

MACHEREY-NAGEL

Medi-Test Harnanalytik

Medi-Test



Harnanalytik leicht gemacht

- Harnanalytik mit Teststreifen
- URYXXON® Relax
schnelle, standardisierte Harnanalytik
- URYXXON® 500
Hochleistung für mittlere bis große Probenaufkommen

MACHEREY-NAGEL

www.mn-net.com



Das Unternehmen

Herzlich Willkommen bei MACHEREY-NAGEL

Wir freuen uns, dass Sie sich über unsere hochwertigen medizinischen Teststreifen informieren möchten. Die vorliegende Broschüre gibt einen Überblick über die verschiedenen Produkte und Anwendungen aus dem Bereich der Harnanalytik.

Die Kernkompetenz von MACHEREY-NAGEL bei der Gründung 1911 war die Herstellung von Filterpapieren hoher Qualität. Seit den 50er Jahren veredeln wir Filterpapiere zu hochwertigen Testpapieren für die Anwendung im Labor. Heute bieten wir die größte Vielfalt unterschiedlicher Testpapiere weltweit an. Daneben haben wir ein umfangreiches Programm von Spezialprodukten für die analytische Chemie aus den Bereichen Chromatographie sowie Wasser- und Bioanalytik.

Die Produktion der Teststreifen ist am Stammsitz in Düren angesiedelt. Daneben gibt es für Teststreifen lokale Vertriebsstandorte in der Schweiz, Frankreich und den USA.

Medizinische Teststreifen

Seit den späten 70er Jahren stellt MACHEREY-NAGEL hochwertige Teststreifen für die Harnanalytik her. Zu dieser Zeit waren wir der vierte Anbieter solcher Streifen weltweit. Seitdem wurde die Teststreifenchemie stetig entwickelt. Wir sind stolz darauf, dass heute Kunden in über 70 Ländern von der hervorragenden Qualität unserer Teststreifen profitieren.

Auch viele Unternehmen der Pharmaindustrie vertrauen auf MACHEREY-NAGEL. Sie sind CE IVD-gekennzeichnet gemäß der IVD-Verordnung 2017/746.

Zertifizierte Qualität

Bereits seit 1996 ist MACHEREY-NAGEL nach EN ISO 9001 zertifiziert. Auch eine Zertifizierung nach der Norm EN ISO 13485 war für uns selbstverständlich. Heute gehören wir zu den wenigen Anbietern weltweit, die nicht nur Teststreifen für professionelle Anwendung, sondern auch Harnteststreifen für die Eigenanwendung mit CE-Kennzeichnung liefern können.

SERVICE wird bei MACHEREY-NAGEL groß geschrieben

Falls Sie Fragen zu unserem Medi-Test Programm haben, kontaktieren Sie uns bitte:

Technische Kundenberatung:

support@mn-net.com · +49 24 21 969-333

Produktmanagement Medi-Test:

+49 24 21 969-340

Bitte besuchen Sie unsere Medi-Test Seiten im Internet: www.mn-net.com



- Qualitätsprodukte aus Düren



- Harnteststreifen seit über 40 Jahren
- Spezial-pH-Papiere für die Pharmaindustrie



Gut zu wissen



Management System
EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 9000098338

Zertifiziert

Wir sind seit 1996 nach den internationalen Normen ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.

Deutschland

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciener Straße 11 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0
info@mn-net.com



Schweiz

MACHEREY-NAGEL AG
Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Switzerland
Tel.: +41 62 388 55 00
sales-ch@mn-net.com

Frankreich

MACHEREY-NAGEL SARL à associé unique
1, rue Gutenberg · 67722 Hoerd · France
Tél. : +33 388 68 22 68
sales-fr@mn-net.com

USA

MACHEREY-NAGEL Inc.
924 Marcon Blvd., Suite 102 · Allentown, PA 18109 · USA
Tel.: +1 888 321 62 24
sales-us@mn-net.com

Harnanalytik mit Teststreifen

Untersuchungen mit Harnteststreifen sind in der medizinischen Praxis als moderne Screeningmethode anerkannt. Ohne invasive Maßnahmen liefern sie schnell und einfach viele wichtige Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten. Die Urinprobe ist einfach zu gewinnen und kann sofort mit einem Teststreifen untersucht werden. So erhält man innerhalb weniger Minuten ein Ergebnis, das die Entscheidung über das weitere diagnostische und therapeutische Vorgehen erleichtert.

Nur bei pathologischen Ergebnissen für bestimmte Parameter ist eine weitere z. B. mikroskopische Untersuchung des Harns erforderlich. Ist das Streifenresultat unauffällig, kann besonders bei klinisch unauffälligen Patienten häufig auf weitere zeit- und kostenintensive Untersuchungen verzichtet werden. So können dem Gesundheitssystem hohe Kosten und dem Patienten unnötige Untersuchungen erspart werden.

