

# LabUSticks 11F 12F 14F

ENGLISH

## LabUSticks 11F/12F/14F Test Strips for Urine

### READ THIS PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE For In Vitro Diagnostic Use Only

**INTENDED USE:** LabUSticks 11F/12F/14F Test Strips for Urine provide tests for the semi-quantitative measurement of ascorbic acid, nitrite, microalbumin, leukocytes, creatinine, ketones, urobilinogen, bilirubin, glucose, protein, specific gravity, pH, blood and calcium in urine (refer to the carton or bottle label to see which tests are included on the strip you are using). Use only with the UNAMAX automatic urine analyzer and the UNAMAX Lite urine analyzer. LabUSticks 11F/12F/14F Test Strips for Urine are intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals.

**SUMMARY:** LabUSticks 11F/12F/14F Test Strips for Urine consist of a plastic strip equipped with reagent paper pads and a calibration pad. This feature facilitates the measurement of multiple urine constituents and use for everyday diagnosis and group examinations. The calibration pad, which is not impregnated with reagents, allows for automatic instrumental correction of deviations from the natural urine color in order to obtain accurate results.

**TEST PRINCIPLES AND LIMITATIONS:** Ascorbic acid: The test involves the decolorization of Tillmann's reagent. A false positive reaction may occur in the presence of other reducing agents.

**Nitrite:** This test is based on the principle of the Griess test and is specific for nitrites. The development of any degree of uniform pink color should be interpreted as a positive. The nitrite test measures the presence of 10<sup>-3</sup> or more organisms per mL, but color development is not proportional to the number of bacteria present. A negative result does not in itself prove that there is no significant bacteriuria. Negative results may occur when urinary tract infections are caused by organisms which do not contain reductase to convert a nitrate to a nitrite, when urine has not been retained in the bladder long enough (4-8 hours) for nitrate reduction to occur, or when dietary nitrate is absent. Even if organisms containing reductase are present and bladder infection is ample. Ascorbic acid concentrations of 1.4 mmol/L or greater may cause false negative results with specimens containing nitrite ion concentrations of 43 µmol/L or less. Owing to the existence of nitrites, a positive result may not indicate a urinary system infection.

**Microalbumin:** The reaction of albumin is more sensitive than the reaction of globulin, hemoglobin, Bence-Jones protein, and mucin, thus a negative result does not rule out the existence of the above-mentioned proteins in urine. When the results are 20-200 mg/L, microalbuminuria is indicated, and when the results are beyond 200 mg/L, clinical albuminuria is indicated. This action is scarcely affected by creatinine and hemoglobin, etc. Alkaline urine may cause false positive results.

**Leukocytes:** This test reveals the presence of granulocyte esterases. These esterases cleave an indole ester, and the indole liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Leukocyte esterase results may be positive in the absence of observable cells if the leukocytes have lysed. Positive results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (>55 mmol/L) or high specific gravity may reduce the test results. The presence of cephaline, cephalinol, tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. The test area does not react with lymphocytes. Reactivity may also vary with temperature.

**Creatinine:** The test is based on the principle of a displacement reaction. Creatinine displaces the dye from the compound of metallic chloride and acid dyes, causing a color change from green to yellow. Daily creatinine excretion, related to muscle mass of the human body, is usually constant. Some compounds, physical properties and high-concentration urine may affect the test results.

**Ketones:** This test is based on the principle of Legat's test and is more sensitive to acetabipic acid than acetone. The reagent area does not react with β-hydroxybutyric acid. Some high specific gravity or low pH urine may give reactions up to and including Trace levels. Normal urine specimens usually yield negative results with this reagent. False positive results (Trace) may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levodopa metabolites.

**Urobilinogen:** This test is based on the Ehrlich's reaction. This test area detects urobilinogen in concentrations as low as 1.8 mg/L (3 µmol/L, approximately 0.2 Ehrlich unit/L) in urine. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent. Extracted pigments and medicinal products that have an intrinsic red coloration may interfere with the determination of the test. Residuals of disinfectants containing formaldehyde. Strip reactivity increases with temperature; the optimum temperature is 23-27 °C. The absence of urobilinogen cannot be determined with this test.

**Bilirubin:** This test is based on the coupling of bilirubin with diazonium salt in an acid medium. Normally, no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abundant to require further investigation. Some urine constituents (medicines, urinary indicants) may produce a yellowish or reddish discolouration of the test paper that can interfere with interpreting the result. Ascorbic acid concentrations of 1.4 mmol/L or greater may cause false negatives.

