



**Qualitätsbericht zur NAKO-Sofortanalytik für die
Basiserhebung [NAKO-473]**

Teil III – Sofortanalytik UrinStix

Version 1.0: Erstelltdatum 06.11.2025

Dr. A. Hannemann¹, Dr. S. Zylla¹, S. Bollmann¹, Dr. T. Winter¹, Prof. Dr. A. Petersmann^{1,2}, M.Sc. C. Schäfer¹, M.Sc. C. Böttcher¹, Dr. J. Schöpfel¹, Prof. Dr. N. Friedrich¹, Dr. K. Budde¹, D. Behrendt¹, F. Diekhoff³, Prof. Dr. W. Lieb⁴, Prof. Dr. A. von Eckardstein⁵, PD Dr. P. Sekula⁶, Prof. Dr. A. Köttgen⁶, Dr. A. Hörlein⁷, J. Six-Merker⁷, Prof. Dr. W. März⁸, Prof. Dr. A. Nieters⁹, Dr. K. Günther¹⁰, Prof. Dr. M. Nauck¹

¹ Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald

² Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universität Oldenburg

³ Clinical Trial Office, Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg, Germany

⁴ Institut für Epidemiologie, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

⁵ Institut für Klinische Chemie, Universitätsspital Zürich

⁶ Institut für genetische Epidemiologie, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

⁷ Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München

⁸ Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Universitätsklinikum Graz

⁹ Centrum für chronische Immundefizienz (CCI), Universitätsklinikum Freiburg und Medizinische Fakultät Zentrum für Biobanking (FREEZE-Biobank)

¹⁰ Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH, Bremen

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
1 Einleitung	5
1.1 UrinStix-Analytik	5
1.1.1 Berichtszeitraum und einbezogene Studienzentren	6
1.1.2 Urinentnahme und Probenprozessierung.....	6
2 Dokumentation der Qualitätssicherung	6
2.1 Schematischer Überblick	6
2.2 Harmonisierung der Datensätze.....	7
2.3 Messgrößen.....	8
2.4 Einbezogene Messwerte und ProbandInnen	9
2.5 Plausibilitätsprüfungen.....	10
2.5.1 Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung von Laboruntersuchungen.....	10
2.5.2 Plausibilitätsprüfungen im IKCL nach Abschluss der Datenerhebung	10
2.6 Datensatz UrinStix-Analytik.....	10
3 Fazit	14
4 Qualitätsrelevante Analysen getrennt nach Messgröße	15
4.1 Albumin (<i>saux_alb</i>)	16
4.2 Albumin/Kreatinin Quotient (<i>saux_acr</i>).....	19
4.3 Bilirubin (<i>saux_bili</i>)	22
4.4 Blut (Erythrozyten, Hämoglobin) (<i>saux_bld</i>)	24
4.5 Glukose (<i>saux_gluk</i>)	27
4.6 Ketone (<i>saux_keto</i>)	30
4.7 Kreatinin (<i>saux_crea</i>)	33
4.8 Leukozyten (<i>saux_wbc</i>)	36
4.9 Nitrit (<i>saux_nitr</i>)	39
4.10 pH-Wert (<i>saux_ph</i>)	42
4.11 Protein (<i>saux_prot</i>)	45
4.12 Protein/Kreatinin Quotient (<i>saux_protcr</i>)	48
4.13 Spezifisches Gewicht (<i>saux_sg</i>)	51
4.14 Urinfarbe (<i>saux_farbe</i>)	53
4.15 Urintrübung (<i>saux_trueb</i>)	55
4.16 Urobilinogen (<i>saux_ubili</i>)	57
5 Anhang	59
Tabelle 5.1 Umrechnungsfaktoren für die Messgrößen	59

Abkürzungsverzeichnis

EG	Expertengruppe
Ery	Erythrozyten
IKCL	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (Universitätsmedizin Greifswald)
Leu	Leukozyten
LIMS	Laborinformationssystem
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
SOP	Standard Operating Procedure
VPN	Virtual Private Network

1 Einleitung

Die Sammlung und Messung von Biomaterialien stellt einen wesentlichen Bestandteil der NAKO-Gesundheitsstudie dar. Allen einwilligenden ProbandInnen wurden Blut- und Urinproben entnommen, aus denen im Rahmen der sogenannten „Sofortanalytik“ im kooperierenden Labor des jeweiligen Studienzentrums eine Reihe unterschiedlicher Messgrößen bestimmt wurden.

Im ersten Teil des Qualitätsberichts zur Sofortanalytik der NAKO-Basiserhebung wurden ausschließlich die im zentralen Studienlabor in Greifswald aus frischen Blutproben (d.h. ohne Frier-Tauzyklus) durchgeführten Labormessungen sowie die zugehörigen Daten beschrieben. Im zweiten Teil dieses Qualitätsberichts wurden die in den lokalen Laboratorien aus frischen Blutproben durchgeführten Labormessungen sowie die zugehörigen Daten beschrieben. Im vorliegenden dritten Teil dieses Qualitätsberichts werden nun die Messungen sowie die Daten der UrinStix-Analytik beschrieben. Dabei steht die nachvollziehbare Dokumentation der Prüfung der laboranalytischen Messqualität der Messgrößen sowie der vorgenommenen Schritte zur Harmonisierung der Daten im Vordergrund. Darüber hinaus werden im Rahmen dieses Berichts alle relevanten Informationen zu den einzelnen Messgrößen zusammengetragen, die die DatennutzerInnen für die Analyse dieser Forschungsdaten benötigen.

Die Qualitätssicherung der Daten von Blutproben der Nachmessungen im zentralen Studienlabor (d.h. mit Frier-Tauzyklus) sowie von TeilnehmerInnen der Kalibrationsstudie wird in nachfolgenden Berichten beschrieben.

1.1 UrinStix-Analytik

Die Bestimmung ausgewählter Messgrößen aus frischem Urin wie z.B. Ketonkörpern, Glukose, Leukozyten, Erythrozyten und Albumin ist eine schnelle, preiswerte und etablierte Methode zur Sofortdiagnostik von Urin. Sie wird in der klinischen Praxis täglich eingesetzt und in großen epidemiologischen Studien routinemäßig zur Charakterisierung der Probanden verwendet.

Die Analytik im Urin mittels UrinStix aus frischen Urinproben wurde im jeweiligen Studienzentrum durchgeführt. Drei der insgesamt 18 Studienzentren (Augsburg, Freiburg und Neubrandenburg) führten diese Art von Analytik im Rahmen der Basiserhebung durch. Nur für diese Studienzentren wurden die entsprechenden Daten aufbereitet und bereitgestellt.

Alle Studienzentren arbeiteten mit dem gleichen System: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland). Dieses System liefert eine halbautomatische Quantifizierung der Messgrößen und ermöglicht somit eine gute Vergleichbarkeit der Daten zwischen den Studienzentren. Allerdings verwendeten nicht alle Studienzentren über den gesamten Zeitraum die gleichen Teststreifen. Die Studienzentren Freiburg und Neubrandenburg arbeiteten mit CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland). Das Studienzentrum Augsburg arbeitete zu Beginn der Messungen mit Multistix

Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland), wechselte aber während der laufenden Studie ebenfalls zu CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland). Unterschiede zwischen den Urinteststreifen werden bei den betreffenden Messgrößen ph-Wert (Abschnitt 4.10) und Protein (Abschnitt 4.11) beschrieben.

Die CLINITEK Messgeräte in den Studienzentren Freiburg und Neubrandenburg waren über VPN-Verbindungen mit dem Schnittstellen-Server des LIMS des IKCL verbunden und übertrugen die Messwerte automatisch an das LIMS des IKCL. Das Studienzentrum Augsburg nahm eine eigenständige Datenspeicherung vor und übermittelte die Messergebnisse nach Abschluss der Datenerhebung an das IKCL zur Harmonisierung und Qualitätssicherung.

1.1.1 Berichtszeitraum und einbezogene Studienzentren

Die UrinStix-Analytik startete in allen drei Studienzentren während der laufenden Basiserhebung. Daher unterscheidet sich der Berichtszeitraum je nach Studienzentrum. Die jeweiligen Berichtszeiträume sind in Tabelle 1 vermerkt.

Studienzentrum	Berichtszeitraum
Augsburg	02.05.2015 - 30.09.2019
Freiburg	30.06.2016 - 24.04.2019
Neubrandenburg	16.01.2016 - 21.02.2019

Tabelle 1. Berichtszeitraum für die UrinStix-Analytik in der Basis-erhebung nach Studienzentrum getrennt.

1.1.2 Urinentnahme und Probenprozessierung

Die Prozesse der Urinsammlung einschließlich des präanalytischen Umgangs mit den gesammelten Proben und der Urin-Sofortanalytik in den Studienzentren wurde in Standard Operating Procedures (SOP) definiert. In diesen wurden u.a. definiert, dass die Urinanalytik aus Mittelstrahlurin durchgeführt wird. Ebenfalls wurde festgelegt, dass die UrinStix-Analytik aus Urin-Restmaterial nach Aliquotierung der Proben für das Biobanking durchgeführt wird.

2 Dokumentation der Qualitätssicherung

2.1 Schematischer Überblick

In Abbildung 1 wurden alle Schritte der Qualitätssicherung, die in Zusammenarbeit mit Mitarbeitenden der Studienzentren, des zentralen Datenmanagements sowie der Expertengruppen „Nierenerkrankungen und -physiologie“ und „Biomaterialien und Laboranalysen“, durchgeführt wurden, illustriert. Details zu den einzelnen Schritten finden sich in den Abschnitten 2.2 – 2.5 dieses Berichts.

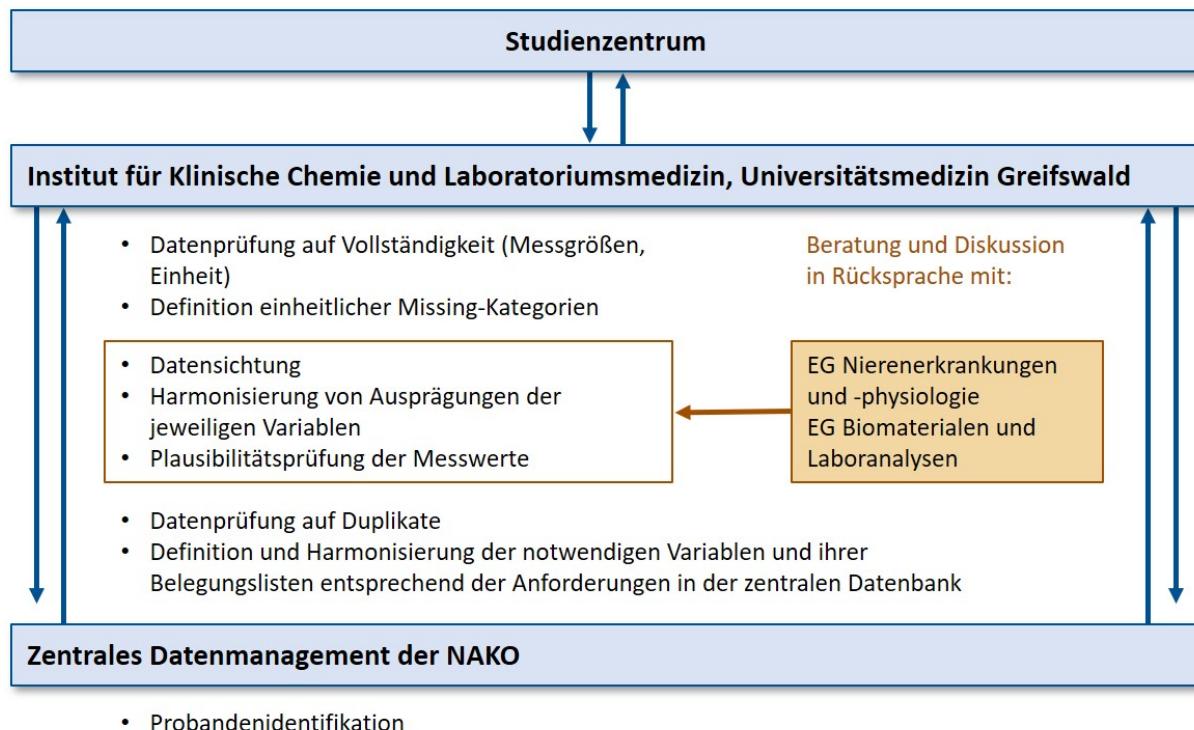


Abbildung 1. Schematische Darstellung der Schritte der Qualitätssicherung der UrinStix-Daten durch das IKCL. EG, Expertengruppe

2.2 Harmonisierung der Datensätze

Ein wesentlicher Schritt im Rahmen der Qualitätssicherung der Daten und ebenso in erheblichem Maße relevant für die Verwendung der Sofortanalytik-Daten in der Forschung ist die Harmonisierung der Datensätze. Sie bezieht sich einerseits auf die Vereinheitlichung der vorliegenden Informationen zu den Messgrößen und andererseits auf das Datenformat an sich. Die Messwerte der UrinStix-Analytik der Studienzentren Freiburg und Neubrandenburg wurden direkt auf die Server des IKCL übertragen und waren einheitlich. Es musste allerdings eine Harmonisierung mit den Daten aus Augsburg vorgenommen werden. Dazu zählten die Vereinheitlichung und Prüfung der vorliegenden Informationen zu den Messgrößen. Für gleiche Messgrößen wurden einheitliche Variablennamen festgelegt. Anschließend wurden die Ausprägungen der Messgrößen vereinheitlicht, um anschließende Plausibilitätskontrollen vornehmen zu können. Die UrinStix-Analytik liefert ausschließlich kategoriale Ergebnisse. Zum Beispiel wies die Glukose in den Daten der Studienzentren Freiburg und Neubrandenburg die Ausprägungen „Negativ“, „Spur“, „1+“, „2+“, „3+“ und „4+“ auf, im Studienzentrum Augsburg lagen die Ausprägungen „Negativ“, „Spur“, „250“, „500“, „1000“, „≥1000“ und „≥2000“ vor. Für jede Messgröße wurde unter Nutzung des Gerätehandbuchs (Version 10379683 Rev. B, 2011-06) und der Packungsbeilage der UrinStix eine Belegungsliste für die Benennung der definierten Kategorien definiert. So wurden die Ausprägungen für die Glukose einheitlich folgendermaßen definiert: „Negativ (0 mmol/l)“, „Spur (5,5 mmol/l)“, „1+ (14 mmol/l)“, „2+ (28 mmol/l)“, „3+ (55 mmol/l)“ und „4+ (110 mmol/l)“. Umrechnungsfaktoren

um die Kategorien der Glukose in der Einheit (mg/dl) anzugeben, wie ursprünglich im Studienzentrum Augsburg, sind in Tabelle 5.1 im Anhang zu finden. Weiterhin wurde eine einheitliche Definition fehlender Messwerte vorgenommen. Da die Ursachen für fehlende Messwerte unbekannt sind, wurde allen entsprechenden Werten die Kategorie „99“ (Fehlender Wert, keine gültigen Angaben vorhanden) zugeordnet. Werte die im Zuge der Qualitätssicherung als unplausibel oder nicht vergleichbar eingeschätzt wurden, erhielten die Kategorie „66“ (Durch Expertengruppe eliminiert“).

2.3 Messgrößen

Das verwendete Messsystem CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) ermöglicht eine semiquantitative Bestimmung verschiedener Messgrößen. Eine Übersicht über die erhobenen Messgrößen nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 2.

Messgröße	Augsburg		Freiburg Clinitek Microalbumin 9	Neubrandenburg Clinitek Microalbumin 9
	Multistix Microalbumin 9	Clinitek Microalbumin 9		
Albumin	-	✓	✓	✓
Albumin/Kreatinin Quotient	-	✓	✓	✓
Bilirubin	✓	-	-	-
Blut (Erythrozyten/ Hämoglobin)	✓	✓	✓	✓
Glukose	✓	✓	✓	✓
Ketone	✓	✓	✓	✓
Kreatinin	-	✓	✓	✓
Leukozyten	✓	✓	✓	✓
Nitrit	✓	✓	✓	✓
pH-Wert	✓	✓	✓	✓
Protein	✓	✓	✓	✓
Protein/Kreatinin Quotient	-	✓	✓	✓
Spezifisches Gewicht	✓	-	-	-
Urinfarbe	-	-	-	✓
Urintrübung	-	-	-	✓
Urobilinogen	✓	-	-	-

Tabelle 2. Übersicht über die Messgrößen der UrinStix-Analytik nach Studienzentrum und Teststreifen.