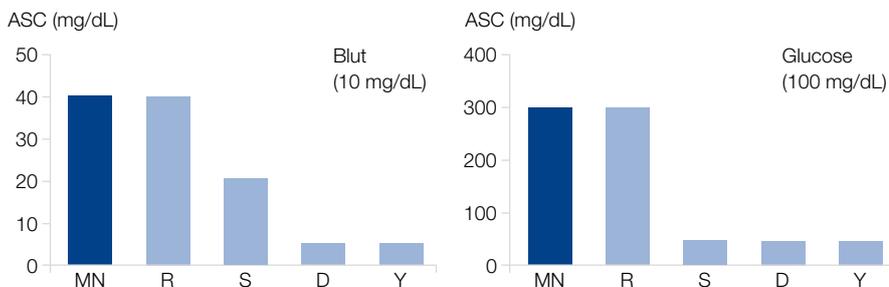
Harnteststreifen von MACHEREY-NAGEL sind dabei besonders anwenderfreundlich. Durch die hohe Resistenz gegen Störungen durch Ascorbinsäure ist ein Nachtesten für empfindliche Parameter wie Blut und Glucose meist überflüssig. Die optimierte, biegsame Form der Teststreifen ermöglicht außerdem die Untersuchung selbst kleiner Harnmengen. Insbesondere im Bereich der Pädiatrie ein nicht zu unterschätzender Vorteil.

Beste Ergebnissicherheit bei Bestimmung von Blut und Glucose

Die Testfelder für Blut und Glucose haben den besten verfügbaren Schutz gegen den störenden Einfluss von Vitamin C in der Harnprobe. Dadurch werden auch nach dem Genuss von Obst oder der Einnahme von Vitamintabletten Blut und Glucose im Harn richtig angezeigt. So können ernste Erkrankungen bereits im Frühstadium sicher erkannt und die Patienten optimal versorgt werden.

Vitamin C wird nach dem Genuss von Obst oder Vitamintabletten ausgeschieden und ist an sich völlig ungefährlich. Bei vielen Teststreifen stört Vitamin C aber wichtige Oxidationsreaktionen. Dadurch erhält man z. B. falsch negative Befunde für Blut und Glucose.

Die Technologie von MACHEREY-NAGEL neutralisiert den Einfluss von Vitamin C und sichert die optimale Empfindlichkeit für diese wichtigen Harnparameter.



Konzentration an Vitamin C in der Probe, die keinen Einfluss auf die Ergebnisse für Blut und Glucose im Harn hat (mg/dL)

Einfache und sichere Qualitätskontrolle – Medi-Test Control

Medi-Test Control enthält zwei Proben, mit denen die Harnanalytik schnell und einfach überprüft werden kann. Ein Vergleich der Ergebnisse für diese Proben mit den erwarteten Werten macht Abweichungen sofort sichtbar. Medi-Test Control enthält keinen Harn oder andere biologisch gefährliche Stoffe und ist daher sehr sicher.

Die Proben können sofort verwendet werden, Verdünnen oder Lösen ist nicht erforderlich. Die großen Behälter machen die Kontrolle von Medi-Test Harnteststreifen sehr einfach.

- Harnteststreifen liefern einen schnellen Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten
- Harnchemie schnell und einfach
- Flexibles Streifendesign für kleine Harnmengen



Medi-Test Control

URYXXON® Relax – Schnelle standardisierte Harnanalytik

Mit dem URYXXON® Relax erhält man schnell einen verlässlichen Harnstatus. Damit können eine Vielzahl von Erkrankungen, wie z. B. Diabetes oder Harnwegsinfekte, bereits im Frühstadium erkannt werden.

Die instrumentelle Auswertung von Harnteststreifen mit Geräten wie dem URYXXON® Relax hat sowohl für Patienten als auch für medizinisches Fachpersonal entscheidende Vorteile. Durch die Auswertung mit einer hochwertigen Präzisionsoptik erhält man sichere, standardisierte Ergebnisse. Dabei ist die Analytik unabhängig von Lichteinflüssen oder subjektiven Farbeinschätzungen. Verschiedene Schnittstellen ermöglichen eine einfache Datenübertragung an PC-Systeme. Risiken durch Fehler bei der manuellen Datenübertragung werden so vermieden.

Pathologische Befunde werden dabei deutlich gekennzeichnet. So kann man auf einen Blick erkennen, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind.

Das URYXXON® Relax macht die Harnanalytik einfacher und verlässlicher.

