Medi-Test Combi 9®

de

In-vitro-Diagnostikum

Teststreifen zum Schnellnachweis von Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Ascorbinsäure, Glucose und pH-Wert im Urin

Anwendung

Suchtest zur Erkennung von Diabetes, Stoffwechselanomalien, Leberschäden, Verschlussformen, hämolytischen Erkrankungen sowie Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.
Anwendung nur durch Fachpersonal.

Gebrauchsanleitung

Teststreifen ca. 1 Sekunde in frischen Harn eintauchen. Seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Reaktionsfarbe nach 30–60 Sekunden mit der Farbskala vergleichen. Die günstigste Ablesezeit ist nach 30 Sekunden gegeben. Farbveränderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind ohne Bedeutung. Der Harn sollte bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.

Prinzip

Blut: Der Nachweis beruht auf der pseudoperoxidatischen Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobins, die die Oxidation eines Farbindikators durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysieren.

Urobilinogen: Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet.

Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff.

Protein: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers“ von Indikatoren, d. h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

Nitrit: Mit diesem Test werden indirekt Mikroorganismen nachgewiesen, die Nitrat zu Nitrit reduzieren können. Dem Test liegt die Griess'sche Reaktion zugrunde. Das Testpapier enthält ein Amin und eine Kupplungskomponente. Durch Diazotierung mit anschließender Kupplung entsteht ein rot gefärbter Azofarbstoff.

Keton: Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussidnatrium in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von blau nach rot angezeigt.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über grün nach türkis) zeigt.

Bewertung – Fehlerquellen

Blut: Der Test erfasst Werte ab 5 Erythrozyten/µL Harn, die einer Konzentration von ca. 0.015 mg Hämoglobin bzw. Myoglobin/dL Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Die Farbvergleichsfelder entsprechen:

0 (negativ), ca. 5–10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL bzw.
einer Hämoglobinmenge aus ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL

Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Urobilinogen: Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich Konzentrationen von 0.5 bis 1 mg Urobilinogen/dL Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsrate liegt bei 1 mg/dL. Werte darüber sind pathologisch. Ein ebenfalls pathologisches völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn lässt sich mit Teststreifen nicht nachweisen. Die Farbfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:

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

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd gehemmt. Längeres Stehen des Harns am Licht kann infolge Oxidation zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Zu hohe oder falsch positive Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe oder Medikamente verursacht werden. Größere Mengen Bilirubin färben das Testfeld gelb.

Bilirubin: Werte ab 0.5 bis 0.75 mg/dL Harn werden angezeigt. Die Farbfelder sind folgenden Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL bzw.
0 (negativ), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/L

Einige Harnbestandteile können eine Gelbfärbung des Testfeldes verursachen. Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Ascorbinsäure und Nitrit gehemmt. Längeres Stehen des Harns am Licht kann infolge Oxidation zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Ausgeschiedene Farbstoffe und Medikamente mit roter Eigenfärbung können ein positives Resultat vortäuschen.

Protein: Der Test erfasst Werte ab 10 mg Protein/dL Harn. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ, 30, 100, 500 mg/dL bzw.
negativ, 0.3, 1.0, 5.0 g/L

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimitteln (z. B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.

Nitrit: Der Nachweis erfasst Werte ab 0.05 mg Nitrit/dL Harn. Jede Rosafärbung bedeutet einen bakteriellen Harnweginfekt. Die Farbintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnweginfekt nicht ausschließen.

Falsch negative Resultate können durch hohe Ascorbinsäurekonzentrationen, bei der Antibiotica-Therapie und bei zu niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitratarmer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe verursacht werden.

Keton: Acetessigsäure reagiert mit dem Testfeld empfindlicher als Aceton. Werte ab 5 mg/dL Acetessigsäure bzw. 50 mg/dL Aceton werden angezeigt. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dL bzw.
0 (negativ), 2.5(+), 10(++), 30(+++) mmol/L

Phenylketone stören in höherer Konzentration, ergeben aber eine abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rötliche Farbtöne.

Ascorbinsäure: Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 10(+), 20(++) mg/dL bzw.
0 (negativ), 0.6(+), 1.1(++) mmol/L

Nur zur Information!

Glucose: Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL bzw.
neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 2.8, 8.3, 27.8, ≥ 55.5 mmol/L

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt Gentisinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

pH: Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes zwischen pH 5 und pH 9.

