

**Dr.Gerhard Kloz GmbH**

## **Produktordner**



### **Produktinformation**

**Produktinformation bitte sorgfältig lesen.**

#### **1. Teststreifen zur Kontrolle des pH-Wertes im Urin pH 5,2-7,6**

In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

#### **2. Hersteller**

Dr.Gerhard Kloz GmbH  
Eisfelder Strasse 35  
98724 Neuhaus  
Tel: 03679/720070  
Fax: 03679/720079

#### **3. Produktname**

Teststreifen zur Kontrolle der pH-Wertes im Urin pH 5,2 – 7,6

#### **4. Zweckbestimmung (Anwendung)**

Die Teststreifen zur Kontrolle des pH-Wertes im Urin pH 5,2 – 7,6 (im folgenden Teststreifen genannt) dienen ausschließlich der Bestimmung des pH-Wertes in Urinproben beliebiger Menge (aufgefangen in einem Gefäß) vom menschlichen Körper.

Die Teststreifen sind auch zur Eigenanwendung, d.h. zum Gebrauch zu Hause oder in vergleichbarer Umgebung durch Laien, die das Testergebnis auf sich selbst beziehen, bestimmt. Jede andere Anwendung gilt als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch.

#### **5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Jeder Teststreifen ist nur einmal zu benutzen (nicht zur Wiederverwendung).  
Bei Personen mit bekannter Farbschwäche muss die Ablesung von der Farbskala durch eine dritte, farbtüchtige Person erfolgen.  
Zur Anwendung durch Kinder unter 12 Jahren sind die Teststreifen nicht geeignet.  
Das Teststreifenheft ist für Kinder unter 12 Jahren unzugänglich aufzubewahren.

Die Teststreifen dürfen nicht verschluckt oder eingenommen werden.  
Das farbige Testfeld des Teststreifens sollte nicht berührt werden.  
Bei der Entnahme von Teststreifen aus dem Teststreifenheft kann es in seltensten Fällen zu Schnittverletzungen durch die scharfen Papierkanten kommen.  
Die Teststreifen bestehen aus einem imprägnierten Baumwollpapier und können nach der Benutzung über die Toilette entsorgt werden. Alle weiteren Elemente des Teststreifenheftes können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

**Unabhängig vom Testergebnis dürfen Sie ohne vorherige Konsultation ihres Arztes keine medizinisch wichtigen Entscheidungen treffen.**

#### **6. Zusammensetzung**

Die Teststreifen bestehen aus Baumwollpapier und sind im farbigen Testfeld mit einem Indikator imprägniert.  
An der Unterseite des Teststreifenblöckchens befinden sich aus technologischen Gründen drei weiße unbeschichtete Blätter.

Der Gehalt pro Teststreifen beträgt zur Zeit der Herstellung:

PZN 0818290.doc

Dr.Gerhard Kloz GmbH

**Produktordner**

- reaktive Inhaltsstoffe – Nitrazingelb 7,5 µg;
- nichtreaktive Inhaltsstoffe 36,5 µg

**7. Lagerung und Haltbarkeit**

Die Lagerung muss dunkel, trocken und bei 5°C bis 30°C erfolgen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum Verfallsdatum, wie auf der Heftaußenseite angegeben, haltbar.

Bei unsachgemäßer Lagerung der Teststreifen, bei Beschädigung der Folie vor dem Öffnen des Teststreifenheftes oder bei Benutzung der Teststreifen nach Ablauf der Haltbarkeit kann das Messergebnis falsch oder beeinträchtigt sein, z.B. durch Eindringen von Feuchtigkeit oder Fremdstoffen.

Die Teststreifen sind dann nicht mehr zu verwenden.

Etwaige Verfärbungen des unbenutzten Teststreifens (bei sachgerechter Lagerung) beeinträchtigen nicht die Brauchbarkeit.

**8. Probengefäß**

Zum Auffangen der Urinprobe nur saubere, gut gespülte Becher oder Einmalgefäße benutzen.

