

Der Nachweis dient als Diagnosehilfe zur Erkennung von Nieren-Erkrankungen. Der Test basiert auf dem Prinzip des Proteinfehlers 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. Der Test erfasst Werte ab 10 mg Albumin/dL Harn. Jede grüne Verfärbung ist als positiver Befund zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ · 30 · 100 · 500 mg/dL bzw.
negativ · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L

Reagierende Substanzen*: Tetra bromphenolblau 11 µg.

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) oder Resten von Desinfektionsmitteln (z. B. Benzalkoniumchlorid > 12,5 mg/dL) im Urinergefäß auftreten.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 96% ermittelt.

NIT Nitrit

Nitrit im Urin ist ein diagnostischer Parameter für Infektionen der Harnwege. 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 rosa gefärbter Azofarbstoff. Der Nachweis erfasst Werte ab 0,025 mg Nitrit/dL Harn. Eine Rosafärbung deutet auf einen bakteriellen Harnwegsinfekt hin. Die Farbinintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnwegsinfekt nicht ausschließen. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Bewertungen:

negativ · positiv
Reagierende Substanzen*: Sulfanilsäure 95 µg; Chinolin-Derivat 37 µg.

Falsch negative Resultate können durch Ascorbinsäurekonzentrationen > 10 mg/dL, bei der Antibiotika-Therapie und bei niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitratamer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfärbung kann durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) verursacht werden.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 98% ermittelt.

KET Keton

Die Bestimmung dient als Diagnosehilfe einer pathologischen Ketonurie infolge von Stoffwechselstörungen.

Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex. Acetessigsäure reagiert mit dem Testfeld empfindlicher als Aceton. Werte ab 4 mg Acetessigsäure/dL bzw. 50 mg Aceton/dL Harn werden angezeigt. Eine violette Färbung deutet auf einen positiven Befund hin. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 25(+) · 100(+++) · 300(+++) mg/dL bzw.
0 (negativ) · 2,5(+) · 10(++) · 30(+++) mmol/L

Reagierende Substanzen*: Nitroprussid-Natrium 180 µg.

Phthalein-Verbindungen führen bei Konzentrationen > 75 mg/dL zu falsch positiven Ergebnissen.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 100% ermittelt.

ASC Ascorbinsäure

Der Nachweis von Ascorbinsäure im Urin deutet auf eine hohe Ascorbinsäure-Zufuhr hin. Es sind keine pathologischen Auswirkungen bekannt. Das Ascorbinsäure-Testfeld dient zur Beurteilung und Auswertung des Blut-Testfeldes bei Kombi 11. Der Test erfasst Werte ab 5 mg Ascorbinsäure/dL Harn.

Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Timlans-Reagenz. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von Blau nach Rot angezeigt. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 10(+) · 20(+++) mg/dL bzw.
0 (negativ) · 0,6(+) · 1,1 (++) mmol/L

Reagierende Substanzen*: 2,6-Dichlorphenolindophenol 7 µg.

Falsch negative Ergebnisse können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß auftreten.

GLU Glucose

Erhöhte Glucose-Ausscheidungen deuten auf einen Diabetes mellitus hin.

Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Aufher Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von Grün nach Blaugrün angezeigt. Der Test erfasst Werte ab 30 mg Glucose/dL Harn. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL bzw.
neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · ≥ 55,5 mmol/L

Reagierende Substanzen*: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; Tetramethylbenzidin 96 µg. Bei URYXXON® Stick 10: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; o-Tolidin 86 µg. Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß hervorgerufen werden.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 92% ermittelt.

pH pH

Im Zusammenhang mit Stoffwechselförungen können starke Schwankungen des pH-Wertes auftreten. Stark alkalische Harn (pH > 8) deuten auf eine Harnwegsinfektion oder auf eine verspätete Urinuntersuchung mit vermehrtem Keimwachstum hin. Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von Orange

über Grün nach Türkis) zeigt. Der Harn-pH-Wert eines Gesunden liegt im Bereich von etwa pH 5–7. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden pH-Werten: 5 · 6 · 7 · 8 · 9

Reagierende Substanzen*: Methylrot 3 µg; Bromthymolblau 10 µg.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 84% ermittelt.

SG Dichte

Bei stark eingeschränkter Flüssigkeitszufuhr oder großem Flüssigkeitsverlust (Schwitzen) kann die Dichte auf über 1,030 g/mL ansteigen. Niedrige Dichten (< 1,005 g/mL) können auf eine Niereninsuffizienz hinweisen. Der Normalwert für Erwachsene liegt bei normaler Nahrungsaufnahme und Flüssigkeitszufuhr etwa zwischen 1,005 und 1,030 g/mL. Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns bei guter Korrelation zur Refraktometrie-Methode. Der Nachweis erfolgt durch einen sauren Ionenaustauscher und einem pH-Indikator. Bei steigender Ionenkonzentration erfolgt ein Farbübergang von Blaugrün über Grün nach Gelb. Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1,000 und 1,030 g/mL. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Dichte-Werten: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Reagierende Substanzen*: Bromthymolblau 42 µg; Copolymer 1048 µg.

Bei erhöhter Proteinausscheidung (> 500 mg/dL) werden zu niedrige Dichte-Werte bestimmt.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine Übereinstimmung innerhalb ±1 Skalenerwert von 86% ermittelt.

