

Combur¹⁰ Test® M**cobas[®]**

REF 11379208 100 Tests

DE

Anwendungszweck

Zehnfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von spezifischer Dichte, pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin mit den Urinanalysegeräten Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 und Urisys 1800. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung

Urinstreifen dienen zur Messung bestimmter Urinbestandteile, die bei Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselkrankheiten eine wesentliche Rolle spielen. Die Reagenzien der Combur¹⁰ Test M Teststreifen sind identisch mit den Reagenzien, die in den bewährten Testpapieren der Combur-Test Produktlinie für visuelles Ablesen enthalten sind.

Testprinzip

Spezifische Dichte (SG): Der Test erfassst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexbinder freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über blaugrün nach gelb.

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylenphthalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H⁺-Ionen. In frischem Urin von Gesunden liegen die pH-Werte am häufigsten zwischen 5 und 6.

Leukozyten (LEU): Der Test weist Esteraseaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden oder Erythrozyten beeinflussen die Reaktion nicht.

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit nitritidhaltige Keime im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testfelds nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakterienreihe an.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin, Chinitin, Chiridin, Chloroquin, Tolbutamid und ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht.

Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und der spezifischen Dichte des Urins und wird nicht durch Ketonkörper gestört.

Keton (KET): Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich.

Bilirubin (BIL): Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysierten Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine blau-grüne Färbung entsteht.

Kompensationsfeld (COMP): Dieses weiße Feld ist frei von Reagenzien. Mit Hilfe dieses Feldes kompensieren die Geräte die Eigenfarbe des Urins bei der Auswertung der Parameter Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen und Bilirubin.

Reagenzien: Der Test enthält pro cm² Testfeld folgende Bestandteile:

Spezifische Dichte: Ethylenglycol-bis(diaminohexamethyleneträgssäure 182.8 µg; Bromthymolblau 36 µg

pH: Bromthymolblau 13.9 µg; Methylenphthalein 8.6 µg

Leukozyten: Indoxylcarbonsäure 15.5 µg; Methoxyphenolbenzimidazoliumsalz 5.5 µg

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7B-benzochinolin 33.5 µg; Sulfanilamid 29.1 µg

Protein: 3,3'-Tetraethylchlorophenol-3,4,5,6-tetra bromosulfophthalimide 13.9 µg

Glucose: 3,3',5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U POD 35 U

Keton: Natriumnitroprussid 1572 µg

Urobilinogen: 4-Methoxybenzoldiazoniumtetrafluoroborat 677 µg

Bilirubin: 2,6-Dichlorbenzoldiazoniumtetrafluoroborat 16.7 µg

Blut: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52.8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnostikum. Bei beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsähnliche Nutzer erhältlich.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenzhandhabung

Gebrauchsfrisch.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (Monatsende) haltbar.

Die Teststreifen darf nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

Teststreifenröhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Wird diese Zeit überschritten, Probe vor Gebrauch mischen.

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden. Reste von stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinsammler gefüllt können zu falsch positiven Ergebnissen bei Blut und Glucose führen. Keine Urinkonservierungsmittel verwenden. Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dies die Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen hervorrufen kann und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen bei diesen Parametern führt. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyrin), können zu falsch positiven Ergebnissen oder rötlichen Verfärbungen auf den Testfeldern für Nitrit, Protein, Urobilinogen und Bilirubin führen. Zur Urinsammlung und Vorbereitung nur geeignete Röhrchen und Sammelgefäß verwerden.

Gelieferte Materialien

• Packung mit 100 Teststreifen, REF 11379208

Zusätzlich benötigte Materialien

- Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 oder Urisys 1800 Urinanalysegeräte
- Control-Test M Kalibrationsstreifen, REF 11379194
- Kontrollen wie unten angegeben
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

1. Für die Auswertung der Teststreifen mit Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 oder Urisys 1800 Zehnfach-Teststreifen siehe Bedienungsanleitung des jeweiligen Gerätes.

2. Den Teststreifen kurz (maximal 1 Sekunde) in den Urin eintauchen.

3. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.

4. Den Teststreifen wie im jeweiligen Bedienungsanleitung beschrieben in das Gerät einlegen. Bei der visuellen Auswertung die Farben nach 60 Sekunden (Leukozyten von 60-120 Sekunden) vergleichen. Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument für das jeweilige Gerät zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungsanleitung zu finden.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Calcul des résultats

Une fois acceptée par l'analyseur, la bandelette est mesurée par réflectophotométrie. Les résultats sont calculés automatiquement et imprimés dans un rapport avec les mentions « NORM », « NEG », « POS », ou sous forme de concentration. Remarque : les résultats obtenus par évaluation visuelle, chaque concentration indiquée dans le rapport correspond à un domaine de concentrations défini. En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'œil humain et de l'unité de mesure de l'appareil, il n'y a pas toujours de concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus sur les appareils.