**9. Durchführung der Messung**

mit    3. Teststreifen

1. Sammlung der Urinprobe  
2. Teststreifen eintauchen -  
Farbskala vergleichen

1. Frischen Mittelstrahlurin in einem sauberen und trockenen Gefäß auffangen (Bild 1). Einen Teststreifen aus dem Heft heraustrennen, dabei an der weißen nichtimprägnierten Seite anfassen und das Testfeld nicht berühren.
2. Den Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) so in die Urinprobe eintauchen, dass das farbige Testfeld benetzt ist (Bild 2). Überschüssige Flüssigkeit abschütteln.
3. Anschließend die Farbe des feuchten Testfeldes innerhalb von 1 Minute mit der Farbskala auf der Innenseite des Heftes vergleichen (im günstigsten Fall unter Tageslicht nach 5-10 Sekunden) und unterhalb des Farbtons, der der Verfärbung des Testfeldes am nächsten kommt, den pH-Wert ablesen (Bild 3).  
Zwischenwerte können geschätzt werden. Ein Ablesen nach mehr als 2 Minuten liefert keine richtigen Ergebnisse.

**10. Messprinzip**

Die Teststreifen enthalten ein farbiges Testfeld mit einem pH-Indikator, der im Bereich 5,2 bis 7,6 einen deutlich sichtbaren Farbumschlag von gelb über grün nach blau/violett zeigt.

Die eingedruckte Farbskala enthält Vergleichsfarben für die folgenden pH-Werte:

5,2; 5,5; 5,8; 6,0; 6,3; 6,6; 6,8; 7,0; 7,3; 7,6

**11. Ergebnisse**

Nach dem Eintauchen des Teststreifens in den Urin verfärbt sich das Testfeld.

Dieses verfärbte Testfeld wird nun mit den Vergleichsfarben auf der Heftinnenseite verglichen und der am besten übereinstimmenden Farbe zugeordnet.

Unter jeder Farbe steht der entsprechende pH-Wert. Der abgelesene pH-Wert entspricht somit dem pH-Wert der Urinprobe. Farbveränderungen die nach mehr als 2 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.

Dr.Gerhard Kloz GmbH

**Produktordner**

Es können Abweichungen auf Grund der angegebenen Fehlerquellen auftreten.  
Die Genauigkeitsgrenze beträgt +/-0,2 pH.

**12. Einflüsse auf das Messergebnis**

Der pH-Wert einer Lösung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Der Urin-pH-Wert ist von der Ernährung abhängig. So liefert z.B. eiweißreiche Kost saueren Urin, Pflanzenkost aber alkalischen Urin. Auch können Vitamine oder andere Nahrungsergänzungsmittel einen Einfluss auf den Urin –pH-Wert ausüben. Verschiedene im Urin vorkommende Salze beeinträchtigen ebenfalls den pH -Wert des Urins. Die Menge an den pH-Wert beeinflussenden Inhaltsstoffen schwankt tagesperiodisch, so dass im Verlauf eines Tages auch verschiedene pH-Werte im Urin gemessen werden können. Der normale Harn ist meist schwach sauer (pH 5,0 bis pH 6,0).Die Grenzen liegen zwischen pH 4,8 und pH 7,5.

**13. Fehlerquellen**

Wenn der Teststreifen nach dem Eintauchen eine Farbe annimmt, die außerhalb des angegebenen Messbereiches liegt, so kann der pH-Wert nicht mit diesem Testpapier bestimmt werden.

Wird nach dem Eintauchen des Teststreifens ein Farbton erreicht, der nicht genau mit den angegebenen Vergleichsfarben übereinstimmt, so ist der Farbton auszuwählen, der mit der Färbung des Testfeldes am besten übereinstimmt.  
Die Genauigkeitsgrenze des Teststreifens ist +/- 0,2 pH.

Personen mit bekannter Farbschwäche können u.U. den erreichten Farbton des Testfeldes einem falschen pH-Wert zuordnen. Die Ablesung muss dann durch eine dritte, farbtüchtige Person erfolgen.

Wird das Teststreifenheft unsachgemäß gelagert, können die Teststreifen ihre Funktionstüchtigkeit auch schon vor Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatum verlieren.

**14. Maßnahmen**

Unabhängig vom Testergebnis dürfen von Laien ohne vorherige Konsultation ihres Arztes keine medizinisch wichtigen Entscheidungen getroffen werden.

**15. Stand**

2010-08-03

**16. Legende**

<i>Symbol (Sanduhr)</i>	Verwendbar bis
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
REF	Bestellnummer
CE 0197	Konformitätskennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle; Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In- vitro -Diagnostika 98/79/EG