LEU Leukozyten

Das vermehrte Auftreten von Leukozyten im Harn deutet auf eine pathologische Leukozyturie hin. Diese wird unter anderem durch bakterielle Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege verursacht. 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. 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
Reagierende Substanzen*: Carbonsäureester 16 µg; Diazoniumsalz 14 µg.

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei der Einnahme von Präparaten mit Cephalosin (> 75 mg/dL) bzw. Nitrofurantoin (> 2 mg/dL) zu erwarten. Formaldehyd (als Konservierungsmittel) kann ab 30 mg/dL zu einer falschen positiven Reaktion führen. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 89% ermittelt.

* (Menge/cm² nach der Imprägnierung)

Halbbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Entsorgung

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Contact Points: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_de.

Literatur

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991. Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020. K.F. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technischer Service

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11; 52355 Düren; Deutschland. Tel.: +49 24 21 969-0; E-mail: info@mn-net.com; Homepage: www.mn-net.com

Symbolerklärung

CE Konformitätserklärung

i Gebrauchsanweisung beachten!

IVD *In-vitro*-Diagnostikum

REF Artikelnummer

LOT Chargencode

Verwendbar bis

Nicht wiederverwenden

Hersteller

Vor Sonnenlicht schützen

Trocken aufbewahren

Ausreichend für <n> Prüfungen

Temperaturbegrenzung

Revision: 2022-08

Produktübersicht

Die Art und Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt.

Name	REF	Inhalt	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Keton	93005/93028	50/100						•					
Nitrit	93006/93029	50/100					•						
Kombi 2	93015/93037	50/100								•			
Glucose/Keton	93025/93020	50/100											
Protein 2	93004/93027	50/100					•						
Kombi 3A	93007/93030	50/100							•				
Kombi 5	93009/93032	50/100	•							•			
Kombi 5S	93055	50	•							•			
Kombi 5N	93035/93036	50/100	•							•			
Kombi 6A	93034	100	•	•						•			
Kombi 7	93022	100	•	•						•			
Kombi 7L	93031	100	•	•						•			
Kombi 8L	93021	100	•	•						•			
Kombi 9	93079/93023	50/100	•	•						•			
Kombi 10	93056	100	•	•						•			
Kombi 10L	93079/93058	50/100	•	•						•			
Kombi 10SGL	93067	100	•	•						•			
Kombi 11 ¹⁾ 3)	93060/930871	100/125	•	•						•			
URYXXON® Stick 10 ²⁾ 3)	93068/930872	100/125	•	•						•			

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax ²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax ³⁾ Leistungsdaten befinden sich im Gerätehandbuch

Hinweise

Nur Harnproben verwenden, die nicht länger als 4 Stunden gestanden haben. Zur Harnsammung ausschließlich saubere Gefäße verwenden, die frei von Rückständen sind.

Substanzen, die eine abnormale Harnfarbe verursachen, können die Auswertung der Teststreifen beeinträchtigen. Weitere Informationen können Sie den Beschreibungen der einzelnen Parameter entnehmen.

Die Reaktionszonen nicht berühren. Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden.

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.

Anwender mit einer Farbschwäche müssen zum Farbvergleich eine Person mit normaler Farbsichtigkeit hinzuziehen.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Teststreifen nicht wiederverwenden.

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte ausschließlich mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Medi-Test Control (REF 93038) wird als Kontrolllösung empfohlen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten 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.

Parameter

BLO Blut

Blut im Urin ist ein diagnostischer Parameter für schwere Erkrankung der Nieren und Harnwege.

Der Nachweis beruht auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobin, welches die Oxidation eines Farbindikatoren durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysiert. Der Test erfasst Werte ab 4 Erythrozyten/µL Harn, die einer Konzentration von ca. 0,012 mg Hämoglobin, bzw. Myoglobin/dL Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Jede Grünfärbung ist als positiver Befund zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Konzentrationen:

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

Reagierende Substanzen*: Tetramethylbenzidin 31 µg, Cumolhydroperoxid 315 µg. Für Kombi 11: Tetramethylbenzidin 85 µg, Cumolhydroperoxid 422 µg. Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, sowie Menstruationsblut hervorgerufen werden. Bei Kombi 11 führen Ascorbinsäure-Konzentrationen > 2,5 mg/dL zu falsch negativen Ergebnissen.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 88% ermittelt.

URO Urobilinogen

Eine erhöhte Urobilinogen-Ausscheidung deutet auf Funktionsstörungen der Leber und einen gesteigerten Hämoglobin-Abbau hin.

Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet. Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich Konzentrationen ab 1 mg Urobilinogen/dL Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsrate liegt bei 1 mg/dL. Werte darüber sind pathologisch. Ein völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn lässt sich mit Teststreifen nicht nachweisen. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:

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

Reagierende Substanzen*: Diazoniumsalz 75 µg.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd (> 30 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen des Harns an Licht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Zu hohe oder falsch positive Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) oder Medikamente verursacht werden. Nitrit-Konzentrationen > 2,5 mg/dL führen zu niedrigeren Werten/falsch negativer Reaktion.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 71% ermittelt.

BIL Bilirubin

Eine erhöhte Bilirubin-Ausscheidung weist auf Verschlussformen (z. B. gestörter Gallenabfluss) und Leberfunktionsstörungen hin.

Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein orange-brauner Azofarbstoff. Werte ab 1,0 mg Bilirubin/dL Harn werden angezeigt und sind als positiver Befund zu interpretieren. Die Bilirubin-Ausscheidung eines Gesunden wird als negativ angezeigt. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

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

Reagierende Substanzen*: Diazoniumsalz 29 µg.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Ascorbinsäure (> 10 mg/dL) und Nitrit (> 2,5 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen des Harns an Licht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) und Medikamente (z. B. Phenazopyridin) können ein positives Resultat vortäuschen sowie Hamindikan in einer Konzentration > 10 mg/dL.

In einer Vergleichsstudie mit einer Referenzmethode wurde eine direkte Übereinstimmung von 94% ermittelt.

en Instructions for use Medi-Test urine test strips



PRO Protein

The detection is used as a diagnostic aid to identify kidney diseases. The test is based on the principle of the protein error of indicators, that is, at a constantly buffered pH value, the colour change takes place in the presence of albumin from yellow to green-blue. Other proteins react with less sensitivity. The test detects values starting at 10 mg albumin/dL urine. Any green discoloration should be interpreted as a positive finding. The colour comparison fields are allocated to the following albumin concentrations:

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

Reactive substances*: Tetrabromophenol blue 11 µg.

False-positive findings can occur in the case of extremely alkaline urine (pH > 9) or disinfectant residues (e.g. benzalkonium chloride > 12.5 mg/dL) in the urine container.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 96 % was determined.

NIT Nitrite

Nitrite in the urine is a diagnostic parameter for urinary tract infections.

This test indirectly detects microorganisms which can reduce nitrate to nitrite. The test is based on the Griess reaction. The test paper contains an amine and a coupling component. Diazotisation with subsequent coupling results in a pink-coloured azo dye. The test detects values starting at 0.025 mg nitrite/dL urine. A pink colour suggests a bacterial urinary tract infection. The colour intensity depends on the nitrite concentration, however it does not allow any statement to be made regarding the severity of the infection. A negative result cannot rule out a urinary tract infection. The colour comparison fields correspond to the following evaluations:

negative · positive

Reactive substances*: Sulphanilic acid 95 µg; quinoline derivative 37 µg.

False-negative results can occur through ascorbic acid concentrations > 10 mg/dL, in the case of antibiotic therapy, and in the case of an overly low nitrate level in the urine as a result of low-nitrate food or severe dilution (diuresis). Microbes without the ability to form nitrite can also be present. A false-positive reaction colour can be caused by dyes (e.g. betanin) excreted in the urine.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 98 % was determined.

KET Ketone

The determination is used as an aid for diagnosing pathological ketonuria as a result of metabolic disorders.

The test is based on the principle of Legal's test. Acetoacetic acid and acetone react with sodium nitroprusside in an alkaline environment to form a purple colour complex. Acetoacetic acid reacts with the test field more sensitively than acetone. Values starting at 4 mg acetoacetic acid/dL or 50 mg acetone/dL urine are indicated. A purple colour suggests a positive finding. The colour comparison fields are allocated to the following acetoacetic acid concentrations:

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

Reactive substances*: Sodium nitroprusside 180 µg.

Phthalein compounds lead to false-positive results at concentrations > 75 mg/dL.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 100 % was determined.

ASC Ascorbic acid

The detection of ascorbic acid in the urine suggests a high ascorbic acid intake. No pathological effects are known. The ascorbic acid test field is used to assess and evaluate the blood test field in the Combi 11. The test detects values starting from 5 mg ascorbic acid/dL urine.

The detection is based on the decolouration of Tilman's reagent. The presence of ascorbic acid is indicated by a colour change from blue to red. The colour fields are allocated to the following concentrations:

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

Reactive substances*: 2,6-dichlorophenolindophenol 7 µg.

False-negative results can occur due to oxidising cleaning agents in sample containers.

GLU Glucose

Increased glucose excretion suggests diabetes mellitus.

The detection is based on the glucose oxidase-peroxidase chromogen reaction. Except for glucose, no urine constituent which returns a positive reaction is known. Pathological glucose concentrations are indicated by a colour change from green to blue-green. The test detects values starting from 30 mg glucose/dL urine. Yellow to pale green test fields should be evaluated as negative (or normal). The colour comparison fields correspond to the following glucose concentrations:

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

Reactive substances*: Glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg. For URYXXON® Stick 10: Glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; o-tolidine 86 µg. Normal concentrations of ascorbic acid (< 40 mg/dL) do not influence the test result. False-positive reactions can be caused by oxidising cleaning agents in the sample container.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 92 % was determined.

pH pH

Large fluctuations in pH may occur in connection with metabolic disorders. Significantly alkaline urine (pH > 8) suggests a urinary tract infection or a delayed urine test with increased microbial growth. The test paper contains a mixed indicator which shows clearly distinguishable reaction colours (from

Product overview

The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table.

