

Medi-Test Combi 9®

Tiras reactivas para la determinación rápida de sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, ácido ascórbico, glucosa y valor pH en orina

Uso
Prueba de selección (screening) para la detección de diabetes, anormalidades metabólicas, enfermedades del hígado, obstrucciones biliares y hepáticas, enfermedades hemolíticas y enfermedades en la región renal y vías urinarias.
Utilizar solo bajo control médico.
Instrucciones de manejo
Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en orina fresca. Sacarla, apoyándola en el borde del contenedor para eliminar el exceso de orina. Después de 30 y hasta 60 segundos (campo de prueba de leucocitos después de 60–120 segundos), comparar la tira con la escala de colores. El tiempo mejor para la comparación es después de 30 segundos. Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos no tienen significado. La orina no debe tener más de 2 horas, cuando se analice.

Principio
Sangre: La detección se basa en la actividad pseudoperoxidativa de la hemoglobina y myoglobina, que catalizan la oxidación de un indicador por un hidroperóxido orgánico produciendo un color verde.

Urobilinógeno: El papel de análisis contiene una sal de diazonio estable que produce un compuesto azo rojizo con urobilinógeno.
Bilirrubina: Se obtiene un compuesto azo rojo en presencia de un ácido por el acople de la bilirrubina a una sal de diazonio.

Proteínas: La prueba se basa en el principio de los indicadores de “error proteico”. La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color del amarillo al azul grisáceo en presencia de albumina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.
Nitritos: Los microorganismos capaces de reducir el nitrato a nitrito quedan indirectamente indicados por esta prueba. El reactivo del principio de Griess es la base de la prueba. El papel reactivo contiene una amina y un componente acoplante. Se obtiene un azocompuesto coloreado en rojo por la diazotización y acople subsiguiente.

Cetonas: La prueba se basa en el principio de Legal. El ácido acetoacético y la acetona forman con nitroprusiato sódico en medio alcalino un complejo coloreado violeta.
Ácido ascórbico: La detección se basa en el reactivo de decoloración de Tillmans. En presencia de ácido ascórbico tiene lugar un cambio de color de azul a rojo.

Glucosa: La detección se basa en la reacción cromogénica glucosa-oxidasa-peroxidasa. A excepción de la glucosa ningún otro compuesto conocido de la orina, da reacción positiva.
pH: El papel reactivo contiene indicadores que claramente cambian de color entre pH 5 y pH 9 (del naranja al verde turquesa).

Evaluación – Fuentes de error
Sangre: La mínima sensibilidad de la tira es de 5 eritrocitos por µL de orina, correspondiendo aproximadamente a 0.015 mg de hemoglobina o mioglobina/dL de orina. De hecho, los eritrocitos vienen indicados por unos puntos de decoloración del campo de análisis. Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), ca. 5–10, ca. 50, ca. 250 Eri/µL o bien a una concentración de hemoglobina de ca. 10, ca. 50, ca. 250 Eri/µL respectivamente.
Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no afectan a los resultados de las pruebas. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por residuos peróxido contenido en agentes limpiadores.

Urobilinógeno: Dependiente del color de la orina, se indica de 0.5 a 1 mg/dL de urobilinógeno. 1 mg/dL es considerado como una excreción normal. Valores más altos son patológicos. Una ausencia total de urobilinógeno en orina, que es así mismo patológico, no puede demostrarse con las tiras. El campo de colores corresponde a las concentraciones de urobilinógeno siguientes: norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dL o norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/L

La prueba será inhibida por una alta concentración de formaldehído. La exposición de la orina a la luz durante un largo tiempo puede dar valores bajos o falsos negativos. Resultados muy alto o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina. Grandes cantidades de bilirrubina producen una coloración amarilla.

Bilirrubina: La sensibilidad mínima de las tiras reactivas es de 0.5 a 0.75 mg de bilirrubina/dL de orina. La gama de colores corresponde a los valores siguientes:

0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL o 0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/L

Algunos componentes de la orina pueden producir una coloración amarilla de la tira reactiva. El ácido ascórbico y los nitritos en concentraciones elevadas inhiben la prueba. La exposición de la orina a la luz durante un largo período de tiempo puede dar resultados bajos o falsos negativos. Resultados demasiado altos o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

Proteínas: La mínima sensibilidad de la tira reactiva es 10 mg de proteína/dL de orina. Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100, 500 mg/dL o negativo, 0.3, 1.0, 5.0 g/L

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substitutivo de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascarse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