Qualitätskontrolle bei Anwendung durch Fachpersonal

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten einmal am Tag, nach Öffnen einer neuen Dose, bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Reagierende Substanzen

(Mindestmenge bzw. -aktivität/cm² bei Ablauf der Haltbarkeit)

Blut:		**Nitrit:**		**Glucose:**	
Tetramethylbenzidin	59 µg	Sulfanilsäure	80 µg	Glucoseoxidase	3.2 U
Cumolhydroperoxid	253 µg	Chinolin-Derivat	25 µg	Peroxidase	0.2 U
Urobilinogen:		**Keton:**		Tetramethybenzidin	70 µg
Diazoniumsalz	28 µg	Nitroprussid-Natrium	116 µg	**pH:**	
Bilirubin:		**Ascorbinsäure:**		Methylrot	2.8 µg
Diazoniumsalz	26 µg	2,6-Dichlorphenolindophenol	7.5 µg	Bromthymolblau	10 µg
Protein:					
Tetrabromphenolblau	7.5 µg				

Hinweise

Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen.
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Übliche Harnkonservierungsmittel stören den Test nicht.
Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Reaktionszone nicht berühren! Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur nicht über + 30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken.
Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.
Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.
Handelsform: Packungen mit 50 und 100 Teststreifen
Datum der Überarbeitung: 11/2013

	Verwendbar bis / Use by / Fecha de caducidad / À utiliser avant
LOT	Chargencode / Batch identification / Código de lote / Numéro de lot
IVD	In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostics product / Diagnóstico in vitro / Diagnostic in vitro
CE	Diese Teststreifen entsprechen der Richtlinie 98/79/EG vom 27.10.1998 (IVD-Richtlinie) / These test strips conform to the directive 98/79/EG dated 27.10.1998 (IVD-directive) / Las tiras reactivas corresponden a la norma 98/79/EG del 27.10.1998 (IVD-norma) / Les bandelettes correspondent à la directive 98/79/EG du 27.10.1998 (IVD-directive)

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

Vertrieb in der Schweiz durch: MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Schweiz
Tel.: 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com

en

Medi-Test Combi 9®

Test strips for rapid determination of blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, ascorbic acid, glucose and pH-value in urine

Use

Screening test for detection of diabetes, metabolic abnormalities, liver diseases, biliary and hepatic obstructions, hemolytic diseases and diseases of kidney and urinary tract.
Only for use by qualified personnel.

Instructions for use

Dip the test strip for approximately 1 second into the fresh urine. Draw it across the rim of the container to remove excess urine. After 30 to 60 seconds compare the test strip with the color scale. The best time for comparison is after 30 seconds. Color changes that take place after more than 2 minutes are of no significance. When tested the urine should not be older than 2 hours.

Principle

Blood: The detection is based on the pseudoperoxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide producing a green color.

Urobilinogen: The test paper contains a stable diazonium salt forming a reddish azo compound with urobilinogen.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt.

Protein: The test is based on the “protein error” principle of indicators. The test zone is buffered to a constant pH value and changes color from yellow to greenish blue in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity.

Nitrite: Microorganisms, which are able to reduce nitrate to nitrite, are indicated indirectly by this test. The principle of Griess reagent is the basis of this test. The test paper contains an amine and a coupling component. A red colored azo compound is formed by diazotisation and subsequent coupling.

Ketones: The test is based on the principle of Legal's test. Acetoacetic acid and acetone form with sodium nitroprusside in alkaline medium a violet colored complex.

Ascorbic acid: The detection is based on the decoloration of Tillmans reagent. In the presence of ascorbic acid a color change takes place from blue to red.

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

pH: The test paper contains indicators which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Evaluation – Sources of Error

Blood: The minimum sensitivity of the test strip is 5 erythrocytes/µL urine corresponding to approx. 0.015 mg hemoglobin/dL urine. Intact erythrocytes are indicated by flecky discolorations of the test field. The color fields correspond to the following values:

0 (negative), ca. 5–10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL resp.
hemoglobin concentration out of ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL

Normal concentrations of ascorbic acid (< 40 mg/dL) do not influence the test results. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents.

Urobilinogen: In dependence upon the urine color 0.5 to 1 mg urobilinogen/dL urine are indicated. 1 mg/dL is considered to be the normal excretion rate. Higher values are pathological. A complete absence of urobilinogen in the urine, which is likewise pathological, cannot be indicated by the strips. The color fields correspond to the following urobilinogen concentrations:

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

The test will be inhibited by higher concentrations of formaldehyde. Exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Too high or falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine. Larger amounts of bilirubin produce a yellow coloration.

Bilirubin: The minimum sensitivity of the test strip is 0.5 to 0.75 mg bilirubin/dL urine. The color fields correspond to the following values:

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

Some urine contents can produce a yellow coloration of the test strip. Ascorbic acid and nitrite in higher concentrations inhibit the test. Exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Too high or falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine.

Protein: The minimum sensitivity of the test strip is 10 mg protein/dL urine. The color fields correspond to the following ranges of albumin concentrations:

negative, 30, 100, 500 mg/dL or
negative, 0.3, 1.0, 5.0 g/L

Falsely positive results are possible in alkaline urine samples (pH > 9), after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues in the urine sampling vessel. The protein coloration may be masked by the presence of medical dyes (e.g. methylene blue) or beetroot pigments.