**Glucose:** This test, which is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction, is specific for glucose. No substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. Ascorbic acid of more than 1.4 mmol/L, and/or high ketone concentrations (8 mmol/L) may cause false negatives for specimens containing small amounts of glucose (5.5 mmol/L). The reactivity of the glucose test decreases as the specific gravity of the urine increases. False positive reactions may be caused by hypochlorite or peroxide (cleaning agents). Reactivity may also vary with temperature.

**Protein:** This test is based on the principle of the protein error pH indicator. The reagent area is more sensitive to albumin. An elevated pH (up to 9.0) will not affect the test. The residues of disinfectants containing ammonium, guanine or chlorhexidine present in the urine vessel may lead to false positive results.

**Specific gravity:** This test contains a detergent and Bromothymol blue that indicates the presence of ionic constituents in the urine by changing color from green to yellow. The specific gravity test allows for detection of specific gravity between 1.005 and 1.030. In general, it relates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. It is not recommended for pH values below 7.0 or above 9.0. The reagent area of the urine vessel may cause low readings compared to other methods. Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities of protein (5 g/L).

**pH:** This test contains a milder indicator which generates an evident color change between pH 5.0 and pH 9.0.

**Blood:** Hemoglobin and myoglobin catalyze the oxidation of the indicator by means of organic hydroperoxyde contained in the test paper. This test is highly sensitive to both myoglobin and hemoglobin (hemoglobin concentration of 150-620 µg/L is approximately equivalent to 1.5-15 intact red blood cells per microliter). Captofil and Etodolac (Lodina) may also cause decreased reactivity. Blood is often found in the urine of menstruating females. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infections may cause a false positive reaction. Ascorbic acid concentrations of 1.4 mmol/L or greater may cause false negatives at the trace levels.

**Calcium:** This test is based on the calcium ion in urine which reacts with cPCP to produce a color change. A high concentration of magnesium ion in urine may affect the test.

**Microalbumin-to-creatinine (ACr): Ratio** The ratio obtained by combining microalbumin and creatinine can reduce the stochastic error. Normally, the ACr ratio is lower than 30 mg/g (3.4 mg/mmol). When the ratio is between 30 mg/g (3.4 mg/mmol) and 300 mg/g (33.9 mg/mmol), it is abnormal, and when it is higher than 300 mg/g (33.9 mg/mmol), it is severely abnormal.

### TEST PROCEDURE:

- Additional materials required: UNAMAX automatic urine analyzer or UNAMAX Lite urine analyzer. Detailed operating instructions can be found in the instruction manual of the instrument.
- When using UNAMAX Lite urine analyzer, please ensure that the urine test strip is fully dipped into the urine sample or use a dropper to drip the urine sample evenly on the test strip. When removing the strip from the urine sample, drag the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Blot the longer edge of the strip with absorbent paper. Avoid any runover contamination from adjacent reagent pads.
- When interpreting the result with the urine analyzer, please follow the instructions in the relative operating manual.

### PRECAUCIONES:

- The test is intended for use by health care professionals.
- The color chart on the label is intended as a reference only.
- Collect fresh urine specimens in clean, dry containers. Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of the bilirubin and urobilinogen and hence gives artificially lower results for these two parameters.
- Do not touch the reagent pads. The strips should be kept clean to avoid contamination.
- Do not remove desiccants. Immediately recap tightly after removing the reagent strip: lengthy exposure (more than 5 minutes) to air humidity can easily give rise to inaccurate test results.
- Do not use reagent strips after their expiry date, and do not use deteriorated, discolored or blackened test strips.
- If refrigerated, return strips to room temperature before use.
- False positive readings for blood and glucose may result from residues of strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel. Do not add preservatives to the urine. Avoid contamination by volatile chemicals.
- Used test strips must not be reused and should be disposed of as general medical waste.
- As a rule, a diagnosis or therapy should not be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. Full knowledge of the effects of drugs or their metabolites on the individual tests is not yet available. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuing a specific drug. Large amounts of ascorbic acid in the urine can produce artificially low false-negative results for glucose, blood, nitrites, and bilirubin.

