



# Gebrauchsanweisung ELANEE Urin-Kontrolltest<sup>5</sup>

CE 0483 IVD

## Liebe Kundin,

vielen Dank, dass Sie sich für unseren ELANEE Urin-Kontrolltest<sup>5</sup> entschieden haben! Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die Sicherheitshinweise und Anwendung – vor dem ersten Gebrauch genau durch. Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung! Ihr ELANEE-Team



Bitte Gebrauchsanweisung und Verpackung beachten und aufbewahren!



**LOT** Siehe Verpackung!

## 1. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das folgende Produkt:

**REF** 726-00 Urin-Kontrolltest<sup>5</sup>

## 2. Produktinhalt

- 10 Teststreifen
- 1 Kunststoffröhrchen mit Farbpalette und Deckel mit Trockenmittel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr oder Uhr mit Sekundenanzeige
- Saugfähiges Papier (z.B. Kosmetiktuch oder Papiertaschentuch)
- Behälter für Probenentnahme (z.B. Plastikbecher)

### **3. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Der ELANEE Urin-Kontrolltest<sup>5</sup> ist ein schneller und einfach anzuwendender Schnelltest zur Eigenanwendung zuhause, der verschiedene Parameter im Urin nachweist. Das Testergebnis kann Aufschluss über den Status des Kohlenhydratstoffwechsels, der Nierenfunktion und von Harnwegsinfekten geben. Die Messung erfolgt über die Verfärbung des Indikatorpapiers auf dem Teststreifen, die mit einer Farbpalette am Kunststoff-Röhrchen verglichen wird. Das Ergebnis kann nach 1 Minute (Leukozyten nach 2 Minuten) abgelesen werden.

### **Sobald der Test erste Anzeichen eines von der Norm abweichenden Ergebnisses aufweist, wird ein Besuch bei einem Arzt empfohlen.**

Für andere als die genannten Anwendungszwecke sind die Teststreifen nicht geeignet.

### **4. Anwendungsbereiche**

Der Test ist ein Tauch- und Ablesestreifen für In-Vitro-Diagnostik, um folgende Parameter im Urin zu testen: Glucose (Zucker), Blut, Protein (Eiweiß), Nitrit, Leukozyten (weiße Blutkörperchen).

### **5. Funktionsweise**

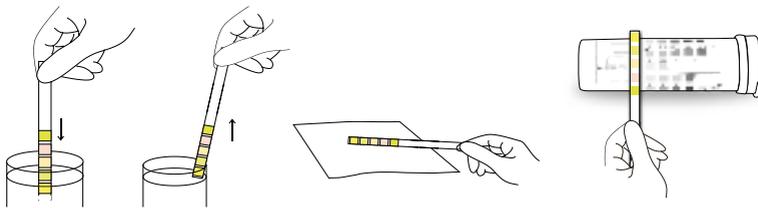
Der zu testende Urin wird von jedem Test-Pad auf dem Teststreifen absorbiert und es entwickelt sich auf jedem Test-Pad eine individuelle Farbreaktion durch chemische und/oder enzymbasierte Reaktionen.

## 6. Anwendung

Entnahme und Vorbereitung:

Verwenden Sie ausschließlich einen trockenen und sauberen Behälter, um den Urin aufzufangen und testen Sie umgehend. Falls der Test nicht innerhalb einer Stunde nach der Gewinnung durchgeführt werden kann, stellen Sie die Probe sofort in den Kühlschrank und lassen Sie sie vor dem Testen erst auf Zimmertemperatur erwärmen.

Unsachgemäß gelagerte Urinproben (Lagerung länger als 4 Stunden bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank) können zu ungenauen Ergebnissen führen.



### Anwendung:

Das Verfahren muss genau eingehalten werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

1.

Prüfen Sie die Testeinheit auf Haltbarkeit. Verwenden Sie es nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Prüfen Sie, ob die Farbpalette auf dem Kunststoff-Röhrchen unversehrt ist, um ein genaues Ergebnis ablesen zu können.

2.

Achten Sie auf saubere Bedingungen und halten Sie eine Uhr mit Sekundenanzeige zur Zeiterfassung und ein sauberes Behältnis für die Urinprobe bereit.

3.