Technische Daten

Gerätespeicher	200 Testergebnisse inklusive Namen oder Patienten ID	
Schnittstellen	Benutzer:	Touchscreen, alphanumerische Eingabe, passwortgeschützt
	Computer:	1 x USB (Typ B) und RS232-Anschlüsse für die Verbindung mit einem PC USB (Typ A) Anschluss für die Verbindung von Tastatur und / oder Barcodescanner
Netzanschluss	110–240 V AC automatisch Betteriebetrieb (optional) mit 6 AA Batterien	
Abmessungen / Gewicht	Tiefe:	20 cm
	Weite:	16 cm
	Höhe:	7,5 cm
	Gewicht:	710 g (ohne Batterien und Netzteil)
Bedienung	Temperaturbereich:	10–40 °C
	Luftfeuchtigkeit:	20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
	Kalibrierung:	automatisch, selbst-kalibrierend
Kapazität	50 Streifen pro Stunde	
CE	CE-Kennzeichnung gemäß Konformität mit der europäischen IVD-Verordnung 2017/746	

- 50 Messungen/h
- Autostart
- Hochwertige Präzisionsoptik



Medi-Test URYXXON® Stick 10



Good to know

MACHEREY-NAGEL
URYXXON® Relax (Connect)
Connected urinalysis

Deep connection for direct data patient record

- USB
- RS232
- Barcode

Für erweiterte Verbindungsoptionen kontaktieren Sie bitte MACHEREY-NAGEL. Wir informieren Sie gerne über unser URYXXON® Relax Connect.

URYXXON® 500 – Hochleistung für mittlere bis große Probenaufkommen

Das URYXXON® 500 ist ein modernes Auswertegerät für URYXXON® Stick 10 Harnteststreifen. Mit einer Kapazität von 360 Streifen pro Stunde ist es ideal für Krankenhäuser, Labore und größere Arztpraxen. Die einfache Steuerung mit Touchscreen ermöglicht es allen Mitarbeitern im Labor, die täglichen Messungen ohne aufwändige Schulungen zu erledigen.

Das URYXXON® 500 startet von alleine, wenn ein Streifen aufgelegt wird. Dadurch ist die Messung nicht nur besonders einfach, sondern auch besonders hygienisch.

Das URYXXON® 500 liefert verlässliche Ergebnisse, um verschiedene Krankheiten wie Harnwegsinfektionen, Nierenschäden oder Diabetes im Frühstadium zu erkennen. Es hilft, Fehler durch visuelle Auswertung zu vermeiden und minimiert die Risiken manueller Ergebnisverwaltung.

Das URYXXON® 500 macht Harnanalytik schneller, einfacher und sicherer.

Technische Daten

Gerätespeicher	500 Testergebnisse inklusive Namen oder Patienten ID	
Schnittstellen	Benutzer:	Touchscreen, alphanummerische Eingabe, passwortgeschützt
	Computer:	1 x USB (Typ B) und RS232-Anschlüsse für die Verbindung mit einem PC PS/2 Anschluss für die Verbindung von Tastatur und / oder Barcodescanner
Netzanschluss	110–250 V AC automatisch	
Abmessungen / Gewicht	Tiefe:	24 cm
	Weite:	28 cm
	Höhe:	15 cm
	Gewicht:	3,9 kg (ohne Netzteil)
Bedienung	Temperaturbereich:	4–30 °C
	Luftfeuchtigkeit:	max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
	Kalibrierung:	automatisch, selbst-kalibrierend
Kapazität	360 Streifen pro Stunde	
CE	CE-Kennzeichnung gemäß Konformität mit der europäischen IVD-Verordnung 2017/746	

Perfekte Benutzerfreundlichkeit

- 360 Messungen/h
- Sehr einfache Bedienung
- Kleines Gerät



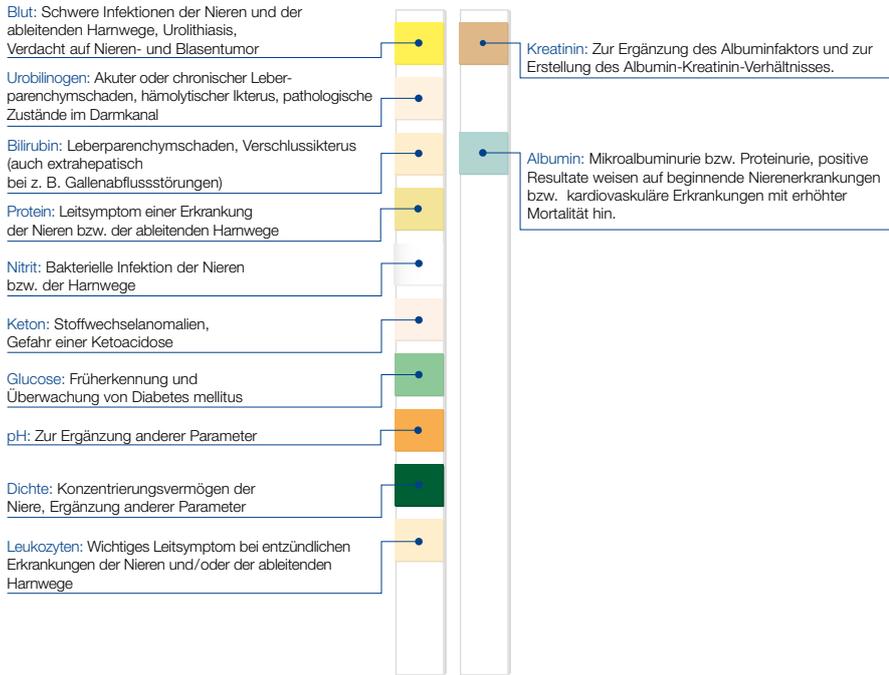
Medi-Test URYXXON® Stick 10



Bedeutung der Parameter

Harnparameter im medizinischen Kontext

Harnteststreifen sind in der medizinischen Diagnostik unverzichtbar, um einen schnellen Überblick über den Gesundheitszustand eines Patienten zu bekommen.



Harnanalytik bei Kleintieren – Medi-Test Combi 10® VET

Mit Medi-Test Combi 10® VET kann schnell der Harnstatus von Kleintieren ermittelt werden. Bei Hunden, Katzen etc. reicht die Untersuchung des Spontanharns häufig für eine orientierende Diagnose aus. Damit lässt sich einfacher beurteilen, welche weiteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erforderlich sind.

Mit Medi-Test Combi 10® VET ist eine semiquantitative Bestimmung der Parameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Glucose, pH-Wert, Dichte und Leukozyten im Harn von Kleintieren möglich. In der Anleitung sind die Besonderheiten für die jeweils untersuchte Tierart beschrieben. Das macht die Harnanalyse bei Kleintieren einfach und sicher.



Harnstreifen für Tiere: schnell und einfach

Medi-Test Mikroalbumin

Medi-Test Mikroalbumin ist ein Teststreifen mit zwei Reagenzfeldern zur semiquantitativen Bestimmung von Albumin und Kreatinin im Harn. Als Suchtest dient er der Erkennung einer Mikroalbuminurie. Positive Resultate weisen auf eine beginnende Nierenerkrankung bzw. Komplikationen bei kardiovaskulären Erkrankungen mit erhöhter Mortalität hin. Patienten, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Nierenerkrankung aufweisen sind primär Patienten mit Diabetes und/oder Hypertonie. Zur Beurteilung der Messwerte wird zusätzlich das Albumin- /Kreatinin-Verhältnis ermittelt.

Mikroalbumin:

Prinzip: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Proteinfehlers“ von Indikatoren, d. h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert reagiert Albumin mit einem Tetrabromphenolsulfonphthalein-Derivat, was zu einem Farbwechsel von gelb-grün nach grün-blau führt.

Auswertung: Die Farbfelder entsprechen den folgenden Konzentrationen von Albumin:
10 · 30 · 80 und 150 mg/L Albumin

Diagnose: In Kombination mit dem Test auf Kreatinin ermöglicht dieser Test die Berechnung des Albumin/Kreatinin-Verhältnisses anhand der auf dem Behälter aufgedruckten Interpretationstabelle. Die in der Tabelle klassifizierten Albumin/Kreatinin-Verhältnisse basieren auf den folgenden Wertebereichen (mg Albumin/g Kreatinin):¹⁾

- Normal: < 30 mg/g
- Abnormal: 30-299 mg/g (Mikroalbuminurie)
- Stark abnormal: ≥ 300 mg/g (Makroalbuminurie oder Proteinurie)

¹⁾ Positionspapier: Diabetische Nephropathie. Diabetes Care. 27. S 79-S 83 (Supplement 1), 2004

Kreatinin:

Prinzip: Der Nachweis basiert auf der Reaktion von Kreatinin mit Dinitrobenzoesäure. Die resultierende Färbung reicht je nach Konzentration von gelb-braun bis blau-schwarz.

Auswertung: Die Farbfelder entsprechen den folgenden Konzentrationen von Kreatinin:
10-50-100-200-300 mg/dL Kreatinin

Diagnose: In Kombination mit dem Test auf Albumin ermöglicht dieser Test die Berechnung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses anhand der auf dem Behälter aufgedruckten Interpretationstabelle. Die in der Tabelle klassifizierten Albumin/Kreatinin-Verhältnisse basieren auf den folgenden Wertebereichen (mg Albumin/g Kreatinin):¹⁾

- Normal: < 30 mg/g
- Abnormal: 30-299 mg/g (Mikroalbuminurie)
- Stark abnormal: ≥ 300 mg/g (Makroalbuminurie oder Proteinurie)

¹⁾ Positionspapier: Diabetische Nephropathie. Diabetes Care. 27. S 79-S 83 (Supplement 1), 2004

Albumin mg/L	Kreatinin mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30	Stark abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal	Normal
80					
150					

Blut

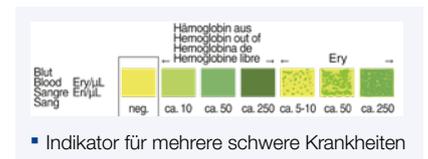
Prinzip: Der Nachweis beruht auf der pseudoperoxidatischen Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobins, die die Oxidation eines Farbindikators durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysieren.

