de ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen zur in-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vollautomatisches Screening Test für Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Störungen des Ursprungsfunktionen und der Niere, sowie Stoffwechselstörungen durch Analyse von Bilirubin, Urobilinogen, Ketonkörper, Blutzucker, Eiweißstoffen, Nitrit, Parameter Reconfirmation, Bilirubin, Blut, Keratinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Nitrosamine, Nitrit, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin. Das Produkt ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung verwendet werden.

Die Testergebnisse werden für die visuelle Auswertung verwendet. Die System Urinteststreifen können auch mit dem semi-automatischen Urinanalysegeräten ausgewertet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 zur Bestellliste.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten in Urin. Die Messungen dienen der Fürsorgeuntersuchung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und des Flüssigkeitshaushaltes und der Diagnose von Diabetes mellitus. Die Testergebnisse können bei bestimmtenzuständen, verfügen einige Zustände. Die CombiScreen® Urinteststreifen oder ein flexibel, welches die Ascorbinsäure-Konzentration im Urin anzeigt. Die CombiScreen® PLUS Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPIEN

Albumin: Der Test beruht auf dem „Proteinfehler" Prinzip eines Tetrabromphenolblau-Pritrhalein-Zink-Komplexes als Indikator. Unter neutralen Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel Grün.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tétrazo-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure führt zu einer Verzögerung der Farbentwicklung des Testfeldes.

Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazosalz entsteht ein violettes Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Phiroflarbe.

Blut: Der Peroxidpseudo-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und einer Chromogenes zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden nicht nachgewiesen. Die Testfelder reagieren bei Gehalten von Hämoglobin, Hämoglobin oder Myoglobin durch homogene grüne Färbung.

Glukose: Der Nachweis beruht auf der Glukosedoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose führt zum Farbentwicklung von gelb über grünlich nach dunkel auszuwerten grüngrün.

Ketone: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprusid-Natrium in alkalischen Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).

Kreatinin: Der Test basiert auf der Pikrolsäure-Bildnehen Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von Pikrolsäure mit Kreatinin.

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen Indoxylester hydrolysieren und ein Farbstoffester spalten. Dies Substratmolekül reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Fettbrief auf Grundlage der Probe nach Griess". Jede neue Färbung gilt als positives Ergebnis. Die Intensität der Farbe hängt von der Konzentration des Nitrits ab. Die Testfelder sind für Nitrit-Gehalte beabsichtigen von orange über gelb nach blass zeigt.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Protein führt zu einem Farbumschlag von gelb bis orangerot.

Spezifisches Gewicht: Der Test basiert auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von bläugrün nach orangegelb in Abhängigkeit der Konzentration der Ionen in Urin.

Urobilinogen: Auf Grundlage der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Albumin: Tetrabromphenolsulfon-Pritrhalein-Zinkl 1,6

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorchinonchlorimid 2,0

Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1

Blut: Cumolhydroperoxid 2,0 %, Tetramethylbenzidin 21,0 %

Glukose: Glukoseoxidase 2,1 %, Peroxidase 0,9 %, 3-Methylindol 0,5 %

Keton: Nitroprusid-Natrium 2,0

Kreatinin: Kupferacetat 13 %, Carbonylbis(Imidazol) 4 %, Tetramethylbenzidin 1,7 %

Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %, Diazoniumsalz 0,2 %

Nitrit: 2,4-Dichlorphenyl-Diazonium 0,1 %, 2-Sulfanilsäure 1,9 %

pH: Methylrot 21,5 %, Bromkresolblau 10,0 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 19,5 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zu in-vitro-diagnostischen Anwendungen. Die CombiScreen® Urinteststreifen sind für den amtlichen Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Verletzungen mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Die Testfelder sind nicht für den Kontakt mit der Haut oder Schleimhäuten bestimmt. Bei Verschluckungsgefahr: Die Deckel der Teströhrchen sind nach Gebrauch wieder fest zu verschließen. Die Testfelder nicht wieder dort. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen, sowie alle anderen kontaminierten Gegenstände und Substanzen gemäß den Vorschriften für medizinische Abfälle Produkte. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, gefälschte Artikel und Abweichen erfolgreiche Testergebnisse zu erkennen. Die Testergebnisse können durch Verwendung von Produkten, die entweder nicht entsprechen oder beabsichtigt und entsprechen zu lassen). Das CombiScreen® Urinteststreifen Produkt ist unter Homepage www.analytiscn-diagnostics.com zur Verfügung. Falls in Zweifelsfragen mit dem Produkt oder Schwierigkeiten Testergebnisse aufgetreten, ist informieren Sie bitte den Hersteller oder gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten aufgehalten haben.

