

TMS Uri STIX 10 GLS

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

Anwendung

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

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Gebrauchsanleitung

Teststreifen ca. 1 Sekunde in frischen Harn eintauchen. Seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Reaktionsfarbe nach 30 - 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60 - 120 Sekunden) mit der Farbskala vergleichen. Die günstigste Ablesezeit ist nach 30 Sekunden gegeben. Farbveränderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind ohne Bedeutung. Der Harn sollte bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.

Prinzip

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

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 Nitroprussidnatrium in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

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

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

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

Bewertung – Fehlerquellen

Blut: Der Test erfasst Werte ab 5 Erythrozyten/µL Harn, die einer Konzentration von ca. 0.015 mg Hämoglobin bzw. Myoglobin/dL Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Die Farbvergleichsfelder entsprechen:

0 (negativ), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL bzw.

einer Hämoglobinmenge aus ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL

Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

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 µmol/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 Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL bzw. 0 (negativ), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/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 (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimitteln (z.B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.

Nitrit: Der Nachweis erfasst Werte ab 0.05 mg Nitrit/dL Harn. Jede Rosafärbung bedeutet einen bakteriellen Harnwegsinfekt. Die 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 nitratarmer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe verursacht werden.

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(++) und 300(+++) mg/dL bzw.

0(negativ), 2.5(+), 10(++) und 30(+++) mmol/L

Phenylketone stören in höherer Konzentration, ergeben aber eine abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rötliche Farbtöne.

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.

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt sich Gentsinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

pH: Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes zwischen pH 5 und pH 9.

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

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

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

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

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei Eiweißausscheidungen über 500 mg/dL und einer Glucosekonzentration über 2 g/dL sowie bei der Einnahme von Präparaten mit 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 Konservierungsstoff vermindert die Empfindlichkeit der Reaktion. Ausscheidungen von Bilirubin, Nitrofrantoin 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

(Menge bzw. Aktivität/cm² nach der Imprägnierung)

Blut:	Nitrit:	pH:			
Tetramethylbenzidin	31 µg	Sulfanilsäure	95 µg	Methylrot	3 µg
Cumolhydroperoxid	315 µg	Chinolin-Derivat	37 µg	Bromthymolblau	10 µg

Urobilinogen:		Keton:	Dichte:		
Diazoniumsalz	75 µg	Nitroprussid-Natrium	180 µg	Bromthymolblau	42 µg
Bilirubin:				Copolymer	1048 µg
Diazoniumsalz	29 µg				

Protein:	Glucose:	Leukozyten:			
Tetrabromphenolblau	10 µg	Glucoseoxidase	7 U	Carbonsäureester	16 µg
		Peroxidase	1 U	Diazoniumsalz	14 µg
		Tetramethylbenzidin	96 µg		

Hinweise

Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Übliche Harnkonservierungsmittel stören den Test nicht.

Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Reaktionszone nicht berühren! Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur nicht über + 30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken. Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

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

Handelsform: Packungen mit 100 Teststreifen

Datum der Überarbeitung: 01/2016

de

In-vitro-Diagnostikum

en

TMS Uri STIX 10 GLS

Test strips for rapid determination of blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose, pH-value, density 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.

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 colour between pH 5 and pH 9 (from orange togreen to turquoise).

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

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

Evaluation – Sources of Error

Blood: The minimum sensitivity of the test strip is 5 erythrocytes/µL urine corresponding to approx. 0.015 mg hemoglobin/dL urine. Intact erythrocytes are indicated by flecky discolourations of the test field. The color fields correspond to the following values:

0 (negative), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL resp.

hemoglobin concentration out of ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/µL

Normal concentrations of ascorbic acid (< 40 mg/dL) do not influence the test results. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents.

Urobilinogen: In dependence upon the urine color 0.5 to 1 mg urobilinogen/dL urine are indicated. 1 mg/dL is considered to be the normal excretion rate. Higher values are pathological. A complete absence of urobilinogen in the urine, which is likewise pathological, cannot be indicated by the strips. The color fields correspond to the following urobilinogen concentrations:

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

The test will be inhibited by higher concentrations of formaldehyde. Exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Too high or falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine. Larger amounts of bilirubin produce a yellow coloration.

Bilirubin: The minimum sensitivity of the test strip is 0.5 to 1 mg bilirubin/dL urine. The color fields correspond to the following values:

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

Some urine contents can produce a yellow coloration of the test strip. Ascorbic acid and nitrite in higher concentrations inhibit the test. Exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Too high or falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine.