Nitritos: La prueba detecta concentraciones desde 0.05 mg de nitritos/dL de orina. Todo color rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. La intensidad del color depende tan sólo de la concentración de nitritos, pero no proporciona información acerca de la magnitud de la infección. Un resultado negativo no excluye una infección de las vías urinarias, si existen bacterias que no producen nitritos. Pueden producirse resultados falsamente negativos por alta dosis de ácido ascórbico, por terapia con antibióticos y por muy bajas concentraciones de nitratos en la orina como resultados de dietas con bajo contenido en nitratos o fuerte dilución (diuresis). Resultados falsamente positivos pueden ser motivados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

Cetonas: El ácido acetoacético reacciona con mayor sensibilidad que la cetona. Se detectan valores de ácido acetoacético de 5 mg/dL o de 50 mg/dL de acetona. El campo de colores corresponde a los valores de ácido acetoacético siguientes:

0 (negativo), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dL o 0 (negativo), 2.5(+), 10(++), 30 (+++) mmol/L

Altas concentraciones de fenilcetonas interfieren la prueba y producen colores variables. El ácido hidroxibutírico no se detecta. Los compuestos ftaleínicos interfieren produciendo una coloración roja.

Ácido ascórbico: Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), 10(+), 20(++), 30 mg/dL o 0 (negativo), 0.6(+), 1.1(++) mmol/L

Sólo para su información!

Glucosa: Las concentraciones patológicas de glucosa vienen indicadas por un cambio de color que va desde el verde hasta el verde azulado. Las pruebas que den color amarillo o verdoso deben considerarse como normales o negativas. El campo de variación del color corresponde a los siguientes rangos de concentración de glucosa:

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 2.8, 8.3, 27.8, ≥ 55.5 mmol/L

El estorbo por ácido ascórbico (vitamina C) se pudo eliminar ampliamente. Además se produce un efecto inhibidor por el ácido gentísico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de peróxido contenido en agentes limpiadores.

pH: El valor de pH de la orina fresca de la mayor parte de la población varía entre pH 5 y pH 6. La escala de colores da una clara distinción del valor de pH entre pH 5 y pH 9.

Control de calidad para el empleo por personal cualificado

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se recomienda el uso de soluciones de control positivas y negativas. Los controles negativos y positivos deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia individuales según estándares de rendimiento adecuados para éste, y verificar sus métodos de ensayo si estos estándares no son cumplidos.

Reactivos					
(Cantidad o actividad mínima/cm² en época de caducidad)					
Sangre:		Nitritos:		Glucosa:	
Tetrametilbencidina	59 µg	Ácido sulfanílico	80 µg	Glucosa oxidasa	3.2 U
Hidroperóxido de cumeno	253 µg	Derivado de quinoleína	25 µg	Peroxidasa	0.2 U
Urobilinógeno:		Cetonas:		Tetrametilbencidina	
Sal de diazonio	28 µg	Nitroprusiato de sodio	116 µg	70 µg	
Bilirrubina:		Ácido ascórbico:		pH:	
Sal de diazonio	26 µg	2,6-Diclorofenol indofenol	7.5 µg	Rojo de metilo	2.8 µg
				Azul de bromotímol	10 µg
Proteínas:					
Azul de tetrabromofenol	7.5 µg				

Directrices
En todo caso, a fin de establecer un diagnóstico definitivo y prescribir la terapia adecuada, los resultados obtenidos por medio de tiras reactivas deben verificarse con otras técnicas medico-diagnósticas. El efecto de los medicamentos o sus productos metabólicos sobre la prueba no es conocido en todos los casos. En caso de duda se recomienda no tomar los medicamentos y luego repetir la prueba. Utilizar solamente contenedores lavados y limpios para recoger la orina. La presencia de conservadores usuales de orina no afectará los resultados. Sacar tan sólo las tiras reactivas que se precisen y tapar el contenedor inmediatamente después. No tocar el papel de prueba. Evitar exponer las tiras a la luz solar y a la humedad. Conservar el contenedor por debajo de 30 °C en un sitio seco. Las tiras reactivas son estables, cuando se conservan cuidadosamente hasta la fecha de caducidad indicada. El agente desecante contenido en el tapón no es tóxico ni peligrosos. En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia. La explicación de los símbolos se encuentra al final de las instrucciones. Desechar las tiras usadas de acuerdo con la reglamentación en vigor. Presentación: Tubo con 50 y 100 tiras Fecha de Modificación: 11/2013

	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Alemania Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com
---	---

es

In-vitro-Diagnostikum

fr

Medi-Test Combi 9®

Bandelettes pour la détermination rapide du sang, de l'urobilinogène, de la bilirubine, des protéines, de nitrite, des corps cétoniques, de l'acide ascorbique, du glucose et du pH dans l'urine

Usage
Test servant au diagnostic du diabète, d’anomalies du métabolisme, de maladies du foie, d’obstruction biliaire et hépatique, de maladies du sang ainsi que de maladies au niveau des reins et des voies irinaires.
Utilisation réservée au personnel compétent.