HINWEISE ZUM VERFALL

Verwenden Sie keine verfallenen Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zur einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Sowie 6/24 und bleiben bei Raumtemperatur (15-30°C).
"9825 CombiScreen® HALB / CREA, 9840 / 9840 CombiScreen® 12/15 PLUS: Lagertemperatur 2-30°C).
Testfelder vor Gegenstand Feuchtigkeit und Dämpfen schützen. Nach Entnahme des Teststreifens Flasche sofort fest verschließen. Sie sachgemäßer Lagerung im Originalbehälter und die Testfelder bis zum auf. Verfallsdatum haltbar. Stabilität kann nicht verlängert. Nicht nach dem Ablauf der Testfelder.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut durchmischtem Urin. Die Testfelder müssen mit ausreichendem Urin benetzt sein. Urin kann 24 Stunden Urin ist nicht empfohlen. Fully Protein Urin sollte gekühlt gelagert werden können. Proben bei 2-4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur. Bei 2-4 °C gelagerte Proben vor dem Test Raumtemperatur. Bei Proben mit Ausfällungen Urin Probe Testergebnis von 100 mg/dl, Ascorbinsäure, Bilirubin oder Glukose beeinflussen. Bilirubin oder Glukose Rückstanden sein. Keine Konzentrationen verursachen.

VORGEHENSWEISE

Vor gemischten und frischen nativen Urin verwenden. Nur die erforderliche Anzahl von Testfeldern entnehmen und die Flasche sofort wieder mit dem Originalschraubverschluss verschließen. Testfelder kurz (2-3 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Überschüssigen Urin, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind. Überschüssigen Urin über die Kante des Behälters entfernen. Nach dem Eintauchen Testfelder mit Kante des Gefäßes an saugfähigen Papier abstreifen.

Die Testergebnisse sind nach der Reaktionszeit von 60 Sekunden ausgewertet (mit den Testfeldern nach Ablauf von 120 Sekunden zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder ablesen. Die Farbe der Testfelder ändern, sind diese Bedeutung.

Nach der Identifizierung der Albumin- und Kreatinin-Konzentration kann das Albumin-Kreatinin-Verhältnis mithilfe der Interpretationstabelle auf dem Downloadbereich als „normal", „abnormal" oder „stark abnormal" ausgewertet werden. Die Einheiten für das ACR sind mg/g Kreatinin. Die Einheiten können auch in mg/dl (ALB [mg/dl] / CREA [mg/dl]), / ALB[EIN/L] / CREA [mmol/L] = [ALB[EIN/L] / CREA [mmol/L] = [ALB[mg/dl] / CREA [mg/dl] = [ALB[EIN/L] / CREA [mmol/L] = [ALB[EIN/L] / CREA [mg/dl]) umgegeben werden. EC Probe ist zu verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

Beispiel für die Ergebnisinterpretation: Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Kreatinin ergibt, dann ist das Albumin-Kreatinin-Verhältnis 10 mg/g Kreatinin oder 1 mg/mmol. Die Testergebnisse von 100 mg/dl, Ascorbinsäure oder Glukose beeinflussen. Bilirubin oder Glukose Rückstanden sein. Keine Konzentrationen verursachen.

Tabelle 1: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses:

Klassifikation	Konv. Einheit [mg/g]	SI Einheit [mg/mmol]	Hinweis auf
Normal	< 30	< 3,4	
Mäßig erhöht	31–299	3,5–33,8	Microalbuminurie
Stark abnormal	≥ 300	≥ 33,9	Macroalbuminurie, Proteinurie

Automatische Auswertung: Die Auswertung läßt sich die ausführliche Gebrauchsanleitung zum entsprechenden Gerät beachten. Bei der Geräteauswertung und der Testsystem reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und in Ergebnisbericht des semi-quantitative Konzentrationsabgleichen dargestellt. Die Werte entsprechen den jeweiligen Konzentrationsbereichen. Die Ergebnisse können mit den Referenzwerten aus der Tabelle 1 verglichen werden. Die Geräte schaffen die menschlichen Augen und Mit Bestimmung des Kreatinin ist jedoch fall eine exakte Dokumentung zwischen Urinurt und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

CombiScreen® Urinteststreifen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zur automatischen Auswertung Analysen Urinanalysegerät CombiScreen® System Urinteststreifen REF LG100/Pro: Urisys® 100 Pro, REF LG500/Pro: Urisys® 500 Pro.
Zur automatischen Auswertung Urinanalysegerät CombiScreen® Urinteststreifen (REF 93010 CombiScreen® Dip Check oder REF 93015 CombiScreen® Dip Check).