In dieser Tabelle erhielt das Studienzentrum Augsburg zwei Spalten für die beiden verwendeten Teststreifen, da sich die erhobenen Messgrößen zwischen ihnen unterscheiden. In Augsburg wurde zu Beginn der UrinStix-Analytik mit Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) gearbeitet. Am 22.04.2016 fand der Wechsel auf CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) statt. Nach diesem

Wechsel wurden in allen drei Studienzentren mit wenigen Ausnahmen die gleichen Messgrößen erhoben. Im Zeitraum zuvor wurden in Augsburg die Messgrößen Bilirubin, spezifisches Gewicht und Urobilinogen erhoben aber nicht die Messgrößen Albumin, Kreatinin, Albumin/Kreatinin Quotient und Protein/Kreatinin Quotient. Aus dem Studienzentrum Neubrandenburg wurden zusätzlich Daten zur Urinfarbe und Urintrübung übergeben. Diese wurden nicht durch das Messgerät, sondern durch optische Beurteilung der Studienschwester erhoben.

2.4 Einbezogene Messwerte und ProbandInnen

Im Zuge der Qualitätssicherung im IKCL wurden die von den einzelnen Studienzentren übergebenen Variablen der Probandenidentifikation in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Mitarbeitenden im zentralen Datenmanagement der NAKO auf ihre Vollständigkeit, Eindeutigkeit und Zuordenbarkeit geprüft. Bei auftretenden Unklarheiten in diesen Punkten erfolgten direkte Rücksprachen mit den verantwortlichen Mitarbeitenden im zentralen Datenmanagement. Messwerte, die folgende Kriterien erfüllten, wurden im Rahmen der Datenbereinigung verworfen:

- Messwerte mit ungültigem Studienzentrum
- Ungültige Fallnummern oder Duplikate bei Fallnummern, die sich nicht aufklären ließen
- Aufträge die vom zentralen Datenmanagement nicht eindeutig einem Probanden zugeordnet werden konnten
- Aufträge, die für den vorliegenden Bericht nicht relevant sind. Dies betrifft im Wesentlichen Daten von Probanden der Kalibrierungskohorte und der 1. Follow-up-Untersuchung
- Messwerte aus dem Studienzentrum Neubrandenburg, die vor Start der regulären Messungen im Januar 2016 erfasst wurden
- Messwerte für Messgrößen die nicht aufbereitet wurden

Nach Abschluss der angeführten Datenbereinigung sind für insgesamt 39.703 NAKO-TeilnehmerInnen der Basiserhebung Messwerte für die UrinStix-Analytik verfügbar. Diese Messwerte stellen die Grundlage für den vorliegenden Qualitätsbericht dar. In Tabelle 3 ist die Anzahl der einbezogenen ProbandInnen separiert nach Studienzentrum aufgelistet.

Studienzentrum	Anzahl an TeilnehmerInnen
Augsburg	18.143
Freiburg	6.538
Neubrandenburg	15.022
Gesamt	39.703

Tabelle 3. Anzahl der berücksichtigten TeilnehmerInnen getrennt nach Studienzentrum.

2.5 Plausibilitätsprüfungen

2.5.1 Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung von Laboruntersuchungen

Alle in Deutschland im Rahmen der Krankenversorgung durchgeführten Laboruntersuchungen müssen die Mindestanforderungen an die präanalytische und analytische Qualität gemäß der jeweils gültigen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) erfüllen. Weiterhin dürfen laut Rili-BÄK nur validierte Analysemethoden eingesetzt werden und jeder erhobene Messwert muss technisch und medizinisch validiert werden. Die aktuell gültige Version der Rili-BÄK (Rili-BÄK 2022) kann unter folgendem Link eingesehen werden (letzter Zugriff 24.07.2025): https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Bek_BAEK_RiLi_QS_laboratoriumsmedizinischer_Untersuchungen.pdf

Messungen von Urinproben dürfen am eingesetzten Messgerät CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) nur nach bestandener Qualitätskontrollmessung durchgeführt werden. Voraussetzung hierfür war eine messtäglich erfolgreiche Durchführung von Kontrollmaterial. Das Kontrollmaterial für die Studienzentren Neubrandenburg und Freiburg wurde durch das IKCL bestellt und an die Studienzentren gesendet. Ebenso erfolgte die Überwachung der Qualitätskontrollmessungen in diesen Studienzentren durch das IKCL. Im Studienzentrum Augsburg wurde das gleiche Qualitätskontrollmaterial verwendet wie in Freiburg und Neubrandenburg. Die Überwachung der Qualitätskontrollmessungen erfolgte vor Ort.

2.5.2 Plausibilitätsprüfungen im IKCL nach Abschluss der Datenerhebung

Die im IKCL durchgeführten Plausibilitätsprüfungen nach Abschluss der Datenerhebung umfasste die Beurteilung der Verteilung der Messwerte. Dazu wurden die Verteilungen aller Messgrößen in Form von Balkendiagrammen für jedes Studienzentrum einzeln und getrennt nach den verwendeten UrinStix dargestellt. Anschließend wurden alle Verteilungen geprüft. Messwerte, die als unplausibel bzw. nicht vergleichbar eingeschätzt wurden, wurden IKCL intern sowie mit Mitgliedern der Expertengruppen „Nierenerkrankungen und -physiologie“ und „Biomaterialien & Laboranalysen“ diskutiert. Informationen zu einzelnen vorgenommenen Umcodierungen finden sich bei den jeweiligen Messgrößen im Hauptteil des Berichts.

2.6 Datensatz UrinStix-Analytik

Nach Abschluss der Qualitätssicherungsmaßnahmen wurden die Daten zur Sofortanalytik der lokalen Laboratorien an das zentrale Datenmanagement der NAKO übergeben. Jeder Datensatz enthält für alle NAKO-TeilnehmerInnen die in Tabelle 4 aufgelisteten Angaben zur ProbandInnenidentifikation.

Variable	Erläuterung
saux_sz	Studienzentrum 11 = Augsburg 22 = Freiburg 81 = Neubrandenburg
id_prob	Probanden-ID (10-stellig)
id_untw	Studienwelle 30 = Baseline-Untersuchung

Tabelle 4. Datensatz zur UrinStix-Analytik – Variablen für die Probenidentifikation.

Da alle Messgrößen im gleichen Material (Spontanurin) auf der gleichen Plattform (Clinitek Status+, Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) quantifiziert wurden, wurden diese Informationen nicht in den Datensatz aufgenommen. Sie sind im vorliegenden Qualitätsbericht sowie im TransferHub verfügbar. Da die Messung allerdings mit unterschiedlichen Teststreifen durchgeführt wurde, ist diese Information in Form einer zusätzlichen Variable aufbereitet worden (Tabelle 5).

Variable	Erläuterung
saux_stix	Verwendete Teststreifen 1= CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) 2= Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Tabelle 5. Datensatz zur UrinStix-Analytik – verwendete Variable für die UrinStix.

Die Messergebnisse der verschiedenen Messgrößen sind für alle ProbandInnen in jeweils einer Variable aufbereitet worden (Tabelle 6). Fehlende Werte bei den Messgrößen wurden in zwei verschiedenen definierten Missings zusammengefasst, die in Tabelle 6 näher erläutert sind. Die angegebenen Missings wurden analog zu den definierten Kategorien aus der Qualitätssicherung der Sofortanalytik-Daten aus frischen Blutproben festgelegt.

Variable	Ausprägungen
saux_alb	Albumin 1 = 10 mg/l 2 = 30 mg/l 3 = 80 mg/l 4 = 150 mg/l 99 = Fehlender Wert
saux_acr	Albumin/Kreatinin Quotient 1 = < 3,4 mg/mmol 2 = 3,4 - 33,9 mg/mmol 3 = > 33,9 mg/mmol 99 = Fehlender Wert
saux_bili	Bilirubin 1 = Negativ

	2 = Schwach 3 = Moderat 99 = Fehlender Wert
saux_bld	Blut (Erythrozyten, Hämoglobin) 1 = Negativ (0 Ery/µl) 2 = Spur-Lyse/Zelle (10 Ery/µl) 3 = 1+ (25 Ery/µl) 4 = 2+ (80 Ery/µl) 5 = 3+ (200 Ery/µl)
saux_gluk	Glukose 1 = Negativ (0 mmol/l) 2 = Spur (5,5 mmol/l) 3 = 1+ (14 mmol/l) 4 = 2+ (28 mmol/l) 5 = 3+ (55 mmol/l) 6 = 4+ (110 mmol/l)
saux_keto	Ketone 1 = Negativ (0 mmol/l) 2 = Spur 3 = 1+ (1,5 mmol/l) 4 = 2+ (3,9 mmol/l) 5 = 3+ (7,8 mmol/l) 6 = 4+ (15,6 mmol/l)
saux_crea	Kreatinin 1 = 900 µmol/l 2 = 4.400 µmol/l 3 = 8.800 µmol/l 4 = 17.700 µmol/l 5 = 26.500 µmol/l 99 = Fehlender Wert)
saux_wbc	Leukozyten 1 = Negativ (0 Leu/µl) 2 = Spur (15 Leu/µl) 3 = 1+ (70 Leu/µl) 4 = 2+ (125 Leu/µl) 5 = 3+ (500 Leu/µl)
saux_nitr	Nitrit 1 = Negativ 2 = Positiv
saux_ph	ph-Wert 1 = 5,0 2 = 5,5 3 = 6,0 4 = 6,5 5 = 7,0 6 = 7,5 7 = 8,0 8 = 8,5 9 = ≥ 9,0 98 = Durch Expertengruppe eliminiert

saux_prot	Protein 1 = Negativ (0 g/l) 2 = Wenig (0,15 g/l) 3 = 1+ (0,3 g/l) 4 = 2+ (1,0 g/l) 5 = 3+ (3,0 g/l) 98 = Durch Expertengruppe eliminiert
saux_protcr	Protein/Kreatinin Quotient 1 = Normal 2 = 33,9 mg/mmol 3 = 170 mg/mmol 4 = 339 mg/mmol 5 = 566 mg/mmol 99 = Fehlender Wert
saux_sg	Spezifisches Gewicht des Urins/Urindichte 1 = \leq 1,005 2 = 1,010 3 = 1,015 4 = 1,020 5 = 1,025 5 = \geq 1,030 99 = Fehlender Wert
saux_farbe	Urinfarbe 1 = Hellgelb 2 = Gelb 3 = Dunkelgelb 4 = Hellbraun 5 = Braun 6 = Rot 7 = Rosa 8 = Orange 9 = Grün 10 = Andere 99 = Fehlender Wert
saux_trueb	Urintrübung 1 = Klar 2 = Leichte Trübung 3 = Mittlere Trübung 4 = Starke Trübung 99 = Fehlender Wert
saux_ubili	Urobilinogen 1 = 0,2 mg/dl 2 = 1,0 mg/dl 3 = 2,0 mg/dl 99 = Fehlender Wert

Tabelle 6. Datensätze zur Sofortanalytik der lokalen Laboratorien – verwendete Variablennamen mit Ausprägungen für die Messgrößen.

3 Fazit

Die Qualitätssicherung der UrinStix-Daten der NAKO-Basiserhebung ist abgeschlossen. Die bereinigten Daten können für wissenschaftliche Analysen freigegeben werden.

Datenübergabe: 06.11.2025

Empfänger: Zentrales Datenmanagement NAKO Gesundheitsstudie

Berichtsversion: 1.0

4 Qualitätsrelevante Analysen getrennt nach Messgröße

Insgesamt wurden 16 Messgrößen im Rahmen dieses Berichts für die DatennutzerInnen aufbereitet und auf ihre Plausibilität geprüft.

In den folgenden, jeweils identisch aufgebauten, Abschnitten zu den einzelnen Messgrößen wurden für jede Messgröße grundlegende Informationen zur Messmethodik sowie eine Reihe an qualitätsrelevanten Kennzahlen angegeben.

- Zunächst erfolgt die Angabe von generellen Informationen zur jeweiligen Messgröße. Dies beinhaltet u.a. die Auflistung der Studienzentren, die die jeweilige Messgröße quantifiziert haben, das für die Messung zugrundeliegende Material, das Messgerät und die verwendeten Teststreifen, die Ausprägungen der vorliegenden Messwerte sowie Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse.
- Im Abschnitt „Anzahl gültiger und fehlender Werte“ werden entsprechende Angaben in Tabellenform getrennt nach Studienzentrum aufgelistet.
- Im Abschnitt „Verteilung der Messwerte“ sind die Messwertverteilungen der jeweiligen Messgröße insgesamt und separat nach Studienzentrum in Form von Balkendiagrammen dargestellt.
- Im Abschnitt „Fazit“ findet sich eine zusammenfassende Beurteilung der Messqualität der jeweiligen Messgröße.

4.1 Albumin (saux Alb)

Albumin ist ein Protein, das zur Gruppe der Plasmaproteine gehört. Die Synthese dieses Proteins findet in der Leber statt, wo es als Transportprotein für eine Vielzahl von niedermolekularen Verbindungen im Blut fungiert. Zudem ist es für die Aufrechterhaltung des kolloidosmotischen Drucks des Blutplasmas sowie für die Regulierung des pH-Wertes des Blutes verantwortlich. Bei gesunden Individuen kommt es im Urin nicht bzw. nur in äußerst geringen Mengen vor. Das Vorliegen von Albumin im Urin kann eine Schädigung der Nieren anzeigen. Das Auftreten geringer Mengen von Albumin im Urin wird als Mikroalbuminurie bezeichnet. Diese kann nicht nur beginnende Nierenerkrankungen anzeigen, sondern ist auch ein Risikofaktor für Herz-Kreislauferkrankungen.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = 10 mg/l
- 2 = 30 mg/l
- 3 = 80 mg/l
- 4 = 150 mg/l
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Bei stark verdünntem Urin, z.B. durch viel Trinken, können die Messwerte unterhalb der Empfindlichkeitsmargen des Tests liegen. Daher sollte die Albuminkonzentration immer gemeinsam mit dem Albumin/Kreatinin Quotienten und der Kreatininkonzentration im Urin beurteilt werden.

Sichtbar blutiger Urin kann zu falsch-erhöhten Messwerten führen.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Albuminkonzentration im Spontanurin liegen für 35.809 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Im Studienzentrum Augsburg fand die Messung der Albuminkonzentration im Urin erst nach Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Dies erklärt den hohen Anteil (21,5%) an fehlenden Messwerten. Die Messungen in Freiburg und Neubrandenburg sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.1.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	14.249	78,5%	3.894
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	35.809	90,2%	3.894

Tabelle 4.1.1. Albumin im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten (n = 35.809) hatte der überwiegende Anteil (70,4%) eine Albuminkonzentration im Urin in der Kategorie 10 mg/l. Weitere 22,8% hatten einen Messwert in der Kategorie 30 mg/l, 5,0% einen Messwert in der Kategorie 80 mg/l und 1,9% einen Messwert in der Kategorie 150 mg/l (Abbildung 4.1.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 25,7% (Freiburg) und 31,8% (Augsburg) der TeilnehmerInnen wiesen eine Albuminkonzentration in den Kategorien 30 mg/l, 80 mg/l oder 150 mg/l auf (Abbildung 4.1.2).