Name	REF	Contents	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Keton	93005 / 93028	50 / 100						•					
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100					•						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100				•							
Glucose/Keton	93025 / 93020	50 / 100								•			
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				•							
Combi 3A	93007 / 93030	50 / 100				•							
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	•										
Combi 5S	93055	50											
Combi 5N	93035 / 93036	50 / 100	•										
Combi 6A	93034	100	•										
Combi 7	93022	100	•										
Combi 7L	93031	100	•										
Combi 8L	93021	100	•										
Combi 9	930879 / 93023	50 / 100	•	•									
Combi 10	93056	100	•										
Combi 10L	93079 / 93058	50 / 100	•	•									
Combi 10SGL	93067	100	•										
Combi 11 ⁽¹⁾³⁾	93060 / 930871	100 / 125	•	•									
URYXXON® Stick 10 ⁽²⁾³⁾	93068 / 930872	100 / 125	•	•									

¹⁾ Suitable for analysis on the URYXXON® Relax ²⁾ Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax

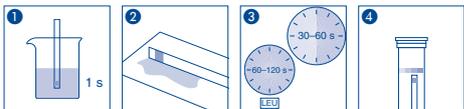
³⁾ Performance data can be found in the technical manual

Intended use

Medi-Test urine test strips are used as a diagnostic aid or screening test for the analysis of human urine. The semiquantitative test strips can be evaluated manually by visually comparing the respective test paper colour reaction with the colour scale. Test strip variants for the automatic reflectometric analysis with the devices URYXXON® 500 and URYXXON® Relax are labelled accordingly. The test strips can analyse up to 11 different parameters: Blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketone, ascorbic acid, glucose, pH, density and leukocytes. The Medi-Test urine test strips are for use by healthcare professionals. The test strips are suitable for point-of-care use outside of a laboratory. They are not suitable for self-testing.

The type and combination of the parameters can be found in the printed information on the folding box and the colour scale of the Medi-Test product.

Instructions for use



1. Immerse test strip in the urine for approx. 1 second. The test fields must be wetted with urine.
2. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge onto an absorbent paper tissue. Do not set the test strip down and hold the test strip horizontally during the reaction time. In the case of reflectometric analysis, the test strip must be placed according to the instructions for use of the device immediately after excess urine has been dabbed off.
3. Wait for a reaction time of 30–60 seconds (leukocyte test field 60–120 seconds).
4. Compare reaction colour(s) with the colour scale and read corresponding value(s).

Notes

Use only urine samples which have stood for a maximum of 4 hours. Use only clean containers for urine collection which are free of residues. Substances which cause abnormal urine colouration can impair the analysis of the test strips. More information can be found in the descriptions of the individual parameters.

Do not touch the reaction zones. Always remove only the number of test strips needed. Immediately close the package tightly after removing test strips. Do not use damaged test strips or tins.

In general, individual test strip results can allow a definitive diagnosis and targeted therapy only in connection with other medical findings. The effect of medications or their metabolites on the test is not known in all cases.

Users with impaired colour vision must be assisted by a person with normal colour vision for the colour comparison.

Store test strips out of the reach of children.

Do not reuse test strips.

For use only outside of the body.

Quality control by the user

The test strips should be verified only with positive and negative control solutions. Medi-Test Control (REF 93038) is recommended as a control solution. The positive and negative controls should be performed when using a new test strip batch, and after 30 days in each case to verify the storage conditions. Each laboratory should determine its own target values for adequate performance standards and review the test methods and sequences if these standards are not met.

Parameters

BLO Blood

Blood in the urine is a diagnostic parameter for severe disease of the kidneys and urinary tract.

The evidence is based on the pseudoperoxidase activity of the haemoglobin or myoglobin which catalyses the oxidation of a colour indicator by an organic hydroperoxide to form a blue-green dye. The test detects values starting from 4 erythrocytes/µL urine which correspond to a concentration of approx. 0.012 mg haemoglobin or myoglobin/dL urine. Intact erythrocytes are indicated by punctiform discolorations of the test field. Any green colouration should be interpreted as a positive finding. The colour comparison fields correspond to the following concentrations:

0 (negative) · approx. 5–10 · approx. 50 · approx. 250 ery/µL or an amount of haemoglobin from approx. 10 · approx. 50 · approx. 250 ery/µL

Reactive substances*: Tetramethylbenzidine 31 µg, cumene hydroperoxide 315 µg. For Combi 11: Tetramethylbenzidine 85 µg, cumene hydroperoxide 422 µg.

Normal concentrations of ascorbic acid (< 40 mg/dL) do not influence the test result. False-positive reactions can be caused by residues of cleaning agents which contain peroxide or other cleaning agents, as well as menstrual blood. In the case of Combi 11, ascorbic acid concentrations > 2.5 mg/dL lead to false-negative results.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 88 % was determined.

URO Urobilinogen

An elevated urobilinogen excretion suggests liver dysfunction and increased haemoglobin decomposition.

The test field contains a stable diazonium salt which forms a reddish azo dye with urobilinogen. Depending on the intrinsic colour of the urine, concentrations starting from 1.0 mg urobilinogen/dL urine can be detected. The normal excretion rate is 1 mg/dL. Values above this are pathological. A complete lack of urobilinogen in the urine cannot be detected with test strips. The colour comparison fields are allocated to the following urobilinogen concentrations:

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

Reactive substances*: Diazonium salt 75 µg.

The detection is inhibited by higher concentrations of formaldehyde (> 30 mg/dL). Prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values. Overly high or false-positive results can be caused by dyes (e.g. betanin) or medications excreted in the urine. Nitrite concentrations > 2.5 mg/dL lead to lower values/a false-negative reaction.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 71 % was determined.

BIL Bilirubin

Elevated bilirubin excretion indicates forms of obstruction (e.g. impaired bile flow) and hepatic dysfunction.

Coupling the bilirubin with a diazonium salt in an acid environment generates an orange-brown azo dye. Values starting at 1.0 mg bilirubin/dL urine are indicated and should be interpreted as a positive finding. The bilirubin excretion of a healthy individual is shown as negative. The colour comparison fields are allocated to the following bilirubin concentrations:

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

Reactive substances*: Diazonium salt 29 µg.

The detection is inhibited by higher concentrations of ascorbic acid (> 10 mg/dL) and nitrite (> 2.5 mg/dL). Prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values. Excreted dyes (e.g. betanin) and medications (e.g. phenazopyridine) can simulate a positive result as well as urine indican at a concentration of > 10 mg/dL.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 94 % was determined.

orange to green to turquoise) in the pH range from 5 to 9. The pH value of urine of a healthy person normally lies between approx. 5 and 7.

The colour comparison fields correspond to the following pH values:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Reactive substances*: Methyl red 3 µg; bromothymol blue 10 µg.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 84 % was determined.

SG Density

In the case of severely restricted fluid intake or significant fluid loss (sweating) the density may increase to over 1.030 g/mL. Low densities (< 1.005 g/mL) may indicate renal failure. The normal value for adults, given normal food and fluid intake, is approximately between 1.005 and 1.030 g/mL. The test detects the ion concentration of the urine with a good correlation to the refractometer method. Detection takes place through an acid ion exchanger and a pH indicator. The colour changes from blue-green to green to yellow as the ion concentration increases. The test allows determination of urine density between 1.000 and 1.030 g/mL. The colour comparison fields correspond to the following density values:

1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025 · 1.030 g/mL

Reactive substances*: Bromothymol blue 42 µg; copolymer 1048 µg.

In the case of elevated protein excretion (> 500 mg/dL), the density values determined are too low.

In a comparison study with a reference method, a correspondence within ±1 scale value of 86 % was determined.

LEU Leukocytes

The increased occurrence of leukocytes in the urine suggests pathological leukocyturia. This is caused, among other factors, by bacterial infections of the kidneys and the urinary tract. The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits a carboxylic acid ester. The alcohol component released as a result reacts with a diazonium salt to create a purple dye. The test detects values starting from approx. 10 leukocytes/µL urine. Discolourations which can no longer be allocated to the negative comparison field and weak purple discolourations after 120 seconds must be assessed as positive. The colour comparison fields correspond to the following leukocyte concentrations:

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

Reactive substances*: Carboxylic acid ester 16 µg; diazonium salt 14 µg.

An attenuated reaction can be expected if preparations with cephalixin (> 75 mg/dL) or nitrofurantoin (> 2 mg/dL) are taken. Formaldehyde (as a preservative) can lead to a false-positive reaction starting at 30 mg/dL. In the case of specimens from female patients, a false-positive reaction can be simulated by vaginal discharge.

In a comparison study with a reference method, a direct correspondence of 89 % was determined.

* (quantity/cm² after impregnation)

Shelf life

Protect test strips from sunlight and moisture. Store tin in a cool and dry location (storage temperature 4–30 °C). If stored properly, the test strips can be stored until the printed expiry date.

Disposal

Dispose of the used test strips taking applicable safety regulations into account.

Information on reporting obligation if incidents occur

We wish to point out that all serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the member state in which the incident occurred. European vigilance contact points: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Literature:

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991. Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020. K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9th edition, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technical service

If you still have questions after reading the instructions or need technical assistance, please contact MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valenciener Str. 11; 52355 Düren; Germany, Tel.: +49 24 21 969-0; email: info@mn-net.com; website: www.mn-net.com

Explanation of symbols

Declaration of Conformity

Please read instructions for use!

In vitro diagnostic medical device

Item number

Batch identification

Use by

Do not reuse

Manufacturer

Keep away from sunlight

Store in a dry place

Contains sufficient for <n> tests

Permitted storage temperature range

Revision: 2022-08

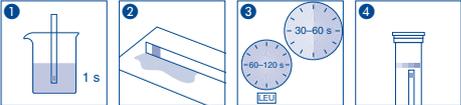
es Instrucciones de uso de las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test

Uso previsto

Las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test se utilizan como ayuda diagnóstica o como prueba de detección en el análisis de orina humana. Las tiras reactivas semicuantitativas se pueden evaluar manualmente, comparando visualmente la reacción de color del papel reactivo correspondiente con la escala de colores. Las variantes de tiras reactivas para la evaluación reflectométrica automática con los aparatos URYXXON® 500 y URYXXON® Relax llevan la identificación correspondiente. Las tiras reactivas pueden analizar hasta 11 parámetros diferentes: sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitrato, cetona, ácido ascórbico, glucosa, pH, densidad y leucocitos. Las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test las debe utilizar personal médico especializado. Las tiras reactivas son aptas para el uso cerca del paciente fuera del laboratorio. No son aptas para la autocalificación.

El tipo y la combinación de los parámetros figuran en la impresión de la caja plegable y de la escala de colores del producto Medi-Test.

