

Medi-Test Combi 8 L

de

In-vitro-Diagnostikum

en

Medi-Test Combi 8 L

Teststreifen zum Schnellnachweis von Blut, Protein, Nitrit, Ascorbinsäure, Glucose, pH-Wert, Dichte und Leukozyten im Urin

Anwendung
Suchtest zur Erkennung von Diabetes sowie Infekten und 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 (Leukozytentestfeld nach 60–120 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.

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.

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.

Dichte: Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns bei guter Korrelation zur Refraktometer-Methode. Bei steigender Ionenkonzentration erfolgt ein Farbübergang von blaugrün über grün nach gelb.

Leukozyten: Der Test beruht auf der Esteraseaktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet einen Carbonsäureester. Die dabei freigesetzte Alkoholkomponente reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

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.

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 Harnwegsinfekt. Die Farbtintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnwegsinfekt 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.

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.

Dichte: Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1.000 und 1.030. Der Normalwert für Erwachsene liegt bei normaler Nahrungsaufnahme und Flüssigkeitszufuhr etwa zwischen 1.015 und 1.025.

Die mit dem Teststreifen ermittelte Dichte kann gegenüber anderen Methoden leicht unterschiedliche Werte anzeigen, da z.B. eine Erhöhung der Dichte durch Glucosekonzentrationen > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) nicht erfasst wird. Zu hohe Resultate ergeben sich bei erhöhter Proteinausscheidung. Alkalische Harne mit hohem Gehalt an Puffersubstanzen lassen zu niedrige Werte erwarten.

Leukozyten: Der Test erfasst Werte ab ca. 10 Leukozyten/µL Harn. Verfärbungen, die nicht mehr dem negativen Vergleichsfeld zuzuordnen sind, und schwache violette Verfärbungen nach 120 Sekunden müssen positiv bewertet werden. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Leukozytenkonzentrationen:

negativ (normal), 25, 75, 500 Leukozyten/µL

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei Eiweißausscheidungen über 500 mg/dL und einer Glucosekonzentration über 2 g/dL sowie bei der Einnahme von Präparaten mit Cephalalexin bzw. Gentamycin zu erwarten. Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren nicht mit diesem Test. Formaldehyd (als Konservierungsmittel) kann zu einer falsch positiven Reaktion führen. Borsäure als Konservierungsstoff vermindert die Empfindlichkeit der Reaktion. Ausscheidungen von Bilirubin, Nitrofurantoin oder anderen stark gefärbten Verbindungen können die Reaktionsfarbe überdecken. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.

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 (Menge bzw. Aktivität/cm² nach der Imprägnierung)

Blut: Tetramethylbenzidin Cumolhydroperoxid	31 µg 315 µg	Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol	7 µg	Dichte: Bromthymolblau Copolymer	42 µg 1048 µg
Protein: Tetrabromphenolblau	10 µg	Glucose: Glucoseoxidase Peroxidase Tetramethylbenzidin	7 U 1 U 96 µg	Leukozyten: Carbonsäureester Diazoniumsalz	16 µg 14 µg
Nitrit: Sulfanilsäure Chinolin-Derivat	95 µg 37 µg	pH: Methylrot Bromthymolblau	3 µg 10 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.
Symboleklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.
Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.
Handelsform: Packungen mit 100 Teststreifen
Datum der Überarbeitung: 07/2014

	Verwendbar bis / Use by / Fecha de caducidad / À utiliser avant
	Chargencode / Batch identification / Código de lote / Numéro de lot
	In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostics product / Diagnóstico in vitro / Diagnostic in vitro
	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

Tests trips for rapid determination of blood, protein, nitrite, ascorbic acid, glucose, pH-value, density and leukocytes in urine

Use
Screening test for detection of diabetes and for detecting infections 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 (leukocyte test field after 60–120 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.

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.

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).

Density: The test determines the concentration of ions in urine and shows a good correlation to the refractometrical method. The color of the test strip changes from deep blue in urine with low ionic concentration through green to yellow in urines with high ionic concentrations.

Leukocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits carboxylic acid ester. The alcohol constituent released reacts with a diazo salt producing a violet color.

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.

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.

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.

Density: The test permits the determination of urine density between 1.000 and 1.030. Urines from adults with normal diets and normal fluid intake will have a density of 1.015–1.025. The chemical nature of the test strip may cause slightly different results from those obtained with other methods when elevated amounts of certain urine constituents are present, e.g. the increase of urine density in dependence on glucose concentrations of > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) cannot be demonstrated by the strips. Elevated density readings may be obtained in the presence of moderate quantities of protein. Highly buffered alkaline urines may cause low readings.

