

ANWENDUNG
Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.
Urinteststreifen für die schnelle semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilogenen in humanem Urin. Die mediotrol® Urinteststreifen sind nur für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels, und bakterieller Harnwegsinfektionen.
Die mediotrol® Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Teststreifen Blut und Glucose.
Diese Packungsbeilage enthält die Beschreibung aller mediotrol® Urinteststreifen, die in der Bestellinformation aufgeführt sind. Alle mediotrol® Urinteststreifen können visual ausgewertet werden, während die System-Urinteststreifen zusätzlich für die instrumentelle Auswertung geeignet sind. Die enthaltenen Parameter des von ihnen verwendeten Produktes entnehmen Sie der Verpackung und dem Etikett.

TESTPRINZIPIEN
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.
Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen/Frischfarbe.
Blut: 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.
Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose wird durch einen Farb-Umschlag von gelb über lila/grün nach dunkel violett angezeigt.
Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).
Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen heterocyklischen Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.
Nitrit: Farbstoff auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede saure Färbung gilt als positives Ergebnis.
pH: Der Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb bis türkis) zeigt.
Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Uminproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu milchig.
Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.
Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilogenen an ein stabilisiertes Diazoniumsaz zu einem roten Azofarbstoff. Die Abwesenheit von Urobilogenen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenoldiisophtendiol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %
Glucose: Glucoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-dihydrochlorid 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: Tetraabromphenolblau 0,2 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %
Urobilogenen: Diazoniumsalz 3,6 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Zur in vitro diagnostischen Anwendung.
Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern ungehindert zugänglich. Die Entsorgung gebrauchter Teststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage www.medicchem-online.de zur Verfügung. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFALL
Verwenden Sie keine verfärbten Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C). Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

PROBENTAHMUNG UND VORBEREITUNG
Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Falls nicht sofort gemessen werden kann, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Die Teststreifen sollten bei niedriger Temperatur (15–25 °C) zu lagern und mischen Sie diese sorgfältig. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Biiziden oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Koservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE
• Gut gemischten und frischen Nativin Urin verwenden.
• Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
• Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
• Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes abstreifen.
• Die Kante des Streifens auf saugfähigen Papier abtupfen.
• Visuelle Auswertung: Die Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung sollte bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen, jedoch nicht unter direkter Sonnenstrahlung. Farben der der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN
Packung mit mediotrol® Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: Kombi-Screen® Dip Check; REF 93015: KombiScreen® Drop Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Vorschriften überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstehende Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWEITE
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.
Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analytkonzentrationen.

EINSCHRÄNKUNGEN
• Die Testfelder sind eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testfelderresultate, sondern erst im Zusammenhang mit den klinischen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten 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.
• Reinigungsmittel, Detergenzien, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin (≥ 5 mg / dL) oder Bilirubin (≥ 2 mg / dL), können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.
• Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren von Probe zu Probe, und wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbtöne in seltenen Fällen variieren können.

Bilirubin: Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längere Einwirkung von Licht. Erhöhte Urobilogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Verschiedene Hambestandteile (z. B. Hamidinkin) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmaka Metaboliten, siehe Urobilogenen.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da lysierte Zellen durch die Sedimentation nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenital-trakt-Infektionen oder Formalin hervorgerufen werden.

Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Eryul oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falschen negativen Ergebnisse beobachtet.

Glucose: Hemmwirkung zueigen Gentisinsäure, pH < 5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden. 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.

Keton: Phenylketone ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung, β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthalateverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können.

Leukozyten: Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann vom Testfelderresultat abweichen, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltstoffe (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Feld beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalosporin oder Tetracyclin können zu trübsamen Reaktionen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret verursacht werden.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien zur Nitritproduktion führen (Fehlen der Nitratreduktase). Außerdem kann eine hohe Diurese die Retentionszeit des Urins in der Blase reduzieren und zu stark verdünntem Urin führen, der die Assimilation nachweisbarer Nitritkonzentrationen verhindert. Darüber hinaus kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von sekundärer Kontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten.

pH: Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu bewerten.
Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infektionen mit Polyvinylpyrrolidon (PVP), bei der Behandlung mit cheminhaligen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.

Spezifisches Gewicht: Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert des Urins 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.
Urobilogenen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit 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.