### ESTABILIDAD Y STABILITY:

Store at temperatures between 2 °C and 30 °C. Store only in the original bottle, avoiding humidity, direct sunlight, or heat. Unused strips that remain in the original capped container are stable for 3 months after first opening. Do not use reagent strips after the expiry date printed on the label. If unopened the product is valid for 18 months.

### PACKAGING:

100 strips per container.

ITALIANO

## LabUSticks 11F/12F/14F tiras reactivas de orina

### LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO

Solo per uso Diagnóstico In Vitro

**USO PREVISTO:** Le strisce reattive per urine LabUSticks 11F/12F/14F sono concepite per l'esecuzione di test finalizzati alla determinazione semiquantitativa di acido ascorbico, nitriti, microalbumina, leucociti, creatinine, ketone, urobilinogeno, bilirubina, glucosio, proteine, peso specifico, pH, sangue e calcio nell'urina (fare riferimento all'etichetta sulla scatola o sul flacone per verificare quali test sono inclusi nella striscia che state utilizzando). Usare solo con l'analizzatore automatico di urina UNAMAX e con l'analizzatore UNAMAX Lite. Le strisce reattive LabUSticks 11F/12F/14F sono destinate all'utilizzo diagnostico in vitro da parte di professionisti sanitari.

### CARATTERISTICHE:

Le strisce reattive per urine LabUSticks 11F/12F/14F sono costituite da un supporto in plastica sul quale sono applicate delle aree reattive in carta analitica e un'area di calibrazione. Questa caratteristica facilita la determinazione di più costituenti dell'urina, il sanguinolito di diagnosi di routine e l'esecuzione di screening di gruppo. L'area di calibrazione, non impregnata di sostanza reagenti, consente la correzione strutturale di eventuali interferenze dovute al naturale colore dell'urina garantendo l'accuratezza dei risultati.

### PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA:

**Acido ascorbico:** Il test è basato sul metodo della decolorazione del reagente di Tillman. Può verificarsi una reazione falsamente positiva in presenza di altri agenti riducenti.

**Nitriti:** Il test è specifico per nitriti e si basa sul principio del test di Griess. Lo sviluppo di una colorazione rosa uniforme, di qualsiasi gradazione, deve essere interpretato come un risultato positivo. Il test dei nitriti suggerisce la presenza di 10<sup>-3</sup> o più organismi per mL, l'intensità della colorazione sviluppata non è proporzionale al numero dei batteri presenti.

Il riscontro di un risultato negativo non indica di per sé l'assenza di una significativa batteriuria. Negativi risultati si possono riscontrare in caso di infarto del tratto urinario dovuto ad organismi che non contengono riduttasi per convertire il nitrito in nitrito, nel caso in cui l'urina non sia rimasta abbastanza a lungo nella vescica (4-8 ore) perché avvenga la riduzione del nitrito a casoo di assenza di infarto batterico, anche in presenza di organismo contenente riduttasi.

**Microalbumina:** Le strisce reattive per urine LabUSticks 11F/12F/14F sono costituite da un supporto in plastica sul quale sono applicate delle aree reattive in carta analitica e un'area di calibrazione. La striscia reattiva catalizza la decolorazione del reagente mediante il hidropotassio organico contenuto nel pannello di prova. La reattività di questa striscia è specifica per la microalbumina. La reattività di questa striscia è specifica per la microalbumina.

**Leucociti:** Il test prevede la presenza di estrosi leucocitiche. Queste ultime provocano l'idrolisi di un estero indoloso liberando idrossisteosile e saponi. I leucociti contengono sieroproteine sensibili alle estrosi leucocitiche, come l'acido leucocitico.

**Creatinine:** La creatinine si basa sulla reazione di displazamento. La creatinine disposta i coloranti del composto di cloruro metallico e colorante acido, provocando un cambio di colore da verde a arancione. La reazione di creatina, relacionada con la masa muscular del organo humano, sue constante. Algunos compostos, propiedades fisicas y pigmentos amarillos de alta concentracion pueden afectar a los resultados de las pruebas.

**Ketones:** La creatina se basa en el principio de la reacción de desplazamiento. La creatina desposta los colorantes del compuesto de cloruro metallico y colorante acido, provocando un cambio de color de verde a naranja. La reacción de creatina, relacionada con la masa muscular del organo humano, sue constante. Algunos compostos, propiedades fisicas y pigmentos amarillos de alta concentracion pueden afectar a los resultados de las pruebas.

