

# Medi-Test Combi 10® L

de

In-vitro-Diagnostikum

en

# Medi-Test Combi 10® L

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

## Anwendung

Suchtest zur Erkennung von Diabetes, Stoffwechselanomalien, Leberschäden, Verschlussstörungen, hämolytischen Erkrankungen sowie Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.

## Anwendung nur durch Fachpersonal.

## Gebrauchsleitung

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 Ableseseit 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 Azoarbstoff.

**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 Azoarbstoff.

**Keton:** Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussidnatrium in alkalischen 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 Harninhaltstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

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

**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/ $\mu$ L 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/ $\mu$ L bzw.  
einer Hämoglobinkonzentration aus ca. 10, ca. 50, ca. 250  $\mu$ g/ $\mu$ L

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  $\mu$ mol/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(++)  $\mu$ mol/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 alkalischer Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringeräß 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 nitratärmer 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.  $\beta$ -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,  $\geq$  1000 mg/dL bzw.

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 2.8, 8.3, 27.8,  $\geq$  55.5 mmol/L

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt Gentsisäure. 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.

**Leukozyten:** Der Test erfasst Werte ab ca. 10 Leukozyten/ $\mu$ L 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/ $\mu$ L

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei Eiweißausscheidungen über 500 mg/dL und einer Glucosekonzentration über 2 g/dL sowie bei der Einnahme von Präparaten mit Cephalexin 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 Konservierungsmittel verhindert die Empfindlichkeit der Reaktion. Ausscheidungen von Bilirubin, Nitrofurantoin oder anderen stark gefärbten Verbindungen können die Reaktionstarbe 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 Kontrollösungen erfolgen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten einmal am Tag, nach Öffnen einer neuen Dose, bei Einsatz einer neuen Testreifcharge 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/cm<sup>2</sup> nach der Imprägnierung)

Blut:	Nitrit:	Glucose:
Tetramethylbenzidin 31 $\mu$ g	Sulfanilsäure 95 $\mu$ g	Glucoseoxidase 7 U
Cumolhydroperoxid 315 $\mu$ g	Chinolin-Derivat 37 $\mu$ g	Peroxidase 1 U
Urobilinogen:	Keton:	Tetramethylbenzidin 96 $\mu$ g
Diazoniumsalz 75 $\mu$ g	Nitroprussid-Natrium 180 $\mu$ g	
Bilirubin:	Ascorbinsäure:	pH:
Diazoniumsalz 29 $\mu$ g	2,6-Dichlorophenolindophenol 7 $\mu$ g	Methylrot 3 $\mu$ g
Protein:		Bromthymolblau 10 $\mu$ g
Tetrabromphenolblau 10 $\mu$ g		

**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 trinken.

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: 03/2014

In-vitro-Diagnostikum

en

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

**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).

**Leukozytes:** 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/ $\mu$ L urine corresponding to approx. 0.015 mg hemoglobin/dL urine. Intact erythrocytes are indicated by flecky discolourations of the test field. The color fields correspond to the following values:

0 (negative), ca. 5–10, ca. 50, ca. 250 Ery/ $\mu$ L resp.  
hemoglobin concentration out of ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/ $\mu$ L

# Medi-Test Combi 10® L

es

In-vitro-Diagnostikum

fr

# Medi-Test Combi 10® L

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

**Uso**  
Prueba de selección (screening) para la detección de diabetes, anomalías 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 mioglobina, 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 diazónio.

**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.

**Nitratos:** 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 acetoadético 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).

**Leucocitos:** La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Dicha enzima disocia un éster del ácido carbónico. El componente alcoholico que se libera reacciona con una sal de diazónio 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 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 nitratos en concentraciones elevadas inhiben la prueba. La exposición de la orina a la luz durante un largo periodo 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 emmascararse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

**Nitratos:** La prueba detecta concentraciones desde 0.05 mg de nitratos/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 nitratos, 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 nitratos. 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 acetoadético reacciona con mayor sensibilidad que la cetona. Se detectan valores de ácido acetoadético de 5 mg/dL o de 50 mg/dL de acetona. El campo de colores corresponde a los valores de ácido acetoadético 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(++) 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 inhibitor por el ácido gentisíco. 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.

**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 amiora la sensibilidad de la reacción. Excreciones de bilirrubina, nitrofurantoina u otros compuestos fuertemente coloreados pueden emmascarar 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 abre 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/cm² después de la impregnación)

**Sangre:**                    **Nitratos:**                    **Glucosa:**  
Tetrametilbenzidina    31 µg      Ácido sulfánlico    95 µg      Glucosa oxidasa    7 U  
Hidroperóxido de cumeno 315 µg      Derivado de quinoleína 37 µg      Peroxidasa    1 U  
                              **Cetonas:**                    **pH:**  
Sal de diazónio          75 µg      Nitroprusiato de sodio 180 µg      Rojo de metilo    3 µg  
**Bilirrubina:**                    **Ácido ascórbico:**                    **Leucocitos:**  
Sal de diazónio          29 µg      2,6-Diclorofenol indofenol 7 µg      Azul de bromotimol    10 µg  
**Proteínas:**                    **Azul de tetra bromofenol:**                    **Sal de diazónio:**  
Azul de tetra bromofenol 10 µg      10 µg      Ester del ácido carbónico 16 µg      14 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: 03/2014

## 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 (limite de détection: 10 mg d'albumine/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 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 acide forme un complexe de couleur violette.

**Glucose :** Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-péroxidase. 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).

**Leucocytes :** Le test repose sur l'activité au niveau estérasas 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 intactes. 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 supérieures 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 fa