Bewertung: Der Test erfasst Werte ab 5 bis 10 Erythrozyten/µL Harn, die einer Konzentration von ca. 0,015 mg Hämoglobin bzw. Myoglobin/dL Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Die Farbvergleichsfelder entsprechen:

- 0 (negativ) · ca. 5–10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µL,
- bzw. einer Hämoglobinmenge aus ca. 10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µL

Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Hemmwirkung zeigt weiterhin Gentsinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Bei weiblichen Patienten kann die Verunreinigung der Harnprobe mit Menstruationsblut zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Diagnostik: Jede positive Reaktion sollte als anormaler Befund angesehen werden und erfordert weitere diagnostische Maßnahmen. Als häufige Ursache einer Hämaturie (intakte Erythrozyten hämolysieren auf dem Testfeld), Hämoglobinurie bzw. Myoglobinurie kommen u. a. in Frage: Schwere Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege, Nieren- und Blasensteine, schwere Vergiftungen (z. B. Benzol- und Anilinderivate, Chlorat, Bakterientoxine, Pilz- und Schlangengifte), Herzinfarkt, Hämolysen nach Transfusionszwischenfall, Kälte-hämoglobinurie, Marsch-hämoglobinurie (nach starken körperlichen Anstrengungen) u. a. paroxysmale Hämoglobinurien sowie schwere hämolytische Anämien.



Urobilinogen

Prinzip: Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet.

Bewertung: Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich Konzentrationen von 0,5 bis 1 mg Urobilinogen/dL Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsrate liegt bei 1 mg/dL. Werte darüber sind pathologisch. Ein ebenfalls pathologisches völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn (z. B. kompletter Verschluss des Ductus choledochus) lässt sich mit Teststreifen nicht nachweisen. Die Farbfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:

normal (0–1) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL bzw. normal (0–17) · 34 · 70 · 140 · 200 µmol/L

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd gehemmt. Längeres Stehen des Harns am Licht kann infolge Oxidation zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Zu hohe oder falsch positive Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe oder Medikamente verursacht werden. Größere Mengen Bilirubin färben das Testfeld gelb.

Diagnostik: Erhöhte Urobilinogenkonzentrationen im Harn sind ein empfindlicher Hinweis auf Funktionsstörungen der Leber oder auf hämolytische Erkrankungen. Als Ursachen einer Urobilinogenurie sind u. a. zu nennen: Virushepatitis, chronische Hepatitis und Leberzirrhose, Infektionen und Vergiftungen, Stauungsleber, Leberkarzinom; hämolytische und perniziöse Anämie, Polyzythämie und pathologische Zustände im Darmkanal, die mit vermehrter Resorption einhergehen.

Urobilinogen Urobilinogene mg/dL	norm.	2	4	8	12
--	-------	---	---	---	----

- Erkennung von Lebererkrankungen
- In Kombination mit Bilirubin: Unterscheidung verschiedener Formen der Gelbsucht

Bilirubin

Prinzip: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff.

Bewertung: Werte ab 0,5 bis 1 mg/dL Harn werden angezeigt. Die Farbfelder sind folgenden Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 1 (+) · 2 (++) · 4 (+++) mg/dL bzw.
0 (negativ) · 17 (+) · 35 (++) · 70 (+++) µmol/L

Einige Harnbestandteile können eine schwache Gelbfärbung des Testfeldes verursachen. Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Ascorbinsäure und Nitrit gehemmt. Längeres Stehen des Harns am Licht kann infolge Oxidation zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Ausgeschiedene Farbstoffe und Medikamente mit roter Eigenfärbung können ein positives Resultat vortäuschen.

Diagnostik: (siehe auch Urobilinogen): Nur direktes, wasserlösliches Bilirubin kann über die Nieren ausgeschieden werden. Im normalen Harn ist kein Bilirubin nachweisbar. Sein Auftreten im Harn weist auf einen Leberparenchymschaden (u. a. akute Virushepatitis und andere Hepatitisformen, Leberzirrhose, toxische Leberzellschädigung) oder eine Behinderung des Gallenabflusses (z. B. Cholangitis, Verschlussikterus) hin. Das beim hämolytischen Ikterus im Serum nachweisbare indirekte Bilirubin tritt nicht in den Harn über.

Bilirubin Bilirubina Bilirubine	neg.	+	++	+++
---------------------------------------	------	---	----	-----

- Erkennung von Lebererkrankungen
- In Kombination mit Urobilinogen: Unterscheidung verschiedener Formen der Gelbsucht

Protein

Prinzip: Der Test basiert auf dem Prinzip des »Eiweißfehlers« von Indikatoren, d. h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

Bewertung: Der Test erfasst Werte ab 10 mg Protein/dL Harn. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ · 30 · 100 · 500 mg/dL bzw. negativ · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimitteln (z. B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.

