

Medi-Test Combi 11

de

In-vitro-Diagnostikum

en

Medi-Test Combi 11

Teststreifen zum Schnellnachweis von Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, pH-Wert, Dichte und Leukozyten im Urin zur reflektometrischen Auswertung mit URYXXON® 200

Anwendung

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

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Gebrauchsanleitung

Frischen, unzentrifugierten Harn verwenden und die Harnprobe gut durchmischen. Teststreifen ca. 1 Sekunde in Harn eintauchen. Seitliche Kante am Gefäßrand abstreichen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Teststreifen gemäß Bedienungsanleitung in das Gerät einlegen. Die Testfelder werden reflektometrisch ausgewertet und die Resultate auf dem Befundformular ausgedruckt. Die Werte entsprechen ähnlich dem visuellen Vergleich bestimmten Konzentrationsbereichen. Bei visueller Bewertung Reaktionsfarben nach 30 – 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60 – 120 Sekunden) mit der Farbskala vergleichen. Farbveränderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind ohne Bedeutung. Der Harn sollte nicht mehr als 2 Stunden gestanden haben.

Bei der Auswertung sollte beachtet werden, dass nicht in allen Fällen eine völlige Übereinstimmung der URYXXON® 200 Resultate mit den Ergebnissen der visuellen Auswertung gegeben sein muss, da das menschliche Auge Farben anders bewerten kann als das URYXXON® 200 Auswertegerät.

Prinzip

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

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 Nitroprussiddiathion in alkalischer Medium zu einem violetten Farbkompakt.

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 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 bis 10 Erythrozyten/ μ 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/ μ l bzw.

einer Hämoglobinkontrahenz aus ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/ μ l

Zu niedrige bis falsch negative Resultate ergeben sich durch größere Mengen Ascorbinsäure, die nach Vitamin-C-Gaben (z.B. Vitamintabletten, Antibiotika-Präparate) sowie nach Fruchtsaftgenuss vermehrt im Harn auftreten. Hemmwirkung zeigt weiterhin Gentisinsäure. 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 μ 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 1 mg/dl Harn werden angezeigt. Die Farbfelder sind folgenden Bilirukinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 1(+), 2(+), 4(++) mg/dl bzw. 0 (negativ), 17(+), 35(+), 70(++) μ 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 und 500 mg/dl bzw. negativ, 0.3, 1.0 und 5.0 g/l

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn ($\text{pH} > 9$), 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 bis 0.1 mg Nitrit/dl Harn. Jede Rosafärbung bedeutet einen bakteriellen Harnwegsinfekt. Die Farbintensität 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 nitratärmer Kost bzw. starker Verdunstung (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 10 mg/dl Acetessigsäure bzw. 50 mg/dl Aceton werden angezeigt. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 25(+), 100(++) und 300(++) mg/dl bzw. 0 (negativ), 2.5(+), 10(++) und 30(++) mmol/l

Phenylketone können in höherer Konzentration, ergeben aber eine abweichende Farbung. β -Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthalainverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rötliche Farbtöne.

Ascorbinsäure: Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 10(+) und 20(++) mg/dl bzw. 0 (negativ), 0.6(+) und 1.1(++) mmol/l

Da sich bereits eine Ascorbinsäurekonzentration von 5 mg/dl (0.3 mmol/l) insbesondere bei niedrigen Glucose- und Blutkonzentrationen störend auswirkt, müssen der Glucose- und Blut-Test bei positiver Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens jedoch 10 Stunden nach der letzten Vitamin-C-Gabe.

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 und ≥ 1000 mg/dl bzw.

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 2.8, 8.3, 27.8 und ≥ 55.5 mmol/l

Zu niedrige bis falsch negative Resultate ergeben sich durch größere Mengen Ascorbinsäure, die nach Vitamin-C-Gaben (z.B. Vitamintabletten, Antibiotika-Präparate) sowie nach Fruchtsaftgenuss vermehrt im Harn auftreten. Hemmwirkung zeigt weiterhin 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 unterschiedlich 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 Härne mit hohem Gehalt an Puffersubstanzen lassen zu niedrige Werte erwarten.

Leukozyten: Der Test erfasst Werte ab ca. 10-25 Leukozyten/ μ 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/ μ 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. Ausscheidungen von Bilirubin, Nitrofuran oder anderen stark gefärbten Verbindungen können die Reaktionsfarbe überdecken. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.

Reagierende Substanzen

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

Blut:	Nitrit:	pH:	
Tetramethylbenzidin 59 μ g	Sulfanilsäure 80 μ g	Methylrot 2.8 μ g	
Cumohydroperoxid 253 μ g	Cholinol-Derivat 25 μ g	Bromthymolblau 10 μ g	
Urobilinogen:			
Diazoniumsalz 28 μ g	Nitroprussid-Natrium 116 μ g	Dichte:	
	Ascorbinsäure: 2.6-Dichlorophenolindophenol 7.5 μ g	Bromthymolblau 12 μ g	
		Copolymer 295 μ g	
Bilirubin:			
Diazoniumsalz 26 μ g	Glucose: Glucoseoxidase 3.2 U	Leukozyten: Carbonsäureester 10.6 μ g	
	Peroxidase 0.2 U	Diazoniumsalz 4.4 μ g	
	o-Tolidin 65 μ 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 nachtrinken.

Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Handelsform: Packungen mit 100 und 125 Teststreifen

Datum der Überarbeitung: 12/2005

In-vitro-Diagnostikum

en

Test strips for rapid determination of blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, ascorbic acid, glucose, pH-value, density and leukocytes in urine, the reflectometric evaluation with URYXXON® 200

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

Use fresh and uncentrifuged urine. Shake the urine sample well before use. Dip the test strip for approximately 1 second into the urine. Draw it across the rim of the container to remove excess urine. Place the test strips on to the instrument according to instructions for use in the manual. The test pads are reflectometrically evaluated and the results are printed out. The results obtained with the URYXXON® 200 correspond to the concentration ranges indicated on the colour chart for visual evaluation. For the visual evaluations, please compare colour changes with the colour chart after 30 – 60 seconds (leukozyte test field after 60 – 120 seconds). Colour changes that take place after more than 2 minutes are of no significance. The urine should not be more than 2 hours old when tested. Due to the fact, that the human eye evaluates colour changes somewhat differently than a URYXXON® 200 reflectometer, there can also be differences between these two evaluations.

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 colour.

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.

