

**Teststreifen zum Schnellnachweis von Glucose, Keton und Ascorbinsäure im Urin**

**Gebrauchsanleitung**

**Anwendung**

Suchtest zur Früherkennung und Überwachung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und Stoffwechselanomalien.

- Der Test eignet sich auch
- in der vorbeugenden Diagnostik (Screening),
  - zur Therapieüberwachung als Verlaufs- und Rezidivkontrolle
  - zur Selbstkontrolle durch den Patienten.

Die vorliegenden Harnteststreifen dienen ausschließlich der Erkennung krankhafter (pathologischer) Veränderung des menschlichen Harns.

**Hinweise**

Besprechen Sie **jeden positiven** und **jeden unklaren** Befund mit Ihrem Arzt. Dies sollten Sie unbedingt auch dann tun, wenn dieser Test keinen Befund ergibt, die Beschwerden aber fortbestehen.

Bei Verdacht auf einen falsch negativen Befund wiederholen Sie bitte den Test mit einem Teststreifen aus einer bisher ungeöffneten Dose oder fragen Sie Ihren Arzt. Weitere Untersuchungen wird Ihr Arzt mit den in seinem Labor üblichen Methoden durchführen. Grundsätzlich ermöglichen einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie.

Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden.

Harn möglichst unmittelbar nach der Sammlung untersuchen.

Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Testfelder nicht berühren! Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.

Trockenmittel im Stopfen nicht entfernen, Stopfen nicht beschädigen.

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl (nicht im Kühlschrank!) und trocken aufbewahren bei +4 bis +30°C. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Beschädigte Teststreifen oder Dosen stets verwerfen. Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein giftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken (ggf. Arzt aufsuchen). Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen (Teststreifen nur einmal verwendbar!) über den Hausmüll. Zur Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Dosenetikett siehe unten.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Symbole und ihre Bedeutung**

**CE** Konformitätserklärung (Produkt entspricht der In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG der Europäischen Union)

**i** Gebrauchsinformation beachten! (Vor der Anwendung sorgfältig lesen!)

**4°C - 30°C** Lagertemperatur (4 bis 30 °C) - Aufbewahrung bei Zimmertemperatur wird empfohlen, direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden!

**📅** Verwendbar bis (nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr benutzen!)

**LOT** Chargenkennzeichnung

**REF** Artikelnummer (zur Wiederbeschaffung)

**Ascorbinsäure:** Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

- 0 (negativ), 10 (+) und 20 (++) mg/dl bzw.
- 0 (negativ), 0,6 (+) und 1,1 (++) mmol/l.

Da sich bereits eine Ascorbinsäurekonzentration von 5 mg/dl (0,3 mmol/l) insbesondere bei niedrigen Glucosekonzentrationen störend auswirken kann, muss der Glucose-Test bei positivem Ascorbinsäurenachweis wiederholt werden, frühestens jedoch 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Gabe.

**Reagierende Substanzen**  
(Mindestmenge bzw. -aktivität/cm<sup>2</sup> bei Ablauf der Haltbarkeit)

<b>Keton:</b>	
Nitroprussid-Natrium	116 µg
<b>Glucose:</b>	
Glucoseoxidase	3,2 U
Peroxidase	0,2 U
o-Tolidin	65 µg
<b>Ascorbinsäure:</b>	
2,6-Dichlorphenolindophenol	7,5 µg

**Hinweise**

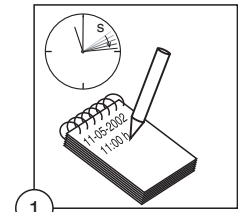
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Handelsform: Packungen mit 50 und 100 Teststreifen

Datum der Überarbeitung: 04/2007

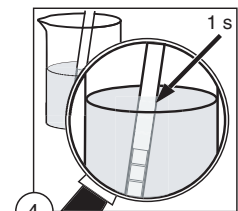
**CE** 0197

**Durchführung des Harntests**  
Reihenfolge hierbei genau beachten:



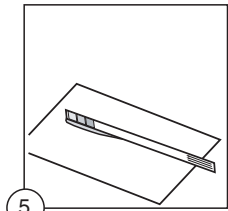
1

1. Uhr mit Sekundenanzeiger bereitlegen. Datum und Uhrzeit notieren.
2. Dose öffnen. Nur **einen** Teststreifen entnehmen. Reaktionszonen / Testfelder nicht berühren!
3. Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.