**Urobilinogeno:** Esta prueba se basa en la reacción de Ehrlich. Esta zona de prueba detecta el urobilinogeno en concentraciones tan bajas como 1.8 mg/L (3 µmol/L).

La reacción de la prueba reacciona con sustancias interferentes que suelen reaccionar con el reactivo de Ehrlich. Los componentes de la orina que suelen ser interferentes y los medicamentos que tienen una coloración roja intensa en un medio ácido pueden producir resultados falsos positivos. Esta prueba se ve inhibida por concentraciones elevadas de formaldehído. La reactividad de la banda aumenta con la temperatura, la temperatura óptima es de 23-27 °C.

**Bilirubina:** Esta prueba se basa en el agotamiento de la bilirubina con la sal de diazino. La bilirubina y la mioglobina catalizan la oxidación del indicador mediante el hidropotassio organico contenido en el panel de prueba. La reactividad de esta prueba es más sensible a la bilirrubina que a la mioglobina.

**Glucosio:** Esta prueba se basa en la reacción de la glucosa oxidasa/peroxidasa, es específica para la glucosa. No se conoce ninguna otra sustancia excretada en la orina que sea similar a la glucosa.

**Proteinas:** Esta prueba se basa en el principio del error proteico de pH. La reacción de la prueba es más sensible a la albúmina. Un pH elevado (hasta 9) no afecta a la prueba. Los residuos de desinfectantes que contienen grupos de amino cuaternario o clorhexidina presentes en el recipiente de la muestra de orina pueden dar lugar a resultados falsos positivos.

**Gravedad:** Esta prueba contiene un detergente y azul de bromotimol que indica la presencia de iones de calcio en la orina.

**Calceo:** Esta prueba se basa en el principio de la reacción de la calcio y el citrato. La reacción de la prueba es más sensible a la albúmina. Una alta concentración de iones de calcio en la orina puede causar resultados falsos positivos.

**Calcio:** Esta prueba se basa en el principio de la reacción de la calcio y el citrato. La reacción de la prueba es más sensible a la albúmina. Una alta concentración de iones de calcio en la orina puede causar resultados falsos positivos.

**Specific Gravity:** Esta prueba contiene un detergente y azul de bromotimol que indica la presencia de iones de calcio en la orina.

**PH:** Esta prueba contiene un indicador que genera un colorido entre pH 5.0 y pH 9.0.

**Sangre:** La hemoglobina e la mioglobina catalizan la oxidación del indicador mediante el hidropotassio organico contenido en el panel de prueba. La reactividad de esta prueba es más sensible a la hemoglobina que a la mioglobina.

**Urobilinogeno:** Esta prueba se basa en la reacción de Ehrlich. Esta zona de prueba detecta el urobilinogeno en concentraciones tan bajas como 1.8 mg/L (3 µmol/L).

La reacción de la prueba reacciona con sustancias interferentes que suelen reaccionar con el reactivo de Ehrlich. Los componentes de la orina que suelen ser interferentes y los medicamentos que tienen una coloración roja intensa en un medio ácido pueden producir resultados falsos positivos. Esta prueba se ve inhibida por concentraciones elevadas de formaldehído. La reactividad de la banda aumenta con la temperatura, la temperatura óptima es de 23-27 °C.

**Bilirubina:** Esta prueba se basa en el agotamiento de la bilirubina con la sal de diazino. La bilirubina y la mioglobina catalizan la oxidación del indicador mediante el hidropotassio organico contenido en el panel de prueba. La reactividad de esta prueba es más sensible a la bilirrubina que a la mioglobina.

**Glucosio:** Esta prueba se basa en la reacción de la glucosa oxidasa/peroxidasa, es específica para la glucosa. No se conoce ninguna otra sustancia excretada en la orina que sea similar a la glucosa.

**Proteinas:** Esta prueba se basa en el principio del error proteico de pH. La reacción de la prueba es más sensible a la albúmina. Un pH elevado (hasta 9) no afecta a la prueba. Los residuos de desinfectantes que contienen grupos de amino cuaternario o clorhexidina presentes en el recipiente de la muestra de orina pueden dar lugar a resultados falsos positivos.

**Gravedad:** Esta prueba contiene un detergente y azul de bromotimol que indica la presencia de iones de calcio en la orina.