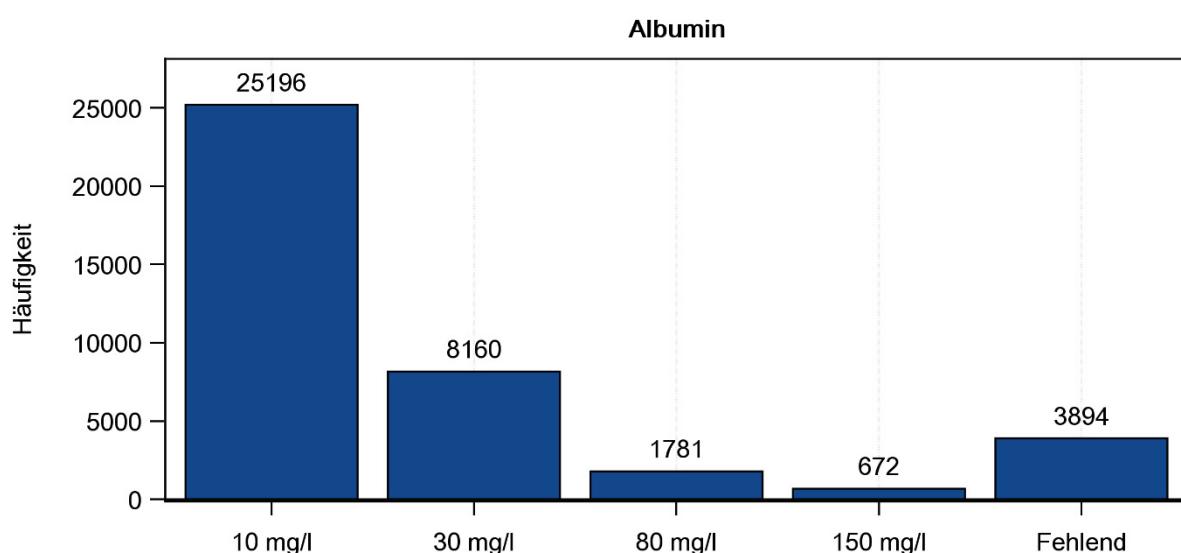


Abbildung 4.1.1. Albumin im Urin – Verteilung aller Messwerte (n = 39.703).

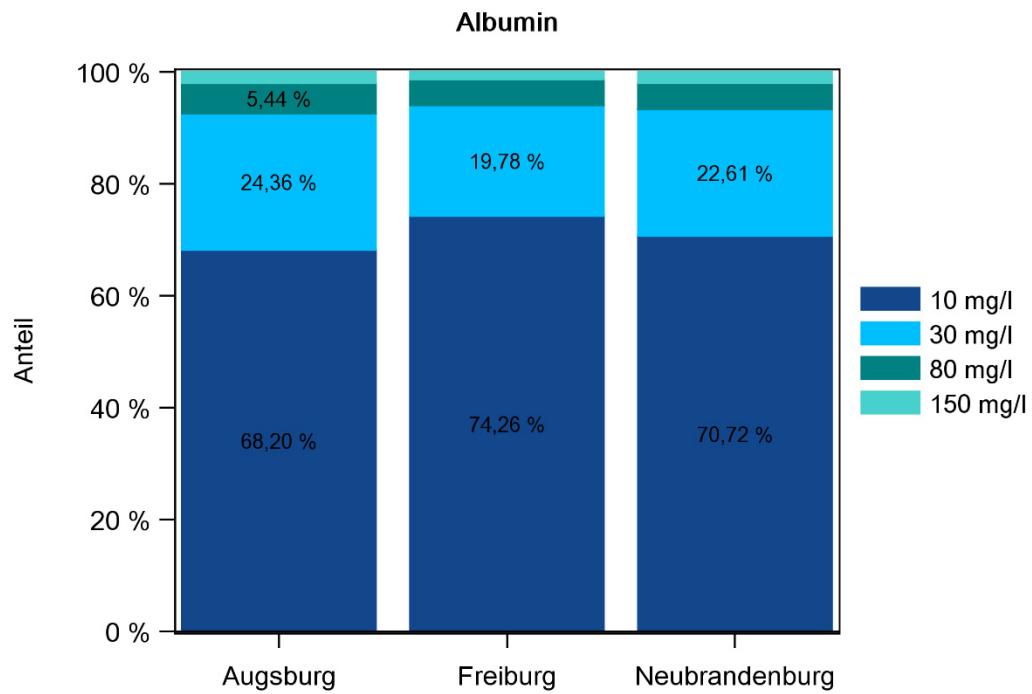


Abbildung 4.1.2. Albumin im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 14.249$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Fazit:

Die Verteilung der Messwerte der Albuminkonzentration im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.2 Albumin/Kreatinin Quotient (saux_acr)

Die Bestimmung des Albumin/Kreatinin Quotienten dient der Detektion der Albuminurie. Im Vergleich zur einfachen Albuminbestimmung im Urin, liefert der Albumin/Kreatinin Quotient eine bessere Abschätzung für eine erhöhte Albuminausscheidung. Wenn der Urin z.B. durch viel Trinken stark verdünnt ist, kann die Albuminkonzentration gering erscheinen, obwohl eine Nierenschädigung vorliegt. Durch die Berechnung des Albumin/Kreatinin Quotienten wird dieser Verdünnungseffekt ausgeglichen, da sowohl Albumin als auch Kreatinin vom Verdünnungsgrad beeinflusst werden.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = < 3,4 mg/mmol
- 2 = 3,4 – 33,9 mg/mmol
- 3 = 33,9 mg/mmol
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und der Beurteilung der Messergebnisse:

Ein Albumin/Kreatinin Quotient von 3,4 - 33,9 mg/mmol zeigt eine Mikroalbuminurie an, ein Verhältnis von > 33,9 mg/mmol eine Makroalbuminurie. Bei stark verdünntem Urin, z.B. durch viel Trinken, können die Messwerte unterhalb der Empfindlichkeitsmargen des Tests liegen. Daher sollte der Albumin/Kreatinin Quotient immer gemeinsam mit der Albumin- und der Kreatininkonzentration im Urin beurteilt werden.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für den Albumin/Kreatinin Quotienten im Spontanurin liegen für 35.809 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Im Studienzentrum Augsburg fand die Bestimmung des Albumin/Kreatinin Quotienten im Urin erst nach Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Dies erklärt den hohen Anteil (21,5%) an fehlenden Messwerten. Die Messungen in Freiburg und Neubrandenburg sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.2.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	14.249	78,5%	3.894
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	35.809	90,2%	3.894

Tabelle 4.2.1. Albumin/Kreatinin Quotient im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 35.809$) hatte der überwiegende Anteil (83,3%) einen Albumin/Kreatinin Quotienten in der Kategorie $< 3,4 \text{ mg/mmol}$. Weitere 15,9% hatten einen Messwert in der Kategorie $3,4 - 33,9 \text{ mg/mmol}$ und 0,82% einen Messwert in der Kategorie $> 33,9 \text{ mg/mmol}$ (Abbildung 4.2.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 15,4% (Augsburg) und 18,3% (Neubrandenburg) der TeilnehmerInnen wiesen einen Albumin/Kreatinin Quotienten in den Kategorien $3,4 - 33,9 \text{ mg/mmol}$ oder $> 33,9 \text{ mg/mmol}$ auf (Abbildung 4.2.2).

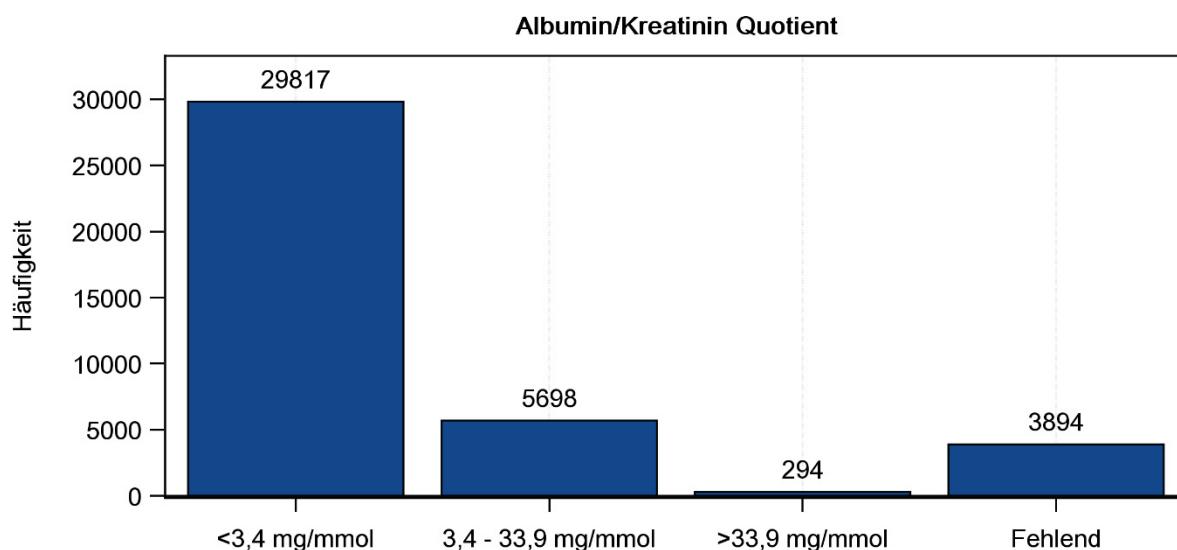


Abbildung 4.2.1. Albumin/Kreatinin Quotient im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

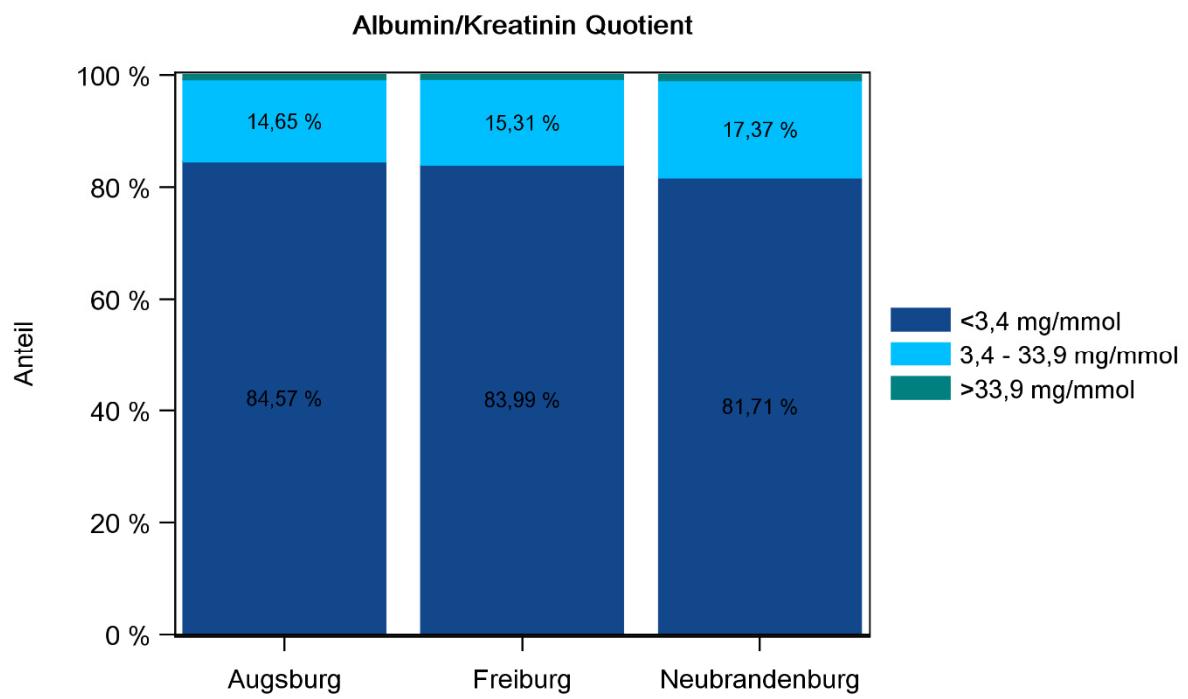


Abbildung 4.2.2. Albumin/Kreatinin Quotient im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 14.249$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Fazit:

Die Verteilung der Messwerte des Albumin/Kreatinin Quotienten im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.3 Bilirubin (saux_bili)

Bilirubin ist ein Abbauprodukt des Hämoglobin und wird normalerweise über die Leber, Galle und den Darm ausgeschieden. Ursächlich für eine Bilirubinurie ist eine Hyperbilirubinämie, die intra- oder posthepatische Ursachen, z.B. Hepatitis, Leberzirrhose, Gallensteine, Hämolyse, zugrunde liegen. Bei einer Bilirubinämie kommt es zu einer bräunlichen Verfärbung des Urins.

Studienzentren: Augsburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Negativ
- 2 = Schwach
- 3 = Moderat
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse: Keine

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Bilirubinkonzentration im Spontanurin liegen für 3.894 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Die Messung fand ausschließlich im Studienzentrum Augsburg vor dem Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Die Messungen in Augsburg in diesem Zeitraum sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.3.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	3.894	21,5%	14.249
Freiburg	6.538	0	0,0%	6.538
Neubrandenburg	15.022	0	0,0%	15.022
Gesamt	39.703	3.894	9,8%	35.809

Tabelle 4.3.1. Bilirubin im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 3.894$) hatte der überwiegende Anteil (94,9%) eine Bilirubinkonzentration in der Kategorie ‚negativ‘. Weitere 4,9% hatten einen Messwert in der Kategorie ‚schwach‘ und 0,21% einen Messwert in der Kategorie ‚moderat‘ (Abbildung 4.3.1). Da die Messung nur in Augsburg stattfand, wurde keine zusätzliche Trennung nach Studienzentrum vorgenommen.

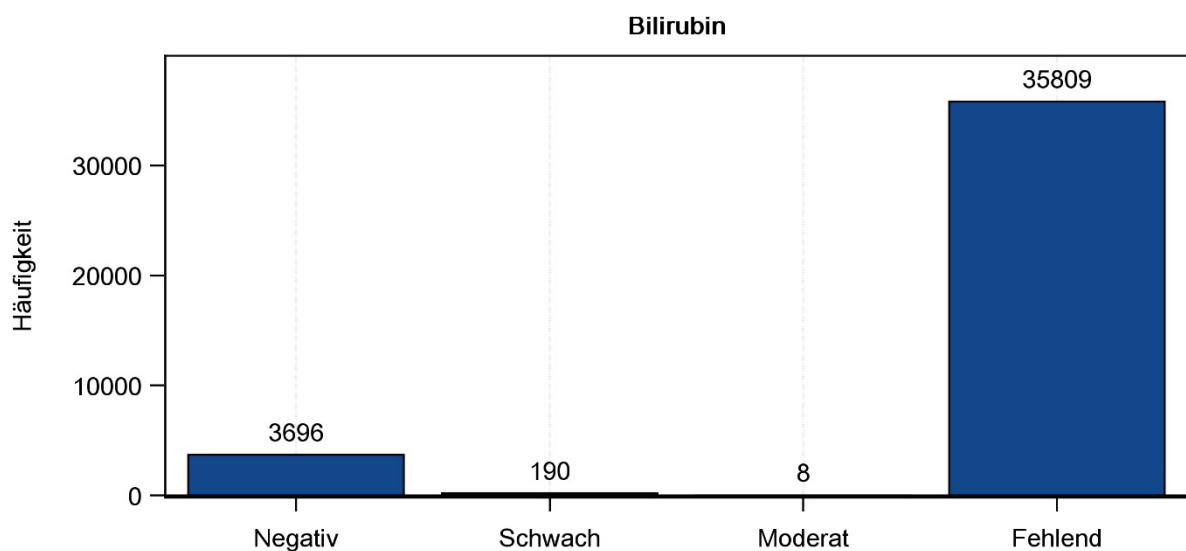


Abbildung 4.3.1. Bilirubin im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

Fazit:

Die Verteilung der Messwerte der Bilirubinkonzentration im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.4 Blut (Erythrozyten, Hämoglobin) (saux_bld)

Der Nachweis von Blut im Urin kann auf Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege hinweisen. Okkultes Blut kommt im Urin als intakte Erythrozyten und Hämoglobin vor. Bei einer Mikrohämaturie sieht der Urin unauffällig bzw. normal gefärbt aus, bei einer Makrohämaturie besteht eine sichtbare Blutbeimengung. Die Ursachen sind vielfältig und schließen u.a. Erkrankungen der Niere, des Ureters und der Harnblase ein. Geringe Mengen Blut von ca. 10-20 Ery/ μ l sind ausreichend abnorm um eine weitere Untersuchung zu rechtfertigen.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Negativ (0 Ery/ μ l)
- 2 = Spur-Lyse/Zelle (10 Ery/ μ l)
- 3 = 1+ (25 Ery/ μ l)
- 4 = 2+ (80 Ery/ μ l)
- 5 = 3+ (200 Ery/ μ l)

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Konzentration von Blut (Erythrozyten/Hämoglobin) im Spontanurin liegen für 39.703 TeilnehmerInnen der NAKO-Baserhebung vor. Es gibt keine fehlenden Messwerte im Beobachtungszeitraum in den teilnehmenden Studienzentren (Tabelle 4.4.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	18.143	100,0%	0
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	39.703	100,0%	0

Tabelle 4.4.1. Blut (Erythrozyten/Hämoglobin) im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 39.703$) hatten 73,2% kein Blut im Urin. Weitere 18,2% hatten einen Messwert in der Kategorie Spur-Lyse/Zelle, 4,7% einen Messwert in der Kategorie 1+ (25 Ery/ μ l), 3,1% einen Messwert in der Kategorie 2+ (80 Ery/ μ l) und 0,7% einen Messwert in der Kategorie 3+ (200 Ery/ μ l) (Abbildung 4.4.1).