Leukocytes: The test records values starting from approx. 10 leukocytes/µL urine. Changes in color that can not be assigned to the negative reference field and faint violet colors after 120 seconds must be evaluated as positive. The color reference fields correspond to the following leukocyte concentrations:

negative (normal), 25, 75, 500 leukocytes/µL

A weakened reaction can be expected in the case of proteinuria of over 500 mg/dL and a glucose concentration of over 2 g/dL as well as in the case of patients taking preparations containing cephalalexin and gentamycin. Bacteria, trichomonads and erythrocytes do not react with this test. Formaldehyde (as a preservative) can result in a false positive reaction. Boric acid used as preservative decreases the sensitivity of the reaction. Excretion of bilirubin, nitrofruantoin or other strongly-colored compounds may disguise the color of the reaction. Tests with female patients have shown that vaginal discharge can cause a false positive reaction.

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.

Reacting substances (Quantity resp. activity/cm² at time of impregnation)

Blood: tetramethylbenzidine cumene hydroperoxide	31 µg 315 µg	Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol	7 µg	Density: bromothymol blue copolymer	42 µg 1048 µg
Protein: tetrabromophenol blue	10 µg	Glucose: glucose oxidase peroxidase tetramethylbenzidine	7 U 1 U 96 µg	Leukocytes: carboxylic acid ester diazonium salt	16 µg 14 µg
Nitrite: sulfanilic acid quinoline derivative	95 µg 37 µg	pH: methyl red bromothymol blue	3 µg 10 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 100 test strips
Date of change: 07/2014

	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant
	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 / Limites de temperatura / Limites de température
	Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Producto de un solo uso / Ne pas réutiliser

	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
---	--

A080804 / 0843

Medi-Test Combi 8 L

es

In-vitro-Diagnostikum

fr

Medi-Test Combi 8 L

Tiras reactivas para la determinación rápida de sangre, proteínas, nitritos, ácido ascórbico, glucosa, valor pH, densidad y leucocitos en orina

Uso
Prueba de selección (screening) para la detección de diabetes y para la detección infecciones 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.

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.

Ácido ascórbico: La detección se basa en el reactivo de decoloración de Tillmans. En presen-cia 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).

Densidad: El test determina la concentración de lones en la orina y logra buena correlación con el método refractométrico. El color vira de azul verdoso, por verde, a amarillo, en la medida que aumenta la concentración de lones.

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Dicha enzima disocia un éster del ácido carbónico. El componente alcohólico que se libera reacciona con una sal de diazonio produciendo una coloración violeta.

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 peróxi-do contenido en agentes limpiadores.

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.

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 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.

Densidad: El test permite la determinación de la densidad en la orina, en el rango de 1.000 a 1.030. El valor normal de adultos que observen una dieta y un consumo de líquido regular, se sitúa entre 1.015 y 1.025. Los valores de densidad que se obtengan a través de la tira reactiva pueden variar ligeramente frente a los otros métodos, p.ej. no se evidencian valores elevados que resulten de concentraciones de glucosa superiores > a 1000 mg/dL (> 56 mmol/L). Así también, cuando haya elevada secreción de proteínas. En cambio, orina alcalina altamente tamponada es causa frecuente de valores falsamente bajos.

Leucocitos: La prueba detecta valores a partir de aprox. 10 leucocitos/µL orina. Las coloraciones que no son clasificables en el campo de comparación negativo y muestran débiles coloraciones violeta después de 120 segundos deben evaluarse como positivas. Los campos de comparación cromática corresponden a las siguientes concentraciones de leucocitos:

negativo (normal), 25, 75, 500 leucocitos/µL

Debe esperarse una reacción débil en excreciones de albúmina por encima de 500 mg/dL y una concentración de glucosa superior a 2 g/dL, así como en caso de tomar preparados con cefalexina o gentamicina. Las bacterias, tricomonas y eritrocitos no reaccionan non dicha prueba. El formaldehído (como medio de conservación) puede originar una reacción positiva falsa. Usado como conservante, el ácido bórico aminora la sensibilidad de la reacción. Excreciones de bilirrubina, nitrofurantoína u otros compuestos fuertemente coloreados pueden enmascarar el color de la reacción. En las pruebas realizadas a mujeres, el flujo vaginal puede producir una reacción positiva falsa.

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.

Sustancias reaccionantes

(Cantidad o actividad/cm² después de la impregnación)

Sangre:	Ácido ascórbico:	Densidad:
Tetrametilbenzidina 31 µg	2,6-Diclorofenol indofenol 7 µg	Azul de bromotimol 42 µg
Hidroperóxido de cumeno 315 µg		Copolímero 1048 µg
Proteínas:	Glucosa:	Leucocitos:
Azul de tetrabromofenol 10 µg	Glucosa oxidasa 7 U	1 U
	Peroxidasa 1 U	Ester del ácido carbónico 16 µg
Nitritos:	Tetrametilbenzidina 96 µg	Sal de diazonio 14 µg
Ácido sulfanilico 95 µg	pH:	
Derivado de quinoleína 37 µg	Rojo de metilo 3 µg	
	Azul de bromotimol 10 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 100 tiras

Fecha de Modificación: 07/2014

Bandelettes pour la détermination rapide du sang, des protéines, de nitrite, de l'acide ascorbique, du glucose, du pH, de la densité et des leucocytes dans l'urine.

Usage

Test servant au diagnostic du diabète 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 colorimé-trique 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 myoglo-bine entraînant l'oxydation d'un indicateur vers une coloration bleu-verte par l'intermédiaire de l'hydroperoxyde organique.

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 (limite de détection: 10 mg d'albumine/dL d'urine).

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 en-traîne un composé azoïque de couleur rouge.

Acide ascorbique : La décoloration des réactifs de Tillmans met l'acide ascorbique en évi-dence. 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. On ne connaît aucun composant de l'urine autre que le glucose qui donne une réaction positive.

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).

Densité : Ce test évalue la concentration d'ions présents dans l'urine. La corrélation est bonne entre les résultats obtenus avec ce test et la réfractométrie. En fonction de l'augmentation de la concentration d'ions, la coloration du test vire bleu-vert au vert, puis au jaune.

Leucocytes : Le test repose sur l'activité au niveau estérases des granulocytes. Cet enzyme sépare un ester d'acide carboxylique. Les composants d'alcool alors dégagés réagissent avec un sel de diazonium par rapport à un colorant violet.

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

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 traite-ment 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 colora-tion rose (même faible) indique l'existence d'une bactériurie significative. L'intensité de la colora-tion est en fonction de la concentration en nitrite mais ne permet cependant pas de diagnos-tic 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.

Acide ascorbique : Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide ascor-bique 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 :

neg. (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 colora-tion permet la lecture nette de la valeur pH entre pH 5 et pH 9.

Densité : Ce test permet de déterminer la densité de l'urine de 1.000 à 1.030. Pour un l'adulte dont l'alimentation solide et liquide est normale, la normalité se situe entre 1.015 et 1.025. Une légère différence dans les résultats peut être remarquée, en comparaison d'autres mé-thodes. Par exemple la concentration de glucose > à 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) dans l'urine, fait augmenter sa densité, mais le test ne la relève pas. En présence de protéines, des densités trop fortes sont indiquées par ce test. Dans des urines hautement alcalines, la valeur de la densités indiquée sera au contraire minimisée.

Leucocytes : Le test saisit des valeurs à partir d'environ 10 leucocytes/µL d'urine. Les dé-colorations qui ne doivent plus être attribuées au champ comparatif négatif ainsi que les dé-colorations légèrement violettes intervenant après 120 seconds doivent être évaluées sous forme positive. Les champs de comparaison de couleurs correspondent aux concentrations de leucocytes suivantes :

négatif (normal), 25, 75, 500 leucocytes/µL

Une réaction affaiblie est attendue lors d'éliminations de protéines supérieures à 500 mg/dL et d'une concentration de glucose supérieure à 2 g/dL ainsi que lors de l'absorption de prépara-tions contenant de la céphalexine ou de la gentamycine. Les bactéries, les tricomonades et les érythrocytes ne réagissent pas à ce test. Le formaldéhyde (en tant qu'agent de conservation) peut entraîner une fausse réaction positive. Utilisé en tant que conservateur, l'acide borique diminue la sensibilité de la réaction. Les éliminations de bilirubine, nitrofurantoïne et autres combinaisons fortement colorées peuvent couvrir la couleur de la réaction. Lors de prélève-ments sur patients de sexe féminin, une fausse réaction positive peut s'avérer trompeuse suite à des pertes vaginales.

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 adé-quats et vérifier les méthodes de test si ces standards ne sont pas atteints.

Substances réactionelles

(Quantité ou activité/cm² après l'impregnation)

Sang :	Acide ascorbique :	Densité :
Tétraméthylbenzidine 31 µg	2,6-Dichlorphéboleindophénole 7 µg	Bleu de bromothymol 42 µg
Cumolhydroperoxide 315 µg		Copolymères 1048 µg
Protéines :	Glucose :	Leucocytes :
Bleu de tetrebromphénole 10 µg	Glucose oxydase 7 U	1 U
	Peroxydase 1 U	Ester d'acide carboxylique 16 µg
Nitrite :	Tétraméthylbenzidine 96 µg	Sel de diazonium 14 µg
Acide sulfanilique 95 µg	pH :	
Dérivé de quinoléine 37 µg	Rouge de méthyle 3 µg	
	Bleu de bromothymol 10 µg	

Remarques

Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnos-tic 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. Re-fermer 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 abon-damment de l'eau.

Légende : voir mode d'emploi joint

Destruction : détruire les bandelettes usagées selon les règles locales en vigueur

Contenu : boîte de 100 bandelettes tests

Date d'actualisation : 07/2014



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**



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 Hoerd t · 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