LEISTUNGSMERKMALE
Die Leistungsmerkmale der mediotrol® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Die Test Performance der Urinteststreifen wurde durch ihre Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert.
Visuelle Auswertung
Sensitivität

Ascorbinsäure: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL, (10 µmol/L), **Blut:** >2 Ery/L, **Glucose:** >20 mg/dL, (1,1 mmol/L), **Keton:** >5 mg/dL, (0,5 mmol/L), **Leukozyten:** 15–20 Leu/L, **Nitrit:** 0,05–0,1 mg/dL, (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilogenen:** 1–2 mg/dL, (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performance (erweiterte Konkordanz)

Ascorbinsäure: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blut:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,6–100 %, **Keton:** 100 %, **Leukozyten:** 96,9–98,2 %, **Nitrit:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilogenen:** 89,5–100 %, n.a.: nicht anwendbar

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testfelder des Urinteststreifens

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
Ascorbinsäure	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++ [mg/dL] neg., 20, 40 [g/L] neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 1, 2, 4 [µmol/L] neg., 17, 35, 70
Blut	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++ [Ery/L] neg., 5–10, –50, –300 [mmol/L] norm., +, ++, +++, +++++, 5+ [mg/dL] norm., 50, 100, 250, 500, 1000 [mmol/L] norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Glucose	norm.	Arbiträr	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 10 [trace], 25, 100, 300 [mmol/L] neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Keton	neg. – trace	Arbiträr	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 10 [trace], 25, 100, 300 [mmol/L] neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Leukozyten	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++ [Leu/L] 0, –25, –75, –500 [µmol/L] neg., 10 [trace], 25, 100, 300
Nitrit	neg.	Arbiträr	neg., pos. [mg/dL] neg., 15 [trace], 30, 100, 500 [g/L] neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
pH	pH 5–8	Arbiträr	neg., pos. 5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protein	neg. – trace	Arbiträr	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 15 [trace], 30, 100, 500 [g/L] neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
Spez. Gewicht	1,015–1,025	Arbiträr	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilogenen	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, +++++ [mg/dL] norm., 2, 4, 8, 12 [µmol/L] norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: nicht anwendbar

SYMBOL			
IVD	In vitro diagnostics Product	☑	Nur zum Einmalgebrauch
CE	Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.	LOT	Chargenbezeichnung
ⓘ	Gebrauchsanweisung beachten!	REF	Artikelnummer
☑	Verwendbar bis		Hersteller
⚡	Erlaubte Lagerungstemperatur	☑	Distributor

INTENDED USE
For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, and urogenital disorders and metabolic abnormalities.
Urine test strips for the rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilogenen in human urine.
The mediotrol® urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION
Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain analytes in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin.
The mediotrol® urines test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad. This package insert describes all types of mediotrol® urine test strips listed in the order information. All mediotrol® urine test strips may be read visually, and the system urine test strips may additionally be evaluated instrumentally. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE
Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.
Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peak.

Blood: The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations that intensify proportionally to the amount of hemoglobin and myoglobin as reported by a homogeneous green coloration.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's and acetacetic acid).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carbonylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Protein: The test is based on the „protein error“ principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Specific Gravity: 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.

Urobilogenen: The test is based on the coupling of urobilogenes with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilogenes leads to a color change from light to dark pink.

REAGENTS
Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenoldiisophtendiol 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-dihydrochloride 5,0 %
Ketones: sodium nitroprusside 2,0 %
Leucocytes: carboxylic acid ester 0,4 %; diazonium salt 0,2 %
Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1,5 %; sulfanilic acid 1,9 %
pH: methylrot 2,0 %; bromothymol blue 10,0 %
Protein: tetraabromphenol blue 0,2 %
Specific Gravity: bromothymol blue 2,8 %
Urobilogenen: diazonium salt 3,6 %

WARNING AND PRECAUTIONS
For In Vitro Diagnostic Use.
For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local regulations. The material safety data sheet is available for download from our homepage www.medicchem-online.de.
In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERIORATION
Do not use discolored urine test strips. External influences such as humidity, light and extreme temperatures can cause a discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY
Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperatures. The urine test strips can be used until the given expiry date if stored and handled as specified in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2–4 °C. Allow the sample to reach room temperature (15–25 °C) and mix them before testing.
Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

PROCEDURE
• Use fresh, well-mixed native urine.
• Remove only the number of the test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again tightly with the original cap.
• Dip the urine test strip shortly (approx. 1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in the sample.
• Wipe the edge of the strip on the rim of the sample container to remove excess urine.
• Dip the edge of the urine test strip on an absorbent paper towel.
• Visual evaluation: To prevent interaction of adjacent test pads, hold the urine test strip in a horizontal position during incubation. Compare the test pads on the urine test strip with the corresponding color chart on the vial (60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that appear more than 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Any color change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.

