

# Medi-Test Combi 3A®

**Teststreifen zum Schnellnachweis von Protein, Ascorbinsäure, Glucose und pH-Wert im Urin**

## Anwendung

Suchtest zur Früherkennung und Überwachung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sowie infektiösen Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.

**Anwendung nur durch Fachpersonal.**

### Gebrauchsanleitung

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

### Prinzip

**Protein:** Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers“ von Indikatoren, d.h. bei einem konstant gepufferten pH-Wer erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

**Ascorbinsäure:** Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wirc durch einen Umschlag von blau nach rot angezeigt.

**Glucose:** Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harn-inhaltsstoff 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.

### Bewertung – Fehlerquellen

**Protein:** Der Test erfasst Werte ab 10 mg Protein/dl Ham. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationer 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 Ham (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz mittel), 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.

**Ascorbinsäure:** Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

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

Da sich bereits eine Ascorbinsäurekonzentration von 5 mg/dl (0,3 mmol/l) insbesondere bei niedrigen Glucose- und Blutkonzentrationen störend auswirkt, müssen der Glucose- und Blut-Test bei positiver Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens jedoch 10 Stunden nach der letzten Vitamin-C-Gabe.

**Glucose:** Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 50, 150, 500 und ≥1000 mg/dl bzw. neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 2,8, 8,3, 27,8 und ≥55.5 mmol/l.

Zu niedrige bis falsch negative Resultate ergeben sich durch größere Mengen Ascorbinsäure, die nach Vitamin-C-Gaber (z.B. Vitaminabletten, Antibiotica-Präparate) sowie nach Fruchtsaftgenuss vermehrt im Ham auftreten. Hemmwirkung zeigt weiterhin Gentsinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmite hervorgerufen werden.

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

### Reagierende Substanzen

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

<b>Protein:</b>		<b>Glucose:</b>	
Tetrabromphenolblau	7,5 µg	Glucoseoxidase	3,2 U
<b>Ascorbinsäure:</b>		Peroxidase	0,2 U
2,6-Dichlorphenolindophenol	7,5 µg	o-Tolidin	65 µg
		<b>pH: Methylrot</b>	
		Bromthymolblau	2,8 µg
			10 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 Zweifelsfal wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Zur Hansammlung 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 50 und 100 Teststreifen

Datum der Überarbeitung: 04/2007

de

In-vitro-Diagnostikum

hu

**Tesztcsíkok vizeletben található fehérje, aszkorbin sav, cukor és Ph érték gyors kimutatásához**

### Alkalmazás

Gyorsteszta a cukorbetegség, vese és húgyúti fertőzések korai felismeréséhez és ellenőrzéséhez.

**Szakképzett személy részére.**

### Használati utasítás

Tegy a tesztcsíkot körülbelül 1 másodperce friss vizeletbe. Húzza le a csíkot az edény szélén a felesleges vizelet eltávolítása érdekében. 30 másodperc múlva de 60 másodpercen belül hasonlítsa össze a tesztcsíkot a színskálával. A 2 percen túl történő színváltozás eredménye nem szignifikáns.

A vizsgált vizelet ne legyen 2 óránál régebbi mintavétel.

#### Működési elv

**Fehérje:** A teszt az indikátorok ’fehérjehiány’-elvén alapszik. Ez azt jelenti, hogy egy állandópufferelt Ph-érték mellett az elszíneződés sárgáról zöldeskékre albumin jelenlétében következik be. Egyéb fehérjék kevésbé érzékenyen reagálnak.

**Aszkorbinsav:** A teszt a Tillman reagens elszíneződésén alapul. Aszkorbinsav jelenlétében a teszt színe kékről pirosra változik.

**Cukor:** A kimutatás a glukózoxidáz-peroxidáz-kromogén reakción alapszik. A vizeletben a glukozon kívül nincs olyan ismert anyag, amely pozitív reakciót adna.

**pH:** A tesztpapír olyan indikátort tartalmaz amely egyértelműen változtatja a színet pH 5 és pH 9 között (narancsról zöldre majd türkiszre).

#### Értékelés -Hibaforrások

**Fehérje:** A teszt 10 mg/dl vizeletfehérje feletti értéket mutat ki. A színmezők a következő albuminkoncentrációnak feleltethetők meg:

negatív, 30, 100 és 500 mg/dl illetve negatív, 0,3, 1.0 és 5.0 g/l

Álpozítív eredmények erősen alkális vizelet (pH > 9) esetén, polivinil-pirrolidon (vérpótlószér) infúzió esetén, kinintartalmú készílményekkel történő kezelékor és a vizeletelvezető rendszerben maradt fertőtlenítőszerek maradványai miatt léphet fel. Egyes gyógyszerek színezőanyagai (pl. metilénkék), vagy a cékla színezőanyaga a fehérje okozta színelváltozást éfedheti.

**Aszkorbinsav:** A színmezők a következő értékeknek feleltethetők meg:

0 (negatív), 10(+) és 20(++)mg/dl illetve 0 (negatív), 0.6(+) és 1.1(++)mmol/l

A glukóz és vér tesztet meg kell ismételni ha, az aszkorbinsav reakció pozitív, 10 órával a legutolsó C-vitamin bevétele után, mivel még az 5 mg/dl aszkorbinsav koncentráció is zavaróan hat, különösen alacsony glukóz és vér-koncentráció esetén

**Glükóz:** Kóros glükózkoncentrációt jelez a zöldről a kékeszöldre történő színváltozás. A sárga vagy alig zöldes szín normálnak vagy negatívnak kell értékelni. A színskála a következő glükóz koncentráció értékeket mutatja:

neg. (sárga), neg. vagy normál (zöldes), 50, 150, 500 és ≥1000 mg/dl vagy neg. (sárga), neg.vagy normál (zöldes), 2,8, 8,3, 27,8 és ≥55.5 mmol/l

A vizeletben nagyobb mennyiségben jelen lévő aszkorbinsav (jelentős C-itamin fogyasztás után, pl. vitamin tabletták, antibiotikumok vagy gyümölcslevek) alacsonyabb értékhez, vagy hamisan negatív eredményhez vezethet. A 2,5-dihidroxibenzoensav gátló hatást fejteth ki a tesztre. Hamisan pozitív eredményt produkálhatnak a peroxid tartalmú tisztítószerek maradványai is.

**pH:** A pH érték egészséges ember friss vizeletében pH 5 és pH 6 között változik.A tesztcsik egyértelmű változást mutat pH 5 és pH 9 érték között.

#### Reagens tartalom

(minimális mennyiség, illetve aktivitás/cm2 a lejárati ideji)

<b>Fehérje:</b>		<b>Cukor:</b>	glucose	
tetrabromophenol blue	7,5 µg	oxidase		3,2 U
<b>aszkorbinsav:</b>		peroxidase		0,2 U
2,6-dichlorophenolindophenol	7,5 µg	o-tolidine		65 µg
		<b>pH:</b>		
		methyl red		2,8 µg
		bromothymol blue		10 µg

#### Tudnivalók

A tesztcsik egyes mérési eredményeit a különböző gyógyszerek és/vagy azok metabolitjai módosíthatják, mely hatások nem minden esetben ismertek. Kérdéses esetekben ajánlatos a gyógyszer szedése nélküli megismételni a vizsgálatot.

A vizelet gyűjtésére és tárolására csak tiszta, jól elmosott edényeket használjunk! Csak annyi tesztcsíkot vegyünk ki egyszerre a dobozból, amennyit felhasználunk és azonnal zárjuk vissza a doboztétőt. A teszt eredményeit nem befolyásolják a szokásos vizelettartószók.

Kézzel ne érintsük a reagens tesztcsik felületét! Napfény és nedvesség hatásaitól óvjuk a tesztpapírokat!

Tárolás: +30 °C alatti hőmérsékleten, száraz helyen!

Megfelelő tárolás mellett a tesztcsíkok stabilak maradnak a dobozon feltüntetett lejárati időpontig.

A csukok nem mérgező, ártalmatlan páramentesítőt tartalmaznak. Esetleges lenyelés esetén bőséges vízfogyasztás javasolt. A szimbólumok magyarázata a termékleírásban találhatóak.
Hulladék:Kérjük semmisítsen meg minden hulladékot a helyi törvényeknek megfelelően..
Csomagolási egység: 50 és 100 csik dobozoként.
Utolsó változtatás: 2007. 04.

