 universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_STIX	Intranet Seite 1 von 6

1. Klinische Indikation

Analyt: Harnanalytik mit Harnteststreifen

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

Bei folgenden drei Krankheitsgruppen können Frühsymptome erkannt werden:

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


2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderungsformular	Laboranforderungskarte des Zentrallabors oder Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3652 / 35
Probenart, -volumen	Urin qualitativ, Monovette gelb, mind. 3 ml.
Versand	ungekühlt bis 2 h
Nachforderung nach Probengewinnung	entfällt
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. 24 h
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

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

 universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_STIX	Intranet Seite 2 von 6

3.2 Entnahme, Transport

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

Gewinnung des Mittelstrahlurin:

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

Die Urinprobe muss schnellstmöglich ins Labor transportiert werden.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode und Prinzip

Jeder Analyt hat ein eigenes Testfeld auf dem Urinteststreifen. Diese haben unterschiedliche Messprinzipien.

pH-Wert


Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalien und Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit Wasserstoffionen.

Leukocyten

Der Test weist Esterasenaktivität von Granulocyten nach. Diese Enzyme spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert.

Nitrit

Der Test beruht auf dem Prinzip der Giess´schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Das aromatische Amin Sulfanilamid reagiert in Gegenwart eines sauren Puffers mit Nitrit unter Bildung einer Diazoniumverbindung, die mit 3-Hydroxy-1, 2, 3, 4- tetrahydrobenzo-(h)- chinolin zu einem Azofarbstoff koppelt. Die Intensität der Rotfärbung ist ein Maß für die Konzentration des vorhandenen Nitrits.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_STIX	Intranet Seite 3 von 6

Protein

Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers von pH-Indikatoren und reagiert besonders empfindlich auf Albumin, Chinin, Chinidin, Chloroquin und Tolbutamid. Das Proteintestfeld enthält ein Puffergemisch sowie einen Indikator, der bei konstant gehaltenem pH-Wert in Gegenwart von Proteinen einen Farbumschlag von Gelb nach Grün zeigt.

Glucose

Der Glucosenachweis beruht auf der spezifischen Glucoseoxidase- Peroxidase- Reaktion. D-Glucose wird von Luftsauerstoff enzymatisch zu δ -D- Gluconolacton oxidiert. Das dabei entstehende Wasserstoffperoxid oxidiert unter Katalyse der Peroxidase den Indikator TMB zu einem blauen Farbstoff. Durch die gelbe Grundfärbung des Testfeldes entsteht eine hell- bis dunkelgrüne Reaktionsfarbe.

Keton

Der Nachweis von Ketonkörpern beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussidnatrium und Glycin im alkalischen Medium und ergeben einen violetten Farbkomplex. Die Reaktion ist spezifisch für diese beiden Ketone.

Urobilinogen

p-Methoxybenzoldiazoniumfluoroborat, ein stabiles Diazoniumsalz, ergibt mit Urobilinogen im sauren Milieu einen roten Azofarbstoff.

Bilirubin

Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem stabilen Diazoniumsalz im sauren Milieu des Testpapiers. Dabei entsteht ein rotvioletter Azofarbstoff, der einen Farbumschlag nach Violett bewirkt.


Blut (Erythrocyten/ Hämoglobin)

Der Test beruht auf der peroxidativen Wirkung des Hämoglobins bzw. Myoglobins. Dieses katalysiert die Oxidation des Farbindikators TMB durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff. Durch die gelbe Grundfärbung des Testfeldes entsteht eine hell- bis dunkelgrüne Reaktionsfarbe.

Intakte Erythrocyten lysieren auf dem Testpapier. Das austretende Hämoglobin setzt die Farbreaktion in Gang. Es entstehen sichtbare grüne Punkte. Im Urin gelöstes Hämoglobin führt zu einer homogenen Grünfärbung.

Spezifisches Gewicht

Das spezifische Gewicht ist nicht mit dem Teststreifen nachweisbar. Die Messung erfolgt die Aussendung von LED-Licht durch die Durchflußzelle. Ein CCD- Detektor ermittelt den Grenzwinkel der Totalreflexion. Aus diesem Winkel wird anhand einer Kalibrationskurve der Brechungsindex der Probe ermittelt, welcher durch ein geräteinternes Normogramm in die SG- Werte umgewandelt wird.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_STIX	Intranet Seite 4 von 6

Messmethode am URISYS 2400

Die remmissionsphotometrische Messung von allen Testparametern erfolgt nach 60 Sekunden bei 555nm und bei pH-Wert und Erythrocyten zusätzlich bei 620 nm.

Durch Vergleich des Remissionswertes mit den so genannten Bereichsgrenzen wird das semiquantitative Konzentrationsergebnis ermittelt.

URISYS 2400/U03012557061, Hersteller: Roche Diagnostics GmbH
 Gerät: URISYS 2400, Roche Diagnostics GmbH

Visuelle Ablesung

Nach 60 Sekunden (Leukocytenfeld 60-120 Sekunden) werden die Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett der Testpackung verglichen und dem Wert des Farbblocks zugeordnet, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Das 9. Testfeld wird mit beiden Farbreihen verglichen, da für Erythrocyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.

Die SG- Werte sind mit dem Combur⁹ Test nicht bestimmbar.


Combur⁹Test®/ 04510046040, Hersteller: Roche Diagnostics GmbH

4.2 Messbereich

Parameter	Messbereich/ Ablesebereich	Nachweisgrenzen
Leukocyten	Negativ - +++ (500Leuko/µl)	10 – 25µl
Nitrit	Negativ – + (Positiv)	0,05 mg/dl
pH	5 - 9	
Protein	Negativ - +++ (500mg/l)	6mg Albumin/dl
Glucose	Normal - +++++ (1000mg/dl)	40mg/dl
Keton	Negativ - +++ (150mg/dl)	Acetessigsäure 5mg/dl
Urobilinogen	Normal – 12mg/dl	0,4mg/dl
Bilirubin	Negativ - +++ (6mg/dl)	0,5mg/dl
Erythrocyten/ Hämoglobin	Negativ - +++++ (250/µl)	Intakte Erythrocyten: 5 Ery/µl Hämoglobin oder lysierte Erythrocyten: 10 Ery/µl
Spezifische Gewicht	1000- 1030	

4.3 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Leukocyten

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_STIX	Intranet Seite 5 von 6

Der Test weist die Esteraseaktivität von Granulocysten und Histiocysten nach. Lymphocysten werden nicht erfasst.

Es werden auch lysierte Leukocyten erfasst, die vom UF100i nicht erkannt werden.

Bei stark verfärbten Proben kann die Urineigenfarbe die Reaktionsfarbe des Testbezirks überdecken.

Eine Eiweißausscheidung über 500 mg/dl und eine Glucoseausscheidung über 2 g/dl können zu einer schwächeren Farbentwicklung führen, ebenso hohe Dosen von Cephalexin und Gentamycin.

Konservierungsmittel verfälschen das Resultat (positive Befunde: Formaldehyd, negative Befunde: Borsäure)

Medikamente, wie Imipenem, Meropenem und Clavulansäure können zu falsch positiven Reaktionen führen.

Nitrit

Ein falsch negatives Ergebnis verursachen: starke Diurese mit häufigen Miktionen, Hungerzustände, parenterale Ernährung, gemüsefreie Diät, abgestandener Urin (mehr als 4 Stunden)

Ein falsch positives Ergebnis verursachen: bakterielle Kontamination durch abgestandenen Urin und eine Therapie mit phenazopyridinhaltenen Medikamenten.

pH

Bei zu langem Stehen der Probe kann der Harn als Folge von Bakterienwachstum oder durch Kontamination alkalisch werden (pH > 7). Der pH-Wert ist dann diagnostisch ohne Bedeutung.

Protein

Ein falsch negatives Ergebnis verursachen: Infusionen von Polyvinylpyrrolidin, Resten von Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen oder Chlorhexidin im Uringefäß und Medikation mit Phenazopyridin.

Der Indikator reagiert besonders auf Albumin. Bei anderen Proteinen (γ-Globulin, Bence-Jones-Eiweißkörper, Peptone) ist die Empfindlichkeit geringer.

Glucose


Falsch positive Ergebnisse können durch Reste von peroxidhaltigen oder anderen stark oxidierenden Reinigungsmitteln im Uringefäß hervorgerufen werden.

Ketone

Phenylketon- und Phthaleinpräparate rufen beim Test rote Verfärbungen hervor. Diese unterscheiden sich deutlich von der violetten Verfärbung bei Ketonkörpern.

Captopril, Mesna und andere Substanzen mit Sulfhydryl-Gruppen können falsch positive Resultate hervorrufen.

Urobilinogen

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 18.10.2010 Revision: 18.10.2011
	LV_STIX	Intranet Seite 6 von 6

Ein falsch negatives Ergebnis wird verursacht durch: längeres Stehen der Urinprobe besonderes im direkten Sonnenlicht und das Konservierungsmittel Formaldehyd.

Ein falsch positives Ergebnis wird verursacht durch Medikamente, die den Harn rot färben bzw. im sauren Milieu rot gefärbt sind (z.B. Phenazopyridin).

Bilirubin:

Die Empfindlichkeit wird durch große Mengen Ascorbinsäure in der Urinprobe herabgesetzt.

Ein falsch negatives Ergebnis wird verursacht durch längeres Stehen der Urinprobe besonderes im direkten Sonnenlicht.

Ein falsch positives Ergebnis wird verursacht durch Medikamente, die den Harn rot färben bzw. im sauren Milieu rot gefärbt sind (z.B. Phenazopyridin).

Erythrocyten/ Hämoglobin

Falsch positive Ergebnisse können durch Reste von peroxidhaltigen oder anderen stark oxidierenden Reinigungsmitteln im Uringefäß hervorgerufen werden.

Der Test reagiert spezifisch auf Hämoglobin und Myoglobin.

5. Referenzbereiche

Parameter:	Referenzbereiche:
Leukocyten	Negativ (< 10 Leukocyten/ μ l)
Nitrit	Negativ
pH	4,8- 7,4
Protein	Negativ (<10mg/dl)
Glucose	Normal (<30mg/dl)
Ketone	Negativ (<5mg/dl)
Urobilinogen	Normal (<1mg/dl)
Bilirubin	Negativ (<0,2mg/dl)
Erythrocyten/Hämoglobin	Neaktiv (<0-5 Ery/ μ l)
Spezifisches Gewicht	1010 – 1042 (entspr. 300 – 1400 mosmol/l)