**Calceo:** Esta prueba se basa en el principio de la reacción de la calcio y el citrato. La reacción de la prueba es más sensible a la albúmina. Una alta concentración de iones de calcio en la orina puede causar resultados falsos positivos.

**Specific Gravity:** Esta prueba contiene un detergente y azul de bromotimol que indica la presencia de iones de calcio en la orina.

**PH:** Esta prueba contiene un indicador que genera un colorido entre pH 5.0 y pH 9.0.

**Sangre:** La hemoglobina e la mioglobina catalizan la oxidación del indicador mediante el hidropotassio organico contenido en el panel de prueba. La reactividad de esta prueba es más sensible a la hemoglobina que a la mioglobina.

**Urobilinogeno:** Esta prueba se basa en la reacción de Ehrlich. Esta zona de prueba detecta el urobilinogeno en concentraciones tan bajas como 1.8 mg/L (3 µmol/L).

La reacción de la prueba reacciona con sustancias interferentes que suelen reaccionar con el reactivo de Ehrlich. Los componentes de la orina que suelen ser interferentes y los medicamentos que tienen una coloración roja intensa en un medio ácido pueden producir resultados falsos positivos. Esta prueba se ve inhibida por concentraciones elevadas de formaldehído. La reactividad de la banda aumenta con la temperatura, la temperatura óptima es de 23-27 °C.

**Bilirubina:** Esta prueba se basa en el agotamiento de la bilirubina con la sal de dia

# LabUSticks 11F 12F 14F

DEUTSCH

## LabUSticks 11F/12F/14F Urinteststreifen

VOR DER ANWENDUNG AUFMERKSAM DIESE PACKUNGSBEILAGE DURCHLESEN

Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

**VERWENDUNGSZWECK**  
LabUSticks 11F/12F/14F Urinteststreifen ermöglichen Tests für die semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Nitrit, Mikroalbumin, Leukozyten, Kreatinin, Ketonen, Urobilinogen, Bilirubin, Glukose, Proteinen, spezifischen Gewicht, pH, Blut und Kalzium im Urin (Überprüfen Sie auf dem Etikett der Dose, welche Tests der Ihnen verwendete Teststreifen umfasst). Nur zur Verwendung mit dem automatischen Urinalysegerät UNAMAX und dem Urinalysegerät UNAMAX Lite. LabUSticks 11F/12F/14F Urinteststreifen sind für die Anwendung als In-vitro-Diagnostik durch medizinische Fachkräfte bestimmt.

**ZUSAMMENFASSUNG**  
LabUSticks 11F/12F/14F Urinteststreifen bestehen aus Kunststoffstreifen, die mit Tefzelfern auf einem Kaliibrierungsfeld versehen sind. Dies erleichtert die Messung mehrerer Urinparameter sowie die Verwendung für die Routinediagnostik und die Serienbestimmung. Das Kaliibrierungsfeld, das nicht mit Reagenzien beschichtet ist, ermöglicht dem Gerät die automatische Korrektur von Abweichungen der natürlichen Farbe des Urins, sodass genaue Ergebnisse erhalten werden.

**TESTPRINZIPIEN UND EINSCHRÄNKUNGEN**  
**Ascorbinsäure:** Der Test basiert auf der Entfärbung von Tillmans Reagenz. Bei Vorliegen anderer reduzierender Stoffe kann eine falsch-positive Reaktion erfolgen.

**Nitrit:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip der Grön/Giebel Probe und ist spezifisch für Nitrite. Die Entwicklung einer gleichmäßigen rosafarbenen Färbung legt Schattierung solle zu positiver Interpretation führen. Der Nitrittest weist eine Sensitivität von 10% von 10'000 ppm auf. Eine hohe Temperatur ist nicht proportional zur Anzahl der vorhandenen Bakterien. Ein negativer Ergebnis allein ist kein Nachweis dafür, dass keine signifikante Bakterienmenge im Urin vorliegt. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Urinprobe zu einem anderen Zeitpunkt entnommen wurde, als die Kreatinin-Konzentration zu niedrig war, um die Kreatininreaktion zu ermöglichen. Ein negativer Nitrittest kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

**Mikroalbumin:** Der Teststreifen reagiert mit höherer Sensitivität auf Albumin als auf Globulin. Hämoglobin, Bence-Jones-Protein und Mucin, sodass ein negatives Ergebnis das Vorliegen dieser Protein im Urin nicht ausschließt. Ein Ergebnis von 200-250 mg/L zeigt eine Mikroalbuminurie an, während Ergebnisse über 200 mg/L eine klinische Albuminurie anzeigen. Diese Reaktion wird von Kreatinin, Hämoglobin usw. kaum beeinflusst.