Protein Proteinas Proteine mg/dL	neg.	30	100	500
---	------	----	-----	-----

- Hinweis auf eine Erkrankung der Nieren bzw. der ableitenden Harnwege

Medizinische Parameter

Diagnostik: Neben der physiologischen Proteinurie, deren Grenzwert im ersten Morgenurin mit 10 bis 30 mg/dL angegeben wird, unterscheidet man folgende Proteinurien:

- 1) Gutartige Proteinurie wird z.B. beobachtet nach körperlichen Belastungen, bei Orthostase, bei Fieber und während der Schwangerschaft. Hierbei ist die Eiweißausscheidung im Morgenharn meist normal, während im Tagesverlauf stark schwankende Werte gefunden werden können
- 2) Extrarenale Proteinurie tritt häufig bei akuten Krankheitsbildern auf wie z.B. bei Herzinsuffizienz, Koliken, Leberzirrhose, Plasmozytom und Karzinomen
- 3) Renale Proteinurie, bei der die Eiweißkonzentration im Primärharn die Grenze der tubulären Resorptionsfähigkeit überschreitet, kann bedingt sein durch z.B. Pyelonephritis, Glomerulonephritis, Nierentuberkulose, Nierenbeteiligung bei Infektionskrankheiten und Vergiftungen, Zystennieren, Gichtniere. Jedem positiven Proteintest sollten weitere diagnostische Maßnahmen folgen

Nitrit

Prinzip: Mit diesem Test werden indirekt Mikroorganismen nachgewiesen, die Nitrat zu Nitrit reduzieren können. Dem Test liegt das Prinzip der Griess'schen Probe zugrunde. Das Testfeld enthält ein Amin und eine Kupplungskomponente. Durch Diazotierung mit anschließender Kupplung entsteht ein rot gefärbter Azofarbstoff. Da nur Nitrit ein Diazoniumsalz bilden kann, das zu einem Azofarbstoff koppelt, sind falsch positive Resultate praktisch auszuschließen.

Bewertung: Der Nachweis erfasst Werte ab 0,05 bis 0,1 mg Nitrit/dL Harn. Jede Rosafärbung zeigt einen behandlungsbedürftigen Nieren- oder Harnwegsinfekt an. Die Farbintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnwegsinfekt nicht ausschließen. Falsch negative Resultate können durch hohe Ascorbinsäurekonzentrationen, bei der Antibiotica-Therapie, bei zu niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitratarmer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) und bei zu geringer Verweildauer des Harns in der Blase auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe verursacht werden.

Diagnostik: Zu den harnpathogenen Keimen, die vorhandenes Nitrat zu Nitrit reduzieren, zählen *Escherichia coli* (häufigster Erreger von Harnwegsinfekten), *Aerobacter*, *Citrobacter*, *Klebsiellen*, *Proteus*, *Salmonellen* und teilweise *Enterokokken*, *Pseudomonas* und *Staphylokokken*. Bei positivem Ausfall sollte stets eine mikroskopische Untersuchung und eine Resistenzprüfung angeschlossen werden.

Keton

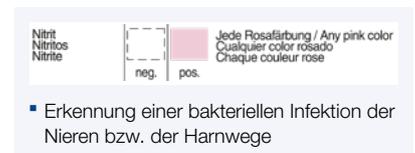
Prinzip: Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussidnatrium im alkalischen Medium zu einem violetten Farbkomplex.

Bewertung: Acetessigsäure reagiert mit dem Testfeld empfindlicher als Aceton. Werte ab 10 mg Acetessigsäure/dL bzw. 50 mg Aceton/dL werden angezeigt. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 25 (+) · 100 (++) · 300 (+++) mg/dL bzw.
0 (negativ) · 2,5 (+) · 10 (++) · 30 (+++) mmol/L

Phenylketone stören in höherer Konzentration, ergeben aber eine abweichende Färbung. β -Hydroxybuttersäure, die chemisch nicht zu den Ketonen zählt, wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rötliche Farbtöne.

Diagnostik: Die Bildung der Ketonkörper (Acetessigsäure, Aceton und β -Hydroxybuttersäure) erfolgt ausschließlich in der Leber. Zur Ausscheidung von Ketonkörpern im Harn kommt es, wenn im Körper ein verstärkter Fettmetabolismus stattfindet. Ketonurie tritt vorwiegend bei Ketoacidose im Gefolge des Diabetes mellitus auf und kann in Verbindung mit anderen Stoffwechselstörungen zum Coma diabeticum führen. Als weitere Ursachen einer Ketonurie kommen in Frage: Überdosierung von Insulin, Hungerzustände (z. B. Schlankheitskuren, Nulldiät), bedrohliche Stoffwechselstörung während der Schwangerschaft (Hyperemesis gravidarum), acetonämisches Erbrechen bei Kleinkindern und fieberhafte Zustände insbesondere bei Infektionskrankheiten.



Glucose

Prinzip: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen Reaktion. Unter der katalytischen Wirkung von Glucoseoxidase reagiert Glucose in wässriger Lösung mit Luftsauerstoff zu Gluconolacton. Das dabei entstehende Wasserstoffperoxid oxidiert unter Peroxidase-Katalyse ein Chromogen. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

Bewertung: Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Alle Testfelder, die die Intensität des gelbgrünen (normal) Vergleichsfeldes überschreiten, müssen als positiv bewertet werden. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb) / normal (gelbgrün) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL bzw.
neg. (gelb) / normal (gelbgrün) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · $\geq 55,5$ mmol/L

Hemmwirkung zeigt Gentsinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Ascorbinsäure stört den Glucosenachweis nicht.

Diagnostik: Wegen der klaren Unterscheidung zwischen physiologischer und pathologischer Glucosurie eignet sich der Test in erster Linie zur Erkennung von Diabetes mellitus und zur Überwachung (bzw. Selbstkontrolle) von Diabetikern. Außer bei Diabetes mellitus können auch beim renalen Diabetes, während der Schwangerschaft und nach kohlenhydratreichen Mahlzeiten erhöhte Harnglucosekonzentrationen auftreten. Jeder positive Glucosetest macht weitere diagnostische Maßnahmen erforderlich.

pH-Wert

Prinzip: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über grün nach türkis) ergibt.

Bewertung: Bei Gesunden liegt der pH-Wert im frischen Harn meist zwischen pH 5 und pH 7. Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes von pH 5 bis pH 9. Der pH-Wert sollte stets in frischem Harn kontrolliert werden, da der Harn durch bakterielle Zersetzung pH-Werte > 9 zeigen kann.

Diagnostik: Der pH-Wert dient der Ergänzung anderer Parameter. Deutlich saure pH-Werte treten z. B. bei gesteigertem Eiweißzerfall, hohem Fieber, schwerer Diarrhoe und metabolischer Acidose (schwere Formen von Diabetes mellitus) auf. pH-Werte > 7 finden sich bei Harnwegsinfekten, respiratorischer bzw. metabolischer Alkalose.

Dichte

Prinzip: Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns bei guter Korrelation zur Refraktometer-Methode. Bei steigender Ionenkonzentration erfolgt ein Farbübergang von blaugrün über grün nach gelb.

Bewertung: Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1,000 und 1,030. Der Normalwert für Erwachsene liegt bei normaler Nahrungsaufnahme und Flüssigkeitszufuhr etwa zwischen 1,015 und 1,030; er kann variieren zwischen 1,000 bei extremer Flüssigkeitsaufnahme und 1,040 bei längerem Dursten. Die mit dem Teststreifen ermittelte Dichte kann gegenüber anderen Methoden leicht unterschiedliche Werte anzeigen, da z. B. eine Erhöhung der Dichte durch Glucosekonzentrationen > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) nicht erfasst wird. Zu hohe Resultate ergeben sich bei erhöhter Proteinausscheidung. Alkalische Harnen mit hohem Gehalt an Puffersubstanzen lassen zu niedrige Werte erwarten.

Diagnostik: In der Nierendiagnostik hat die Bestimmung der Urinkonzentration ihre Bedeutung zur Prüfung der Funktionstüchtigkeit des Nierenparenchyms. Einem extrem verdünnten Harn kann, bei Ausschluss einer hohen Flüssigkeitsaufnahme, neben einer ausgeprägten Niereninsuffizienz auch eine verminderte Konzentrationsfähigkeit der Nieren zugrunde liegen, verursacht z. B. durch Diabetes mellitus, Diabetes insipidus, Hyperaldosteronismus, Medikamentenwirkung.

Die Dichte des Harns liefert wertvolle Zusatzinformationen bei der Bewertung anderer Teststreifenergebnisse und hilft so mögliche Fehlinterpretationen zu vermeiden, z. B. speziell bei der Lyse von Leukozyten und Erythrozyten zur Klärung möglicher



Medizinische Parameter

Differenzen zum Sedimentbefund und bei der Beurteilung der Testfelder für Nitrit, Protein und Glucose. Die Harndichte kann insbesondere im Grenzbereich zwischen physiologischem und pathologischen Befund eine entscheidende Rolle spielen.

Leukozyten

Prinzip: Der Test beruht auf der Esteraseaktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet einen Carbonsäureester. Die dabei freigesetzte Alkoholkomponente reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Bewertung: Der Test erfasst Werte ab ca. 10 bis 25 Leukozyten pro μL Harn. Verfärbungen, die nicht mehr dem negativen Vergleichsfeld zuzuordnen sind und schwache violette Verfärbungen nach 120 Sekunden müssen positiv bewertet werden. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Leukozytenkonzentrationen:
negativ (normal) · 25 · 75 · 500 Leukozyten/ μL

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei der Einnahme von Präparaten mit Cephalexin bzw. Nitrofurantoin zu erwarten. Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren nicht mit diesem Test. Formaldehyd (als Konservierungsmittel) kann zu einer falsch positiven Reaktion führen. Bei Proben weiblicher Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden. Zur Vermeidung falsch positiver Resultate bei Frauen durch vaginale Kontamination ist eine gründliche Reinigung vor der Miktion dringend erforderlich.

Diagnostik: Eine vermehrte Ausscheidung von Leukozyten im Harn (Leukozyturie) ist ein wichtiges Leitsymptom bei entzündlichen Erkrankungen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege (einschl. Prostata). Besondere Bedeutung gewinnt die Leukozyturie bei der Diagnose der chronischen Pyelonephritis, da sie zwischen den akuten Schüben doch oft das einzige Symptom ist.

Als weitere Ursachen einer Leukozyturie kommen differenzialdiagnostisch in Betracht: Analgetika-Nephropathien, Glomerulopathien und Intoxikationen, Cystitis, Urethritis, Nieren- oder Urogenitaltuberkulose, Pilz- und Trichomonadeninfektionen, Gonorrhoe, Urolithiasis, Tumore mit Abflussbehinderung.

Ascorbinsäure (Vitamin C)

Moderne Teststreifen von MACHERY-NAGEL haben den besten verfügbaren Schutz gegen den störenden Einfluss von Ascorbinsäure in der Probe. Auf vielen Teststreifen ist dieses Testfeld aber aus historischen Gründen noch enthalten.

Prinzip: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagens. Das blau gefärbte 2,6-Dichlorphenolindophenol/Natriumsalz wird durch Ascorbinsäure zur farblosen Leukoform reduziert. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von blau nach rot angezeigt.

Bewertung: Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 10 (+) · 20 (++) mg/dL bzw. 0 (negativ) · 0,6 (+) · 1,1 (++) mmol/L

Diagnostik: Der weit verbreitete Einsatz von Ascorbinsäure (z. B. Vitamin-C-Therapie, therapeutischer Bestandteil und Stabilisator vieler Medikamente, Antioxidanz und Konservierungsmittel in der Lebensmittelindustrie) führt zu einer raschen Sättigung des Organismus und zu einer renalen Ausscheidung des Überschusses. Allein nach Fruchtsaftgenuss oder reichlichem Obstverzehr können Ascorbinsäurekonzentrationen im Harn beobachtet werden.



Medi-Test Bestellinformationen

Medi-Test Bestellinformation

REF	REF	Medi-Test Typ	Testfelder zum Schnellaufweis von												
50 Streifen pro Packung	100 Streifen pro Packung		Glucose	Keton	Ascorbin- säure	Protein	Blut	Leukozyten	Nitrit	Spez. Gewicht	pH-Wert	Bilirubin	Urobilinogen	Creatinine	
93001	93024	Glucose	■												
93025	–	Glucose / Keton	■	■											
93004	93027	Protein 2				■					■				
93005	93028	Keton		■											
93006	93029	Nitrit							■						
93015	93037	Combi 2	■			■									
93007	93030	Combi 3 A®	■		■	■					■				
93009	93032	Combi 5	■		■	■	■				■				
93035	93036	Combi 5 N®	■		■	■	■		■		■				
93055	–	Combi 5 S	■	■		■	■				■				
–	93034	Combi 6 A	■	■	■	■	■				■	■			
–	93022	Combi 7	■	■	■	■	■		■		■				
–	93031	Combi 7 L 2)	■	■		■	■	■	■		■				
–	93021	Combi 8 L	■		■	■	■	■	■	■	■				
930879	93023	Combi 9®	■	■	■	■	■		■		■	■	■		
93079	93058	Combi 10® L	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■		
–	93067	Combi 10® SGL	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■		
–	93068	URYXXON® Stick 10 1) 2)	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■		
930874	–	Mikroalbumin 2) 3)				■								■	

Weitere Medi-Test Urinteststreifen

Test strips for veterinary applications														
–	930870	Combi 10® VET 4)	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■

Die Produkte sind gemäß der IVD-Verordnung 2017/746 CE gekennzeichnet, mit Ausnahme von Medi-Test Mikroalbumin, das derzeit gemäß der Richtlinie 98/79/EG CE gekennzeichnet ist.
 1) zur Auswertung mit Reflektometer URYXXON® 500 2) zur Auswertung mit Reflektometer URYXXON® Relax 3) Packung mit 24 Teststreifen 4) kein IVD-Produkt (kein CE-Zeichen)

Geräte zur Auswertung der Urinteststreifen URYXXON® Stick 10

93088	URYXXON® Relax, schnelle, standardisierte Urinanalyse
930080	URYXXON® 500, automatische Urinanalyse für mittlere bis große Probenmengen

Zubehör

93038	Medi-Test Control, Kontrolllösung für Medi-Test Urinteststreifen und URYXXON®-Geräte
93071	Druckerpapier für URYXXON® 500, Packung mit 5 Rollen
93074	Barcode-Scanner für URYXXON®-Geräte

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL





TÜVRheinland
ZERTIFIZIERT

Management System
EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID 0000056401

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Deutschland

DE +49 24 21 969-0 info@mn-net.com

CH +41 62 388 55 00 sales-ch@mn-net.com

FR +33 388 68 22 68 sales-fr@mn-net.com

US +1 888 321 62 24 sales-us@mn-net.com