

Combi-Screen® PLUS



Zur In-Vitro Diagnostik

Teststreifen für die schnelle Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen aus Harn. Die Kombination der Parameter auf dem Streifen ist dem Packungsaufdruck zu entnehmen.

Anwendung

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.

Durchführung

- Nur gut gemischten, unzentrifugierten Harn, der nicht länger als 4 Stunden gestanden hat, verwenden. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Proben vor Licht schützen.
- Falls nicht sofort gemessen werden kann, Probe bei 2–4 °C aufbewahren; vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15–25 °C) erwärmen.
- Sammelgefäße müssen sauber und frei von Desinfektionsmitteln oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Konservierungsmittel zusetzen.
- Reaktionszonen nicht berühren.
- Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit Originalstopfen fest verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 2 Sek.) in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder beneten. Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes oder auf saugfähigem Papier abstreichen.
- Teststreifen während der Inkubationszeit waagerecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionszonen zu vermeiden.
- Reaktionsfarben nach 60 Sek. (Leukozyten nach 60–120 Sek.) mit der Farbskala vergleichen. Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn auftreten, sind ohne Bedeutung.
- Die visuelle Auswertung soll bei diffusem Tageslicht erfolgen.

Klin. Bedeutung, Testprinzipien, Erwartungswerte, Grenzen

Ascorbinsäure: - Zur Bestimmung von Ascorbinsäure (Vitamin C) in Harn. Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau nach orange angezeigt. Konzentrationen ab 5–10 mg/dl bzw. 0,6–1,1 mmol/l Ascorbinsäure werden angezeigt.

Bilirubin: - Zur Bestimmung von Bilirubin in Harn. Bestimmungen von Bilirubin im Harn dienen zur Diagnose von Leber- und Gallenerkrankungen. Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoiumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Normalerweise ist Bilirubin im Urin nicht nachweisbar. Werte ab 0,5 mg/dl führen zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe und weisen auf das Frühstadium einer Lebererkrankung hin. Die Reaktion ist pH-unabhängig. Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längeres Stehen am Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Versch. Harnbestandteile (z. B. Hamindikan) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmakometaboliten siehe Urobilinogen. Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet: 0 (negativ), 1(+), 2(+), 4(+++) mg/dl bzw. 0 (negativ), 17(+), 35(+), 70(++) µmol/l. Konzentrationen ab 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l) Bilirubin werden angezeigt.

Blut: - Zur Bestimmung von okkulitem Blut in Harn. Okkultes Blut im Harn weist auf Erkrankungen des Urogenitalbereichs und der Niere hin. Durch Mikrohamaturie wird die Farbe des Harns nicht beeinflusst, eine Bestimmung ist daher nur mit chemischen Tests oder mikroskopisch möglich. Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung. Der Ascorbinsäureeinfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/l oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltrakt-Infektionen oder Formalin hervorgerufen werden. Die Aussagekraft eines positiven Ergebnisses schwankt von Patient zu Patient, zur Erstellung einer individuellen Diagnose ist daher das klinische Bild unerlässlich. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Erythrozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Die Farbfelder entsprechen: 0 (negativ), ca. 5–10, ca. 50, ca. 300 Ery/l. Konzentrationen ab ca. 5 Erythrozyten/µl werden angezeigt.

Glucose: - Zur Bestimmung von Glucose im Harn. Bestimmungen von Glucose im Harn dienen zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, wie Diabetes mellitus und Hyperglycämie. Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Glucose ist normalerweise im Urin nicht nachweisbar, obwohl minimale Mengen auch durch die gesunde Niere ausgeschieden werden. Faränderungen schwächer als 50 mg/dl (2,8 mmol/l) sind als normal einzustufen. Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dl (5,5 mmol/l) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Hemmwirkung zeigen weiterhin Gentsinsäure, pH < 5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Die Farbfelder entsprechen folgenden Konzentrationen: normal, 50, 100, 250, 500 und 1000 mg/dl bzw. normal, 2,8, 5,6, 14, 28 und 56 mmol/l. Konzentrationen ab 40 mg/dl (2,2 mmol/l) Glucose werden angezeigt.

Keton: - Zur Bestimmung von Ketonkörpern im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Ketoacidose sowie zur Behandlung und Kontrolle von Diabetes-Patienten. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischer Milie zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal). Normalerweise enthält Urin keine Ketonkörper. Nachweisbare Keton-Konzentrationen können durch physiologische Anstrengung (Fasten, Schwangerschaft, Sport) verursacht werden. Phenylketone ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung. β -Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthalainverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet: 0 (negativ), 10(trace), 25(+), 100(++) und 300(++) mg/dl bzw. 0 (negativ), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++) und 30(++) mmol/l. Konzentrationen ab 5 mg/dl (0,5 mmol/l) Acetessigsäure bzw. 50 mg/dl (8,6 mmol/l) Aceton werden angezeigt.

Leukozyten: - Zur Bestimmung von Leukozyten im Harn. Leukozyten im Harn deuten auf Entzündungen der Niere oder des Urogenitalbereichs hin. Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Carbonsäureester, das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoiumsalt zu einem violetten Farbstoff. Proben Gesunder enthalten keine Leukozyten. Positive Ergebnisse, auch wenn wiederholt zwischen „negativ“ und „25“, sind als klinisch relevant zu betrachten. Stark gefärbte Proben (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu schwächeren Reaktionen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret verursacht werden. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Die Farbfelder entsprechen: 0 (negativ), ca. 25, ca. 75, ca. 500 Leuko/µl. Konzentrationen ab 10–20 Leukozyten/µl werden angezeigt.

Procedure and Notes

- Use only well mixed, non-centrifuged urine, which should not be older than 4 hours. First morning urine is recommended. Protect the samples from light.
- If the samples cannot be tested immediately, they should be stored at 2–4 °C and brought to room temperature (15–25 °C) before testing.
- Collect specimen in clean, well rinsed containers, free of detergents. Do not add any preservatives.
- Do not touch test areas of the reagent strip.
- Immediately after removing the required number of strips, close the container securely using the original cap.
- Immerse the test strip in the urine (approx. 2 sec), so that all reagent areas are covered. Remove excess urine from the strip by wiping the edge of the strip on the urine container or on absorbent paper.
- To prevent interaction from adjacent test areas, hold the strip in a horizontal position during incubation.
- Compare the reagent areas on the strip with the corresponding color chart on the container 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Coloration only on the rim of the test pad or after more than 2 minutes after immersion is without meaning and should not be used for interpretation.
- Visual evaluation should be carried out in diffuse daylight.

Clinical Utility, Test Principles, Expected Values, Limitations

Ascorbic Acid: - Intended to measure the level of ascorbic acid (vitamin C) in urine. The detection is based on the decoloration of Tillmans reagent. In the presence of ascorbic acid a color change takes place from grey blue to orange. Values of at least 5–10 mg/dl or 0.6–1.1 mmol/l are indicated.

Bilirubin: - Intended to measure the levels of bilirubin conjugates in urine. Measurements of urinary bilirubin and its conjugates are used in the diagnosis and treatment of certain liver and bile diseases. A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. Normally, no bilirubin is detectable in urine. Concentrations of 0.5 mg/dl and more lead to a color of red-orange peach and indicate the early stage of a liver disease. The reaction is unaffected by pH of urine. False low or negative results may be simulated by large amounts of vitamin C or Nitrite or by longer exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen can reinforce the sensitivity of the test field. Different urine contents (e.g. urine indicane) can lead to atypical coloration. For metabolites of drugs see urobilinogen. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), 1(+), 2(+), 4(++) mg/dl or 0 (negative), 17(+), 35(+), 70(++) µmol/l. Values of at least 0.5–1 mg/dl (8.5–17 µmol/l) Bilirubin are indicated.

Blood: - Intended to detect occult blood in urine. Occult blood indicates serious urological or kidney diseases. Microhaematuria does not affect the colour of urine and is only detectable by microscopic or chemical tests. The detection is based on the pseudoperoxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Whereas intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, haemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration. The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents, activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract or by formaline. The significance of a positive result varies from patient to patient. For establishing an individual diagnosis, it is therefore indispensable to take into consideration also the clinical manifestations. The number of erythrocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), approx. 5–10, approx. 50, approx. 300 Ery/µl. Values of approx. 5 Erythrocytes/µl are indicated.

Glucose: - Intended to measure glucosuria (glucose in urine). Urinary glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders including diabetes mellitus, and hyperglycemia. 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. Normally, glucose cannot be detected in the urine although small amounts are secreted also by the healthy kidney. Changes in the coloration less than 50 mg/dl (2.8 mmol/l) are to be considered normal. The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dl (5.5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed. An inhibitory effect is produced by gentisic acid, a pH value of <5 and high specific gravity. False positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents or others. The color fields correspond to the following ranges of glucose concentrations: normal, 50, 100, 250, 500 and 1000 mg/dl or normal, 2,8, 5,6, 14, 28 and 56 mmol/l. Values of at least 40 mg/dl (2.2 mmol/l) glucose are indicated.

Ketones: - Intended to detect ketones in urine. Identification of ketones is used in the diagnosis and treatment of acidosis (a condition characterized by abnormally high acidity of body fluids) or ketosis (a condition characterized by increased production of ketone bodies) and for monitoring patients with diabetes. Acetone and acetoacetic acid react with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test). Normally the urine is free of ketones. Detectable concentrations of ketones can originate from physiological stress (fasting, pregnancy, excessive sport). Phenyleketones in higher concentrations will produce variable colors. β -Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalain compounds and derivatives of anthracinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration of ketones. The color fields correspond to the following acetoacetic acid values: 0 (negative), 10(trace), 25(+), 100(++) and 300(++) mg/dl or 0 (negative), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++) and 30(++) mmol/l. Values of at least 5 mg/dl (0.5 mmol/l) acetoacetic acid or 50 mg/dl (8.6 mmol/l) acetone are indicated.

Leucocytes: - Intended to detect leucocytes in urine. Leucocytes indicate inflammatory diseases of the kidneys and the urinary tract, and suggests need for further investigation. The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits heterocyclic carboxylates. The component released reacts with a diazonium salt producing a violet color. Urines of healthy subjects do not contain any leucocytes. Positive results, even when constantly varying from „negative“ to „25“, are to be considered as clinically relevant. Strongly colored compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, drugs containing cephalaxine, cephalothin or tetracycline can lead to weakened reactions. Falsely positive results may be caused by contamination with vaginal secretion. The number of leucocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. The color fields correspond to the following values: 0 (negative), approx. 25, approx. 75, approx. 500 Leuko/µl. Values of at least 10–20 leucocytes/µl are indicated.

Nitrit: - Zur Bestimmung von Nitrit im Harn. Nitrit im Harn deutet auf bakteriell verursachte Infektionen des Urogenitalbereichs hin. Farbstest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positiv und weist auf $\geq 10^5$ Keime/ml Urin hin. Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus (kurze Verweilzeit des Harns in der Blase, Infektionen mit Bakterien ohne Nitratreduktase). Vor der Untersuchung sollte der Patient gemüsereiche Nahrung zu sich nehmen, da Flüssigkeitsaufnahme reduzieren und eine Antibiotika- oder Vitamin C-Therapie 3 Tage vor Probenahme absetzen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete). Negative Anzeige bei vorliegender Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Keime ohne Befähigung zur Nitratreduktion, Antibiotika-Therapie, nitratarme Kost, starke Diurese, hoher Ascorbinsäuregehalt oder zu geringe Verweilzeit des Urins in der Blase. Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten. Konzentrationen ab 0,05–0,1 mg/dl (6,5–13 µmol/l) Nitrit werden angezeigt.

pH: - Zur Bestimmung des pH-Wertes im Harn. pH-Bestimmungen dienen zur Bewertung der Acidität oder Alkalität des Harns, die im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen auftreten können, und zur Überwachung von Diäten. Anhaltend hohe pH-Werte deuten auf eine Infektion des Urogenitalbereichs hin. Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange bis gelb nach türkis) zeigt. Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Bakterielle Kontamination kann zu falschen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen einem pH-Wert von: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

Protein: - Zur Bestimmung von Proteinen im Harn. Der Nachweis dient zur Diagnose und Behandlung von Nierenkrankheiten. Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Im Urin Gesunder ist normalerweise kein Protein nachweisbar. Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet: negativ, 0,15(trace), 30, 100 und 500 mg/dl bzw. negativ, 0,15(trace), 0,3, 1,0 und 5,0 g/l. Konzentrationen ab ca. 15 mg/dl Albumin werden angezeigt.

Spezifisches Gewicht/Dichte: - Zur Bestimmung der Dichte von Harn. Dient zur Kontrolle der Nierenfunktion und zur allgemeinen Bewertung der Konzentration der Harnprobe. Je nach aufgenommener Flüssigkeitsmenge und äußeren Umständen kann die Dichte des Harns schwanken. Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grünlich in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin. Der Test erlaubt die Bestimmung der Harnrichte zwischen 1,000 und 1,030. Der Normalwert liegt etwa zwischen 1,015 und 1,025. Die Farbskala ist auf einen mittleren Urin-pH von 6 optimiert. Stärker alkalische (pH>8) Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure (pH<6) Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben keinen Einfluss. Die Farbfelder sind Konzentrationen von 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030 zugeordnet.

Urobilinogen: - Zur Bestimmung von Urobilinogen in Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Lebererkrankungen und gesteigertem Hämoglobinabbau infolge von hämolytischen Erkrankungen. Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabiles Diazoiumsalt zu einem roten Azofarbstoff. Die normale Urobilinogen-Konzentration im Urin reicht von 0,1–1,8 mg/dl (1,7–30 µmol/l), Konzentrationen >2,0 mg/dl (35 µmol/l) gelten als pathologisch. Die Reaktion ist pH-unabhängig. Formaldehyd oder Sonnenlicht kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakometabolite, die bei niedrigem pH eine Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoic Säure) können falsch positive Ergebnisse verursachen. Die Farbfelder entsprechen folgenden Urobilinogenkonzentrationen: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl bzw. normal, 35, 70, 140, 200 µmol/l. Konzentrationen ab 1–2 mg/dl Urobilinogen werden angezeigt.

Wirksame Bestandteile

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %

Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %

Blut: Tetramethylbenzidine-dihydrochlorid 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %

Glucose: Glucoseoxidase 2,1%; Peroxidase 0,9%; o-Tolidin-hydrochlorid 5,0 %

Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %

Leukozyten: Carboxyeste 0,4%; Diazoniumsalz 0,2 %

Nitrit: Tetrahydrobenzoz[h]quinolin-3-ol 1,5%; Sulfanilsäure 1,9 %

pH: Methylrot 2,0%; Bromthymolblau 10,0 %

Protein: Tetra bromophenol blau 0,2 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

Halbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Hinweise

- Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden zu erstellen, und in Folge einer gezielte Therapie einzuleiten.
- 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. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt von Probe zu Probe an Aktivatoren oder Inhibitoren, wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbtön in seltenen Fällen variieren können.
- Bei reflektometrischer Auswertung bitte vorher ausführliche Gebrauchsleitung zum Gerät beachten. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit der Geräte ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.
- Für den Umgang mit Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.
- Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Nur für geschultes Personal – nicht zur Eigenanwendung!
- Verschlucken und Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren.
- Jedes Labor sollte eigene Standards zur Qualitätskontrolle erstellen.
- Literatur: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998
- Die Größe der Packung ist dem Packungsaufdruck zu entnehmen.</

Combi-Screen® PLUS

F

Pour le diagnostic in vitro

Bandes pour la détermination rapide de l'acide ascorbique, la bilirubine, du sang, du glucose, des corps cétoniques, des leucocytes, du nitrite, du pH, des protéines, de la densité et de l'urobilinogène. Veuillez conclure du texte imprimé sur l'emballage la combinaison des paramètres sur la bandelette.

Utilisation

Test rapide servant au diagnostic et au dépistage précoce du diabète, d'anomalies du métabolisme, de maladies du foie et du sang ainsi que de maladies des voies urogénitales.

Procédure et remarques

- N'utiliser que de l'urine bien mélangée et non centrifugée, qui n'est pas plus vieille que 4 heures, de préférence de la première urine matinale. Protéger l'échantillon de la lumière.
- Si l'analyse immédiate n'est pas possible, stocker l'échantillon à 2–4 °C, réchauffer à la température ambiante (15–25 °C) avant d'effectuer le test.
- N'utiliser que des collecteurs propres sans résidus de désinfectants et de détersifs. Ne pas ajouter de substances de conservation.
- Ne pas toucher les plages réactionnelles des bandelettes.
- Ne prélever que le nombre de bandelettes requises, et soigneusement refermer l'emballage immédiatement après avec le bouchon original.
- Brièvement immerger la bandelette dans l'échantillon (environ 2 sec.) de façon que toutes les plages de test soient trempées. Egoutter la bandelette en tapotant légèrement la bandelette sur le rebord du récipient ou en la posant sur du papier absorbant.
- Tenir la bandelette en position horizontale pendant l'incubation afin d'éviter les interférences entre les plages réactionnelles.
- Comparer les couleurs des zones réactionnelles avec l'échelle de couleur après 60 secondes (leucocytes après 60–120 secondes). Les colorations limitées aux bords des zones réactionnelles ou se présentant après plus de 2 minutes d'incubation n'ont aucune importance pour l'interprétation.
- Le suivi visuel de l'évolution devrait être effectué à la lumière du jour.

Importance clinique, principes, valeurs usuelles et limites

Acide ascorbique: - Pour la détermination de l'acide ascorbique (vitamine C) dans l'urine. La décoloration des réactifs de Tillmans met l'acide ascorbique en évidence. La couleur gris bleu virant à l'orange indique la présence d'acide ascorbique. Des valeurs à partir de 5–10 mg/dl ou 0,6–1,1 mmol/l d'acide ascorbique sont détectées.

Bilirubine: - Pour la détermination de la bilirubine dans l'urine. La détermination de la bilirubine dans l'urine sert au diagnostic des maladies du foie et de la vésicule biliaire. En milieu acide, la copulation de la bilirubine avec un sel de diazoniun provoque un composé azoïque rouge. Normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Des valeurs à partir de 0,5 mg/dl produisent une couleur de pêche rouge-orange et indiquent le stade précoce d'une maladie de foie. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Des concentrations élevées de vitamine C et de nitrite ainsi que l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent donner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent renforcer la sensibilité du test. Des composants divers de l'urine (p.ex. l'indicateur urinaire) peuvent donner des colorations atypiques. Pour les métabolites pharmacologiques, voir urobilinogène. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en bilirubine suivantes: 0 (négatif), 2(+), 2(++) 4(++) mg/dl ou 0 (négatif), 17(+), 35(++) µmol/l. Des valeurs à partir de 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l) de bilirubine sont détectées.

Sang: - Pour la détermination du sang occulte dans l'urine. Le sang occulte signale des maladies des parties urogénitales et des reins. La microhématurie n'influence pas la couleur de l'urine, c'est pourquoi une détermination est seulement possible avec des tests chimiques ou microscopiques. L'activité pseudo-peroxydase de l'hémoglobine et de la myoglobine cause une coloration verte à l'aide d'hydroperoxydes organiques et d'un chromogène. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive indiquent la présence d'érythrocytes intact, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont indiquées par une coloration verte homogène. L'influence de l'acide ascorbique a largement été éliminée. Dès une concentration d'environ 25 Ery/µl, ou plus haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des résidus peroxydases ou autres, à des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections au niveau des voies utogénitales ainsi qu'à la formaline. L'importance d'un résultat positif varie de patient à patient. Pour établir une diagnose individuelle, il faut donc prendre en considération le tableau clinique. Le nombre d'érythrocytes déterminé dans le sérum peut être inférieur au résultat obtenu avec une bandelette-test car les cellules déjà lysées dans le sérum ne sont pas détectées. Correspondances des zones de coloration: 0 (négatif), env. 5–10, env. 50, env. 300 Ery/µl. Des valeurs à partir d'env. 5 érythrocytes/µl sont détectées.

Glucose: - Pour la détermination du glucose dans l'urine. Les déterminations du glucose dans l'urine servent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme de l'hydrate de carbone comme le diabète sucré et l'hyperglycémie. Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-peroxydase-chromogène. A l'exception du glucose, aucun composant de l'urine, qui donne une réaction positive, n'est connu. Normalement, le glucose ne peut pas être démontré dans l'urine bien que des quantités minimales soient sécrétées aussi par le rein sain. Un virage à une couleur plus faible que celle pour 50 mg/dl (2,8 mmol/l) doit être considéré comme normal. L'influence de l'acide ascorbique a largement été éliminée. Dès une concentration de glucose d'environ 100 mg/dl (5,5 mmol/l), ou plus haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique. L'acide gentisique, pH <5 et une densité élevée sont cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des détergents contenant du peroxyde ou d'autres détersifs. Les zones de coloration correspondent aux concentrations de glucose suivantes: normal, 50, 100, 250, 500 et 1000 mg/dl ou normal, 2, 8, 5, 6, 14, 28 et 56 mmol/l. Des valeurs à partir de 40 mg/dl (2,2 mmol/l) de glucose sont détectées.

Corps cétoniques: - Pour la détermination des corps cétoniques dans l'urine. La détermination sert au diagnostic de la cétacidose ainsi qu'au traitement et contrôle des diabétiques. Dans un milieu alcalin, l'acétone et l'acide acylacétacétique réagissent avec du nitroprussiate de sodium en formant un complexe violet (réaction de Legal). Normalement, l'urine ne contient pas de corps cétoniques. Les concentrations démontrables peuvent résulter du stress physique (jeûne, gestation, sport). Les phénylcétones en concentrations importantes conduisent à une coloration différente. L'acide β-hydroxybutyrique n'est pas démontrable par ce test. Dans un milieu alcalin, les composés phthaléniens et les dérivés d'anthraquinone conduisent à des teintes rouges qui peuvent masquer la coloration du test. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide acétio-acétique suivantes: 0 (négatif), 10(trace), 25(+), 100(++) et 300(++) mg/dl ou 0 (négatif), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++) et 30(++) mmol/l. Des valeurs à partir de 5 mg/dl (0,5 mmol/l) d'acide acétio-acétique ou 50 mg/dl (8,6 mmol/l) d'acétone sont détectées.

Leucocytes: - Pour la détermination des leucocytes dans l'urine. La présence de leucocytes dans l'urine indique des infections du rein ou des parties urogénitales. Des estérases de granulocytes séparent un ester hétérocyclique d'acide carboxylique. Les composants alors dégagés réagissent avec un sel de diazoniun en formant un colorant violet. Les échantillons de sujets sains ne contiennent pas de leucocytes. Des résultats positifs, même des résultats qui varient plusieurs fois entre "normal" et "25", doivent être considérés comme cliniquement importants. Des urines fortement colorées (p.ex. nitrofuranoptine) peuvent couvrir la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en grandes concentrations, les médicaments contenant de la céphalexine, céphalothine ou de la tétracycline peuvent diminuer la réactivité. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales. Le nombre de leucocytes déterminé dans le sérum peut être inférieur au résultat obtenu avec une bandelette-test car les cellules déjà lysées dans le sérum ne sont pas détectées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs suivantes: 0 (négatif), env. 25, env. 75, env. 500 Leuco/µl. Des valeurs à partir de 10 à 20 leucocytes/µl sont détectées.

Combi-Screen® PLUS

I

Per uso diagnostico in vitro

Strisce reattive per la determinazione rapida di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, corpi chetonici, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine. Per la combinazione dei parametri delle strisce reattive consultare la figura sulla confezione del prodotto.

Impiego

Da utilizzare come test per la diagnosi e l'individuazione preventiva di diabete, patologie epatiche ed emolitiche, disturbi metabolici e patologie del tratto urogenitale.

Procedimento

- Utilizzare unicamente urine ben mescolate, ma non centrifugate, e non più vecchie di quattro ore.
- Sono consigliate le prime urine del mattino. Tenere le urine al riparo dalla luce.
- Se la misurazione non può essere effettuata immediatamente, conservare il campione ad una temperatura tra 2–4 °C; prima dell'utilizzo, riportare il campione a temperatura ambiente (15–20 °C).
- I raccoglitori per le urine devono essere puliti e privi di disinfettanti o residui di detergenti. Non aggiungere conservanti.
- Non toccare le aree di reazione delle strisce.
- Dopo aver estratto il numero necessario di strisce, richiudere immediatamente e accuratamente il contenitore con il proprio coperchio.
- Immergere brevemente le strisce nel campione di urina (circa due secondi) in modo che la totalità delle aree di reazione venga ricoperta. Eliminare l'eccesso di urina facendo scivolare il bordo delle strisce sul bordo del raccoglitore di urine o su carta assorbente.
- Per evitare che durante il periodo di reazione le zone reattive influiscano tra di loro, tenere le strisce in posizione orizzontale.
- Circa 60 secondi dopo l'immersione confrontare le aree di reazione della striscia con la gamma dei colori (per i leucociti aspettare 60–120 secondi). Colorazioni visibili solo ai bordi delle aree di reazione o che compaiano dopo più di due minuti non sono da considerare.
- La valutazione visiva andrebbe eseguita in condizioni di luce diurna diffusa.

Valore clinico, principi del test, valori attesi e limiti

Acido ascorbico: - Per la détermination de l'acide ascorbique (vitamine C) dans l'urine. Le principe de ce test si base sur la décoloration du réactif de Tillman. La présence de l'acide ascorbique provoque un changement de couleur de la zone réactive de gris bleu à l'orange. Vengono segnalate concentrazioni di acido ascorbico a partire da 5–10 mg/dl o risp. 0,6–1,1 mmol/l.

Bilirubina: - Per la détermination de bilirubina nelle urine. I valori della bilirubina servono alla diagnosi di patologie epatiche e biliari. L'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido da origine ad un colorante azoico rosso. Di solito non è possibile riscontrare la bilirubina nelle urine. Valori a partire da 0,5 mg/dl di bilirubina danno una colorazione rosso-azzurrina in direzione color pesca e provano l'esistenza di patologie epatiche allo stadio iniziale. Il pH delle urine non influenza sulla reazione. La prolunga esposizione ai raggi solari ed un'elevata concentrazione di vitamina C o di nitriti può portare a dei falsi risultati bassi o negativi. elevate concentrazioni di urobilinogeno possono intensificare la reattività della zona reattiva. Diverse componenti i metaboliti di farmaci vedi Urobilinogeno. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), 1(+), 2(+), 4(++) mg/dl o risp. 0 (negativo), 17(+), 35(++) µmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di bilirubina a partire da 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l).

Sangue: - Per la détermination di sangue occulto nelle urine. La presenza di sangue occulto nelle urine, indica patologie dell'apparato urogenitale e renale. Il colore delle urine non viene influenzato da microematurie, la determinazione è quindi possibile solo tramite microscopio o test chimici. In presenza di idroprossidi organici e di un cromogeno, l'azione perossidasi-simile dell'emoglobina e della mioglobina da luogo ad un colore verde. Gli eritrociti intatti vengono indicati da colorazione puntiforme della zona reattiva mentre l'emoglobina e la mioglobina danno una colorazione verde omogenea. L'interferenza dell'acido ascorbico è stata in gran parte eliminata. Da una concentrazione di circa 25 Ery/µl o più alte e anche con alte concentrazioni d'acido ascorbico normalmente non si vede neanche falsi negativi risultati. Possono verificarsi false reazioni positive dovute a resti di detergenti a base di perossido o altro. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 5–10, ca. 50, ca. 300 eritrociti/µl. Vengono segnalate concentrazioni di glucosio a partire da 40 mg/dl (2,2 mmol/l).

Corpi chetonici: - Per la détermination di corpi chetonici nelle urine. I valori servono alla diagnosi di chetoacidosi ed alla cura e al controllo di pazienti affetti da diabete. L'acido acetacetico e l'acetone reagiscono con il sodio nitroprussiato in soluzioni alcaliche dando origine ad un composto di colorazione viola (test di Legal). Normalmente l'urina non contiene corpi chetonici. Rilevabili concentrazioni di corpi chetonici possono essere dovute a stress fisiologico (digione, gravidanza, attività sportiva). Un'elevata concentrazione di fenilketonio dà una colorazione diversa. L'acido β-idrossobutirrico non viene rilevato dal test. In un ambiente alcalino i composti della ftaelina e i derivati dell'anthracinone danno una colorazione rossa che potrebbe nascondere la reazione. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni di acido acetacetico: 0(negativo), 10(trace), 25(+), 100(++) e 300(++) mg/dl risp. 0 (negativo), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++) e 30(++) mmol/l. Vengono segnalate concentrazioni di acido acetacetico a partire da 5 mg/dl (0,5 mmol/l) e di acetone da 50 mg/dl (8,6 mmol/l).

Leucociti: - Per la détermination di leucociti nelle urine. La présence di leucociti nelle urine indica infiammazioni renali o dell'apparato urogenitale. Le esterasi di granulociti scindono un estere di acido carbonico eteroaciclico. Il frammento reagisce insieme ad un sale di diazonio e dà una colorazione viola. Campioni di soggetti sani non contengono leucociti. Dei risultati positivi, anche se situati ripetutamente tra i valori „negativo“ e „25“, sono da considerarsi clinicamente rilevanti. Campioni di colorazione intensa (es. nitrofurantoina) possono influire sulla colorazione della zona reattiva. elevate concentrazioni di glucosio o di acido ossalico, e dei prodotti farmaceutici contenenti cefalexina, cefalotina, o tetraciclina possono ridurre la reattività. Falsi risultati positivi possono verificarsi se i campioni vengono a contatto con secrezioni vaginali. La quantità di leucociti accertati nel sedimento può essere più bassa del risultato delle strisce reattive poiché le cellule già lisate nel sedimento non vengono rilevate. Alla scala colori corrispondono le seguenti concentrazioni: 0 (negativo), ca. 25, ca. 75, ca. 500 leucociti/µl. Vengono segnalate concentrazioni a partire da 10–20 leucociti/µl.

Nitrite: - Pour la détermination du nitrite dans l'urine. La présence de nitrite dans l'urine indique des infections microbiennes des parties urogénitales. Test de couleur basé sur le principe de la réaction de Griess. Toute coloration rose indique un résultat positif avec $\geq 10^6$ germes/ml d'urine. En raison d'une incubation insuffisante ou une infection des organes urinaires provoquée par des bactéries sans réductase de nitrate, les résultats négatifs n'excluent pas une bactériologie significative. Avant le test, le sujet devrait suivre un régime riche en légumes, réduire l'alimentation liquide et suspendre les thérapies antibiotiques et la vitamine C 3 jours avant. Des résultats faussement positifs peuvent être causés par des urines fades (nitrite formé par une contamination secondaire) et par des urines contenant des colorants (dérivés de pyridinium, betteraves rouges). Un résultat négatif même en présence d'une bactériologie peut avoir les raisons suivantes: des bactéries sans réductase de nitrate, traitement aux antibiotiques, régime pauvre en nitrate, diuresis forte, concentration élevée en acide ascorbique ou incubation insuffisante de l'urine dans la vessie. Des colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître aux bords et aux coins ne doivent pas être interprétées comme résultat positif. Des valeurs à partir de 0,05–0,1 mg/dl (6,5–13 µmol/l) nitrite sont détectées.

pH: - Pour la détermination de la valeur pH dans l'urine. Des déterminations du pH servent à l'évaluation de l'acidité ou de l'alcalinité de l'urine, qui peuvent survenir en relation avec des troubles métaboliques, et au contrôle des régimes. Des valeurs continuellement élevées indiquent une infection des parties urogénitales. La zone réactive contient un indicateur mixte qui change de couleur pour des valeurs de pH comprises entre 5 et 9 (d'orange à jaune vers turquoise). Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. Une contamination bactérienne peut donner de faux résultats. Des colorations rouges qui peuvent apparaître aux bords en voisine de la plage réactionnelle de nitrite ne doivent pas être interprétées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs pH suivantes: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

Protéines: - Pour la détermination des protéines dans l'urine. La mise en évidence sert au diagnostic et au traitement des maladies des reins. Le test est basé sur le principe de «l'erreur protéique» de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine et moins sensible à d'autres protéines urinaires. Normalement, aucune protéine ne peut être démontrée dans l'urine de personnes saines. Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) et avec une densité élevée, à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors du traitement à la quinine ou en présence de restes de détergents à groupement ammonium quaternaire dans le récipient du recueil de l'urine. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en albumine suivantes: négatif, 15(trace), 30, 100 et 500 mg/dl ou négatif, 0,15(trace), 0,3, 1,0 et 5,0 g/l. Des valeurs à partir d'environ 15 mg/dl d'albumine sont détectées.

Densité: - Pour la détermination de l'urobilinogène dans l'urine. La détermination sert au contrôle de la fonction des reins et à l'évaluation générale de la concentration de l'échantillon d'urine. Selon la quantité de liquide absorbé et les circonstances extérieures, la densité de l'urine peut varier. Le test repose sur un changement de couleur du réactif allant du bleu-vert au vert-jaune en fonction de la concentration d'ions dans l'urine. Ce test permet de déterminer la densité de l'urine de 1,000 à 1,030. La normalité se situe entre 1,015 et 1,025. Les zones de colorations ont été optimisées à une valeur pH de 6. Des urines fortement alcalines (pH>8) conduisent à des résultats légèrement plus bas tandis que des urines fortement acides (pH<6) donnent des résultats légèrement élevés. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas. Les zones de coloration correspondent aux concentrations suivantes: 1,000 : 1,005 ; 1,010 : 1,015 ; 1,020 : 1,025 ; 1,030.

Urobilinogène: - Pour déterminer l'urobilinogène. La détermination sert au diagnostic de maladies du foie et de la dégradation accrue de l'hémoglobine due à des maladies hémolytiques. Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène aux sels de diazonium stabilisés en donnant une coloration azoïque rouge. La concentration normale d'urobilinogène dans l'urine est de 0,1–1,8 mg/dl (da 1,7 a 30 µmol/l). Des concentrations >2,0 mg/dl (35 µmol/l) sont considérées comme pathologiques. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Le formaldéhyde ou l'exposition prolongée au soleil de l'urine peut donner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des meilleures rouges ou des métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phénazopyridine, colorant azo, acide p-aminobenzoïque). Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl ou normal, 35, 70, 140, 200 µmol/l. Des valeurs à partir d'environ 1–2 mg/dl d'urobilinogène sont détectées.

Réactifs

Acide ascorbico: 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7%

Bilirubine: sel de diazonium 3,1%

Sang: tétraméthylbenzidine-diidrochloride 2,0%, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0%

Glucosio: Glucosio-oxidas 2,1%; peroxidase 0,9%; o-tolidine-hydrochloride 5,0%

Corpi cétonici: nitroprussiate di sodio 2%

Leucociti: esteri di acido carbonico 0,4%; sale di diazonio 0,2%

Nitrite: tétrahidrobenzochinolin-3-olo 1,5%; acido sulfanilico 1,9%

pH: rosso metile 2,0%, blu bromotimolo 10,0%

Proteine: bleu di bromofenolo 0,2%

Densità: bleu di bromotimolo 2,8%

Urobilinogène: sel di diazonium 3,6%