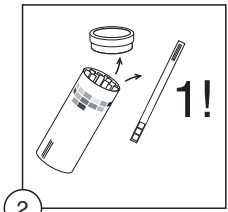
4

4. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Alle Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
5. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante auf Papier kurz abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen.
6. 30 Sekunden warten.



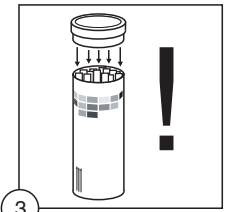
5

**Test procedure**  
Follow this sequence exactly:



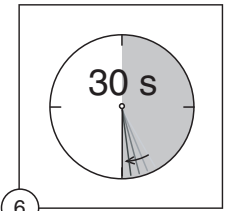
2

1. Provide clock with second hand. Note date and time.
2. Open container. Remove **one** test strip only. Do not touch reaction zones / test fields!
3. Close container tightly immediately after removing test strip.

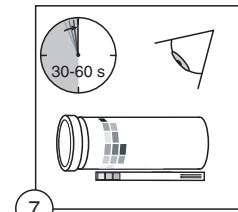


3

4. Immerse test strip in the urine for approximately 1 second. All test fields must be submerged.
5. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge on paper. Do not put the test strip down.
6. Wait for 30 seconds.

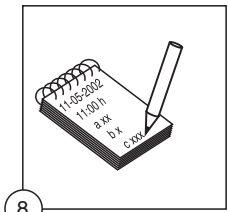


6



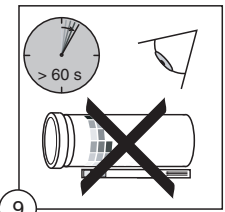
7

7. Mit der Auswertung beginnen:  
Auf dem Dosenetikett befindet sich für jedes Testfeld eine Farbreihe. Pfeile auf dem Teststreifen und dem Dosenetikett zeigen, in welcher Richtung der Teststreifen an die Farbskala angelegt werden muss. Jedem Testfeld ist ein Farbwert zuzuordnen. Wenn keine Übereinstimmung gefunden wird, ist der Farbwert zu wählen, der dem Testfeld am nächsten kommt.
8. Ergebnis notieren und Ihrem Arzt beim nächsten Besuch vorlegen.
9. Bewertung spätestens 60 Sekunden nach dem Eintauchen beenden. Diese zeitliche Begrenzung beachten, da verschiedene Testfelder ihre Farbintensität auch danach weiter ändern.



8

7. Start the evaluation:  
On the container label a colour sequence for each test field can be found. Arrows on the test strip and the container label show in which direction the test strip has to be aligned with the colour scale. Assign each test field to a colour value of it's sequence. Find a match and select the colour value that comes as close as possible to the test field.
8. Note the results and submit them to your physician at your next visit.
9. Finish the evaluation within 60 seconds after immersion at the latest. Observe this time limit, since some test fields still change their colour intensity after this period.



9

**Teststreifen nach der Auswertung wegwerfen. NICHT mehrfach verwenden!**

Ändern Sie **nie** die Einnahme der verordneten Medikamente aufgrund eines Resultats dieser Teststreifen.

**Discard test strip after evaluation. DO NOT use more than once!**

**Never** change the intake of prescribed medication as a result of this test.

**Test strips for rapid detection of glucose, ketones and ascorbic acid in urine**

**Instructions for Use**

**Application**

Screening test for early detection and monitoring of diabetes (diabetes mellitus) and metabolic anomalies.

- The test is also suitable for use
- in preventive diagnosis (screening)
  - for monitoring progress or relapse during therapy
  - for self-monitoring by the patient.

These urine test strips serve exclusively for detecting morbid (pathological) changes in human urine.

**Notes**

Discuss **any positive** or **any unclear** results with your doctor. You must also do this if this test does not give a positive result, but the ailments persist.

If you suspect a false negative result, please repeat the test with a test strip from an unopened container or ask your physician. Your doctor will carry out further investigations with the usual methods in his laboratory. In principle, individual test strip results enable definitive diagnosis and targeted therapy only in combination with other medical findings. Use only clean, well-rinsed containers to collect urine. Test urine preferably immediately after collection.