Entnehmen Sie frischen Urin in einen sauberen und trockenen Behälter (z.B. Plastikbecher).

4.

Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Kunststoff-Röhrchen und verschließen das Kunststoff-Röhrchen wieder.

5.

Vergewissern Sie sich, dass keine Verfärbungen auf dem unbenutzten Teststreifen zu sehen sind.

 **ACHTUNG!** Die Testfelder auf dem Teststreifen dürfen nicht berührt werden! Sind die Test-Pads auf dem Teststreifen verfärbt, benutzen Sie einen neuen Teststreifen.

6.

Tauchen Sie den Teststreifen kurz (max. 1 Sek.) in den Urin, sodass alle Testfelder mit Urin befeuchtet sind.

7.

Streifen Sie überschüssigen Urin am Becherrand ab oder wischen Sie mit einem saugfähigem Papier den überschüssigen Urin ab. Berühren Sie dabei nur leicht die Kanten des Teststreifens mit dem saugfähigen Papier.

 **ACHTUNG!** Berühren Sie nicht die Testfelder!

8.

Lesen Sie die Testergebnisse sorgfältig nach 60 Sekunden (Leukozyten erst nach 120 Sekunden) ab. Halten Sie dazu den benutzten Teststreifen bei guten Lichtverhältnissen neben die Farbpalette auf dem Kunststoff-Röhrchen. Änderungen der Farben, die nur entlang der Kanten der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten erscheinen, sind ohne diagnostische Bedeutung.

### **Interpretation der Ergebnisse:**

#### **Glukose:**

Die Niere scheidet normalerweise kleine Mengen an Glukose aus. Konzentrationen von 50mg/dl oder mehr werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Die Anwesenheit von nachweisbaren Mengen von Glukose im Urin ist häufig ein Hinweis auf Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“). Aber auch andere Ursachen wie Schwangerschaft oder eine angeborene Fehlfunktion des Harnsystems können für Glukose im Urin verantwortlich sein. Das Nicht-Vorhandensein von Glukose im Urin schließt allerdings eine Erkrankung nicht aus.

#### **Protein:**

Urinproben enthalten gewöhnlich kleine Mengen an Protein (Eiweiß). Anhaltend hohe Konzentrationen von mehr als 20 mg/dl werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Die Anwesenheit von anhaltend hohen Mengen an Protein im Urin kann ein Hinweis auf Erkrankungen der Nieren oder der Harnwege sein.

Der Nachweis von Protein im Urin allein genügt jedoch nicht für eine eindeutige Krankheitsdiagnose. Es kann auch harmlose Ursachen für den Nachweis von Protein im Urin geben wie z.B. körperliche Belastung.

### **Nitrit:**

Normalerweise ist kein Nitrit im Urin nachweisbar. Sollte sich das Test-Pad rosa-rot verfärben ist Nitrit im Urin nachgewiesen und das Ergebnis positiv. Auf diese Weise erfolgt ein indirekter Nachweis von Nitrit bildenden Keimen im Urin. Die häufigsten Erreger von Harnwegsinfektionen wie *Escherichia coli* und die meisten anderen harnpathogenen Keime wandeln das mit der Nahrung aufgenommene Nitrat zu Nitrit um. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine wesentlich erhöhte Zahl an Bakterien an. Der Test eignet sich somit zur Früherkennung und Rückfall-Vorbeugung von Harnwegsinfekten.

### **Leukozyten:**

Normalerweise sind keine Leukozyten im Urin nachweisbar. Konzentrationen von 20 Leukozyten/ $\mu\text{L}$  oder mehr werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Leukozyten werden bei Entzündungen und Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege vermehrt ausgeschieden.

### **Blut:**

Blut kann durchaus im Urin von menstruierenden Frauen nachgewiesen werden. Die Konzentration an Blut im Urin von gesunden Personen ist sehr gering (0-5 Erythrozyten/ $\mu\text{L}$ ). Konzentrationen über 5-10 Erythrozyten/ $\mu\text{L}$  werden als nicht normal angesehen und als positives Ergebnis gewertet. Hämoglobin ist der rote Blutfarbstoff in den roten Blutkörperchen (Erythrozyten). Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Kunststoff-Röhrchen angegeben. Einzelne bis dicht sitzende grüne Punkte auf dem gelben Test-Pad zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. geschädigte Erythrozyten werden durch eine einheitliche Grünfärbung des Test-Pads nachgewiesen. Hauptursache für das Vorkommen von Blut im Urin sind Erkrankungen der Nieren und der Harnwege. Aber auch starke körperliche Belastung, Verbrennungen oder Infektionskrankheiten (z.B. Blasenentzündung) können zu einem Nachweis führen.

**Allgemeine Hinweise:****Erster Morgenurin:**

Der erste Morgenurin hat eine lange Verweildauer des Urins in der Blase. Er besitzt die besten Voraussetzungen, da er vor dem Frühstück und ersten Aktivitäten spontan entnommen wird.

**Zweiter Morgenurin:**

Der zweite Morgenurin wird vor dem Mittag und nach dem ersten Morgenurin entnommen.

**Spontan entnommener Urin:**

Der spontan entnommene Urin kann zu jeder Zeit entnommen werden. Dies ist sehr angenehm, birgt aber auch die größten Abweichungen.

**Mittelstrahl-Urin:**

Der Mittelstrahl-Urin ist der Teil der Harnportion, der in der Mitte der Urinentnahme als Probe gewonnen wird. Der erste und letzte Teil der Harnportion wird für die Probe nicht genutzt, da er durch Mikroorganismen, Vaginalsekret oder Ablagerungen in der Harnröhre die Probe verunreinigen würde.

**Falsch positives Ergebnis:**

Ein falsch positives Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von Substanzen angezeigt wird, obwohl keine Substanzen in der Urinprobe vorhanden sind.

**Falsch negatives Ergebnis:**

Ein falsch negatives Ergebnis bedeutet, dass ein Nicht-Vorhandensein von Substanzen angezeigt wird, obwohl Substanzen in der Urinprobe vorhanden sind.

**Glukose:**

**empfohlene Urinentnahme:** Mittelstrahl-Urin vom zweiten Morgenurin (2 Stunden nach einer kohlehydratreichen Mahlzeit)

**Falschpositives Ergebnis:** Unsachgemäße Lagerung, Bleichmittel oder andere starke Oxidationsmittel

**Falsch negatives Ergebnis:** Große Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure mehr als 40 mg/dL), hohes spezifisches Gewicht mit hohem pH-Wert im Urin

**Protein:**

**empfohlene Urinentnahme:** Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin

**Falschpositives Ergebnis:** Stark basischer Urin (pH-Wert 9) und trübe Urinproben

**Falsch negatives Ergebnis:** Vorhandensein von anderen Proteinen als das Protein „Albumin“

**Nitrit:**

**empfohlene Urinentnahme:** Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin

**Falschpositives Ergebnis:** Verunreinigungen der Urinprobe oder Medikamente

**Falsch negatives Ergebnis:** Zu geringe Verweildauer des Urins in der Blase oder zu wenig nitratreiche Nahrung (z.B. Fasten), größere Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure mehr als 30mg/dL)

**Leukozyten:**

**empfohlene Urinentnahme:** Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin oder spontan entnommener Urin

**Falschpositives Ergebnis:** Verunreinigungen der Probe mit Vaginalsekret

**Falsch negatives Ergebnis:** Große Mengen Vitamin C (Ascorbinsäure) oder hohe Konzentrationen an Glukose, hohe spezifische Dichte, hoher Gehalt an Albumin, hohe Konzentration an Formaldehyd oder die Anwesenheit von Blut

## **Blut:**

**empfohlene Urinentnahme:** Mittelstrahl-Urin vom ersten Morgenurin

**Falschpositives Ergebnis:** Mikrobielle Peroxidase, die mit Harnwegsinfekten verbunden ist oder durch die Verunreinigung mit Menstruationsblut

**Falsch negatives Ergebnis:** Größere Mengen Vitamin C (Ascorbinsäuremehrsals 30mg/dL)

## **7. Sicherheitshinweise**



Zur ausschließlichen Verwendung als In-Vitro-Diagnostikum. Nicht einnehmen.



Jeder Teststreifen ist für den einmaligen Gebrauch.



Öffnen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Test.



Berühren Sie nicht die Test-Pads des Teststreifens.



Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Entfernen Sie nicht das Trockenmittel aus dem Deckel des Kunststoff-Röhrchens.