Referenzwerte

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzwerte für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Siehe Anhang 1 für Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 und Urisys 1800 Geräte. Für die visuelle Auswertung siehe Farbetikett auf der Teststreifenröhre.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Densité urinaire

Une fois acceptée par l'analyseur, la bandelette est mesurée par réflectophotométrie. Les résultats sont calculés automatiquement et imprimés dans un rapport avec les mentions « NORM », « NEG », « POS », ou sous forme de concentration. Remarque : les résultats obtenus par évaluation visuelle, chaque concentration indiquée dans le rapport correspond à un domaine de concentrations défini. En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'œil humain et de l'unité de mesure de l'appareil, il n'y a pas toujours de concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus sur les appareils.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement (fin du mois).

Ne pas utiliser les bandelettes après la date de péremption indiquée.

Bien refermer le tube immédiatement après avoir extrait une bandelette.

Prélevement et préparation des échantillons

Utiliser de l'urine fraîchelement émise, non centrifugée.

Ne pas effectuer aux échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Si l'urine a reposé un certain temps, mélanger avant emploi.

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rinçés. Des traces d'antiseptiques très oxydants dans le récipient de recueil de l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour le sang et le glucose. Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine.

Protéger l'urine des rayons solaires : l'obtention de résultats artificiellement bas pour la bilirubine et l'urobilinogène peut être atténuée par une réaction de l'acide salicylique.

Les médicaments qui deviennent rouges ou une coloration rougeâtre des zones réactives pour les nitrites, les protéines, l'urobilinogène et la bilirubine.

Nitrites : Pour obtenir un résultat fiable il est indispensable que l'urine ait séjourné longtemps dans la vessie (4 à 8 heures). Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test. Attention : Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent avoir une influence sur la stabilité des nitrites.

Protéines : Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succinat de plasma sanguin) ou si l'est de traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire dans le récepteur de recueil de l'urine.

Glucose : L'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, pratiquement pas de résultats faux-nemais.

Corps cétoniques : Les phénylettones et les phénalines donnent des teintes rouges qui se distinguent toutes nettement des couleurs violettes obtenues avec les corps cétoniques. Le captopril, le mesna (mercaptopropionate de sodium) ainsi que d'autres substances contenant des groupes sulphydryls peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

Urobilinogène : Les concentrations en nitrites supérieures à 5 mg/dL ou de formaldéhyde (agent stabilisant) peuvent conduire à une atténuation de la couleur de réaction.

Nitrites : Pour obtenir un résultat fiable il est indispensable que l'urine ait séjourné longtemps dans la vessie (4 à 8 heures). Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test.

Urobilinogène : Les concentrations en nitrites supérieures à 5 mg/dL ou de formaldéhyde (agent stabilisant) peuvent conduire à une atténuation de la couleur de réaction.

Bilirubine : Fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test.

Sang : Les valeurs imprégnées par l'appareil correspondent aux érythrocytes intactes. Une hémostase importante d'environ 5-10 min (pouvant se produire après conservation prolongée de l'urine), conduit à l'obtention de valeurs supérieures à celles que donnerait la concentration correspondante en érythrocytes intactes. L'acide ascorbique n'a pratiquement aucune influence sur le résultat du test.

Principe du test

Das Gerät den Teststreifen angenommen, wird er reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht als "normal", "neg.", "pos." oder Konzentrationsabschätzungen ausgedrückt. Die Werte auf dem Betragsausdruck entsprechen, ähnlich wie die durch visuellen Farvergleich ermittelten, jeweils bestimmten Konzentrationsbereichen. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messseinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visueller und instrumentell ermitteltem Resultat gegeben.

Einschränkungen des Verfahrens

Spezifische Dichte: Bei einer pH-Wert von 7 oder mehr ist das Testergebnis bei der visuellen Auswertung um 0,05 zu erhöhen. Die Geräte führen diese Korrektur automatisch durch. Bei geringen Mengen Protein (100-500 mg/dL) oder Ketonkörpern werden tendenziell erhöhte Dichte-Werte abgelesen. Eine Erhöhung der spezifischen Dichte durch Glucokonzentrationen > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) wird vom Test nicht erfasst.

Leukozyten: Formaldehyd (Stabilisator) und Medikation mit Imipenem, Meropenem und Clavulansäure können falsch-positive Reaktionen verursachen. Weist die Urinprobe eine starke Eigenfarbe auf (z.B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin), kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Proteinabschätzungen über 500 mg/dL und Glucosaeabschätzungen über 1 g/dL können ebenso wie Cephalexin und Gentamicin in hohen Tagesdososen oder Borsäure als Konservierungsmittel zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen.

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse. Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden.

Reagenzhandhabung

Gebrauchsfrisch.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (Monatsende) haltbar.

Die Teststreifen darf nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

Teststreifenröhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und