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010 CombiScreen® Dip Check oder REF 93015 CombiScreen® Dip Check oder REF 93010 CombiScreen® Urin Sediment Control) und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Ware oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor sollte eigenen Bereichsgrenzen zur Qualitätskontrolle festlegen. Es wird empfohlen, die entnommene Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer unbeschadeten Farbentwicklung kommen kann. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Jedes Labor sollte die Übereinstimmung zwischen Ihrer Methode für die eigenen Patienten bewirken und gegebenenfalls seine eigenen Referenzwerte bestimmen. Die Farbumschlage der Testfelder entsprechen den in Tabelle 2 beschriebenen Analyseconzentrationen.

Bei Leukozyten/Leukozyten Zellen ist der gesamten Messbereich gesteigert.

Tabelle 2: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testfelder des Urinteststreifens

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
ALB	1-14 mg/l	mg/L	n.a. Arbitrary norm. • • • • • • • •
			10, 30, 80, 160, 500
CREA	452	34	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97
	3714	85	95	72	93	96	99	92	98	78	97	85	95
	1546	95	88	99	96	95	95
	2802	98	100
	2805	98	100
	3092	95	98	97	98	95	84	95	99	100	95	98
	445	95	99	97	98	94	99	93	94	99	100	95	99
	3092	95	98	97	98	95	84	95	99	100	95	98
	226	89	57	100	87	89
	629	91	98	84	90	97	92
	3092	96	99	75	91	100	95	99	96	99
	629	91	98	84	90	97	92
	1255	91	92	89	93	98	96	89	87	92	93	95
	196	70	65	100	100	69
	452	100
	5078	89	99
	3092	99
	226	85	72	96	84	81	85
	5280	94	95	100	95	100	77	99	92	100	94	96
	5280	97	72	100	96	100	81	100	90	100	93	97
	1541	96
	1542	94
	226	99	98	100	98	100	99
	2906	94	99	72	91	98	100	77	95	96	100	96	99
	1547	95	74	99	75	96	96
	74	99	95	96

Legende zu Tabelle 2:
n.a.: nicht vorhanden; *Nur für die automatisierte Auswertung; **Nur für die visuelle Auswertung

EINSCHRÄNKUNGEN

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testinformationen, sondern im Zusammenhang mit anderen Ergebnissen und anderen Befunden zu treffen. Die Testergebnisse können bei bestimmten Zuständen, wie gezeigt Therapie eingeleitet werden. Die Auswertung von Medikamenten oder Metaboliten kann die Farbentwicklung beeinflussen. Es wird empfohlen, die Testergebnisse, die durch Medikamente oder Metaboliten beeinflusst werden, durch andere Methoden zu bestätigen. Es sollte bei Bedarf die Verdünnung nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen. Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinflussen. Verwenden Sie keine Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Bilirubin, Rifaflavin, Urobilinogen, Nitrit oder Farbstoffen. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins, Trübung des Urins oder Testfelder können. Durch die nicht korrekte Zusammenstellung des Urins (z.B. verdünnter Urin) an Aktivatoren, Inhibitoren von Protie Du Protie, welchestelle konkentrationen) sind die Reaktionsbeginnzeiten nicht immer gleich. Daher ist das beste Intervall auf Fehlern zu vermeiden Einhalten.

Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse verursachen. Proben mit hohen Gehalten an Protamin können falsch-negative Ergebnisse bereitstellen.

Ascorbinsäure: Acrylamidhalt mit hohen Messgrenzen Gruppen (z.B. Mesna, Captopril, N-Acetylcystein) können falsch-positive Ergebnisse verursachen.

Bilirubin: Falsch negative oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure, Nitrit oder Urobilinogen. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden. Hämolyse (z.B. Hämoglobin) können zu abgestuften Verfärbungen führen.