Always remove only the required number of test strips. Do not touch the test fields! Tightly close container immediately after removal. Do not remove the drying agent from the stopper, do not damage the stopper.

Protect test strips from sunlight and moisture. Store the container in a cool and dry place (do not refrigerate!) at a temperature between +4 and +30 °C (39 - 86 °F). The test strips can be used up to the imprinted expiry date if stored properly.

Always discard damaged test strips or containers. The stopper of the test strip container contains a non-toxic drying agent. If it is swallowed accidentally, drink plenty of water (if necessary contact a physician). Dispose used test strips with domestic waste (use test strips only once!). See below for an explanation of the symbols on box and container label.

Store test strips out of reach of children!

**Explanation of symbols**

**CE** Statement of Conformity (Product corresponds to the In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC of the European Union)

**i** Observe the instructions for use! (Read carefully before use!)

**4°C - 30°C** Storage temperature (4 to 30 °C / 39 to 86 °F) – storage at room temperature is recommended, direct exposure to sunlight must be avoided!

**📅** Can be used up to (do not use after the imprinted expiry date has elapsed!)

**LOT** Batch marking

**REF** Catalogue number (for re-ordering)

**Information and additional notes**

**Principle**

**Ketones:** The test is based on the principle of the Legal's test. Acetoacetic acid and acetone react with sodium nitroprusside in an alkaline medium to produce a violet colour complex.

**Glucose:** The detection is based on the glucoseoxidase-peroxidase-chromogen reaction. Apart from glucose, no other compound in urine is known to give a positive reaction.

**Ascorbic acid:** The detection is based on the decolouration of Tillman's reagent. The blue coloured 2,6-dichloro-phenol indophenol sodium salt is reduced by ascorbic acid to the colourless leuco form. The presence of ascorbic acid is indicated by a change from blue to red.

**Evaluation – Sources of error**

**Ketones:** The test is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone. Values above 10 mg/dl acetoacetic acid or 50 mg/dl acetone are indicated. The colour fields are associated with acetoacetic acid concentrations as follows:

- 0 (negative), 25 (+), 100 (++) and 300 (+++) mg/dl or
- 0 (negative), 2,5 (+), 10 (++) and 30 (+++) mmol/l.

Phenyl ketones interfere in higher concentrations, but result in a different colour. β-hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds produce reddish shades on the test field. **Glucose:** Pathological glucose concentrations are indicated by a colour change from green to blue-green. Yellow to weakly green test fields are to be considered as negative (or normal). The colour fields correspond to the following glucose concentrations:

- 0 (negative), 20 (normal), 50, 150, 500 and ≥1000 mg/dl or
- 0 (negative), 1,1 (normal), 2,8, 8,3, 27,8 and ≥55,5 mmol/l.

Too low or false negative results are obtained as a result of increased quantities of ascorbic acid, which occur in the urine after a dose of vitamin C (e.g. vitamin pills, antibiotic preparations) as well as after consumption of fruit juice. Gentisic acid also exhibits an inhibiting effect. False positive reactions can be caused by residues of peroxide-containing or other cleansing agents.

**Ascorbic acid:** The colour fields correspond to the following values:

- 0 (negative), 10 (+) and 20 (++) mg/dl or
  - 0 (negative), 0,6 (+) and 1,1 (++) mmol/l.
- Since an ascorbic acid concentration of as little as 5 mg/dl (0,3 mmol/l) can interfere with the glucose determination, especially at low glucose concentrations, the glucose test must be repeated in the event of a positive ascorbic acid reaction, however, at the earliest 10 hours after the last vitamin C intake.

**Reacting Substances**  
(Minimum quantity or activity/cm<sup>2</sup> when reaching the expiry date)

<b>Ketones:</b>	
Sodium nitroprusside	116 µg
<b>Glucose:</b>	
Glucoseoxidase	3,2 U
Peroxidase	0,2 U
o-Tolidine	65 µg
<b>Ascorbic acid:</b>	
2,6-Dichlorophenol indophenol	7,5 µg

**Notes**

The effect of medications or their metabolites on the test is not known in all cases. In case of doubt it is therefore recommended to consult your physician.

Presentation: Packs of 50 and 100 test strips

Date of revision: 04/2007