**Leukozyten:** Dieser Test zeigt das Vorliegen der Granulozyten-Esterasenaktivität und das freigesetzte Indoxyl reagiert mit Diazoniumsalzen.

**Kreatinin:** Dieser Test basiert auf der Katalyse der Hydroperoxydase-aktivität durch Kreatinin. Ein negativer Test resultiert aus einem niedrigen Kreatinin-Gehalt (ca. 15 Stunden) für die Nitritabscheidung in der Harnblase verhindert ist oder wenn kein Nitrit im Urin aufgenommen wird. Ein negativer Test resultiert aus einem niedrigen Kreatinin-Gehalt (ca. 14 Minuten) und die Inkubation in der Harnblase verhindert ist oder wenn Ascorbinsäurekonzentrationen ab 43 µmol/L oder weniger aufgrund des Vorliegens von Nitraten ist ein positives Ergebnis möglichweise kein Anzeichen für eine Harnwegsinfektion.

**Mikroalbumin:** Der Teststreifen reagiert mit höherer Sensitivität auf Albumin als auf Globulin, Hämoglobin, Bence-Jones-Protein und Mucin, sodass ein negatives Ergebnis das Vorliegen dieser Protein im Urin nicht ausschließt. Ein Ergebnis von 200-250 mg/L zeigt eine Mikroalbuminurie an, während Ergebnisse über 200 mg/L eine klinische Albuminurie anzeigen. Diese Reaktion wird von Kreatinin, Hämoglobin usw. kaum beeinflusst.

**Leukozyten:** Dieser Test zeigt das Vorliegen der Granulozyten-Esterasenaktivität und das freigesetzte Indoxyl reagiert mit Diazoniumsalzen.

**Kreatinin:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip der Hydroperoxydase-aktivität durch Kreatinin.

**Proteine:** Der Test basiert auf dem Prinzip der Fällung der Proteine durch die Reaktion mit Ammoniumsulfat. Die Kreatininreaktion kann auch je nach Temperatur unterschiedlich sein.

**Kreatinin:** Der Test basiert auf dem Prinzip einer Verdünnungsreaktion. Kreatinin verdrängt die Farbstoffe auf der Verbindung von Metallchlorid und sauren Farbstoffen, sodass sich die Farbe von Gelb auf Grün ändert. Die tägliche Kreatininausscheidung, die mit der Muskulatur des menschlichen Körpers zusammenhängt, ist normalerweise konstant.

**Bestimzte Stoffe:** physiologische Eigenschaften und hochkonzentrierte pigmente können die Testergebnisse beeinflussen.

**Kelone:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Leg-Tests und ist empfindlicher gegenüber Acetone als gegenüber Aceton. Das Reagenzienfeld reagiert nicht mit β-Hydroxybuttersäure. Einige Uriproben mit hohem spezifischem Gewicht oder niedrigem pH-Wert können zu Reaktionen hinzu Spurenreihen führen.

**Glukose:** Dieser Test zeigt das Vorliegen von Leukozyten-Esterasenaktivität und das freigesetzte Indoxyl reagiert mit Tetracycline. Die Reaktivität kann auch je nach Temperatur unterschiedlich sein.

**Urobilinogen:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip der Urobilinogenreaktion. Ein negativer Test resultiert aus einem hohen Gehalt an Metaboliten wie Bilirubin, Bilirubinogen und anderen organischen Hydroperoxyden. Dieser Test ist sehr empfindlich gegenüber Hämoglobin und ergibt daher die mikroskopische Untersuchung. Die Sensitivität dieses Tests kann in Urin mit hohem spezifischem Gewicht verringert sein. Der Test ist daher einer verringerten Reaktivität führt. Bleibt aber off im Urin während der Monatsabteilung vor. Bestimme Urobilinogen mit einem pH-Wert von 10,05 bis 1,030 zu bestimmen. Im Allgemeinen weicht das Ergebnis um nicht mehr 0,005 von dem mit der Brechungsmethode erhaltenen Werten ab. Die Streifen werden vom Gerät automatisch an den pH-Wert angepasst, wenn dieser 7,0 oder <5,0 beträgt. Stets geprüft alkalisches Urin kann in Vergleich zu anderen Methoden zu niedrigeren Werten führen. Höhere Werte für die Glukose können bei Vorliegen der Farbstoffe auf dem Urinvergleich mit CPCR, wobei ein Farbumschlag entsteht.