Blut: Die Empfindlichkeit der Enthrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da bestimmte Zeiten durch die Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Resultate können bei Proben mit Mikroorganismen im Urin auftreten. Falsch negative Resultate können auftreten, wenn Ascorbinsäure oder Nitrit vorhanden ist. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure können falsch negative Resultate verursachen. Hohe Nitrit Konzentrationen können Zerstörung Hämoglobin und Erythrozyten verursachen. Klassic Line: Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse hervorrufen. PLUS Line: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde eingeschränkt. Ab einer Glukosekonzentration von ca. 100 mg/dl, (5,5 mmol/L) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäure Konzentrationen falsch negative Ergebnisse vermieden werden.

Glukose: Die Anzahl der im Sediment enthaltenen Leukozyten kann von Testströmungen abweichen, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Urinproben (z. B. Bilirubin, Rifaflavin, Urobilinogen, Nitrit, Farbstoffe) können zu falsch positiven oder falsch negative Resultaten führen. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure können falsch negative Ergebnisse verursachen. Hohe Konzentrationen von Ketonkörpern können zu schwächer oder verzögerten Reaktionen führen. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden. Hohe Konzentrationen von Ketonkörpern können zu schwächer oder verzögerten Reaktionen führen. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine significante Bakterie nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien, die Nitrit bilden, Nitrit produzieren. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden. Die Reaktionszeit des Urins in der Blase reduzieren und zu stark verdünnten Urin führen, der Bakterien nicht ausreichend Zeit haben, um Nitrit zu produzieren. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden. Die Testergebnisse können durch Verfärbung des Urins oder Urintrübung beeinflusst werden. Falsch positive Resultate können bei allen Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Saluminkontamination). Falsch positiv Ergebnisse können auftreten, wenn der Urin nach dem Zusatz von Desinfektionsmitteln oder Farbstoffen verfärbt. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Urin Vitamin C enthält.

Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischen Harn (pH > 9) und hohen spezifischen Gewichten auftreten. Falsch positive Resultate können auftreten, wenn der Urin Antiseptika oder Farbstoffe enthält. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Urin Polyquaternäre Verbindungen (z.B. Antiseptika) oder quaternäre Ammoniumgruppen im Reinigungsmittel oder nach der Einnahme von Acrylamidhalt mit Rifampicin auftreten. Stark gefärbte Urinproben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Spezifisches Gewicht: Die Farbskala ist auf einen mittleren pH Bereich des Urins von 6 optimiert. Stärker saure oder stärker alkalische Urine können weniger genau sein. Hohe Konzentrationen von Protein können zu niedrigen Ergebnissen führen.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Erwärmung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Biere" und andere stark fäbrische Substanzen können falsch positive Ergebnisse verursachen.

DESTIMMUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsdaten ermittelt. Bestimmte Ergebnisse der Leistungsdaten wurden Repräsentativ für alle Chargen. Die Ergebnisse von Routineuntersuchungen wurden. Die Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch Ihre Gleichmäßigkeit im Hinblick auf Reproduzierbarkeit und Stabilität bestimmt. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay verglichen. Die Leistungsmerkmale der Urinteststreifen wurde hinsichtlich Ihrer Empfindlichkeit und Spezifität bestimmt.

Klinische Leistung:

Empfindlichkeit: Kleinste Menge des Analyten, den der Urinteststreifen mit einem bestimmten Verfahrensmaßstab als vorhanden detektieren kann (DIN EN ISO 18113-1:2015).

Quantifizierungsgrenze: Kleinste Menge des Analyten, den ein Urinteststreifen mit einer bestimmten Genauigkeit und Richtigkeit quantifizieren kann (DIN EN ISO 18113-1:2015).

PPV: Positive prozentuale Übereinstimmung ("Sensitivität" im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).

NPV: Negative prozentuale Übereinstimmung ("Spezifität" im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).

OPA: Gesamtübereinstimmungrate ("Diagnostische Genauigkeit" im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).

Richtigkeit: Der Grad der Nähe eines Messwertes zu dem wahren Wert.

Präzision: Die Präzision gibt den Grad der Übereinstimmung unter unabhängigen Messbedingungen an.

NPV: Negativer prädiktiver Wert – Anteil der Proben mit negativen Testergebnissen an den Gesamtzahl der Proben mit negativen Testergebnissen.