Instrucciones de uso



1. Sumerja la tira reactiva aprox. 1 segundo en la orina. Los campos reactivos se deben humedecer con orina.
2. Tras extraer la tira reactiva de la muestra de orina, seque el borde lateral con papel absorbente, aplicando toques breves. Siga sujetando la tira reactiva y manténgala horizontal durante el tiempo de reacción. Para la evaluación reflectométrica, la tira reactiva se debe aplicar inmediatamente después de eliminar el exceso de orina, de acuerdo con el manual de instrucciones del aparato.
3. Espere a que transcurra el tiempo de reacción de 30 a 60 segundos (campo reactivo de leucocitos 60 – 120 segundos).
4. Compare los colores de la reacción con la escala de colores y lea los valores correspondientes.

Notas

Utilice solo muestras de orina que no se hayan almacenado más de 4 horas. Para la recogida de orina, use solo recipientes limpios que no contengan residuos. Las sustancias que causan un color anormal de la orina pueden alterar la evaluación de las tiras reactivas. Encontrará más información en las descripciones de los diferentes parámetros.

No toque las zonas reactivas. Extraiga siempre solo la cantidad necesaria de tiras reactivas. Inmediatamente después de extraer la tira, vuelva a cerrar bien el envase. No utilice tiras reactivas ni botes dañados.

En principio, los resultados individuales de las tiras reactivas solo permitirán un diagnóstico definitivo y un tratamiento selectivo en combinación con otros resultados médicos. El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos en la prueba no se conoce en todos los casos.

Los usuarios con defectos de la visión cromática deberán consultar a una persona con visión cromática normal para comparar los colores.

Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños.

No reutilice las tiras reactivas.

Solo para uso fuera del cuerpo.

Control de calidad por el usuario

Las tiras reactivas se deben verificar exclusivamente con soluciones de control positivas y negativas. Como solución de control, se recomienda Medi-Test Control (REF 93038). Los controles positivos y negativos se deberán llevar a cabo al utilizar un nuevo lote de tiras reactivas. También se requieren cada 30 días, para comprobar las condiciones de almacenamiento. Cada laboratorio deberá especificar sus propios valores objetivo, para establecer normas de rendimiento adecuadas. Si no se cumplen dichas normas, deberá revisar los procedimientos de análisis y las secuencias.

Parámetro

BLO Sangre

La sangre en la orina es un parámetro diagnóstico de enfermedades graves del riñón y de las vías urinarias.

La detección se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina o mioglobina, que cataliza la oxidación de un indicador de color por un hidropéroxido orgánico a un colorante verde azulado. La prueba mide valores a partir de 4 eritrocitos/µL de orina, que equivalen a una concentración de aprox. 0,012 mg de hemoglobina o mioglobina/dL de orina. La coloración purtiforme del campo reactivo indica los eritrocitos intactos. Cualquier coloración verde se deberá interpretar como resultado positivo. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones:

0 (negativo) · aprox. 5–10 · aprox. 50 · aprox. 250 erit/µL o a una cantidad de hemoglobina de aprox. 10 · aprox. 50 · aprox. 250 erit/µL. Sustancias reactivas*: tetrametilbencidina 31 µg, hidropéroxido de cumeno 315 µg. Para Combi 11: tetrametilbencidina 85 µg, hidropéroxido de cumeno 422 µg.

Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no alteran el resultado del análisis. Las reacciones positivas falsas pueden deberse a la presencia de restos de productos de limpieza que contienen peróxido u otros productos de limpieza, así como a la sangre menstrual. En Combi 11, las concentraciones de ácido ascórbico > 2,5 mg/dL pueden producir resultados negativos falsos.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 88 %.

URO Urobilinógeno

El aumento de la excreción de urobilinógeno indica una disfunción hepática y una mayor degradación de la hemoglobina.

El campo reactivo contiene una sal de diazonio estable, que forma un colorante azoico rojo con el urobilinógeno. En función del color propio de la orina, se pueden detectar concentraciones de 1 mg de urobilinógeno/dL de orina. La tasa de excreción normal es de 1 mg/dL. Los valores superiores son patológicos. Las tiras reactivas no permiten detectar la ausencia total de urobilinógeno en la orina. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de urobilinógeno:

norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL o norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L. Sustancias reactivas*: Sal de diazonio 75 µg.

Concentraciones mayores de formaldehído (> 30 mg/dL) inhiben la detección. La exposición prolongada de la orina a la luz puede reducir los valores o producir valores negativos falsos. Los resultados excesivamente altos o positivos falsos pueden deberse a la presencia de colorantes (p. ej., betanina) o medicamentos excretados en la orina. Las concentraciones de nitrato > 2,5 mg/dL producen valores menores/reacciones negativas falsas.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 71 %.

BIL Bilirrubina

El aumento de la excreción de bilirrubina indica una oclusión (p. ej., un trastorno del flujo biliar) y una disfunción hepática.

La unión de la bilirrubina con una sal de diazonio en un entorno ácido forma un colorante azoico de color marrón anaranjado. Se indican de 1,0 mg de bilirrubina/dL de orina y deben interpretarse como un resultado positivo. La excreción de bilirrubina de una persona sana se indica como valor negativo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de bilirrubina:

0 (negativo) · 1(+) · 2(++) · 4(+++) mg/dL o 0 (negativo) · 17(+) · 35(+++) · 70(+++) µmol/L. Sustancias reactivas*: Sal de diazonio 29 µg.