Nitrite: The test detects concentrations from 0.05 mg nitrite/dL urine. Every pink color indicates a bacterial infection of the urinary tract. The color intensity depends only on the nitrite concentration, but does not provide information about the extent of the infection. A negative result does not preclude an infection of the urinary tract, if bacteria which cannot produce nitrite are present. Falsely negative results can be produced by high doses of ascorbic acid, by antibiotics therapy and by very low nitrate concentrations in urine as the result of low nitrate diet or strong dilution (diuresis). Falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine.

Ketones: The test is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone. Values of 5 mg/dL acetoacetic acid or 50 mg/dL acetone are indicated. The color fields correspond to the following acetoacetic acid values:

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

Phenylketones in higher concentrations interfere with the test, and will produce variable colors. β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds interfere by producing a red coloration.

Ascorbic acid: The color fields correspond to the following values:

0 (negative), 10(+), 20(++) mg/dL or
0 (negative), 0.6(+), 1.1(++) mmol/L

Only for information!

Glucose: Pathological glucose concentrations are indicated by a color change from green to bluish green. Yellow or greenish test fields should be considered negative or normal. The color fields correspond to the following ranges of glucose concentrations:

neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL or
neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 2.8, 8.3, 27.8, ≥ 55.5 mmol/L

The influence of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated. An inhibitory effect is produced by gentisic acid. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents.

pH: The pH value of fresh urine of healthy people varies between pH 5 and pH 6. The color scale gives a clear distinction of pH value between pH 5 and pH 9.

Quality Control in professional use

The performance of the test strips should be confirmed by use of positive and negative control solutions. Positive and negative controls should be analyzed once a day, whenever a new bottle of strips is opened, whenever a new lot of strips is started, and every 30 days to check storage conditions. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

Reactive ingredients

(minimum quantity resp. activity/cm² at time of expiry)

Blood:		**Nitrite:**		**Glucose:**	
tetramethylbenzidine	59 µg	sulfanilic acid	80 µg	glucose oxidase	3.2 U
cumene hydroperoxide	253 µg	quinoline derivative	25 µg	peroxidase	0.2 U
Urobilinogen:		**Ketones:**		tetramethylbenzidine	70 µg
diazonium salt	28 µg	sodium nitroprusside	116 µg	**pH:**	
Bilirubin:		**Ascorbic acid:**		methyl red	2.8 µg
diazonium salt	26 µg	2,6-dichlorophenolindophenol	7.5 µg	bromothymol blue	10 µg
Protein:					
tetrabromophenol blue	7.5 µg				

Directions

In any case, in order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be verified with other medical results.
The effect of medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments and then repeat the test.
Only use well washed and clean vessels for urine collection. The presence of usual urine preservatives will not affect the test results.
Remove only as many test strips as are required, and reseal the container immediately after use. Do not touch the test pads. Avoid exposing the strips to sunlight and moisture. Store the container below + 30 °C in a dry place. The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.

The caps contain a non-poisonous and harmless desiccant. In case this desiccant is swallowed accidentally, then drink plenty of water.
Explanation of symbols can be found in the package insert.
Disposal: Please dispose all used test strips in accordance with your local laws and regulations.
Package units: Tubes of 50 and 100 test strips
Date of change: 11/2013

	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant
REF	Artikelnummer / Item number / Referencia / Référence produit
	Gebrauchsanweisung beachten / Please read instructions for use! / Obsérvense las instrucciones de uso. / Respecter les instructions d'utilisation
	Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Límites de temperatura / Limites de température
	Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Producto de un solo uso / Ne pas réutiliser

A029672 / 11330

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

Medi-Test Combi 9®

es

In-vitro-Diagnostikum

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 enmascararse 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 ftaleinicos interfieren produciendo una coloración roja.

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

0 (negativo), 10(+), 20(++) 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	70 µg
Sal de diazonio	28 µg	Nitroprusiato de sodio	116 µg	**pH:**	
Bilirrubina:		**Ácido ascórbico:**		Rojo de metilo	2.8 µg
Sal de diazonio	26 µg	2,6-Diclorofenol indofenol	7.5 µg	Azul de bromotimol	10 µg
Proteínas:					
Azul de tetrabromofenol	7.5 µg				

Directrices
En todo caso, a fin de etablecer 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***

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 urinaires.
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’hydroperoxyde 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 (succédancé 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(++) 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 vert-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
Cumolhydroperoxide	253 µg	Dérivé de quinoléine	25 µg	Peroxydase	0.2 U
Urobilinogène :		**Corps cétoniques :**		Tétraméthylbenzidine	70 µg
Sel de diazonium	28 µg	Nitroprussiate de sodium	116 µg	**pH :**	
Bilirubine :		**Acide ascorbique :**		Rouge de méthyle	2.8 µg
Sel de diazonium	26 µg	2,6-Dichlorphéboleindophénole	7.5 µg	Bleu de bromothymol	10 µg
Protéines :					
Bleu de tetrebromphénole	7.5 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. Refermer 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 dessicateur 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 EURL · 1, rue Gutenberg · 67722 Hoerdt · 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