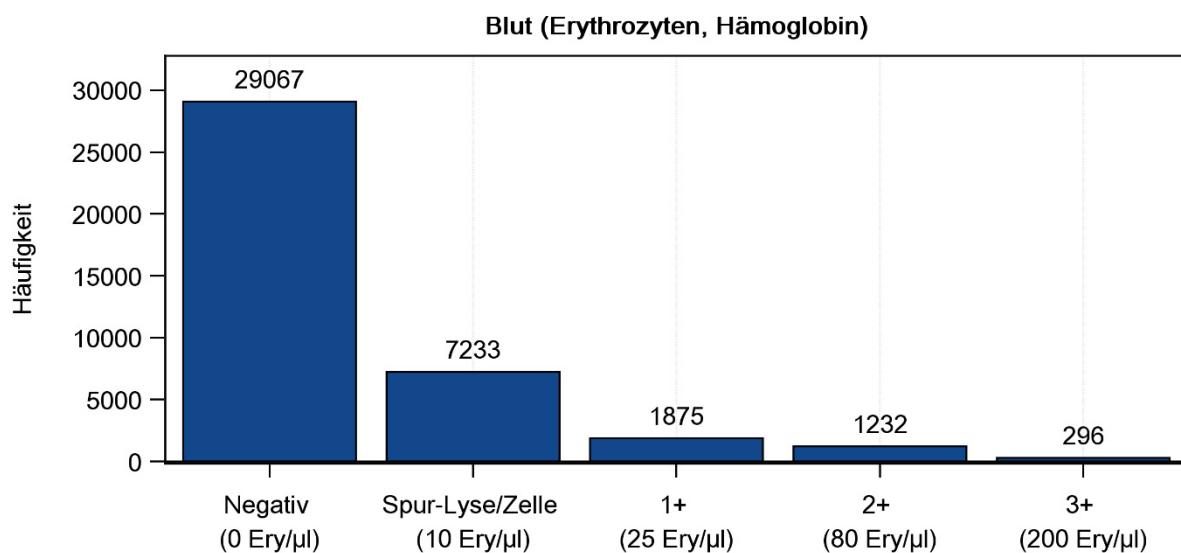


Abbildung 4.4.1. Blut (Erythrozyten/Hämoglobin) im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

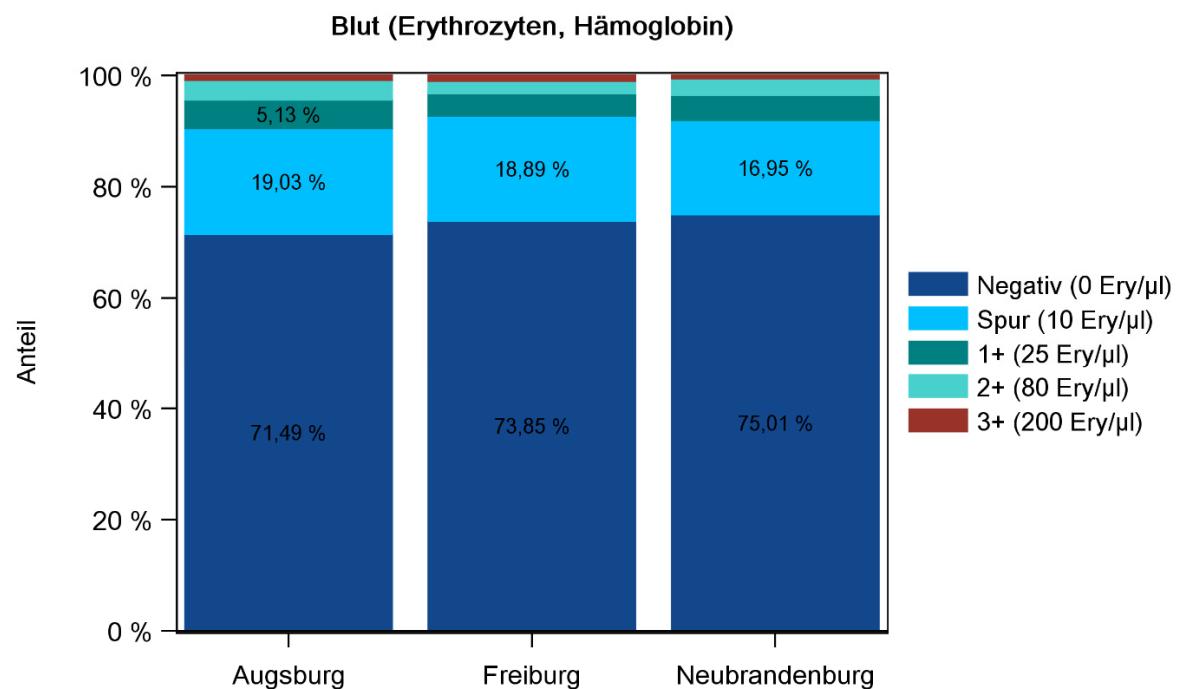


Abbildung 4.4.2. Blut (Erythrozyten/Hämoglobin) im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 18.143$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 25,0% (Neubrandenburg) und 28,5% (Augsburg) der TeilnehmerInnen wiesen mindestens eine Spur von Blut im Urin auf (Abbildung 4.4.2).

Fazit:

Die Verteilung der Konzentration von Blut (Erythrozyten, Hämoglobin) im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.5 Glukose (saux_gluk)

Die physiologische renale Exkretion von Glukose ist sehr gering. Gesunde Erwachsene scheiden nur etwa 65 mg Glukose pro Tag aus. Bei Überschreiten der Nierenschwelle treten relevante Glukosemengen im Urin auf. Eine Glukosurie kann renale und nicht-renale Ursachen haben. Zu den renalen Ursachen zählen u.a. Nierentumore, -traumata und Vergiftungen. Wesentlich häufiger sind aber nicht-renale Ursachen, allen voran der Diabetes mellitus.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Negativ (0 mmol/l)
- 2 = Spur (5,5 mmol/l)
- 3 = 1+ (14 mmol/l)
- 4 = 2+ (28 mmol/l)
- 5 = 3+ (55 mmol/l)
- 6 = 4+ (110 mmol/l)

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Physiologische Mengen von Glukose im Spontanurin (< 1,67 mmol/l) liegen im Allgemeinen unter der Empfindlichkeitsgrenze des Harnstreifentests, können jedoch gelegentlich zu einem Ergebnis zwischen ‚Negativ‘ und ‚Spur (5,5 mmol/l)‘ führen. Ergebnisse bei solch positiven Konzentrationen können signifikant abnorm sein, wenn sie konsistent gefunden werden.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Glukosekonzentration im Spontanurin liegen für 39.703 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Es gibt keine fehlenden Messwerte im Beobachtungszeitraum in den teilnehmenden Studienzentren (Tabelle 4.5.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	18.143	100,0%	0
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	39.703	100,0%	0

Tabelle 4.5.1. Glukose im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 39.703$) hatte der überwiegende Anteil (97,7%) keine Glukose im Urin. Weitere 0,73% hatten einen Messwert in der Kategorie Spur, 0,28% einen Messwert in der Kategorie 1+ (14 mmol/l), 1,13% einen Messwert in der Kategorie 2+ (28 mmol/l), 0,18% einen Messwert in der Kategorie 3+ (55 mmol/l) und 0,01% einen Messwert in der Kategorie 4+ (110 mmol/l) (Abbildung 4.5.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 1,61% (Freiburg) und 2,83% (Neubrandenburg) der TeilnehmerInnen wiesen mindestens eine Spur von Glukose im Urin auf (Abbildung 4.5.2).

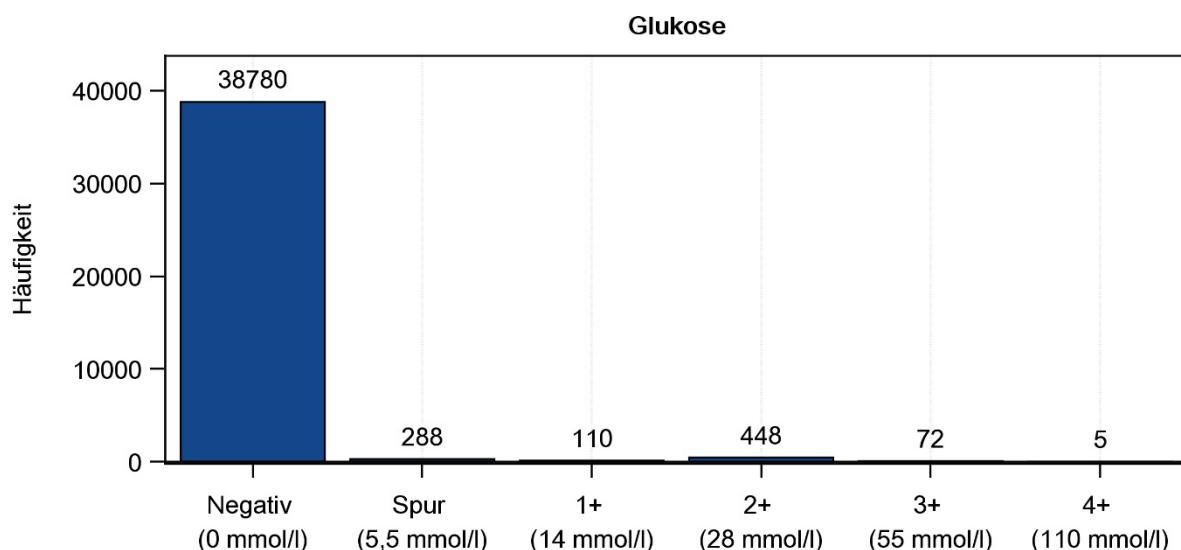


Abbildung 4.5.1. Glukose im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

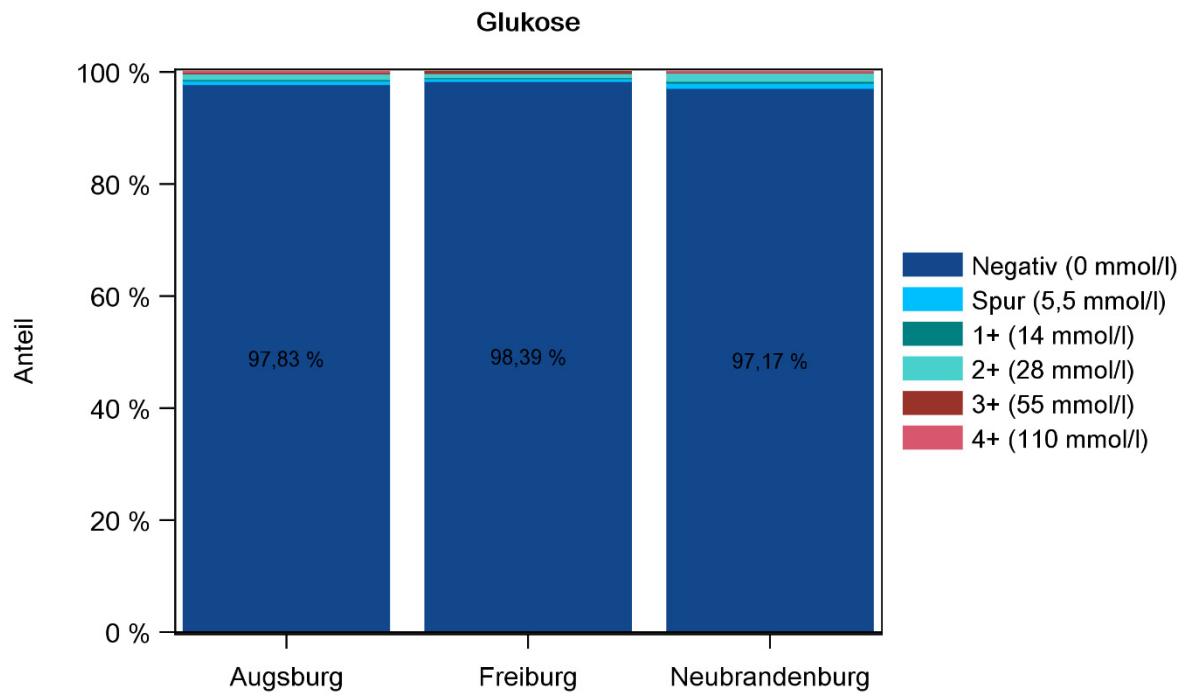


Abbildung 4.5.2. Glukose im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 18.143$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Fazit:

Die Verteilung der Konzentration von Glukose im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.6 Ketone (saux_keto)

Die physiologische renale Exkretion von Ketonkörpern ist äußerst gering. Bei der Ketoazidose, beim Hungern oder anderen pathophysiologischen Veränderungen des Kohlenhydrat- oder Fettmetabolismus können Ketone im Harn auftreten, wenn der Körper vermehrt Fett anstelle von Kohlenhydraten zur Energiegewinnung abbaut.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Negativ (0 mmol/l)
- 2 = Spur
- 3 = 1+ (1,5 mmol/l)
- 4 = 2+ (3,9 mmol/l)
- 5 = 3+ (7,8 mmol/l)
- 6 = 4+ (15,6 mmol/l)

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Ergebnis im Bereich ‚Spur‘ können u.a. bei häufiger körperlicher Belastung, Fasten und Schwangerschaft resultieren.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Konzentration von Ketonen im Spontanurin liegen für 39.703 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Es gibt keine fehlenden Messwerte im Beobachtungszeitraum in den teilnehmenden Studienzentren (Tabelle 4.6.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	18.143	100,0%	0
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	39.703	100,0%	0

Tabelle 4.6.1. Ketone im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 39.703$) hatte der überwiegende Anteil (92,9%) keine Ketone im Urin. Weitere 5,74% hatten einen Messwert in der Kategorie Spur, 1,11% einen Messwert in der Kategorie 1+ (1,5 mmol/l), 0,18% einen Messwert in der Kategorie 2+ (3,9 mmol/l), 0,04% einen Messwert in der Kategorie 3+ (7,8 mmol/l) und 0,01% einen Messwert in der Kategorie 4+ (15,6 mmol/l) (Abbildung 4.6.1).