Concentraciones mayores de ácido ascórbico (> 10 mg/dL) y de nitrato (> 2,5 mg/dL) inhiben la detección. La exposición prolongada de la orina a la luz puede reducir los valores o producir valores negativos falsos. Los colorantes excretados (p. ej., betanina) y los medicamentos (p. ej., fenazopiridina) pueden

intervalo pH de 5–7. Los campos de comparación de colores equivalen a los valores de pH siguientes:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Sustancias reactivas*: rojo de metilo 3 µg; azul de bromotimol 10 µg.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 84 %.

PRO Proteínas

La prueba sirve de ayuda diagnóstica para la detección de enfermedades renales. La prueba se basa en el principio de "error proteico" de los indicadores. Es decir, en presencia de albúmina y con un valor de pH constante tamponado, el color pasa de amarillo a verde azulado. Otras proteínas reaccionan con menor sensibilidad. La prueba detecta valores a partir de 10 mg albúmina/dL de orina. Cualquier coloración verde se deberá interpretar como resultado positivo.

Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de albúmina:

negativo · 30 · 100 · 500 mg/dL o negativo · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L.

Sustancias reactivas*: Azul de tetrabromofenol 11 µg.

Puede haber resultados positivos falsos en caso de una orina intensamente alcalina (pH > 9) o si hay restos de desinfectantes (p. ej., cloruro de benzalconio > 12,5 mg/dL) en el recipiente de recogida de orina.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 96 %.

NIT Nitrato

El nitrato en la orina es un parámetro diagnóstico de infecciones de las vías urinarias.

Con esta prueba se detectan indirectamente microorganismos que pueden reducir el nitrato a nitrato. Esta prueba se basa en la reacción de Griess. El papel reactivo contiene una amina y un componente de acoplamiento. La diazotización con acoplamiento posterior produce un colorante azoico de color rosa. La prueba detecta valores a partir de 0,025 mg de nitrato/dL de orina. Una coloración rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. Aunque la intensidad de la coloración dependa de la concentración de nitrato, no da ninguna información sobre el grado de infección. Un resultado negativo no excluye una infección urinaria. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes evaluaciones:

negativo · positivo Sustancias reactivas*: ácido sulfanilico 95 µg; derivado de quinoleína 37 µg.

Las concentraciones de ácido ascórbico > 10 mg/dL, el tratamiento con antibióticos, así como un contenido de nitrato demasiado bajo en la orina por una dieta baja en nitratos o una dilución intensa (diuresis), pueden dar lugar a resultados negativos falsos. También pueden estar presentes patógenos sin capacidad de formar nitratos. Un color de reacción positivo falso puede deberse a la excreción de colorantes en la orina (p. ej., betanina).

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 98 %.

KET Cetona

La prueba sirve de ayuda diagnóstica de una cetonuria patológica causada por trastornos metabólicos.

La prueba se basa en el principio de la prueba de Legal. El ácido acetacético y la acetona reaccionan con el nitroprosuato de sodio en medio alcalino, y forman un complejo de color violeta. El ácido acetacético reacciona con el campo reactivo con mayor sensibilidad que la acetona. Se indican valores de 4 mg de ácido acetacético/dL o 50 mg de acetona/dL de orina. Una coloración violeta indica un resultado positivo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de ácido acetacético:

0 (negativo) · 25(+) · 100(++) · 300(+++) mg/dL o 0 (negativo) · 2,5(+) · 10(++) · 30(+++) mmol/L.

Sustancias reactivas*: nitroprosuato de sodio 180 µg.

Los compuestos de italeína en concentraciones > 75 mg/dL producen resultados positivos falsos.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 100 %.

ASC Ácido ascórbico

La detección de ácido ascórbico en orina indica un suministro elevado de ácido ascórbico. No se conocen efectos patológicos. El campo reactivo para ácido ascórbico permite evaluar y valorar el campo reactivo para sangre en Combi 11. La prueba mide valores a partir de 5 mg ácido ascórbico/mg de orina.

La detección se basa en la decoloración del reactivo de Tillmans. El cambio de azul a rojo indica la presencia de ácido ascórbico. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones:

0 (negativo) · 10(+) · 20(++) mg/dL o 0 (negativo) · 0,6(+) · 1,1 (++) mmol/L.

Sustancias reactivas*: 2,6-diclorofenolindofenol 7 µg.

Puede haber resultados negativos falsos debido a la presencia de productos de limpieza oxidantes en los recipientes de muestras.

GLU Glucosa

Un aumento de la excreción de glucosa indica diabetes mellitus. La detección se basa en una reacción cromogénica de glucosaxidasa y peroxidasa. Aparte de la glucosa, no se conoce ninguna otra sustancia urinaria que dé una reacción positiva. El cambio de verde a verde azulado indica concentraciones patológicas de glucosa. La prueba mide valores a partir de 30 mg glucosa/mg de orina. Los campos reactivos de amarillo a verde tenue deben considerarse negativos (o normales). Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de glucosa:

neg. (amarillo) · normal (verde amarillento) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL o neg. (amarillo) · normal (verde amarillento) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · ≥ 55,5 mmol/L.