Mode d'emploi
Immerger la bandelette brièvement (1 seconde) dans l'urine. Egoutter la bandelette en passant la tranche contre le rebord du récipient. Après 30 à 60 secondes (champ de test de leucocytes après 60–120 secondes), comparer la couleur de la zone réactive avec la gamme colorimétrique de l'étiquette. La lecture des résultats est idéale après 30 secondes. Après plus de 2 minutes, les variations de couleur n'ont aucune signification diagnostique. Ne pas utiliser pour l'analyse des urines recueillies depuis plus de 2 heures.

Principe
Sang : La mise en évidence repose sur l'action catalytique de l'hémoglobine ou de la myoglobine entraînant l'oxydation d'un indicateur vers une coloration bleu-verte par l'intermédiaire de l'hydro-peroxyde organique.
Urobilinogène : La zone réactive contient un sel de diazonium stable qui forme instantanément un composé azoïque rougeâtre avec l'urobilinogène.

Bilirubine : En milieu acide, la copulation de la bilirubine avec un sel de diazonium provoque un composé azoïque rouge.
Protéines : Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponné à pH acide, est jaune en l'absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte. Ce test est particulièrement sensible à l'albumine.

Nitrite : Indirectement, ce test met en évidence des micro-organismes qui peuvent réduire les nitrates en nitrites. La base de ce test est le principe de la réaction Griess. Le papier indicateur contient un amine et un facteur de copulation. Une diazotisation suivie d'une copulation entraîne un composé azoïque de couleur rouge.

Corps cétoniques : Le test repose sur le principe de la réaction de Legal. La réaction de l'acide acéto-acétique et de l'acétone avec le sodium nitroprusside en milieu alcalin forme un complexe de couleur violette.
Acide ascorbique : La décoloration des réactifs de Tillmans met l'acide ascorbique en évidence. La couleur bleue virant au rouge indique la présence d'acide ascorbique.
Glucose : Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-péroxydase. Le test n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.

pH : La zone réactive contient 2 indicateurs colorés qui changent de couleur pour des valeurs de pH comprise entre 5 et 9 (d'orange à vert).

Evaluations et sources d'erreurs
Sang : La limite de détection de la bandelette est de 5 érythrocytes/µL d'urine correspondant à approximativement 0.015 mg d'hémoglobine ou de myoglobine/dL d'urine. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive, indiquent la présence d'érythrocytes intacts. Correspondances des zones de coloration :

0 (négatif), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 éry/µL respectivement une concentration d'hémoglobine de ca. 10, ca. 50, ca. 250 éry/µL
Des concentrations normales d'acide ascorbique (< 40 mg/dL), n'ont pas d'influence sur le résultat du test. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des résidus peroxydes ou autres

Urobilinogène : Selon la coloration propre de l'urine, l'on peut mettre en évidence 0.5 à 1 mg d'urobilinogène/dL d'urine. Le taux d'excrétion normal est d'environ 1 mg/dL. Des valeurs supérieurs sont pathologiques. Une absence complète et pathologique d'urobilinogène dans l'urine, ne peut pas être détectée par les bandelettes. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes :

norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dL ou norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/L

Le test est inhibé par des concentrations élevées de formaldéhyde. L'exposition prolongée au soleil de l'urine, peut donner, suite à une oxydation, des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats trop élevés ou faussement positifs peuvent être dus à des colorants ou des médicaments présents dans l'urine. Des quantités importantes de bilirubine conduisent à une coloration jaune de la zone réactive.

Bilirubine : La sensibilité du test est limitée à 0.5–0.75 mg de bilirubine/dL d'urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en bilirubine selon les valeurs suivantes :

0 (négatif), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL ou 0 (négatif), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/L

Certains composants de l'urine peuvent provoquer une coloration jaune. Une trop grande concentration d'acide ascorbique ou de nitrite peut conduire à des résultats trop faibles. L'exposition de l'urine à la lumière solaire peut entraîner – par suite d'une oxydation – des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Les médicaments ou colorants qui colorent l'urine en rouge, peuvent entraîner des résultats faussement positifs.

Protéines : La sensibilité inférieure de ce test est de 10 mg protéines/dL d'urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes :

négatif, 30, 100, 500 mg/dL ou négatif, 0.3, 1.0, 5.0 g/L

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.