Protein: The minimum sensitivity of the test strip is 10 mg protein/dL urine. The color fields correspond to the following ranges of albumin concentrations:

negative, 30, 100 and 500 mg/dL or negative, 0,3, 1.0 and 5.0 g/L

Falsely positive results are possible in alkaline urine samples (pH > 9), after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues in the urine sampling vessel. The protein coloration may be masked by the presence of medical dyes (e.g. methylene blue) or beetroot pigments.

Nitrite: The test detects concentrations from 0.05 mg nitrite/dL urine. Every pink color indicates a bacterial infection of the urinary tract. The color intensity depends only on the nitrite concentration, but does not provide information about the extent of the infection. A negative result does not preclude an infection of the urinary tract, if bacteria which cannot produce nitrite are present. Falsely negative results can be produced by high doses of ascorbic acid, by antibiotics therapy and by very low nitrate concentrations in urin as the result of low nitrate diet or strong dilution (diuresis). Falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine.

Ketones: The test is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone. Values of 5 mg/dL acetoacetic acid or 50 mg/dL acetone are indicated. The color fields correspond to the following acetoacetic acid values:

0 (negative), 25(+), 100(++) and 300(+++) mg/dL or

0 (negative), 2.5(+), 10(++) and 30(+++) mmol/L

Phenylketones in higher concentrations interfere with the test, and will produce variable colors.

β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds interfere by producing a red coloration.

Glucose: Pathological glucose concentrations are indicated by a color change from green to bluish green. Yellow or greenish test fields should be considered negative or normal. The color fields correspond to the following ranges of glucose concentrations:

neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 50, 150, 500 and ≥ 1000 mg/dL or

neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 2,8, 8,3, 27,8 and ≥ 55,5 mmol/L

The influence of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated. An inhibitory effect is produced by genticic acid. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents.

pH: The pH value of fresh urine of healthy people varies between pH 5 and pH 6. The color scale gives a clear distinction of pH value between pH 5 and pH 9.

Density: The test permits the determination of urine density between 1.000 and 1.030. Urines from adults with normal diets and normal fluid intake will have a density of 1.015-1.025.

The chemical nature of the test strip may cause slightly different results from those obtained with other methods when elevated amounts of certain urine constituents are present, e.g. the increase of urine density in dependence on glucose concentrations of > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) cannot be demonstrated by the strips. Elevated density readings may be obtained in the presence of moderate quantities of protein. Highly buffered alkaline urines may cause low readings.

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

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

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

Reactive ingredients

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

Blood:	Nitrite:	pH:			
tetramethylbenzidine	31 µg	sulfanilic acid	95 µg	methyl red	3 µg
cumene hydroperoxide	315 µg	quinoline derivative	37 µg	bromothymol blue	10 µg

Urobilinogen:		Ketones:	Density:		
diazonium salt	75 µg	sodium nitroprusside	180 µg	bromothymol blue	42 µg
Bilirubin:				copolymer	1048 µg
diazonium salt	29 µg				

Protein:	Glucose:	Leukoocytes:			
tetrabromphenol blue	10 µg	glucose oxidase	7 U	carboxylic acid ester	16 µg
		peroxidase	1 U	diazonium salt	14 µg
		tetramethylbenzidine	96 µg		

Directions

In any case, in order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be verified with other medical results. The effect of medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments and then repeat the test.

Only use well washed and clean vessels for urine collection. The presence of usual urine preservatives will not affect the test results.

Remove only as many test strips as are required, and reseal the container immediately after use. Do not touch the test pads. Avoid exposing the strips to sunlight and moisture. Store the container below + 30 °C in a dry place. The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.

The caps contain a non-poisonous and harmless desiccant. In case this desiccant is swallowed accidentally, then drink plenty of water.

Explanation of symbols can be found in the package insert.

Disposal: Please dispose all used test strips in accordance with your local laws and regulations.

Package units: Tubes of 100 test strips

Date of change: 01/2016



Vertrieb durch: **TMS Neuhaus GmbH** · Südstr. 25 · 47475 Kamp-Lintfort · Deutschland
 info@tms-neuhaus.de

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Deutschland
 Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**



Vertrieb durch: **TMS Neuhaus GmbH** · Südstr. 25 · 47475 Kamp-Lintfort · Deutschland
 info@tms-neuhaus.de

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
 Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**

TMS Uri STIX 10 GLS

Tiras reactivas para la determinación rápida de sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, glucosa, valor pH, densidad y leucocitos en orina

es	In-vitro-Diagnostikum	fr	TMS Uri STIX 10 GLS
-----------	-----------------------	-----------	----------------------------

Uso

Prueba de selección (screening) para la detección de diabetes, anormalidades 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 myoglobina, que catalizan la oxidación de un indicador por un hidroperoxido 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 diazonio.

Proteínas: La prueba se basa en el principio de los indicadores de „error proteico“. La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color del amarillo al azul grisáceo en presencia de albumina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.

Nitritos: Los microorganismos capaces de reducir el nitrato a nitrito quedan indirectamente indicados por esta prueba. El reactivo del principio de Griess es la base de la prueba. El papel reactivo contiene una amina y un componente acoplante. Se obtiene un azocompuesto coloreado en rojo por la diazotización y acople subsiguiente.

Cetonas: La prueba se basa en el principio de Legal. El ácido acetoacético y la acetona forman con nitroprusiato sódico en medio alcalino un complejo coloreado violeta.

Glucosa: La detección se basa en la reacción cromogénica glucosa-oxidasa-peroxidasa. A excepción de la glucosa ningún otro compuesto conocido de la orina, da reacción positiva.

pH: El papel reactivo contiene indicadores que claramente cambian de color entre pH 5 y pH 9 (del naranja al verde turquesa).

Densidad: El Test determina la Concentración de Iones en la Orina y logra buena correlación con el método refractométrico. El color vira de azul verdoso, por verde, a amarillo, en la medida que aumenta la Concentración de Iones.

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

Evaluación – Fuentes de error

Sangre: La mínima sensibilidad de la tira es de 5 eritrocitos por µL de orina, correspondiendo aproximadamente a 0.015 mg de hemoglobina o mioglobina/dL de orina. De hecho, los eritrocitos vienen indicados por unos puntos de decoloración del campo de análisis. Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Eri/µL o bien a una

concentración de hemoglobina de ca. 10, ca. 50, ca. 250 Eri/µL respectivamente.

Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no afectan a los resultados de las pruebas. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por residuos 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 demostarse 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 formaldehido. 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 1 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 nitritos 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 y 500 mg/dL o negativo, 0.3, 1.0 y 5.0 g/L.

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substitutivo de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascarse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

Nitritos: La prueba detecta concentraciones desde 0.05 mg de nitritos/dL de orina. Todo color rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. La intensidad del color depende tan sólo de la concentración de nitritos, pero no proporciona información acerca de la magnitud de la infección. Un resultado negativo no excluye una infección de las vías urinarias, si existen bacterias que no producen nitritos. Pueden producirse resultados falsamente negativos por alta dosis de ácido ascórbico, por terapia con antibióticos y por muy bajas concentraciones de nitratos en la orina como resultados de dietas con bajo contenido en nitratos o fuerte dilución (diuresis). Resultados falsamente positivos pueden ser motivados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

Cetonas: El ácido acetoacético reacciona con mayor sensibilidad que la cetona. Se detectan valores de ácido acetoacético de 5 mg/dL o de 50 mg/dL de acetona. El campo de colores corresponde a los valores de ácido acetoacético siguientes:

0 (negativo), 25(+), 100(++) y 300(+++) mg/dL o

0 (negativo), 2.5(+), 10(++) y 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.

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 y ≥ 1000 mg/dL

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 2,8, 8,3, 27,8 y ≥ 55.5 mmol/L.

El estorbo por ácido ascórbico se puede eliminar ampliamente. Además se produce un efecto inhibidor por el ácido gáltísico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de peróxido contenido en agentes limpiadores.

pH: El valor de pH de la orina fresca de la mayor parte de la población varía entre pH 5 y pH 6. La escala de colores da una clara distinción del valor de pH entre pH 5 y pH 9.

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

Leucocitos: La prueba detecta valores a partir de aprox. 10 leucocitos/µL orina. Las coloraciones que no son clasificables en el campo de comparación negativo y muestran débiles coloraciones violeta después de 120 segundos deben evaluarse como positivas. Los campos de comparación cromática corresponden a las siguientes concentraciones de leucocitos: negativo (normal), 25, 75, 500 leucocitos/µL Debe esperarse una reacción débil en excreciones de albúmina por encima de 500 mg/dL y una concentración de glucosa superior a 2 g/dL, así como en caso de tomar preparados con cefalexina o gentamicina. Las bacterias, tricomonas y eritrocitos no reaccionan non dicha prueba. El formaldehído (como medio de conservación) puede originar una reacción positiva falsa. Usado como conservante, el ácido bórico aminora la sensibilidad de la reacción. Excreciones de bilirrubina, nitrofurantoina u otros compuestos fuertemente coloreados pueden enmascarar el color de la reacción. En las pruebas realizadas a mujeres, el flujo vaginal puede producir una reacción positiva falsa.

Reactivos

(Cantidad o actividad/cm² después de la impregnación)

Sangre:	Nitritos:	pH:			
Tetra metil benzidina	31 µg	Ácido sulfanilico	95 µg	Rojo de metilo	3 µg
Cumol hidroperóxido	315 µg	Derivado de quinoleína	37 µg	Azul de bromotimol	10 µg

Urobilinógeno:	Densidad:				
Sal de diazonio	75 µg	Azul de bromotimol	42 µg		
Bilirubin:	Cetonas:	180 µg	Copolimerool	1048 µg	
Sal de diazonio	Sodio nitroprusiado	29 µg			
Protein:	Glucosa:	Leucocitos:			
Azul de tetrabromofenol	10 µg	Glucosa oxidasa	7 U	Ester del ácido carbónico	16 µg
		Peroxidasa	1 U	Sal de diazonio	14 µg
		Tetra metil benzidina	96 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 tajar 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 caducida indicada.










El agente desecante contenido en el tapón no es tóxico ni peligroso. En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia.

La explicación de los simbolos se encuentra al final de las instrucciones.


Desechar las tiras usadas de acuerdo con la reglamentación en vigor.

Presentación: Tubo con 100 tiras

Fecha de Modificación: 01/2016

	Verwendbar bis / Expiry / Caduca / Date d'expiration
	Chargenbezeichnung / Lot number / Lote No / No de lot
	In vitro Diagnostikum / In vitro diagnostics / Diagnóstico in Vitro / Diagnostics in vitro
	Diese Teststreifen entsprechen der Richtlinie 98/79/EG vom 27.10.1998 (IVD-Richtlinie) / These test strips conform to the directive 98/79/EG dated 27.10.1998 (IVD-directive) / Las tiras reactivas corresponden a la norma 98/79/EG del 27.10.1998 (IVD-norma) / Les bandelettes correspondent à la directive 98/79/EG du 27.10.1998 (IVD-directive)
	
	
	
	
	

 Vertrieb durch: **TMS Neuhaus GmbH** · Südstr. 25 · 47475 Kamp-Lintfort · Deutschland
info@tms-neuhaus.de

 MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Alemania
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-dren.com

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

es	In-vitro-Diagnostikum	fr	TMS Uri STIX 10 GLS
-----------	-----------------------	-----------	----------------------------

Usage

Test servant au diagnostic du diabète, d’anomalies du métabolisme, de maladies du foie, d’obstruction billaire 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 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 pro-voque un composé azoïque rouge.

Protéines : Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponé à pH acide, est jaune en l’absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte. Ce test est particulièrement sensible à l’albumine (limite de détection: 10 mg d’albumine / dl d’urine).

Nitrite : Indirectement, ce test met en évidence des micro-organismes qui peuvent réduire les nitrates en nitrites. La base de ce test est le principe de la réaction Griess. Le papier indicateur contient un amine et un facteur de copulation. Une diazotisation suivie d’une copulation 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 alcalin forme un complexe de couleur violette.

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

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

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

Evaluations et sources d'erreurs

Sang : La limite de détection de la bandelette est de 5 érythrocytes/µL d’urine correspondant à approximativement 0.015 mg d’hémoglobine ou de myoglobine/dL d’urine. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive, indiquent la présence d’érythrocytes intacts. Correspondances des zones de coloration :

0 (négatif), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 éry/µL respectivement

une concentration d’hémoglobine de ca. 10, ca. 50, ca. 250 éry/µL.

Des concentrations normales d’acide ascorbique (< 40 mg/dL), n’ont pas d’influence sur le résultat du test. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergeants 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 faibles ou faussement négatifs. Des résultats trop élevés ou faussement positifs peuvent être dus à des colorants ou des médicaments présents dans l’urine. Des quantités importantes de bilirubine conduisent à une coloration jaune de la zone réactive.

Bilirubine : La sensibilité du test est limitée à 0.5 - 1 mg de bilirubine/dL d’urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en bilirubine selon les valeurs suivantes :

0 (négatif), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL o 0 (négatif), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/L.

Certains composants de l’urine peuvent provoquer une coloration jaune. Une trop grande concentration d’acide ascorbique ou de nitrite peut conduire à des résultats trop faibles. L’exposition de l’urine à la lumière solaire peut entraîner – par suite d’une oxydation – des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Les médicaments ou colorants qui colorent l’urine en rouge, peuvent entraîner des résultats faussements positifs.

Protéines : La sensibilité inférieure de ce test est de 10 mg protéines/dL d’urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes :

négatif, 30, 100 et 500 mg/dL ou négatif, 0.3, 1.0 et 5.0 g/L.

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l’urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.

Nitrite : Par ce test, des valeurs de 0.05 mg de nitrite/dL d’urine sont détectables. Une coloration rose (même faible) indique l’existence d’une bactériurie significative. L’intensité de la coloration est en fonction de la concentration en nitrite mais ne permet cependant pas de diagnostic quant au degré de l’infection. Un résultat négatif n’exclut pas l’existence d’une bactériurie.

L’absorption de grandes quantités d’acide ascorbique, d’antibiotiques ou le cas de faible concentration de nitrate dans l’urine – par suite d’une alimentation pauvre en nitrates – ou la diurèse peuvent conduire à un résultat faussement négatif. Certains germes n’ont pas la possibilité de réduire le nitrate en nitrite. Une coloration faussement positive peut être due à des colorants dans l’urine.

Corps cétoniques : La sensibilité de l’acide acéto-acétique est plus prononcée que celle de l’acétone. Des valeurs de 5 mg d’acide acétique/dL d’urine ou 50 mg d’acétone/dL d’urine sont détectées. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration d’acide acéto-acétique selon les valeurs suivantes :

0 (négatif), 25(+), 100(++) et 300(+++) mg/dL ou

0 (négatif), 2.5(+), 10(++) et 30(+++) mmol/L.

Les phénylcétones en concentrations importantes donnent des interférences et conduisent à une coloration différente. Les composés phthaléines conduisent à des teintes rouges.

Glucose : Des concentrations pathologiques en glucose provoquent un virage du vert au vert-bleu de la zone de coloration. Le test peut être considéré comme négatif (normal) dans le cas d’un virage au jaune ou vert faible de la zone de coloration. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration du glucose suivant les valeurs ci-dessous :

nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 50, 150, 500 et ≥ 1000 mg/dL ou

nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 2,8, 8,3, 27,8 et ≥ 55.5 mmol/L.

L’influence de l’acide ascorbique (vitamine C) a été éliminé très largement. L’acide gentisique est cause d’effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de substances antiseptiques très oxydantes dans le récipient de recueil de l’urine.

pH : Dans l’urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. L’échelle de coloration permet la lecture nette de la valeur pH entre pH 5 et pH 9.

Densité : Ce test permet de déterminer la densité de l’urine de 1.000 à 1.030. Pour un l’adulte dont l’alimentation solide et liquide est normale, la normalité se situe entre 1.015 et 1.025.

Une légère différence dans les résultats peut être remarquée, en comparaison d’autres méthodes. Par exemple la concentration de glucose > à 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) dans l’urine, fait augmenter sa densité, mais le test ne la relève pas. En présence de protéines, des densités trop fortes sont indiquées par ce test. Dans des urines hautement alcalines, la valeur de la densités indiquée sera au contraire minimisée.

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

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

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

Réactifs

(Quantité ou activité/cm² après l’impregnation)

Sang :	Nitrite :	pH :			
Tetramethylbenzidine	31 µg	Acide sulfanilique	95 µg	Methyl rouge	3 µg
Cumolhydroperoxid	315 µg	Dérivé de quinoléine	37 µg	Bleu de bromothymole	10 µg

Urobilinogéno :	Densité :				
Sel de diazonium	75 µg	Bleu de bromothymole	42 µg		
Bilirubin :	Corps cétoniques :	180 µg	Copolymères	1048 µg	
Sel de diazonium	29 µg	Nitroprussiate de sodium			
Protéines :	Glucose :	Leucocytes :			
Bleu de tetrabromphénole	10 µg	Glucoseoxidase	7 U	Ester d'acide carboxylique	16 µg
		Peroxidase	1 U	Sel de diazonium	14 µg
		Tetramethylbenzidine			