MATERIALS PROVIDED
Package with mediotrol® urine test strips.

QUALITY CONTROL
Performance of urine test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010: KombiScreen® Dip Check; REF 93015: KombiScreen® Drop Check), according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new vial of urine test strips or with a new batch of urine test strips. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. It is necessary to compare the resulting color development with the label, as some control materials may show atypical color development.

RESULTS AND EXPECTED VALUES
Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.
The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
• In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.
• Not all effects of medications, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known. In case of doubt, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after respective instruction of the doctor.
• Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (≥ 5 mg/dL) or bilirubin (≥ 2 mg/dL), can lead to atypical coloration on the test pads.
• The content of the urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the test pad.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilogenen may increase the sensitivity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indican) can lead to an atypical coloration. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilogenen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by residuals of peroxide containing cleaning agents, by formalin, or activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract.

The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Eryul/L and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Glucose: An inhibitory effect is caused by gentisic acid, a pH value of <5 and a high specific gravity. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleaning agents. 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.

Ketones: Phenylketones in higher concentrations produce variable colors. The keton body β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalen compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration caused by ketones.

Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, or drugs containing cephalaxine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of nitrite production (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of the urine in the bladder and can lead to highly diluted urine which prevents the assimilation of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content and a high uptake of vitamin C can also cause false negative results. False positive results may appear for stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen, and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection may lead to false results. Red borders which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9), high specific gravity, infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium groups can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine with pH 6. Highly alkaline (pH > 8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH < 6) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilogenen: Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The performance characteristics of the mediotrol® urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips was characterized by its agreement with commercially available urine test strips.
Visual evaluation
Sensitivity
Ascorbic acid: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL, (10 µmol/L), **Blood:** >2 Ery/L, **Glucose:** >20 mg/dL, (1,1 mmol/L), **Ketones:** >5 mg/dL, (0,5 mmol/L), **Leukozyten:** 15–20 Leu/L, **Nitrite:** 0,05–0,1 mg/dL, (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilogenen:** 1–2 mg/dL, (16,9–33,8 µmol/L).

Test Performance (extended concordance)
Ascorbic acid: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blood:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,6–100 %, **Ketones:** 100 %, **Leukozyten:** 96,9–98,2 %, **Nitrite:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilogenen:** 89,5–100 %, n.a.: not applicable

Table 1: Expected values and measuring ranges of the different urine test strip parameters:

Parameter	Expected Values	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	n.a.	Arbitrarily	neg., +, ++ [mg/dL] neg., 20, 40 [g/L] neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Arbitrarily	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 1, 2, 4 [µmol/L] neg., 17, 35, 70
Blood	neg.	Arbitrarily	neg., +, ++, +++ [Ery/L] neg., 5–10, –50, –300
Glucose	norm.	Arbitrarily	norm., +, ++, +++, +++++, 5+ [mg/dL] norm., 50, 100, 250, 500, 1000 [mmol/L] norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketones	neg. – trace	Arbitrarily	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 10 [trace], 25, 100, 300 [mmol/L] neg., 1,0 [trace], 2,5, 10, 30
Leucocytes	neg.	Arbitrarily	neg., +, ++, +++ [Leu/L] 0, –25, –75, –500 [µmol/L] neg., 10 [trace], 25, 100, 300
Nitrite	neg.	Arbitrarily	neg., pos. [mg/dL] neg., 15 [trace], 30, 100, 500 [g/L] neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
pH	pH 5–8	Arbitrarily	neg., pos. 5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Protein	neg. – trace	Arbitrarily	neg., +, ++, +++ [mg/dL] neg., 15 [trace], 30, 100, 500 [g/L] neg., 0,15 [trace], 0,3, 1,0, 5,0
Specific Gravity	1,015–1,025	Arbitrarily	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilogenen	norm.	Arbitrarily	norm., +, ++, +++, +++++ [mg/dL] norm., 2, 4, 8, 12 [µmol/L] norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: not applicable

SYMBOLS			
IVD	In vitro diagnostics product	☑	Only single use
CE	The product complies with European legislation	LOT	Batch identification number</