Nitrite : Par ce test, des valeurs de 0.05 mg de nitrite/dL d'urine sont détectables. Une coloration rose (même faible) indique l'existence d'une bactériurie significative. L'intensité de la coloration est en fonction de la concentration en nitrite mais ne permet cependant pas de diagnostic quant au degré de l'infection. Un résultat négatif n'exclut pas l'existence d'une bactériurie. L'absorption de grandes quantités d'acide ascorbique, d'antibiotiques ou le cas de faible concentration de nitrate dans l'urine – par suite d'une alimentation pauvre en nitrates – ou la diurèse peuvent conduire à un résultat faussement négatif. Certains germes n'ont pas la possibilité de réduire le nitrate en nitrite. Une coloration faussement positive peut être due à des colorants dans l'urine.

Corps cétoniques : La sensibilité de l'acide acéto-acétique est plus prononcée que celle de l'acétone. Des valeurs de 5 mg d'acide acétique/dL d'urine ou 50 mg d'acétone/dL d'urine sont détectées. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration d'acide acéto-acétique selon les valeurs suivantes :

0 (négatif), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dL ou 0 (négatif), 2.5(+), 10(++), 30(+++) mmol/L

Les phénylcétones en concentrations importantes donnent des interférences et conduisent à une coloration différente. Les composés phthaléines conduisent à des teintes rouges.

Acide ascorbique : Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide ascorbique suivantes:

0 (négatif), 10(+) et 20(++), 30 mg/dL ou 0 (négatif), 0.6(positif) et 1.1(++) mmol/L

Seulement pour information !

Glucose : Des concentrations pathologiques en glucose provoquent un virage du vert au bleu de la zone de coloration. Le test peut être considéré comme négatif (normal) dans le cas d'un virage au jaune ou vert faible de la zone de coloration. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration du glucose suivant les valeurs ci-dessous :

nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL ou nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 2.8, 8.3, 27.8, ≥ 55.5 mmol/L

L'influence de l'acide ascorbique (vitamine C) a été éliminé très largement. L'acide gentisique est cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de substances antiseptiques très oxydantes dans le récipient de recueil de l'urine.

pH : Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. L'échelle de coloration permet la lecture nette de la valeur pH entre pH 5 et pH 9.

Contrôle de qualité en cas d'utilisation par un personnel qualifié

Pour s'assurer du bon fonctionnement des bandelettes tests, il est recommandé d'utiliser des solutions de contrôle positives et négatives. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés une fois par jour, à l'ouverture d'un nouveau flacon, lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes tests et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs cibles pour des standards de performance adéquats et vérifier les méthodes de test si ces standards ne sont pas atteints.

Réactifs					
(Quantité minima ou activité minimale/cm² lors de la péremption)					
Sang :		Nitrite :		Glucose :	
Tétraméthylbenzidine	59 µg	Acide sulfanilique	80 µg	Glucose oxydase	3.2 U
Cumolhydperoxyde	253 µg	Dérivé de quinoléine	25 µg	Peroxydase	0.2 U
Urobilinogène :		Corps cétoniques :		Tétraméthylbenzidine	
Sel de diazonium	28 µg	Nitroprussiate de sodium	116 µg	70 µg	
Bilirubine :		Acide ascorbique :		pH :	
Sel de diazonium	26 µg	2,6-Dichlorphéboleindophénole	7.5 µg	Rouge de méthyle	
				2.8 µg	
				Bleu de bromothymol	
				10 µg	

Remarques
Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie. L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication. Recueillir l'urine dans des récipients bien lavés et rincés. Les conservateurs usuels de l'urine ne gênent pas les tests. Ne retirer que le nombre nécessaire de bandelettes de la boîte. Reformer celle-ci immédiatement. Ne pas toucher les zones de coloration. Ne pas exposer les bandelettes à la lumière solaire ni à l'humidité. Conserver la boîte dans un endroit frais et sec (ne pas dépasser 30 °C). Les bandelettes se conservent dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Le dessiccateur dans le bouchon n'est pas toxique. En cas d'ingestion accidentelle, boire abondamment de l'eau.

Légende : voir mode d'emploi joint
Destruction : détruire les bandelettes usagées selon les règles locales en vigueur
Contenu : boîte de 50 et 100 bandelettes tests
Date d'actualisation : 11/2013

	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Allemagne Tél. : +49 24 21 969-0 · Fax : +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com
---	---

Commercialisé en France par : **MACHEREY-NAGEL EUROL** · 1, rue Gutenberg · 67722 Hoerdtr · France
Tél. : 03 88 68 22 68 · Fax : 03 88 51 76 88 · sales-fr@mn-net.com

Commercialisé en Suisse par : **MACHEREY-NAGEL AG** · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Suisse

Tel.: 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com