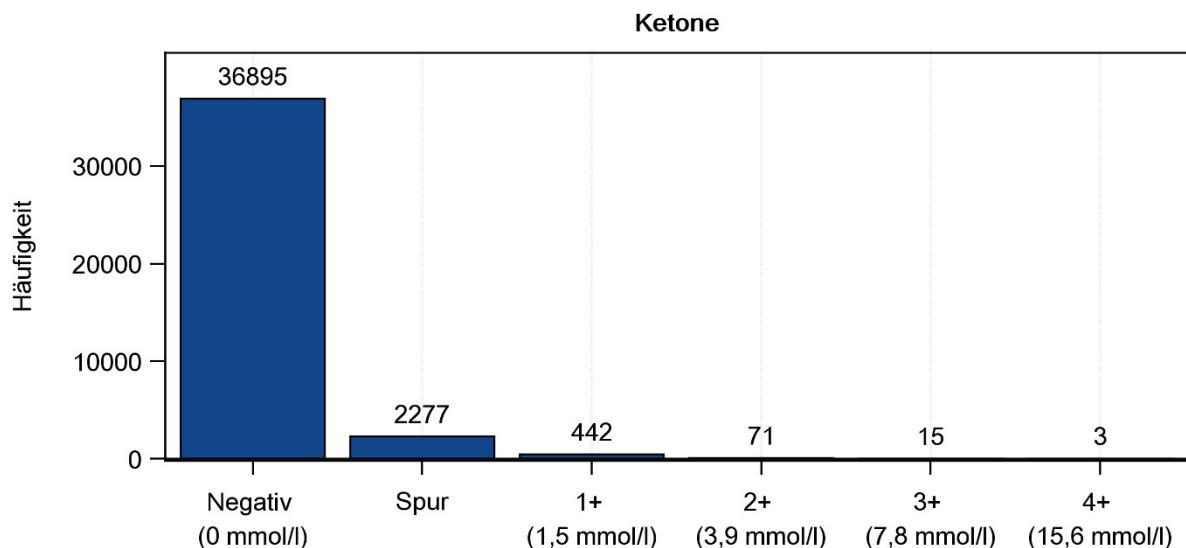


Abbildung 4.6.1. Ketone im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

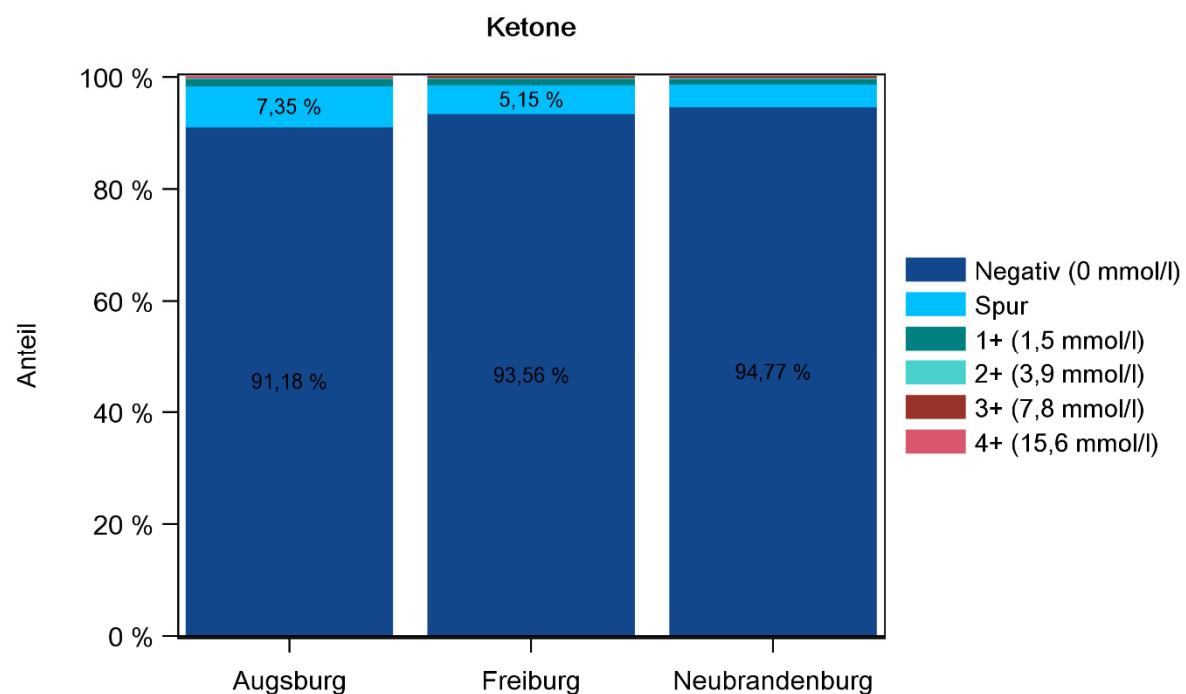


Abbildung 4.6.2. Ketone im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 18.143$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 5,23% (Neubrandenburg) und 8,82% (Augsburg) der TeilnehmerInnen wiesen mindestens eine Spur von Ketonen im Urin auf (Abbildung 4.6.2).

Fazit:

Die Verteilung der Konzentration von Ketonen im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.7 Kreatinin (saux_crea)

Kreatinin ist ein harnpflichtiges Stoffwechselprodukt, das mit relativ konstanter Rate über den Urin ausgeschieden wird. Die Ausscheidung von Kreatinin in der Niere läuft größtenteils glomerulär, bei hohen Plasmakonzentrationen teilweise auch aktiv tubulär ab. Die Kreatininkonzentration im Urin wird in Zusammenhang mit der Albumin- und der Proteinkonzentration zur Beurteilung der Nierenfunktion verwendet.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = 900 µmol/l
- 2 = 4.400 µmol/l
- 3 = 8.800 µmol/l
- 4 = 17.700 µmol/l
- 5 = 26.500 µmol/l
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Konzentrierte Urine von dehydrierten Personen oder erste Morgennurine weisen üblicherweise höhere Kreatininkonzentrationen auf, während ein stark verdünnter Urin, z.B. durch viel Trinken, zu niedrigen Konzentrationen (auch unterhalb der Empfindlichkeitsmargen des Tests) führt. Die Kreatininkonzentration sollte immer gemeinsam mit der Albumin- bzw. Proteinkonzentration beurteilt werden.

Sichtbar blutiger Urin kann zu falsch-erhöhten Messwerten führen.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Kreatininkonzentration im Spontanurin liegen für 35.803 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Im Studienzentrum Augsburg fand die Bestimmung der Kreatininkonzentration im Urin erst nach Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Dies erklärt den hohen Anteil (21,5%) an fehlenden Messwerten. Die Messungen in Freiburg und Neubrandenburg sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.7.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	14.243	78,5%	3.900
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	35.803	90,2%	3.900

Tabelle 4.7.1. Kreatinin im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 35.803$) hatten 8,3% eine Kreatininkonzentration in der Kategorie 900 $\mu\text{mol/l}$. Weitere 30,8% hatten einen Messwert in der Kategorie 4.400 $\mu\text{mol/l}$, 19,9% einen Messwert in der Kategorie 8.800 $\mu\text{mol/l}$, 26,8% einen Messwert in der Kategorie 17.700 $\mu\text{mol/l}$ und 14,1% einen Messwert in der Kategorie 26.500 $\mu\text{mol/l}$ (Abbildung 4.7.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren in etwa vergleichbar (Abbildung 4.7.2).

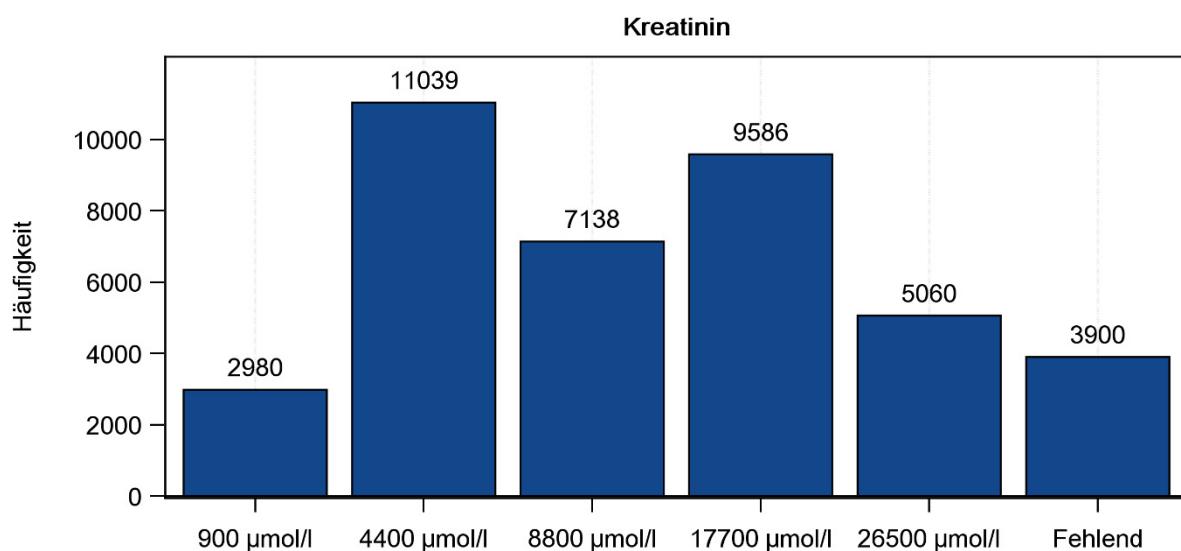


Abbildung 4.7.1. Kreatinin im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

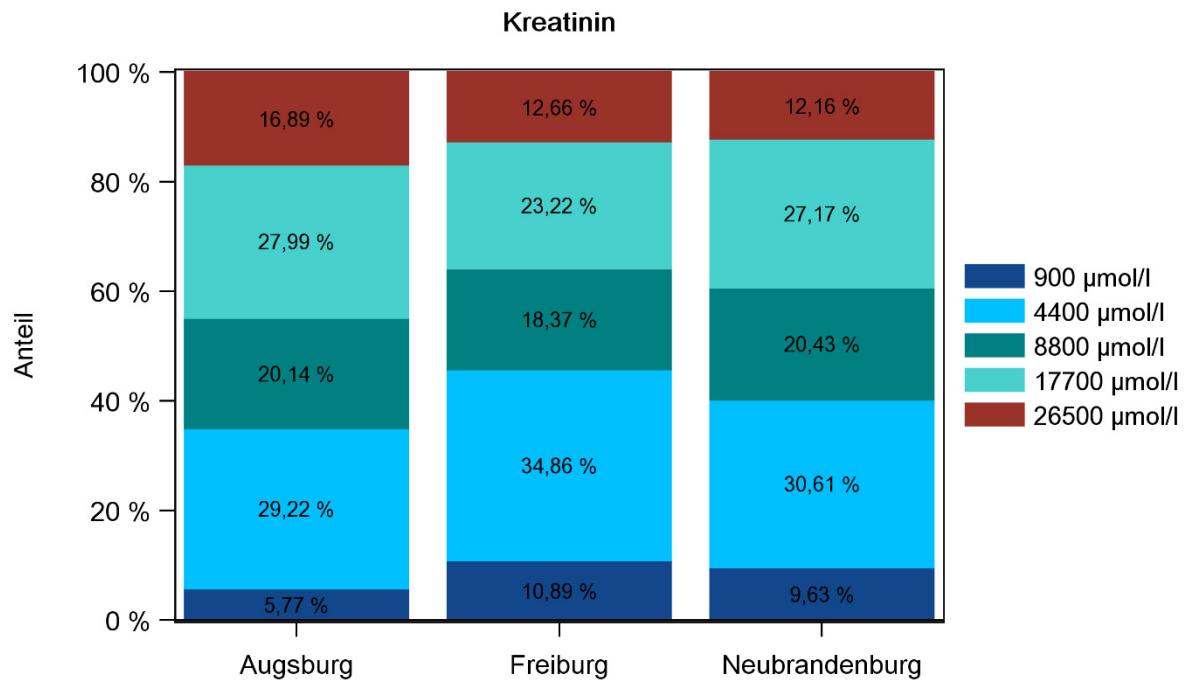


Abbildung 4.7.2. Kreatinin im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 14.243$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Fazit:

Die Verteilung der Konzentration von Kreatinin im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.8 Leukozyten (saux_wbc)

Der Urin von gesunden Individuen ist frei von Leukozyten. Das Vorliegen von >10 Leu/ μ l ist ein Hinweis auf ein Pyurie. Diese tritt bei fast allen infektiösen und nicht-infektiösen Erkrankungen der Nieren und Harnwege auf. Geringe Mengen von Leukozyten im Urin (Spur) sind von fraglicher klinischer Relevanz, können jedoch relevant sein, wenn sie wiederholt auftreten.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Negativ (0 Leu/ μ l)
- 2 = Spur (15 Leu/ μ l)
- 3 = 1+ (70 Leu/ μ l)
- 4 = 2+ (125 Leu/ μ l)
- 5 = 3+ (500 Leu/ μ l)

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Erhöhte Glukosekonzentrationen (≥ 160 mmol/l) können zu niedrigeren Testergebnissen führen.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Anzahl der Leukozyten im Spontanurin liegen für 39.703 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Es gibt keine fehlenden Messwerte im Beobachtungszeitraum in den teilnehmenden Studienzentren (Tabelle 4.8.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	18.143	100,0%	0
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	39.703	100,0%	0

Tabelle 4.8.1. Leukozyten im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 39.703$) hatten 81,1% keine Leukozyten im Urin. Weitere 9,26% hatten einen Messwert in der Kategorie Spur (15 Leu/ μ l), 6,68% einen Messwert in der Kategorie 1+ (70 Leu/ μ l), 1,65% einen Messwert in der Kategorie 2+ (125 Leu/ μ l) und 0,60% einen Messwert in der Kategorie 3+ (500 Leu/ μ l) (Abbildung 4.8.1).

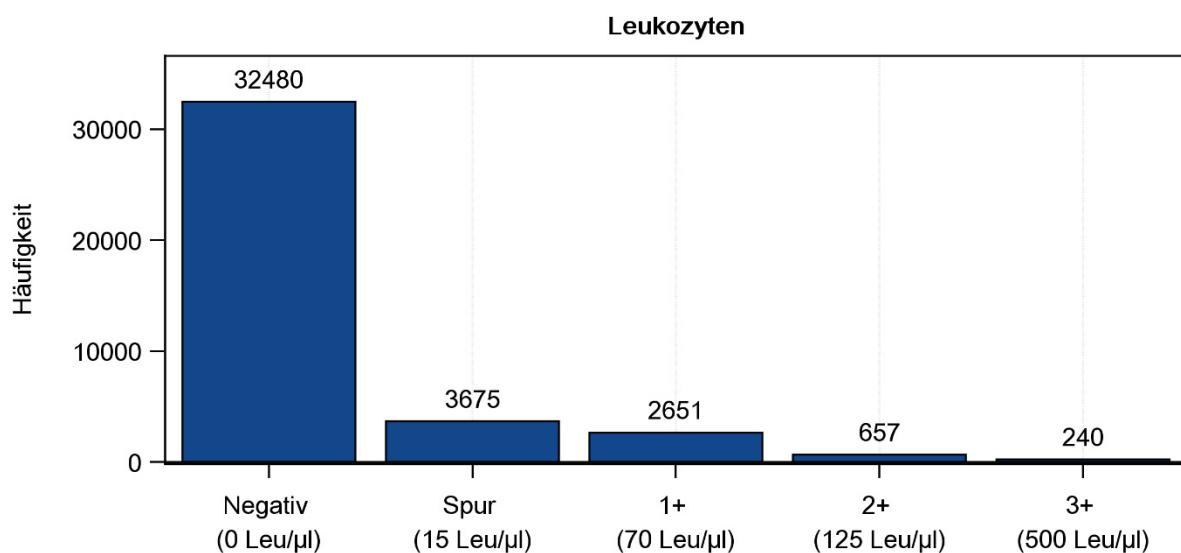


Abbildung 4.8.1. Leukozyten im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

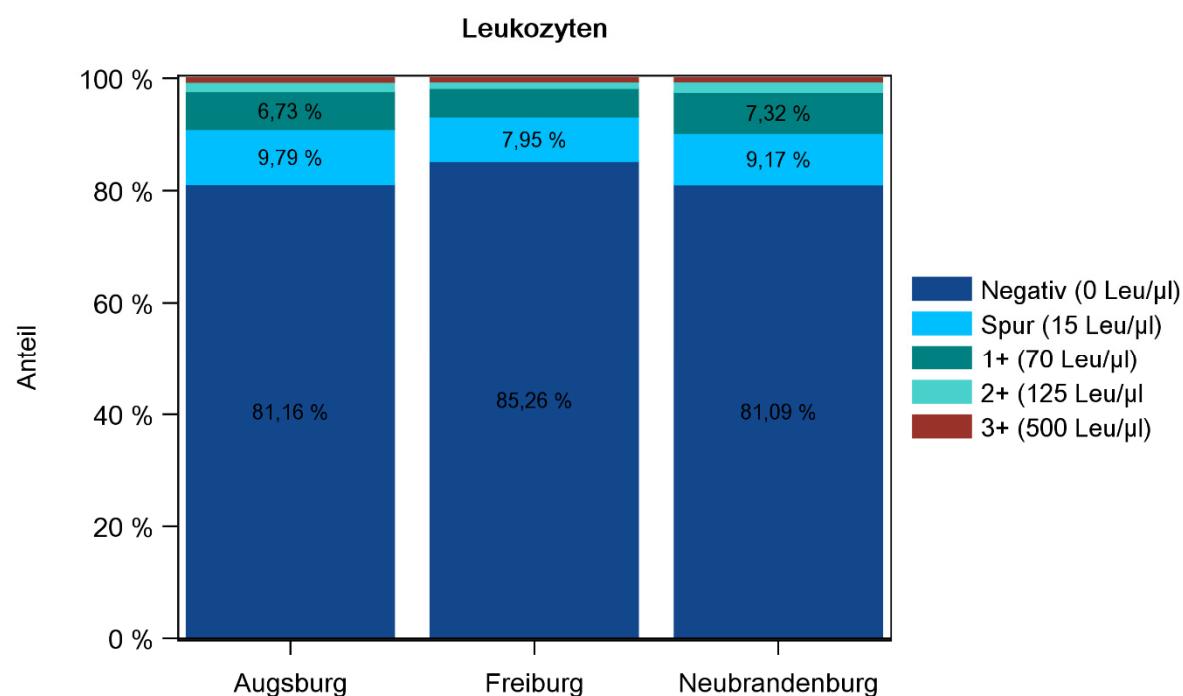


Abbildung 4.8.2. Leukozyten im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 18.143$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 14,7% (Freiburg) und 18,9% (Augsburg und Neubrandenburg) der TeilnehmerInnen wiesen mindestens eine Spur von Leukozyten im Urin auf (Abbildung 4.8.2).