**Kalzium:** Dieser Test basiert auf der Reaktion des Urins mit Kalziumchlorid und sauren Farbstoffen, um mit interferierenden Substanzen reagieren, von denen bekannt ist, dass sie mit dem Ehrlich-Reagenz reagieren. Ausgeschlossene Pigmente und gelbe Pigmente können die Testergebnisse beeinflussen.

**Kelone:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Leg-Tests und ist empfindlicher gegenüber Acetone als gegenüber Aceton. Das Reagenzienfeld reagiert nicht mit β-Hydroxybuttersäure. Einige Uriproben mit hohem spezifischem Gewicht oder niedrigem pH-Wert können zu Reaktionen hinzu Spurenreihen führen.

**Spezifisches Gewicht:** Dieser Test enthält einen Detektors und Bromthymolblau, welches das Vorliegen von ionischen Chlorideinheiten im Urin feststellen kann.

**Proteine:** Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Proteinesters und Bromthymolblau, welches das Vorliegen von ionischen Chlorideinheiten im Urin feststellen kann.

**Bestimzte Stoffe:** Dieser Test enthält eine Kombination aus einem Bereich von 1,05 bis 1,030 zu bestimmen. Im Allgemeinen weicht das Ergebnis um nicht mehr 0,005 von dem mit der Brechungsmethode erhaltenen Werten ab. Die Streifen werden vom Gerät automatisch an den pH-Wert angepasst, wenn dieser 7,0 oder <5,0 beträgt. Stets geprüft alkalisches Urin kann in Vergleich zu anderen Methoden zu niedrigeren Werten führen. Höhere Werte für die Glukose können bei Vorliegen der Farbstoffe auf dem Urinvergleich mit CPCR, wobei ein Farbumschlag entsteht.

**Mikroalbumin/Kreatinin-Verhältnis (A:K):** Das durch die Kombination von Mikroalbumin und Kreatinin erhaltene Verhältnis kann den Zufallsfehler verringern. Das A:K-Verhältnis liegt normalerweise zwischen 30 mg/g (3,4 mg/mmol) und 300 mg/g (33,9 mg/mmol) ist abnormal und ein Verhältnis unter 300 mg/g (33,9 mg/mmol) ist schwergewichtig abnormal.

**TESTVERFAHREN**

1. Zusätzlich benötigte Materialien: automatisches Urinalysegerät UNAMAX oder Urinalysegerät UNAMAX Lite. Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts.

2. Wenn die Urinalysegerät UNAMAX Lite verwenden, achten Sie darauf, dass der Urinteststreifen vollständig in die Urinprobe eingetaucht wird, oder verwenden Sie eine Pipette, um die Urinprobe gleichmäßig auf den Teststreifen zu tropfen. Wenn Sie den Teststreifen aus der Urinprobe herausnehmen, streifen Sie die Kante des Streifens am Rand des Urinfeldes ab, um überschüssigen Urin zu entfernen. Tupfen Sie die Länge des Teststreifens mit saugfähigem Papier ab. Vermeiden Sie eine Überlappung von benachbarten Feldern verursachte Verunreinigung.

3. Befolgen Sie zur Interpretation der Ergebnisse mit dem Urinalysegerät die Anweisungen in dessen Bedienungsanleitung.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Der Test ist für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt.

2. Die Farbstäbke auf dem Etikett dienen als Alshaltpunkt.

3. Frische Uriproben in sauberen, trockenen Gefäßen abnehmen. Die Uriproben nicht Sonnenlicht aussetzen, da dies zur Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen und somit zu fälschlich niedrigeren Ergebnissen für diese zwei Parameter führt.

4. Die Reagenzienfelder nicht berühren. Die Streifen sollten sauber gehalten werden, um Verunreinigungen zu verhindern.

5. Das Trockenlassen nicht empfohlen. Die Dose nach Entfernung eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen: Wenn die Streifen längere Zeit (mehr als 5 Minuten) im trockenen Raum stehen, kann die Reaktivität verloren gehen.

6. Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum verwenden und keine beschädigten, verfarbten oder geschwärzten Teststreifen verwenden.

7. Im Kühlraum gelagerte Teststreifen vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen lassen.

8. Falsch-positive Ergebnisse für Blut und Glukose können durch Rückstände von stark oxydierenden Desinfektionsmitteln im Probenahmefäß verursacht werden. Dem Urin keine Konservierungmittel hinzufügen. Die Verunreinigung mit flüchtigen Chemikalien verhindern.

9. Bereits benutzte Teststreifen nicht erneut verwendet werden und sind als allgemeiner medizinischer Abfall zu entsorgen.

10. Die Diagnose oder Therapie sollte in der Regel nicht allein auf einem einzelnen Teststreifen beruhen, sondern sollte im Zusammenhang mit allen anderen medizinischen Befunden festgestellt werden. Vollständige Kenntnis der Wirkungen von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf die einzelnen Tests sind noch nicht verfügbar. Im Zweifelsfall ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen des jeweiligen Arzneimittels zu wiederholen. Große Mengen von Ascorbinsäure im Urin können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen für Blut, Glukose, Nitrit und Bilirubin führen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Bei +20°C bis 30°C. Nur in der Originaldose aufbewahren und vor Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und Wärme schützen. Nicht verwendete Teststreifen im verschlossenen Originalbehälter sind nach dem ersten Öffnen drei Monate haltbar. Die Teststreifen nicht nach dem auf dem Etikett der Dose aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Das ungeöffnete Produkt ist 18 Monate haltbar.

**PACKUNGSGRÖSSE**

100 Streifen pro Behälter.

**FRANÇAIS**

## Bandelettes urinaires LabUSticks 11F/12F/14F

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE AVANT L'UTILISATION

Utiliser uniquement pour le Diagnostic In Vitro

**UTILISATION PRÉVUE**

Les bandelettes urinaires LabUSticks 11F/12F/14F permettent d'effectuer la dosage semi-quantitatif de l'acide ascorbique, du nitrit, de la micro-albumine, des leucozytes, de la créatinine, des dérivés, de l'urobilinochrome, de la bilirubine, du glucose, des protéines, du poids spécifique et du pH, du sang et du calcium dans l'urine. Se reporter à l'étiquette sur le carton de l'ensemble pour voir quelles sont les bandelettes que vous avez en train d'utiliser. Utiliser seulement avec l'analyseur automatique d'urine UNAMAX et l'analyseur d'urine UNAMAX Lite. Les bandelettes urinaires LabUSticks 11F/12F/14F sont destinées à être utilisées exclusivement pour un diagnostic *in vitro* par des professionnels de la santé.

**RÉSUMÉ**

Les bandelettes urinaires LabUSticks 11F/12F/14F comprennent une bandelette plastique équivalente au tampon de calibrage et au tampon de calibrage. Cette fonctionnalité facilite le dosage des multiples composants de l'urine pour un diagnostic qualitatif d'examen de groupe. Le tampon de calibrage qui n'est pas imprégné de réactifs, permet une correction de la réaction de l'urine de la couleur naturelle. Des concentrations de l'urine peuvent ainsi influencer les résultats.

**PRINCIPES ET LIMITATIONS DES TESTS**

**Acide ascorbique:** Le test implique la décoloration du réactif de Ehrlich. Une fausse réaction positive peut avoir lieu en présence d'autres agents de réduction.

**Nitrit:** Ce test est fondé sur le principe des nitrates et de l'urine. Le développement de l'urine nitrato-urine peut causer une fausse réaction négative. La zone de test ne réagit pas avec les lymphocytes.

La réactivité peut aussi varier avec la température. La réactivité peut également varier avec la densité ou la couleur de l'urine.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes vaginales. Des concentrations élevées de glucose peuvent entraîner une réduction de l'acide ascorbique.

Le développement de l'urine nitrato-urine peut également varier avec les pertes



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.  
Via Sette Santi, 3  
50131 Firenze - Italy

Description	LabUSticks 11F / 12F / 14F - IFU		Colours Used
Code	DS 52160 / 52164 / 52163		I - BLACK C
Rev	09/21		
Size (mm)	297 x 420		
Edition	1	2	3
Date preparation			

**PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION:** Please ensure this proof matches your Artwork requirements.  
Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.

**PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH**