de Gebrauchsinformation Medi-Test Harnteststreifen

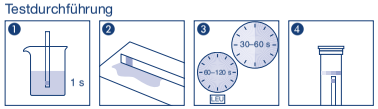
Zweckbestimmung

Medi-Test Harnteststreifen werden als Diagnosehilfe oder Screeningtest für die Analyse von menschlichem Harn verwendet. Die semi-quantitativen Teststreifen können manuell durch visuellen Vergleich der jeweiligen Testpapierfarbreaktion mit der Farbskala evaluiert werden. Teststreifen-Varianten für die automatische reflektometrische Auswertung mit den Geräten URYXXON® 500 und URYXXON® Relax sind entsprechend gekennzeichnet. Die Teststreifen können bis zu 11 verschiedene Parameter analysieren: Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, pH-Wert, Dichte und Leukozyten. Die Nutzung der Medi-Test Harnteststreifen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal. Die Teststreifen sind für die patientennahe Anwendung außerhalb eines Labors geeignet. Sie sind nicht geeignet für die Eigenanwendung.

Die Teststreifen befinden sich in einer Aluminiumdose mit Trockenmittelstopfen. Die Leistungsdaten, die Anzahl der Teststreifen der einzelnen Produkte und die Erklärung der Symbole befinden sich auf der letzten Seite dieser Gebrauchsinformation.

Die Art und Kombination der Parameter ist dem Faltschachtelaufdruck und der Farbskala des Medi-Test Produktes zu entnehmen.

Testdurchführung



1. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
2. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante kurz auf einem saugfähigen Papiertuch abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen und während der Reaktionszeit den Teststreifen waagerecht halten.
3. Reaktionszeit von 30 – 60 Sekunden abwarten (Leukozytentestfeld 60 – 120 Sekunden).
4. Reaktionsfarbe(n) mit der Farbskala vergleichen und entsprechende(n) Wert(e) ablesen.

Für die reflektometrische Auswertung der Teststreifen beachten Sie bitte das Handbuch der entsprechenden Geräte.

Hinweise

Nur Harnproben verwenden, die nicht länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur gestanden haben.

Zur Harnsammlung ausschließlich saubere Gefäße verwenden, die frei von Rückständen sind. Zur Kontrolle der Eintauch- und Reaktionszeit eine sekundengenaue Uhr benutzen.

Substanzen, die eine abnormale Harnfarbe verursachen, können die Auswertung der Teststreifen beeinträchtigen. Weitere Informationen können Sie den Beschreibungen der einzelnen Parameter entnehmen.

Die Reaktionszonen nicht berühren. Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden.

Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen. Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt.

Anwender mit einer Farbsehschwäche müssen zum Farbvergleich eine Person mit normaler Farbsichtigkeit hinzuziehen.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Teststreifen nicht wiederverwenden.

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte ausschließlich mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Medi-Test Control (Anbieter: MACHEREY-NAGEL, REF 93038) wird als Kontrolllösung empfohlen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Parameter

BLO Blut

Blut im Urin ist ein diagnostischer Parameter für schwere Erkrankung der Nieren und Harnwege.

Der Nachweis beruht auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobins, welches die Oxidation eines Farbindikators durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysiert. Der Test erfasst Werte ab 4 Erythrozyten/µL Harn, die einer Konzentration von ca. 0,012 mg Hämoglobin, bzw. Myoglobin/dL Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Jede Grünfärbung ist als positiver Befund zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Konzentrationen:

0 (negativ) · ca. 5 – 10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µL bzw.

einer Hämoglobinmenge aus 0 (negativ) · ca. 10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µL

Reagierende Substanzen*: Tetramethylbenzidin 31 µg, Cumolhydroperoxid 315 µg.

Für Combi 11: Tetramethylbenzidin 85 µg, Cumolhydroperoxid 422 µg.

Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (≤ 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht.

Bei Combi 11 führen Ascorbinsäure-Konzentrationen > 2,5 mg/dL zu falsch negativen Ergebnissen.**

Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, sowie Menstruationsblut hervorgerufen werden.***

URO Urobilinogen

Eine erhöhte Urobilinogen-Ausscheidung deutet auf Funktionsstörungen der Leber und einen gesteigerten Hämoglobin-Abbau hin.

Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet. Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich Konzentrationen ab 1 mg Urobilinogen/dL Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsrate liegt bei 1 mg/dL. Werte darüber sind pathologisch. Ein völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn lässt sich mit Teststreifen nicht nachweisen. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:

norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL bzw.

norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L

Reagierende Substanzen*: Diazoniumsalz 75 µg.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd (> 60 mg/dL) gehemmt. Nitrit-Konzentrationen > 2,5 mg/dL und längeres Stehen des Harns an Licht können zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen.** Zu hohe Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) oder Medikamente verursacht werden.***

BIL Bilirubin

Eine erhöhte Bilirubin-Ausscheidung weist auf Verschlussformen (z. B. gestörter Gallenabfluss) und Leberfunktionsstörungen hin.

Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein orange-brauner Azofarbstoff. Werte ab 1,0 mg Bilirubin/dL Harn werden angezeigt und sind als positiver Befund zu interpretieren. Die Bilirubin-Ausscheidung eines Gesunden wird als negativ angezeigt. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 1 (+) · 2 (++) · 4 (+++) mg/dL bzw.

0 (negativ) · 17 (+) · 35 (++) · 70 (+++) µmol/L

Reagierende Substanzen*: Diazoniumsalz 29 µg.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Ascorbinsäure (> 40 mg/dL) und Nitrit (> 2,5 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen des Harns an Licht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen.** Medikamente (z. B. Phenazopyridin > 0,1 mg/dL) können ein positives Resultat vortäuschen sowie Harnindikan in einer Konzentration > 10 mg/dL.***

PRO Protein

Der Nachweis dient als Diagnosehilfe zur Erkennung von Nieren-Erkrankungen.

Der Test basiert auf dem Prinzip des Proteinfehlers 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. Der Test erfasst Werte ab 10 mg Albumin/dL Harn. Jede grüne Verfärbung ist als positiver Befund zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ · 30 · 100 · 500 mg/dL bzw.

negativ · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L

Reagierende Substanzen*: Tetrabromphenolblau 11 µg.

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), Resten von Desinfektionsmitteln (z. B. Benzalkoniumchlorid > 12,5 mg/dL) im Uringefäß oder bei Chininkonzentrationen > 30 mg/dL auftreten.***

NIT Nitrit

Nitrit im Urin ist ein diagnostischer Parameter für Infektionen der Harnwege.

Mit diesem Test werden indirekt Mikroorganismen nachgewiesen, die Nitrat zu Nitrit reduzieren können. Dem Test liegt die Griess'sche Reaktion zugrunde. Das Testpapier enthält ein Amin und eine Kupplungskomponente. Durch Diazotierung mit anschließender Kupplung entsteht ein rosa gefärbter Azofarbstoff. Der Nachweis erfasst Werte ab 0,025 mg Nitrit/dL Harn. Eine Rosafärbung deutet auf einen bakteriellen Harnwegsinfekt hin. Die Farbintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnwegsinfekt nicht ausschließen. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Bewertungen:

negativ · positiv

Reagierende Substanzen*: Sulfanilsäure 95 µg; Chinolin-Derivat 37 µg.

Falsch negative Resultate können bei der Antibiotika-Therapie und bei zu niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitratarmer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch Phenazopyridin (> 0,1 mg/dL) oder im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) verursacht werden.***

KET Keton

Die Bestimmung dient als Diagnosehilfe einer pathologischen Ketonurie infolge von Stoffwechselstörungen.

Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex. Acetessigsäure reagiert mit dem Testfeld empfindlicher als Aceton. Werte ab 4 mg Acetessigsäure/dL bzw. 50 mg Aceton/dL Harn werden angezeigt. Eine violette Färbung deutet auf einen positiven Befund hin. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 25 (+) · 100 (++) · 300 (+++) mg/dL bzw.

0 (negativ) · 2,5 (+) · 10 (++) · 30 (+++) mmol/L

Reagierende Substanzen*: Nitroprussid-Natrium 180 µg.

Phthalein-Verbindungen bis zu einer Konzentrationen von 125 mg/dL (höchst getestete Konzentration) stören das Ergebnis nicht.***

ASC Ascorbinsäure

Der Nachweis von Ascorbinsäure im Urin deutet auf eine hohe Ascorbinsäure-Zufuhr hin. Es sind keine pathologischen Auswirkungen bekannt. Das Ascorbinsäure-Testfeld dient zur Beurteilung und Auswertung des Blut-Testfeldes bei Combi 11.

Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenz. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von Blau nach Rot angezeigt. Der Test erfasst Werte ab 5 mg Ascorbinsäure/dL Harn. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 10 (+) · 20 (++) mg/dL bzw.

0 (negativ) · 0,6 (+) · 1,1 (++) mmol/L

Reagierende Substanzen*: 2,6-Dichlorphenolindophenol 7 µg.

Falsch negative Ergebnisse können durch oxidierende Reinigungsmittel in Probengefäßen auftreten.

GLU Glucose

Erhöhte Glucose-Ausscheidungen deuten auf einen Diabetes mellitus hin.

Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Haminhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von Grün nach Blaugrün angezeigt. Der Test erfasst Werte ab 30 mg Glucose/dL Harn. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL bzw.

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · ≥ 55,5 mmol/L

Reagierende Substanzen*: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; Tetramethylbenzidin 96 µg.

Bei URYXXON® Stick 10: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; o-Tolidin 86 µg.

Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (≤ 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht.** Falsch positive Reaktionen können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß hervorgerufen werden.***

pH pH

Im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen können starke Schwankungen des pH-Wertes auftreten. Stark alkalische Harne (pH > 9) deuten auf eine Harnwegsinfektion oder auf eine verspätete Urinuntersuchung mit vermehrtem Keimwachstum hin.

Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von Orange über Grün nach Türkis) zeigt. Der Harn-pH-Wert eines Gesunden liegt im Bereich von etwa pH 5 – 7. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden pH-Werten:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Reagierende Substanzen*: Methylrot 3 µg; Bromthymolblau 10 µg.

SG Dichte

Bei stark eingeschränkter Flüssigkeitszufuhr oder großem Flüssigkeitsverlust (Schwitzen) kann die Dichte auf über 1,030 g/mL ansteigen. Niedrige Dichten (< 1,005 g/mL) können auf eine Niereninsuffizienz hinweisen. Der Normalwert für Erwachsene liegt bei normaler Nahrungsaufnahme und Flüssigkeitszufuhr etwa zwischen 1,005 und 1,030 g/mL.

Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns durch einen sauren Ionenaustauscher und einem pH-Indikator. Bei steigender Ionenkonzentration erfolgt ein Farbübergang von Blaugrün über Grün nach Gelb. Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1,000 und 1,030 g/mL. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Dichte-Werten:

1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Reagierende Substanzen*: Bromthymolblau 42 µg; Copolymer 1048 µg.

Bei erhöhter Proteinausscheidung (> 500 mg/dL) werden zu niedrige Dichte-Werte bestimmt.

LEU Leukozyten

Das vermehrte Auftreten von Leukozyten im Harn deutet auf eine pathologische Leukozyturie hin. Diese wird unter anderem durch bakterielle Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege verursacht.

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. Der Test erfasst Werte ab ca. 10 Leukozyten/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

Reagierende Substanzen*: Carbonsäureester 16 µg; Diazoniumsalz 14 µg.

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei der Einnahme von Präparaten mit Nitrofurantoin (> 2 mg/dL) bzw. Phenazopyridin (> 0,2 mg/dL) zu erwarten.** Formaldehyd (als Konservierungsmittel) ab 20 mg/dL und Farbstoffe (z. B. Betanin) können zu einer falsch positiven Reaktion führen. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.***

* Menge/cm² nach der Imprägnierung.

** Störuntersuchung mit pathologischem Harn (jeweils erster positiver Skalenwert).

*** Störuntersuchung mit einem unauffälligen Harn.

Haltbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4 – 30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Entsorgung

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats oder des Staates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Contact Points:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literatur

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K.P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technischer Service

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Deutschland.

Tel.: +49 24 21 969-0; E-mail: info@mn-net.com;

Homepage: *www.mn-net.com*

Revision:

09/2023

Revisionsgrund:

Produktübersicht aktualisiert: REF 93020 entfernt. Combi 7 L geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax.

Leistungsdaten / Performance data / données de performance / dati di performance / datos de rendimiento / prestatiegegevens / teljesítményadatok

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips)[1], N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity / sensitivity[2], N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV***, N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability[3], N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series[4], [%]	100 (N= 80)	100 (N= 100)	100 (N= 80)	100 (N= 80)	100 (N= 40)	100 (N= 80)	100 (N= 60)	100 (N= 120)	100 (N= 100)	100 (N= 140)	100 (N= 80)
Reproducibility[5], N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; die Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0,1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0,1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante ; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0,1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los cocientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0,1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0,1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoont; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0,1, ami meggyőző diagnosztikai bizonyítékot mutat.

[1] Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerberteststreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes) ; Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztcsíkokkal)

[2] diagnostische Spezifität / Sensitivität; spécificité / sensibilité diagnostique ; specificità / sensibilità diagnostica; especificidad / sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/gevoeligheid; diagnosztikai specificitást / érzékenységet

[3] Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT ; Ripetibilità da lotto a lotto; Repetibilidad entre lotes; LOT tot LOT precisie; Tételenkénti ismételhetőség

[4] Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série ; Ripetibilità in serie; Repetibilidad en una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Ismételhetőség sorozatban

[5] Reproduzierbarkeit; reproductibilité ; riproducibilità; Reproducibilidad; reproduceerbaarheid; reprodukálhatóság

* reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de reference : évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referenza: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitativi; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semicuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-kwantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: szemikvantitatív tesztcsíkok instrumentális kiértékelése

** reference method (urine density refractometer), correspondence within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalenwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance ± 1 valeur de l'échelle ; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de refencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciamódszerrel (refraktométeres vizeletfajsúly-vizsgálat), Konkordancia ± 1 Skálaérték

*** negative/positive predictive value; negativ/positiv prädiktiver Wert; valeur prédictive negative/positive ; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatief/positief voorspellende waarde; negatív/pozitív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés

Die Art und Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	Σ	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								•			
Keton	93005 / 93028	50 / 100						•					
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100					•						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100				•				•			
Glucose/Keton	93025	50						•		•			
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				•					•		
Combi 3A®	93007 / 93030	50 / 100				•			•	•	•		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	•			•			•	•	•		
Combi 5S	93055	50	•			•		•		•	•		
Combi 5N®	93035 / 93036	50 / 100	•			•	•		•	•	•		
Combi 6A	93034	100	•		•	•		•	•	•	•		
Combi 7	93022	100	•			•	•	•	•	•	•		
Combi 7 L[1)]	93031	100	•			•	•	•		•	•		•
Combi 8 L	93021	100	•			•	•		•	•	•	•	•
Combi 9®	930879 / 93023	50 / 100	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
Combi 10® L	93079 / 93058	50 / 100	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Combi 10® SGL	93067	100	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•
Combi 11[1) 3)]	93060 / 930871	100 / 125	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
URYXXON® Stick 10[2) 3)]	93068 / 930872	100 / 125	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•

[1)] Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® Relax / Idoneo per analisi con URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® Relax / Alkalmas a URYXXON® Relax készülékkel történő kiértékelésre

[2)] Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® 500 et URYXXON® Relax / Idoneo per analisi con URYXXON® 500 e URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® 500 en URYXXON® Relax / Alkalmas a URYXXON® 500-on és a URYXXON® Relax készülékkel történő kiértékelésre

[3)] Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding devices / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflessometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Raadpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometriás kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében találhatók.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toepasselijke symbolen / Jelmagyarázat

CE
Konformitätserklärung
Declaration of Conformity
Déclaration de conformité
Dichiarazione di conformità
Declaración de Conformidad
Conformiteitsverklaring
Megfelelőségi nyilatkozat

IVD
In-vitro-Diagnostikum
In vitro diagnostic medical device
Médicaux de diagnostic *in vitro*
Presidio diagnostico *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*
In-vitrodiagnostiek
In vitro diagnosztikai használatra

Gebrauchsanweisung beachten
Please read instructions for use
Respecter les instructions d'utilisation
Seguire le istruzioni per l'uso
Obsérvense las instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Olvassa el az útmutatót

REF
Artikelnummer
Item number
Référence produit
Codice articolo
Referencia
Artikelnummer
Rendelési szám

LOT
Chargencode
Batch identification
Numéro de lot
Codice lotto
Código de lote
Partijcode
Gyártási szám

Nicht wiederverwenden
Do not reuse
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Producto de un solo uso
Niet opnieuw gebruiken
Csak egyszer használja!

Verwendbar bis
Use by
A utiliser avant
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Felhasználható

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Gyártó

Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Tenir à l'écart des rayons du soleil
Proteggere dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar
Beschermen tegen zonlicht
Napfénytől távol tartandó

Ausreichend für <n> Prüfungen
Contains sufficient for <n> tests
Contenu suffisant pour <n> tests
Sufficienti per <n> test
Contenido suficiente para <n> tests
Voldoende voor <n> tests
<N> db vizsgálathoz elegendő

Trocken aufbewahren
Store in a dry place
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Száraz helyen tartandó

Temperaturbegrenzung
Permitted storage temperature range
Limites de température
Limiti di temperatura
Limites de temperatura
Temperatuurlimiet
Tárolási hőmérséklet

Produkt nicht zur Eigenanwendung
Device not for self-testing
Dispositif non destiné à l'autodiagnostic
Dispositivo non destinato a test autodiagnostico
No destinado para el autodiagnóstico
Geen hulpmiddel voor zelftesten
Nem önellenőrzésre szolgáló eszköz

Produkt für patientennahe Tests
Device for near-patient testing
Dispositif de diagnostic près du patient
Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

CE 0197 IVD
MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · *www.mn-net.com*

CH IMPORTEUR / CH IMPORTER / CH IMPORTATEUR / CH IMPORTATORE
MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen

A070900/093x