Fazit:

Die Verteilung der Leukozytenzahl im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.9 Nitrit (saux_nitr)

Der Urin von gesunden Individuen ist frei von Nitrit. Bei Infektionen mit verschiedenen gramnegativen Bakterien, z.B. Enterobakterien aus der Darmflora, wird ein positiver Nitritnachweis beobachtet. Ursache ist, die Reduktion von Nitrat zu Nitrit durch diese Bakterien. Der Nitritnachweis ist somit ein indirekter Hinweis auf das Vorhandensein solcher Bakterien.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Negativ
- 2 = Positiv

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse: Keine.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für den Nitritnachweis im Spontanurin liegen für 39.703 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Es gibt keine fehlenden Messwerte im Beobachtungszeitraum in den teilnehmenden Studienzentren (Tabelle 4.9.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	18.143	100,0%	0
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	39.703	100,0%	0

Tabelle 4.9.1. Nitrit im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 39.703$) hatten 99,1% einen negativen und 0,86% einen positiven Nitritnachweis (Abbildung 4.9.1).

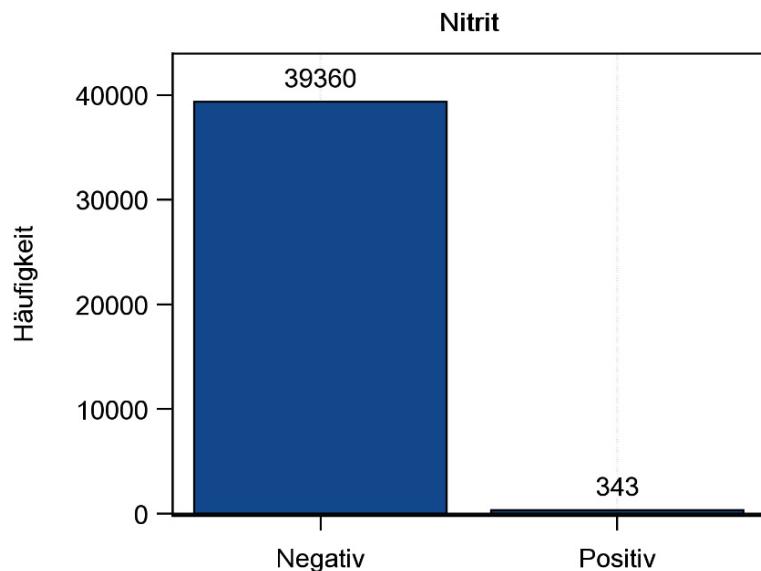


Abbildung 4.9.1. Nitrit im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

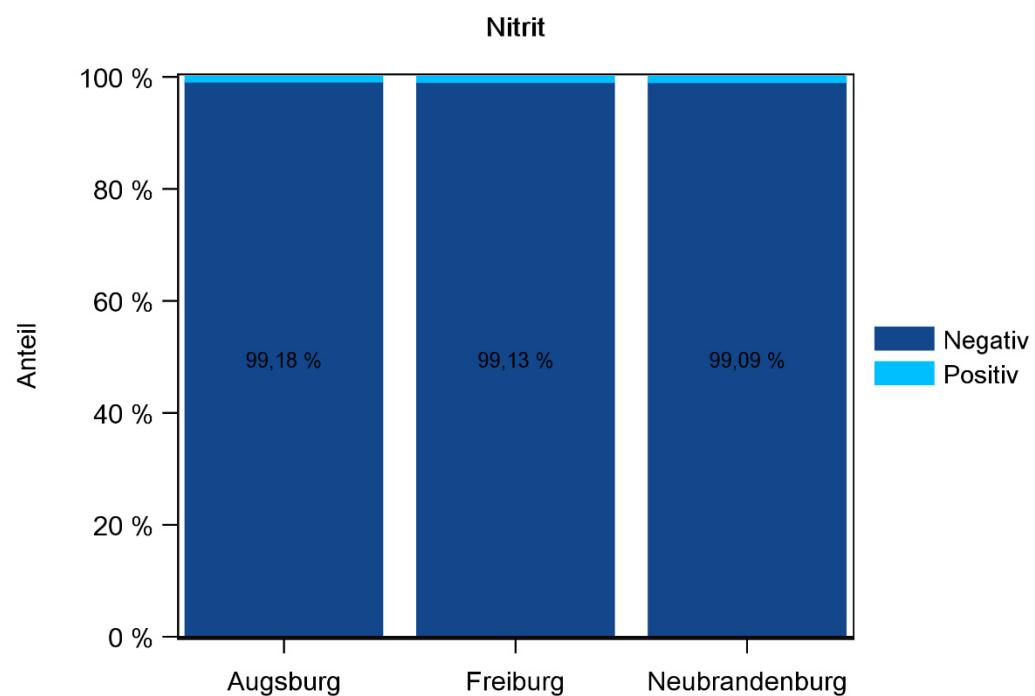


Abbildung 4.9.2. Nitrit im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 18.143$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 0,8% und 0,9% der TeilnehmerInnen hatten einen positiven Nitritnachweis (Abbildung 4.9.2).

Fazit:

Die Verteilung von Nitrit im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.10 pH-Wert (saux_ph)

Der Urin von gesunden Individuen liegt zwischen 4,6 und 8,0. Er variiert in Abhängigkeit von der Diät. Bestimmte diätetische Bedingungen, z.B. bei der Behandlung von Steinleiden, führen zur Bildung von saurem oder basischen Urin.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 5,0
- 5,5
- 6,0
- 6,5
- 7,0
- 7,5
- 8,0
- 8,5
- $\geq 9,0$
- 66 = Durch Expertengruppe eliminiert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Das Wachstum bestimmter bakterieller Organismen in einer Probe kann eine deutliche alkalische Verschiebung (pH-Wert $> 8,0$) verursachen, aufgrund der Umwandlung von Harnstoff zu Ammoniak.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für den ph-Wert im Spontanurin liegen für 35.809 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiererhebung vor. Alle Messwerte des Studienzentrums Augsburg, die mit den Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen erhoben wurden, sind im Rahmen der Plausibilitätsprüfungen in das missing value „durch Expertengruppe eliminiert“ umcodiert worden. Von den betroffenen Messwerten wiesen 29,3% (n=1.141) einen ph-Wert von 5,0 auf. Ein solch hoher Anteil von TeilnehmerInnen mit saurem Urin ist, auch in Zusammenschau mit den Daten aus Freiburg und Neubrandenburg, unplausibel. Die Ursache für den hohen Anteil von Messwerten mit einem ph-Wert von 5,0 konnte nicht aufgeklärt werden. Die Messungen aus den Studienzentren Freiburg und Neubrandenburg sind vollständig (Tabelle 4.10.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	14.249	78,5%	3.894
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	35.809	100,0%	3.894

Tabelle 4.10.1. ph-Wert im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 35.809$) hatten 4,08% einen ph-Wert von 5,0. Einen ph-Wert von 5,5 hatten 25,9%, einen ph-Wert von 6,0 hatten 23,6%, einen ph-Wert von 6,5 hatten 13,9%, einen ph-Wert von 7,0 hatten 25,1%, einen ph-Wert von 7,5 hatten 5,66%, einen ph-Wert von 8,0 hatten 0,57%, einen ph-Wert von 8,5 hatten 1,17% und einen ph-Wert von $\geq 9,0$ hatten 0,02% (Abbildung 4.10.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren etwas unterschiedlich. So weist Augsburg den höchsten Anteil an TeilnehmerInnen mit einem ph-Wert von 5,0 (rund 8% vs. rund 2% in Freiburg und Neubrandenburg) auf. Auch bei höheren ph-Werten lassen sich Unterschiede beobachten. So weist Freiburg den höchsten Anteil an TeilnehmerInnen mit ph-Werten $\geq 7,0$ auf (Freiburg rund 38%, Augsburg rund 30%, Neubrandenburg rund 33%) (Abbildung 4.10.2).

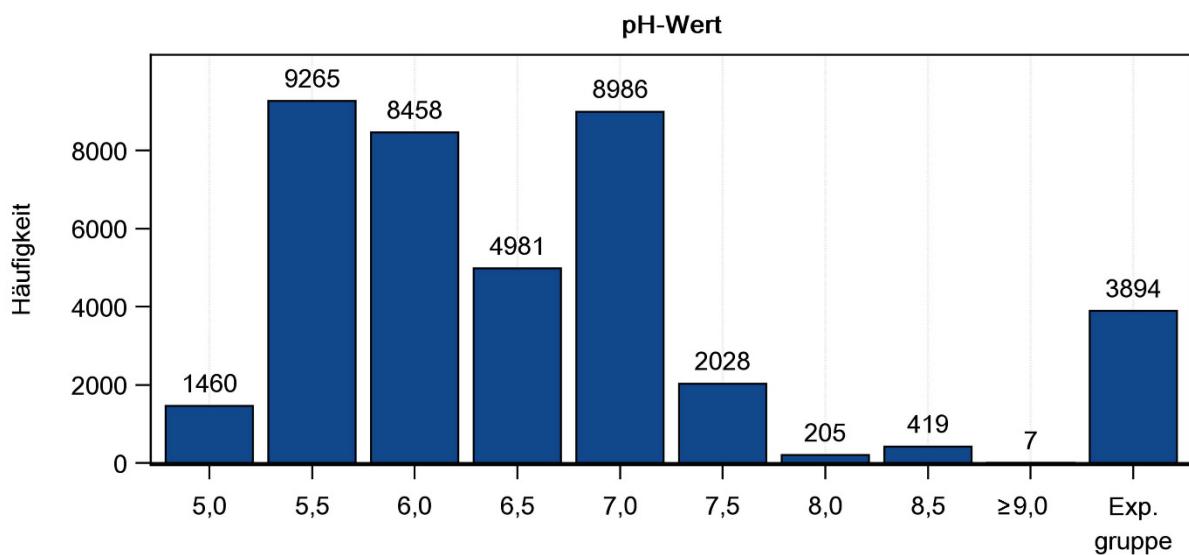


Abbildung 4.10.1. ph-Wert im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

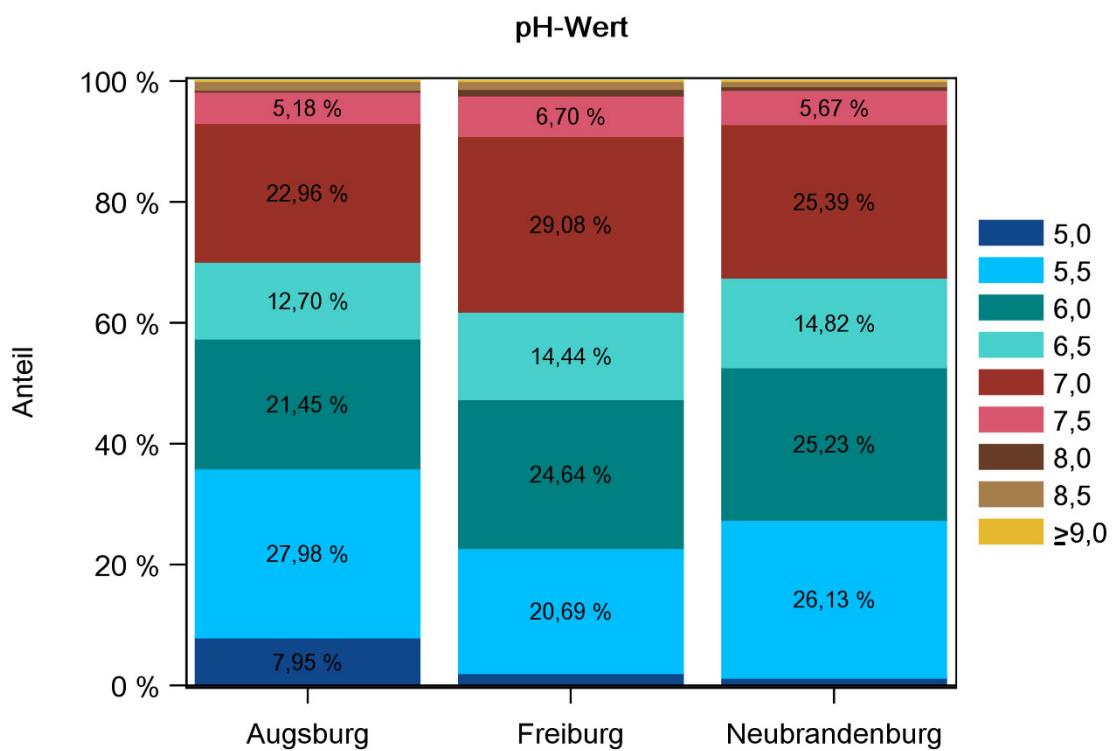


Abbildung 4.10.2. ph-Wert im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg (n = 14.249), Freiburg (n = 6.538) und Neubrandenburg (n = 15.022).

Fazit:

Die Verteilung des ph-Wertes im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie. Allerdings sollten bei der Analyse dieser Daten die beobachteten Unterschiede zwischen den Studienzentren beachtet und in die Analysen einbezogen werden. Erklärungen für die beobachteten Unterschiede zwischen den Studienzentren, könnten Ernährungsgewohnheiten einschließen. Dies konnten im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht geprüft werden.

4.11 Protein (saux_prot)

Protein im Urin kann eine Folge von urologischen und nephrologischen Erkrankungen sein, eine geringe Proteinausscheidung im Urin ist allerdings physiologisch. Benigne Proteinurien kommen insbesondere bei jungen Menschen nach körperlicher Anstrengung vor. Auch bei Schwangeren kann eine passagere Proteinurie auftreten. Bei benignen Proteinurien werden weniger als 150 mg Protein pro Tag, bei pathologischen Proteinurien werden mehr als 500 mg Protein pro Tag ausgeschieden.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) und Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- Negativ (0 g/l)
- Wenig (0,15 g/l)
- 1+ (0,3 g/l)
- 2+ (1,0 g/l)
- 3+ (3,0 g/l)
- 66 = Durch Expertengruppe eliminiert
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Bei stark verdünntem Urin, z.B. durch viel Trinken, können die Messwerte unterhalb der Empfindlichkeitsmargen des Tests liegen. Daher sollte die Proteinkonzentration immer gemeinsam mit dem Protein/Kreatinin Quotienten und der Kreatininkonzentration im Urin beurteilt werden.

Sichtbar blutiger Urin kann zu falsch-erhöhten Messwerten führen.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Proteinkonzentration im Spontanurin liegen für 35.809 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Alle Messwerte des Studienzentrums Augsburg, die mit den Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen erhoben wurden, sind im Rahmen der Plausibilitätsprüfungen in das missing value „durch Expertengruppe eliminiert“ umcodiert worden. Beim Vergleich der Verteilung der Messwerte zwischen den beiden Teststreifen, stellte sich heraus, dass die Wertelage nicht vergleichbar ist. Mit den Multistix Microalbumin 9 wiesen rund 11,2% der TeilnehmerInnen ein nicht negatives Testergebnis, mit den CLINITEK Microalbumin 9 wiesen

3,85% ein nicht negatives Testergebnis auf. Dieser Unterschied geht vermutlich auf die Teststreifen zurück. Um eine fehlerhafte gemeinsame Auswertung zu vermeiden, wurden die Messwerte des ersten Stix entsprechend umcodiert. Die Messungen aus den Studienzentren Freiburg und Neubrandenburg sind vollständig (Tabelle 4.11.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	14.249	78,5%	3.894
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	35.809	100,0%	3.894

Tabelle 4.11.1. Protein im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 35.809$) hatten 96,5% eine Proteinkonzentration im Urin im negativen Bereich. Wenig Protein im Urin hatten 1,66%, in der Kategorie 1+ waren 1,10%, in der Kategorie 2+ waren 0,53% und in der Kategorie 3+ waren 0,23% (Abbildung 4.11.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 2,7% (Freiburg) und 3,9% (Augsburg) der TeilnehmerInnen hatten ein nicht negatives Testergebnis (Abbildung 4.11.2).

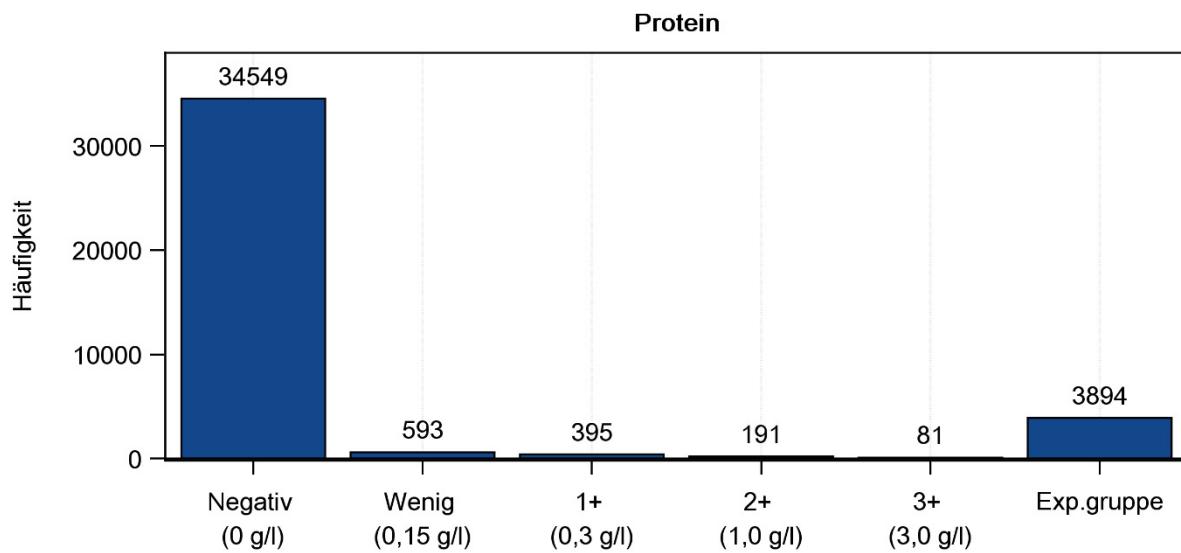


Abbildung 4.11.1. Protein im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

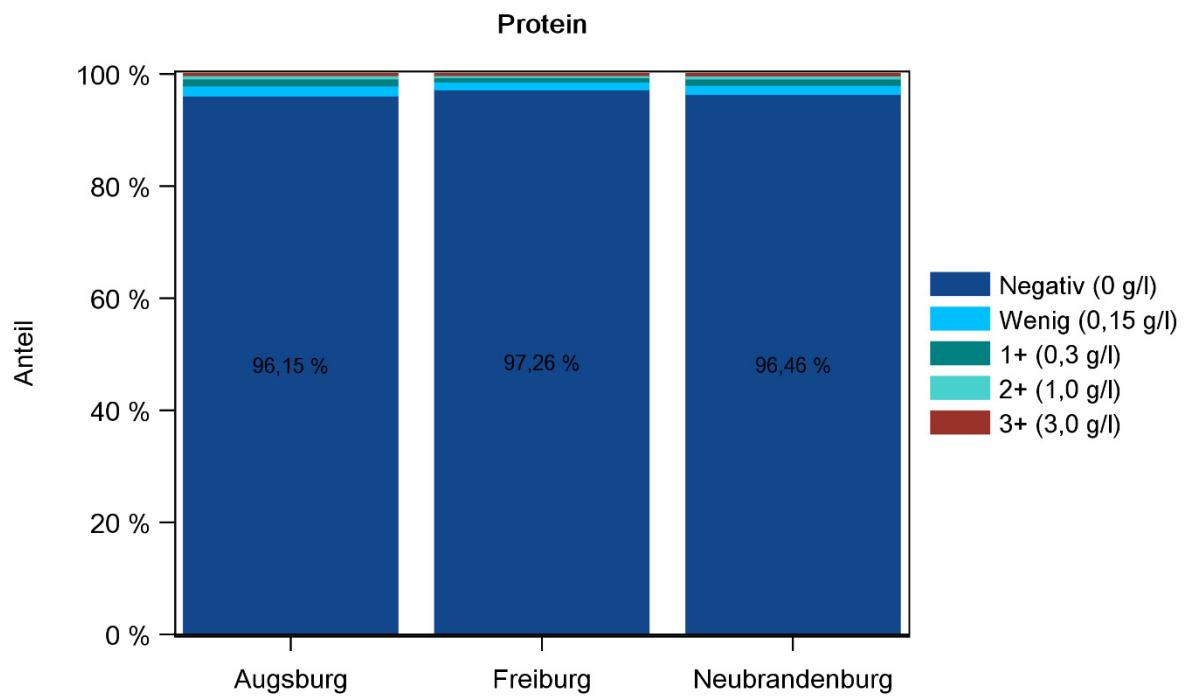


Abbildung 4.11.2. Protein im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 14.249$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Fazit:

Die Verteilung des Proteins im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.12 Protein/Kreatinin Quotient (saux_protcr)

Die Bestimmung des Protein/Kreatinin Quotienten dient der Detektion der Proteinurie. Im Vergleich zur einfachen Proteinbestimmung im Urin, liefert der Protein/Kreatinin Quotient eine bessere Abschätzung für eine erhöhte Proteinausscheidung. Wenn der Urin z.B. durch viel Trinken stark verdünnt ist, kann die Proteinkonzentration gering erscheinen, obwohl eine Nierenschädigung vorliegt. Durch die Berechnung des Protein/Kreatinin Quotienten wird dieser Verdünnungseffekt ausgeglichen, da sowohl Protein als auch Kreatinin vom Verdünnungsgrad beeinflusst werden.

Studienzentren: Augsburg, Freiburg, Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- Normal
- 33,9 mg/mmol
- 170 mg/mmol
- 339 mg/mmol
- 566 mg/mmol
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse:

Ein Protein/Kreatinin Quotient von $\geq 33,9$ mg/mmol zeigt eine Proteinurie an. Bei stark verdünntem Urin, z.B. durch viel Trinken, können die Messwerte unterhalb der Empfindlichkeitsmargen des Tests liegen. Daher sollte der Protein/Kreatinin Quotient immer gemeinsam mit der Protein- und der Kreatininkonzentration im Urin beurteilt werden.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für den Protein/Kreatinin Quotienten im Spontanurin liegen für 35.809 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Im Studienzentrum Augsburg fand die Bestimmung des Protein/Kreatinin Quotienten im Urin erst nach Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Dies erklärt den hohen Anteil (21,5%) an fehlenden Messwerten. Die Messungen in Freiburg und Neubrandenburg sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in (Tabelle 4.12.1).

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	14.249	78,5%	3.894
Freiburg	6.538	6.538	100,0%	0
Neubrandenburg	15.022	15.022	100,0%	0
Gesamt	39.703	35.809	100,0%	3.894

Tabelle 4.12.1. Protein/Kreatinin Quotient im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 35.809$) hatten 96,7% einen Protein/Kreatinin Quotienten im normalen Bereich. Einen Messwert in der Kategorie 33,9 mg/mmol hatten 2,48%, in der Kategorie 170 mg/mmol hatten 0,73%, einen Messwert in der Kategorie 339 mg/mmol hatten 0,08% und einen Messwert in der Kategorie 556 mg/mmol hatten 0,01% (Abbildung 4.12.1). Die Anteile der TeilnehmerInnen in den einzelnen Kategorien sind zwischen den Studienzentren vergleichbar. Zwischen 2,7% (Freiburg) und 3,5% (Augsburg) der TeilnehmerInnen hatten ein nicht normales Testergebnis (Abbildung 4.12.2).

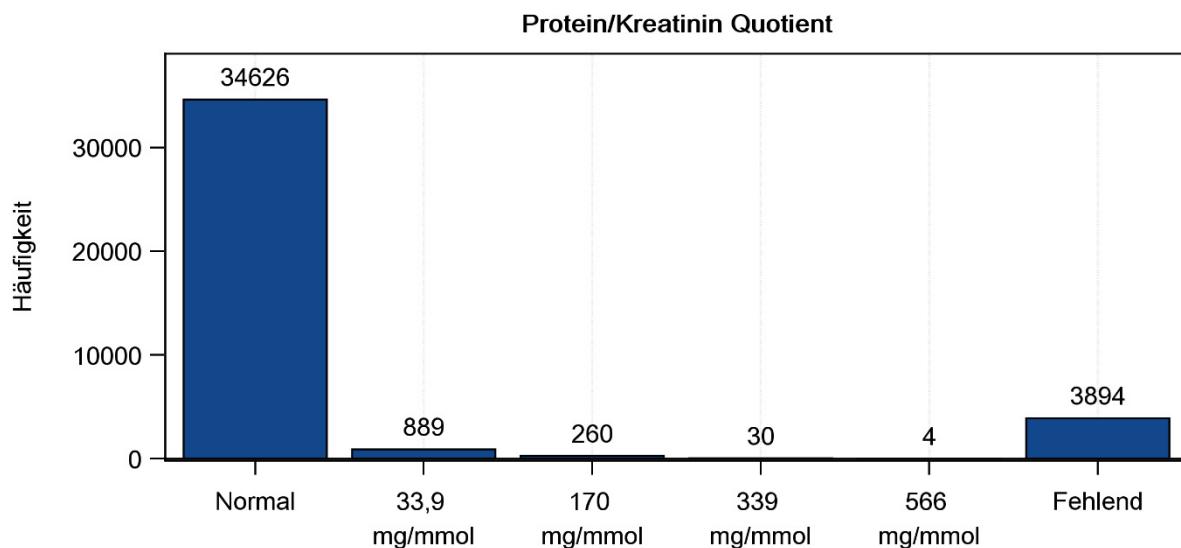


Abbildung 4.12.1. Protein/Kreatinin Quotient im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

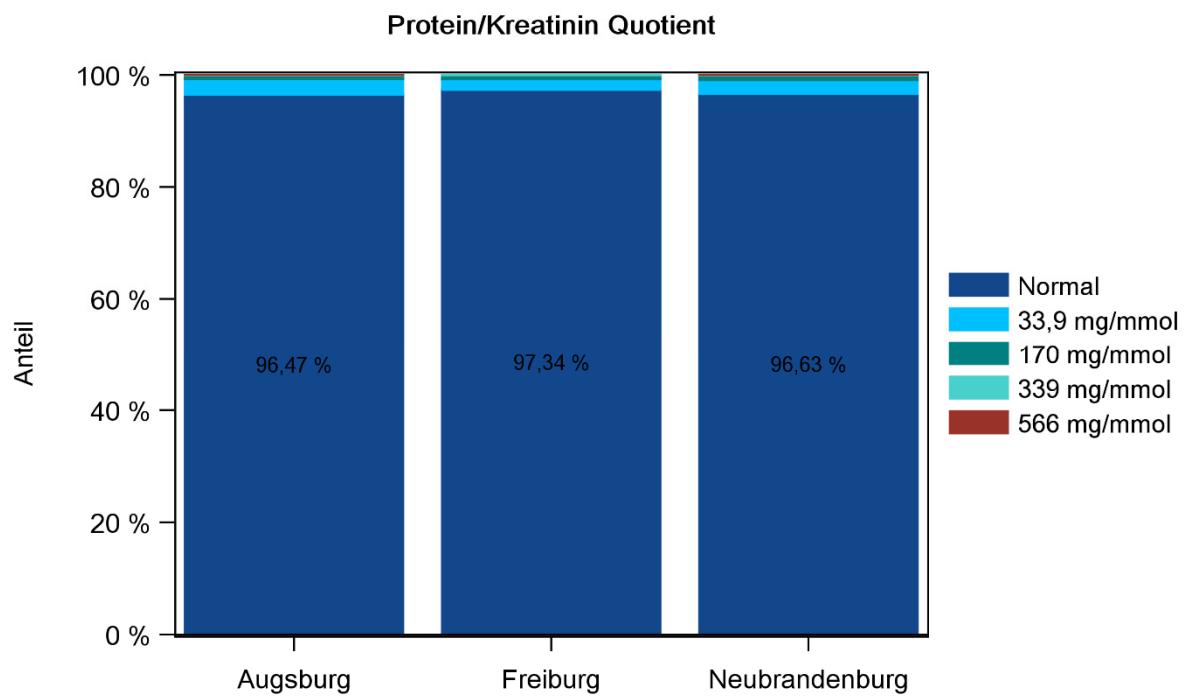


Abbildung 4.12.2. Protein/Kreatinin Quotient im Urin – Verteilung getrennt nach Studienzentrum. Angegeben ist die Verteilung der gültigen Messwerte in Augsburg ($n = 14.249$), Freiburg ($n = 6.538$) und Neubrandenburg ($n = 15.022$).

Fazit:

Die Verteilung des Protein/Kreatinin Quotienten im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.13 Spezifisches Gewicht (saux_sg)

Das spezifische Gewicht im Urin, auch Urindichte genannt, gibt Auskunft über die Konzentration der gelösten Stoffe im Urin und ist ein Indikator für die Fähigkeit der Niere, den Urin zu konzentrieren oder zu verdünnen. Ein erhöhter Wert kann z.B. auf eine geringe Flüssigkeitszufuhr, massive Dehydratation aber auch auf Herzinsuffizienz oder Lebererkrankungen hinweisen, während ein niedriger Wert u.a. auf eine hohe Flüssigkeitszufuhr, Kaliummangel, Hyperkalzämie oder eine eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit der Niere hindeuten kann.

Studienzentren: Augsburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = $\leq 1,005$
- 2 = 1,010
- 3 = 1,015
- 4 = 1,020
- 5 = 1,025
- 6 = $\geq 1,030$
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse: Keine

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für das spezifische Gewicht des Spontanurins liegen für 3.894 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Die Messung fand ausschließlich im Studienzentrum Augsburg vor dem Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Die Messungen in Augsburg in diesem Zeitraum sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.13.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	3.894	21,5%	14.249
Freiburg	6.538	0	0,0%	6.538
Neubrandenburg	15.022	0	0,0%	15.022
Gesamt	39.703	3.894	9,8%	35.809

Tabelle 4.13.1. Spezifisches Gewicht des Urins – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 3.894$) hatten 12,9% einen Messwert für das spezifische Gewicht des Urins in der Kategorie $\leq 1,005$. Weitere 20,9% hatten einen Messwert in der Kategorie 1,010, 23,2% in der Kategorie 1,015, 22,4% in der Kategorie 1,020, 13,9% in der Kategorie 1,025 und 6,75% in der Kategorie $\geq 1,030$ (Abbildung 4.13.1). Da die Messung nur in Augsburg stattfand, wurde keine zusätzliche Trennung nach Studienzentrum vorgenommen.

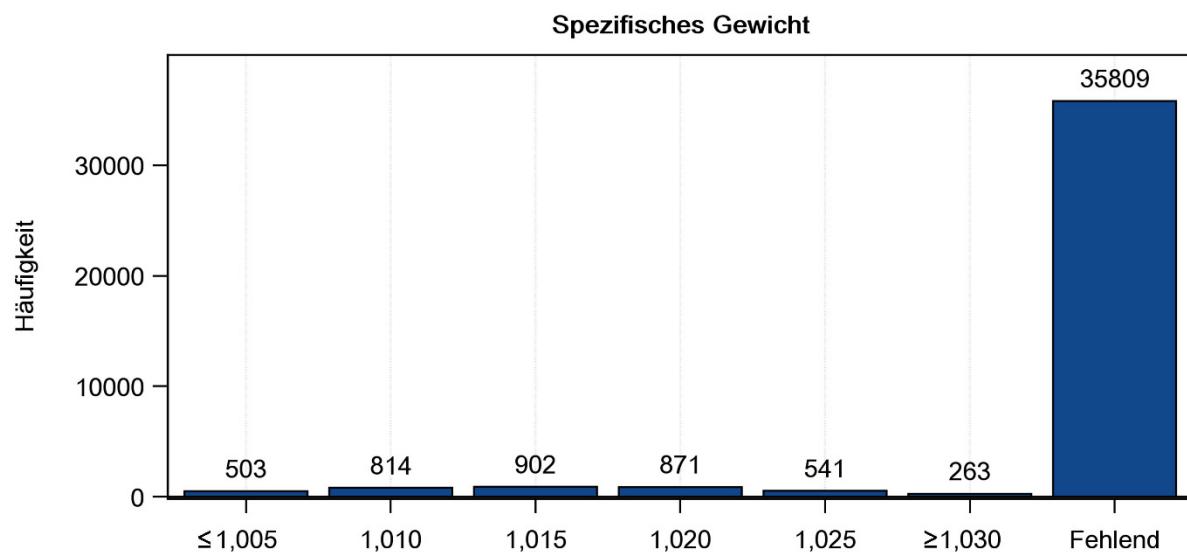


Abbildung 4.13.1. Spezifisches Gewicht des Urins – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

Fazit:

Die Verteilung der Messwerte des Spezifischen Gewichts im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.14 Urinfarbe (saux_farbe)

Physiologisch ist der Urin wasserklar und konzentrationsabhängig von blaßgelber bis intensiv gelber Farbe. Sowohl die Farbe als auch die Transparenz des Urins können durch Krankheiten oder die Einnahme von Arzneistoffen verändert sein.

Studienzentren: Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Hellgelb
- 2 = Gelb
- 3 = Dunkelgelb
- 4 = Hellbraun
- 5 = Braun
- 6 = Rot
- 7 = Rosa
- 8 = Orange
- 9 = Grün
- 10 = Andere
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse: Die Urinfarbe ist ein blickdiagnostischer Parameter. Die Angaben zur Urinfarbe wurden durch die Studienschwester ausgewählt.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Farbe des Spontanurins liegen für 15.015 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Die Messung fand ausschließlich im Studienzentrum Neubrandenburg statt. Die Messungen in Neubrandenburg in diesem Zeitraum sind nahezu vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.14.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	0	0,0%	18.143
Freiburg	6.538	0	0,0%	6.538
Neubrandenburg	15.022	15.015	99,9%	7
Gesamt	39.703	15.015	37,8%	24.688

Tabelle 4.14.1. Urinfarbe – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 15.015$) hatten 10,0% hellgelben Urin, 84,8% gelben Urin, 2,82% dunkelgelben Urin, 0,15% hellbraunen Urin, 0,17% braunen Urin, 0,07% roten Urin, 0,06% rosa Urin, 0,44% orangen Urin, 0,03% grünen Urin und 1,45% hatten Urin in einer anderen, nicht definierten Farbe (Abbildung 4.14.1). Da die Messung nur in Neubrandenburg stattfand, wurde keine zusätzliche Trennung nach Studienzentrum vorgenommen.

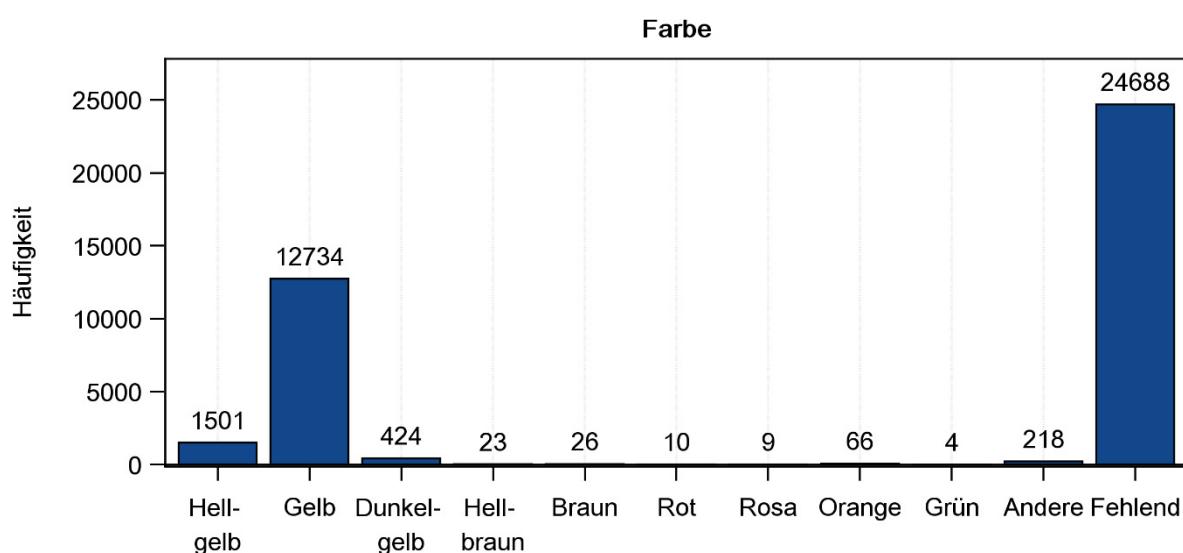


Abbildung 4.14.1. Urinfarbe – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

Fazit:

Die Verteilung der Urinfarbe auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.15 Urintrübung (saux_trueb)

Physiologisch ist der Urin klar. Eine Trübung des Urins kann verschiedene Ursachen haben, die von harmlos bis hin zu pathologisch reichen. Ursachen sind u.a. eine erhöhte Konzentration von Salzen, Zellresten oder Schleim im Urin, aber auch Infektionen der Harnwege, Nierensteine, Prostatitis, Adnexitis oder andere Erkrankungen des Urogenitaltrakts tragen zu einer Eintrübung des Urins bei.

Studienzentren: Neubrandenburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: CLINITEK Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = Klar
- 2 = Leichte Trübung
- 3 = Mittlere Trübung
- 4 = Starke Trübung
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse: Die Urintrübung ist ein blickdiagnostischer Parameter. Die Angaben zur Urintrübung wurden durch die Studienschwester ausgewählt.

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Trübung des Spontanurins liegen für 14.713 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Die Messung fand ausschließlich im Studienzentrum Neubrandenburg statt. Die Messungen in Neubrandenburg in diesem Zeitraum sind nahezu vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.15.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	0	0,0%	18.143
Freiburg	6.538	0	0,0%	6.538
Neubrandenburg	15.022	14.713	97,9%	309
Gesamt	39.703	14.713	37,1%	24.990

Tabelle 4.15.1. Urintrübung – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 14.713$) hatten 78,6% klaren Urin, 14,6% wiesen eine leichte Trübung, 6,42% eine mittlere Trübung und 0,30% eine starke Trübung des Urins auf (Abbildung 4.15.1). Da die Messung nur in Neubrandenburg stattfand, wurde keine zusätzliche Trennung nach Studienzentrum vorgenommen.

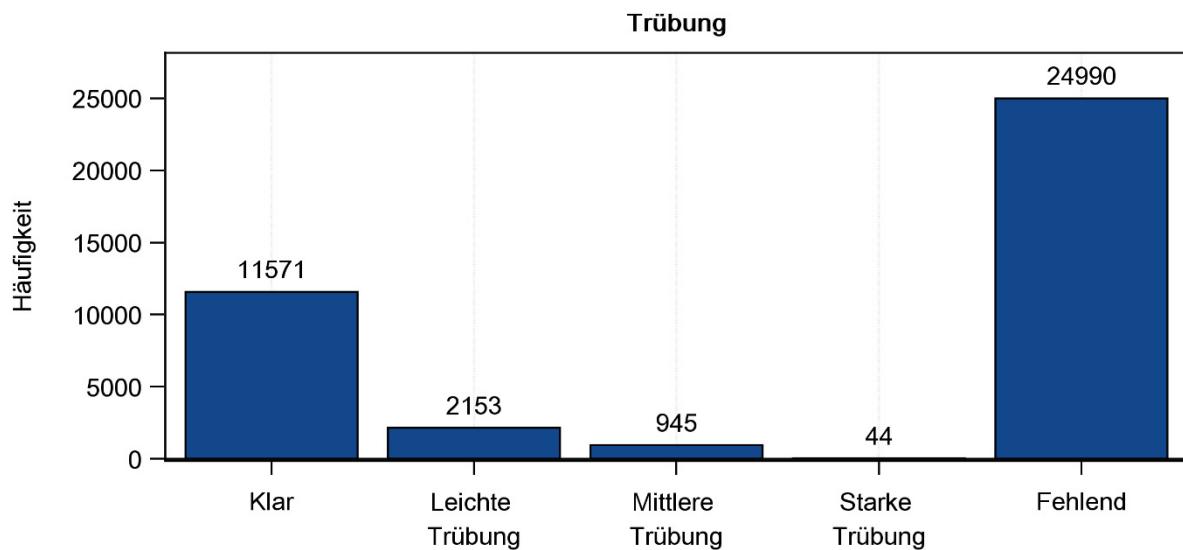


Abbildung 4.15.1. Urintrübung – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

Fazit:

Die Verteilung der Urinfarbe auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

4.16 Urobilinogen (saux_ibili)

Urobilinogen im Urin ist ein Abbauprodukt von Bilirubin, das in geringen Mengen im Urin vorhanden ist. Erhöhte Urobilinogenwerte im Urin (Urobilinogenurie) können auf Hämolyse und Lebererkrankungen hindeuten. Die normale Konzentration im Urin beträgt 0,1 - 1,8 mg/dl, während Konzentrationen über 2,0 mg/dl als pathologisch gelten.

Studienzentren: Augsburg

Material: Spontanurin

Messgerät: CLINITEK Status+ (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Teststreifen: Multistix Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland)

Ausprägungen:

- 1 = 0,20 mg/dl
- 2 = 1,0 mg/dl
- 3 = 2,0 mg/dl
- 99 = Fehlender Wert

Hinweise zur Methodik und zur Beurteilung der Messergebnisse: Keine

Anzahl gültiger und fehlender Werte:

Gültige Messwerte für die Konzentration von Urobilinogen im Spontanurin liegen für 3.894 TeilnehmerInnen der NAKO-Basiserhebung vor. Die Messung fand ausschließlich im Studienzentrum Augsburg vor dem Wechsel auf die Clinitek Microalbumin 9 (Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) Teststreifen statt. Die Messungen in Augsburg in diesem Zeitraum sind vollständig. Eine Auflistung der Anzahl der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum findet sich in Tabelle 4.16.1.

SZ	Gesamt	gültige Messwerte		Missing
		Anzahl	Anteil	
Augsburg	18.143	3.894	21,5%	14.249
Freiburg	6.538	0	0,0%	6.538
Neubrandenburg	15.022	0	0,0%	15.022
Gesamt	39.703	3.894	9,8%	35.809

Tabelle 4.16.1. Urobilinogen im Urin – Anzahl und Anteil der gültigen und fehlenden Messwerte nach Studienzentrum.

Verteilung der Messwerte:

Von den TeilnehmerInnen mit gültigen Messwerten ($n = 3.894$) hatten 96,4% eine Urobilinogenkonzentration in der Kategorie 0,2 mg/dl. Weitere 3,47% hatten einen Messwert in der Kategorie 1,0 mg/dl und 0,10% in der Kategorie 2,0 mg/dl (Abbildung 4.16.1). Da die Messung nur in Augsburg stattfand, wurde keine zusätzliche Trennung nach Studienzentrum vorgenommen.

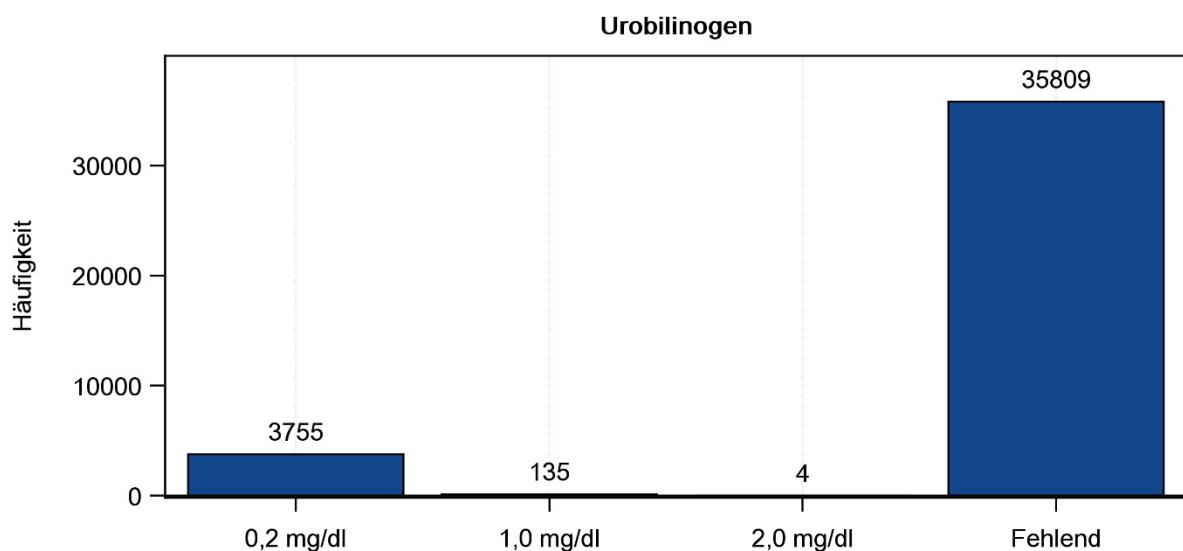


Abbildung 4.16.1. Urobilinogen im Urin – Verteilung aller Messwerte ($n = 39.703$).

Fazit:

Die Verteilung der Urobilinogens im Urin auf die definierten Kategorien ist insgesamt unauffällig und deckt sich mit der zu erwartenden Verteilung in einer populationsbasierten Studie.

5 Anhang

Tabelle 5.1 Umrechnungsfaktoren für die Messgrößen

Messgröße	Variablenname	Umrechnung		Formel
		Von	Nach	
Albumin	saux_alb	mg/l	g/l	$g/l = mg/l : 1000$
Kreatinin	saux_crea	$\mu mol/l$	mmol/l	$mmol/l = \mu mol/l : 1000$
Glukose	saux_gluk	mmol/l	mg/dl	$mg/dl = mmol/l * 18,02$
Protein	saux_prot	g/l	mg/l	$mg/l = g/l * 1000$
Urobilinogen	saux_ubili	mg/dl	$\mu mol/l$	$\mu mol/l = mg/dl : 16,9$