Sustancias reactivas*: glucosaxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; tetrametilbencidina 96 µg. En URYXXON® Stick 10: glucosaxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; o-tolidina 86 µg. Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no alteran el resultado del análisis. Puede haber resultados positivos falsos debido a la presencia de productos de limpieza oxidantes en el recipiente de muestras.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 92 %.

pH pH

En relación con trastornos metabólicos, pueden producirse variaciones intensas del pH. Una orina intensamente alcalina (pH > 8) indica una infección urinaria o un análisis de orina retrasado con aumento de la proliferación de gérmenes. El papel de la tira contiene un indicador mixto, que muestra colores de reacción claramente diferenciables (de naranja a verde y turquesa) en el intervalo pH de 5 a 9. El pH de la orina de una persona sana suele encontrarse dentro de un

Resumen de productos

El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente.

Nombre	REF	Contenido	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Keton	93005 / 93028	50 / 100						•					
Nitrít	93006 / 93029	50 / 100					•						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100				•				•			
Glucose/Keton	93025 / 93020	50 / 100								•			
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				•							
Combi 3A	93007 / 93030	50 / 100				•			•	•			
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	•			•			•	•			
Combi 5S	93055	50	•			•			•	•			
Combi 5N	93035 / 93036	50 / 100	•			•			•	•			
Combi 6A	93034	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 7	93022	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 7L	93031	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 8L	93021	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 9	93079 / 93023	50 / 100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 10	93056	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 10L	93079 / 93058	50 / 100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 10SGL	93067	100	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Combi 11 ¹⁾³⁾	93060 / 930871	100 / 125	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
URYXXON® Stick 10 ²⁾³⁾	93068 / 930872	100 / 125	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

¹⁾ Apto para la evaluación en URYXXON® Relax ²⁾ Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax

³⁾ Los datos de rendimiento figuran en el manual del aparato

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Alemania
Tel.: +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

CH IMPORTATORE
MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen

intervalo pH de 5–7. Los campos de comparación de colores equivalen a los valores de pH siguientes:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Sustancias reactivas*: rojo de metilo 3 µg; azul de bromotimol 10 µg.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 84 %.

SG Densidad

El suministro de líquido está muy limitado o hay una gran pérdida de líquido (sudor), la densidad puede superar los 1,030 g/mL. Las densidades bajas (< 1,005 g/mL) pueden indicar insuficiencia renal. En adultos, con una ingesta normal de alimentos y líquidos, el valor normal es aproximadamente de entre 1,005 y 1,030 g/mL. La prueba mide la concentración de iones en la orina, con una buena correlación con el método de refractómetro. La detección se lleva a cabo mediante un intercambiador de iones ácido y un indicador de pH. A medida que aumenta la concentración de iones, se produce una transición de color, de verde azulado a verde y a amarillo. La prueba permite determinar la densidad de la orina entre 1,000 y 1,030 g/mL. Los campos de comparación de colores equivalen a los valores de densidad siguientes:

1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL.

Sustancias reactivas*: azul de bromotimol 42 µg; copolímero 1048 µg.

Si aumenta la excreción de proteínas (> 500 mg/dL), se determinan valores de densidad demasiado bajos.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia del 86 % dentro de, ±1 valor de la escala.

LEU Leucocitos

El aumento de la presencia de leucocitos en la orina indica una leucocituria patológica. Esta se debe, entre otros factores, a infecciones bacterianas del riñón y de las vías urinarias deferentes. La prueba se basa en la actividad de esterasa de los granulocitos. Esta enzima escinde un éster de ácido carboxílico. El componente alcohólico que se libera durante este proceso reacciona con una sal de diazonio y forma un colorante violeta. La prueba detecta valores a partir de 10 leucocitos/µL de orina. Las coloraciones que ya no se pueden asignar al campo de referencia negativo, así como las coloraciones violetas débiles al cabo de 120 segundos, deben evaluarse positivamente. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de leucocitos:

negativo (normal) · 25 · 75 · 500 leucocitos/µL.

Sustancias reactivas*: éster de ácido carboxílico 16 µg; sal de diazonio 14 µg.

Cabe esperar una reacción atenuada cuando se toman preparados con cefalexina (> 75 mg/dL) o nitrofurantoina (> 2 mg/dL). A partir de 30 mg/dL, el formaldehído (como conservante) puede producir una reacción positiva falsa. Debido al flujo vaginal, las muestras procedentes de mujeres pueden simular una reacción positiva falsa.

En un estudio comparativo con un método de referencia, se determinó una concordancia directa del 89 %.

* (cantidad/cm² tras la impregnación)

Conservación

Proteja las tiras reactivas de la luz solar y la humedad. Conserve el bote en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 4–30 °C). Si se almacenan correctamente, las tiras reactivas se pueden conservar hasta la fecha de caducidad impresa.

Eliminación

Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes.

Nota relativa a la obligación de comunicar incidentes

Recordamos la obligación de comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se produjo el incidente. Puntos de contacto de vigilancia europeos: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_es.

Bibliografía

Unrlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Linnar and Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.
K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Servicio técnico

Si después de leer estas instrucciones de uso tiene alguna pregunta o necesita asistencia técnica, diríjase a MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11; 52355 Düren; Alemania. Tel.: +49 24 21 969-0; e-mail: info@mn-net.com; página web: www.mn-net.com

Explicación de los símbolos

Declaración de Conformidad

¡Obsérvense las instrucciones de uso!

Diagnóstico *in vitro*

Fabricante

Referencia

Mantener alejado de la luz solar

Código de lote

Mantener seco

Fecha de caducidad

Contenido suficiente para <n>- tests

Producto de un solo uso

Límites de temperatura

Revisión: 2022-08