3´,5,5´- Tetramethylbenzidin (TMB) leistet.

Glucose:
Dieser Test beruht auf einer doppelten sequentiellen Enzymreaktion. Ein Enzym, Glukose-Oxidase (GOD), katalysiert die Bildung von Gluconsäure und Wasserstoffperoxid aus der Oxidation der Glucose. Ein weiteres Enzym, Peroxidase, katalysiert die oxidative Kopplung von 4- Aminoantipyrin und 4- Methylcatechol durch Wasserstoffperoxid.

Keton:
Dieser Test beruht auf der Reaktion von Nitroprussid mit Acetessigsäure.

Leukozyten:
Granulozytäre Leukozyten enthalten Esterasen, die die Hydrolyse von derivatisiertem Pyrrolaminosäureester zu 3-Hydroxy-5-Phenylpyrrol katalysieren. Dieses Pyrrol reagiert dann mit einem Diazoniumsalz.

Nitrit:
Dieser Test ist davon abhängig, wie die Reaktion von (durch die Nahrung zugeführtem) Nitrat zu Nitrit durch die Wirkung von gramnegativen Bakterien im Harn ausfällt. Beim sauren pH-Wert des Testfelds reagiert Nitrit im Harn mit p-Arsanilsäure und bildet eine Diazoniumverbindung. Diese Diazoniumverbindung wiederum koppelt mit 1,2,3,4-Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

pH:
Dieser Test beruht auf einem Prinzip mit doppeltem Indikator, wodurch unterschiedliche Färbungen erhalten werden, die den gesamten Harn-pH-Bereich abdecken.

Protein:
Dieser Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers von pH-Indikatoren. Dabei führt bei konstantem pH-Wert die Anwesenheit von Protein zu einer Farbänderung des Indikators.

Urobilinogen:
Dieser Test beruht auf der sog. Ehrlich-Reaktion, bei der p-Dimethylaminobenzaldehyd in Verbindung mit einem Farbverstärker mit Urobilinogen in einem stark sauren Medium reagiert.

Farbe:
Dieses nicht reaktive Weißfeld absorbiert die Probe zur Ermittlung der Harnfarbe.

Spezifisches Gewicht:

Die reaktionsfähige Zone der Teststreifen enthält einen Polyelektrolyten (Poly-Methylvinyläther / Maleinsäureanhydrid) und einen pH-Indikator (Bromthymolblau). Der Test beruht auf dem Protonenaustausch durch die Kationen aus dem Urin am Polyelektroyten. Die freigesetzten Protonen reagieren mit dem Indikator unter Farbumschlag von blaugrün nach gelbgrün. Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns und korreliert gut mit der Refraktometer-Methode.

Visuelle Ablesung

Nach 60 Sekunden (Leukocytenfeld 60-120 Sekunden) werden die Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett der Testpackung verglichen und dem Wert des Farbblocks zugeordnet, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Das Testfeld für Blut wird mit beiden Farbreihen verglichen, da für Erythrocyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagment)

Gerät: Atellica® 1500, Firma: Siemens Healthcare Diagnostics

Teststreifen für das Gerät: CLINITEK Novus® 10 Harnanalyse-Kassette,
Firma: Siemens Healthcare Diagnostics

Teststreifen für die visuelle Ablesung: Multistix® 10 SG,
Firma: Siemens Healthcare Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Für ausführliche Informationen der Störfaktoren wird auf den Beipackzettel CLINITEK Novus® 10 Harnanalyse-Kassette ab Seite 10 verwiesen.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

5. Referenzbereiche

Parameter:	Referenzbereiche:
Leukocyten	Negativ (< 10 Leukocyten/µl)
Nitrit	Negativ
pH	5,0- 8,0
Protein	Negativ (<15 mg/dl)
Glucose	Normal (<36 mg/dl)
Ketone	Negativ (<3,6 mg/dl)
Urobilinogen	Normal (<2 mg/dl)
Bilirubin	Negativ (<0,5 mg/dl)
Erythrocyten/Hämoglobin	Negativ (<3 Ery/µl)
Spezifisches Gewicht	1.003 – 1.035

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.