Das Trockenmittel ist nicht giftig, sollte aber bei versehentlichen Verschlucken mit viel Wasser nachgespült werden.

## **8. Aufbewahrung und Haltbarkeit**

Bitte lagern Sie den ELANEE Urin-Kontrolltest<sup>5</sup> im geschlossenem Zustand an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur von 2°C ~ 30°C. Lagern Sie das Produkt nicht im Kühl- oder Gefrierschrank. Lagern Sie das Produkt vor Licht und Feuchtigkeit geschützt. Im geschlossenen Kunststoff-Röhrchen ist das Produkt bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

## 9. Reinigungs- und Entsorgungshinweise

Der Teststreifen des ELANEE Urin-Kontrolltest<sup>5</sup> ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Benutzte Teststreifen sollten mit einem Tuch verdeckt im Hausmüll entsorgt werden, um Missbrauch verwendeter Streifen zu vermeiden. Die einzelnen Bestandteile der Verpackung bitte sortenrein trennen und dem entsprechenden Recycling-System zuführen. Bitte beachten Sie dabei die lokalen und regionalen Entsorgungsrichtlinien.

## 10. Materialzusammensetzung

Jeder Teststreifen (5 x 5mm Test-Pad-Bereich) enthält folgende Bestandteile:

Glukose: Glucose oxidase 430U, Peroxidase 200U, o-Tolidine 12mg

Blut: Cumene Hydroperoxide 12mg, o-Tolidine 35mg

Protein: Tetrabromophenol blue 0.34mg

Nitrite: P-arsanilic acid 4.5mg

Leukozyten: Induced Indole amino acid ester 1.3mg

## 11. Leistungsmerkmal

Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse des ELANEE Urin-Kontrolltest<sup>5</sup> liegt bei über 90%. Vergleichsergebnisse zwischen Professionellen und Laien ergab eine sehr hohe Übereinstimmung zwischen 85-90%.

Die Werte für die analytische Empfindlichkeit führten in > 90% der untersuchten Urine zu einem positiven Ergebnis.

### **Teststreifen Glukose:**

Sensitivität: 50mg/dL

Spezifität: Glukose

### **Teststreifen Blut:**

Sensitivität: 10 RBC/ $\mu$ l (0.03mg/dL hemoglobin)

Spezifität: Intakte Erythrozyten, Hämoglobin

### **Teststreifen Protein:**

Sensitivität: 15mg/dL

Spezifität: Albumin

**Teststreifen Nitrit:**

Sensitivität: 0.05mg/dL

Spezifität: Nitritionen

**Teststreifen Leukozyten:**

Sensitivität: 25 WBC/ $\mu$ l

Spezifität: Intakte und lysierte Leukozyten

Die Leistung der Test-Pads kann mit destilliertem Wasser (erhältlich in der Apotheke) überprüft werden. Ergebnis ist bei allen Parametern negativ.

**Grenzen des Verfahrens**

Wie bei allen Tests sollten definitive diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht auf einem einzigen Test oder ersten Ergebnis basieren.

Stoffe, die eine anormale Urinfarbe (grün, rot oder dunkelgelb) verursachen, können die Lesbarkeit der Teststreifen beeinflussen.

Im Urin enthaltene Ascorbinsäure kann bereits in geringen Konzentrationen von 40 mg/dl bei ebenfalls niedrigen Konzentrationen von Glukose, Blut, Bilirubin und Nitrit eine Störung der Probe verursachen. Die Wirkung von Arzneimitteln und anderen Stoffwechselprodukten zu den einzelnen Tests sind nicht in allen Fällen bekannt. Sofern Zweifel bestehen, sollte der Test nach dem Absetzen der Medikation wiederholt werden. Bei fortlaufend gleichen Ergebnissen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

## 11. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	Achtung!
	Ausreichend für 10 Prüfungen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzwerte
	Verwendbar bis: (Jahr-Monat-Tag)
	In-Vitro-Diagnostikum
	Trocken lagern

Version: 2024-09-01 GA-057-05

Hersteller:  
GRÜNSPECHT Naturprodukte GmbH  
Münchener Str. 21  
DE-85123 Karlskron  
post@elanee.de  
www.elanee.de