



# Labor+ Technik



EBERHARD LEHMANN GmbH

Diagnostika und Laborbedarf  
Beratung · Schulung · Kundendienst

**Universal Kontrollurin *LT-SYS*<sup>®</sup>  
für alle gängigen Teststreifen -  
nicht nur für 1 Fabrikat!**

Seit 1. Juli 2013 schreibt die Bundesärztekammer auch für alle qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen eine interne Qualitätssicherung vor.

Für Sie als Benutzer von Urinteststreifen bedeutet das, dass Sie seit 1. Juli 2013 auch in der Urinanalytik Kontrollproben mitführen müssen (siehe auch Seite 2).

Dazu bieten wir Ihnen unsere Universal Kontrollurine für Teststreifen in Eintauchröhrchen bzw. Tropfflaschen an.

Diese zeichnen sich durch folgende Eigenschaften aus:

- **Gebrauchsfertiger Humanurin**
- **Lange Haltbarkeit, 2 Jahre nach Herstellung**
- **2 Konzentrationsbereiche**
- **Anwendung wie eine Patientenprobe**
- **Zur visuellen + automatischen Auswertung geeignet**
- **Werte für alle folgenden Teststreifen-Parameter:  
Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Leukozyten, Nitrit, Glucose, Keton, pH, spez. Gewicht, Ascorbinsäure, Mikroalbumin, Creatinin, hCG.**
- **Angaben für viele verschiedene Teststreifenfabrikate, wie z. B.:  
Roche, Siemens, Analyticon, Hitado, Macherey-Nagel, 77 Elektronika u.a.**

Zwei unterschiedliche Anwendungen sind möglich:

### Eintauchröhrchen

Kontrollurin in Röhrchen zum direkten **Eintauchen** des Teststreifens.

**Vorteil:** sehr einfache Handhabung, **haltbar nach dem Öffnen 3 Monate bzw. für 20 Eintauchungen.**

### Tropfflaschen

Kontrollurin in Tropfflaschen zum sparsamen **Auftropfen** der Kontrolle direkt auf die Teststreifenfelder.

**Vorteil:** sparsame Anwendung, **haltbar nach dem Öffnen 3 Monate.**



### Bestellinformation:

Bezeichnung	Inhalt
Eintauchröhrchen	2 x 1 x 15 ml Level 1 + 2
Eintauchröhrchen	2 x 3 x 15 ml Level 1 + 2
Tropfflaschen á 25 ml	2 x 2 x 25 ml Level 1 + 2
Tropfflaschen á 5 ml	2 x 5 x 5 ml Level 1 + 2
Kontrollurin für Teststreifen und Mikroskopie, Tropfflasche á 120 ml	2 x 2 x 120 ml Level 1 + 2

Qualitäts-Kontrollbogen, Level 1

Qualitäts-Kontrollbogen, Level 2

**LABOR + TECHNIK**  
Eberhard Lehmann GmbH

D-14167 Berlin  
Tel.: 0 30/80 90 26 63  
Fax: 0 30/80 90 26 65

**LABOR + TECHNIK**  
Eberhard Lehmann GmbH

A-5020 Salzburg  
Tel.: 06 62/43 94 40  
Fax: 06 62/43 00 51

## LT-SYS<sup>®</sup>



Management System  
EN ISO 13485:2016  
www.tuv.com  
ID: 000064918



Weitere Urinkontrollen sind lieferbar - bitte fragen Sie bei uns an!

[www.lt-sys.de](http://www.lt-sys.de)  
[info@lt-sys.de](mailto:info@lt-sys.de)

**Seit über 45 Jahren LABOR + TECHNIK: Qualitäts-Diagnostika preiswert!**

# Laborinformation zur Anwendung von Universal Kontrollurinen **LT-SYS**<sup>®</sup> für Teststreifen gemäß RiliBÄK 2008, Richtlinienenteil B2

---

Der am 1. Juli 2013 in Kraft getretene Teil B2 der RiliBÄK\* schreibt nun auch für qualitative Laboruntersuchungen die interne Qualitätskontrolle vor.

Zu diesen Untersuchungen gehören auch die Urinteststreifen, bei denen es sich in der Regel um semiquantitative Teste handelt.

Das heißt, **jeder**, der Urinteststreifen anwendet, hat

*„ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben“ (weitere Ausnahmen Pkt. 2.1.1 (2))*

interne Qualitätskontrollen durchzuführen.

Dazu sollten die Vorgaben des Herstellers der Teststreifen in den jeweiligen Packungsbeilagen beachtet werden.

Urinteststreifen unterliegen nicht der externen Qualitätskontrolle.

Bei der internen Qualitätskontrolle unterscheidet die RiliBÄK zwischen quantitativen und qualitativen Ergebnissen.

Eine eindeutige quantitative Messwertzuordnung ist mit den meisten handelsüblichen Urinteststreifen nicht möglich. Auch wenn die Auswertung mit Hilfe eines Lesegerätes erfolgt, werden die Ergebnisse als halbquantitativ bzw. Näherungswerte (z.B.  $\approx$  250 mg/dl Glucose oder als Titerstufe 1+, 2+, 3+...) dokumentiert.

Deshalb kann die interne Qualitätskontrolle für Teststreifen entsprechend den Vorgaben der RiliBÄK Teil B2 erfolgen.

Jedes Labor bzw. jeder Anwender sollte ein Verfahren erarbeiten, das die Durchführung der internen Qualitätskontrolle, deren Bewertung (Pkt. 2.1.2) und deren Dokumentation (Pkt. 2.1.3) regelt.

Die Universal Kontrollurine **LT-SYS**<sup>®</sup> für Teststreifen sind unabhängige Kontrollen, die zur Kontrollprobenmessung verschiedener Teststreifenfabrikate geeignet sind.

Die Herstellung der Universal Kontrollurine erfolgt unter Verwendung von Humanurin in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen und erfüllt damit die Forderung der RiliBÄK, dass die Kontrollen den Patientenproben so ähnlich wie möglich sein sollen (2.1.1 (3) und (4)).

Wir empfehlen den Einsatz der Universal Kontrollurine **LT-SYS**<sup>®</sup> wie folgt:

- tägliche Messung beider Konzentrationen bei größeren Patientenserien
- oder
- täglicher Wechsel von Konzentration 1 und 2 bei kleineren Patientenserien
- oder
- bei nicht regelmäßiger Anwendung bei Anbruch der Teststreifenpackung, mindestens aber wöchentlich
- und
- zusätzlich bei den unter Punkt 2.1.1 (2) beschriebenen Eingriffen.

Ein Vordruck zur Dokumentation Ihrer internen Qualitätskontrolle finden Sie unter:

[www.lt-sys.de/pdf/kontrollbogen2.pdf](http://www.lt-sys.de/pdf/kontrollbogen2.pdf).

\* Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen 2008, Deutsches Ärzteblatt Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008.