Tabelle 3a: Daten zur klinischen Leistung (NIT):

Parameter	Methode	Direkte Konkordanz	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	ORA (%)
NIT	Urisys® 1100/ Urisys® 500	452	98	89	92	99	98
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	1988	97	98	85	96	98
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	3092	91	66	98	90	98
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	1546	92	89	84	85	96
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	226	94	95	90	95	94
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	733	96	78	98	78	96
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	1576	95	74	98	75	95

Tabelle 3b: Daten zur klinischen Leistung:

Parameter	Methode	Direkte Konkordanz	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	ORA (%)
ALB	Urisys® 1100/ Urisys® 500	2613	97	91	97	91	97
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	2613	95	98	90	97	71
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	2405	97	100	92	99	77
ACR	Urisys® 1100/ Urisys® 500	3647	97	100	97	80	85
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	1546	92	85	96	89	94
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	226	94	95	90	95	94
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	733	96	78	98	78	96
	Urisys® 1100/ Urisys® 500	1576	95	74	98	75	95

| | | |

fr DESTINATION

Bandelette urinaire en test que dispositif médical de diagnostic in vitro destinée à être utilisée lors des dépistages périodiques du diabète, des pathologies hépatiques, des maladies hématologiques, des pathologies urogénitales et rénales et des maladies métaboliques. Les bandelettes urinaires ne conviennent pas aux différentes combinaisons des paramètres acide ascorbique, sang, cétones, protéines, leucocytes, microalbumine, nitrites, valeur de pH, protéines, densité et urobilinogène dans l'urine humaine.
Le produit est destiné à un usage professionnel et peut être utilisé dans des environnements proches du patient.
Les bandelettes urinaires sont utilisées pour l'analyse visuelle. Les bandelettes urinaires du système équipement être utilisées sur des analyseurs d'urine semi-automatiques.

Pour de plus amples détails, consulter la notice d'information de commande correspondant.

RÉSUMÉ ET DÉCLARATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs permettant de mesurer différents paramètres dans l'urine. Ils permettent de détecter des éventuelles anomalies dans l'urine, de suivre le cours de la maladie, de mettre en évidence des infections bactériennes des voies urinaires. Comme tout biocapteur présent dans l'urine peut affecter la réponse de certains paramètres, certaines bandelettes urinaires combinent plusieurs paramètres. Le choix de ces paramètres dépend de l'application prévue dans l'urine. Les champs de test sur la bandelette urinaire de bandelettes de test ComboScreen® PLUS sont protégés par des lunettes.

PRINCIPES DE TEST

Albumine: Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un dérivé de tétrabromophénolphtaléine présente comme indicateur. Dans les milieux acides, la liaison du colorant à des protéines cationiques entraîne un changement de couleur du jaune au vert-bleu.
Acide ascorbique: La détection est basée sur la décoloration du réactif de Tillmans. La présence d'acide ascorbique est indiquée par un changement de couleur du gris-bleu à l'orange.
Bilirubine: La coupleuse de la bilirubine avec un sel de diazonium en milieu acide produit un colorant azoïque rouge. La présence de bilirubine entraîne une couleur pêche rougeâtre-orange.
Cétones: Le test repose sur le principe de la réaction de Legal. Les cétones réagissent avec le nitroprusiate. Différentes organises et d'un chromogène (colorant azoïque) se forment. Les échelles de couleurs sont indiquée par une décoloration par points du champ de test, l'hémoglobine ou la myoglobine peuvent une coloration rose-violette.
Glucose: La détection est basée sur la réaction chromogène glucose oxydase-peroxydase. La présence de glucose entraîne un changement de couleur allant du jaune au vert clair en passant par l'agave-marine foncé.
Cétone: L'acide acétoacétique et l'acétone réagissent avec le nitroprusiate de sodium en milieu alcalin pour produire un complexe violet. La coloration résulte d'un mélange de colorants.
Créatinine: Le test est basé sur l'acidité percepteur d'un complexe cuivre-créatinine. Ce complexe est formé par la réaction de la créatinine avec le tétramère cuivre.
Leucocytes: Le test est basé sur l'activité de la leucocyte estérase. Les leucocytes libèrent des enzymes qui clivent un ester d'acide carboxylique hétérocyclique. Le produit de clivage réagit avec un sel de diazonium pour former un colorant azoïque.
Nitrite: Le test de couleur est basé sur l'activité nitrite réductase. Cette coloration rose est considérée comme un résultat positif.
pH: Le papier de test contient un indicateur mixte qui présente des couleurs de réaction clairement distinctes (de l'orange au jaune et du turquoise) dans la plage de pH de 5 à 9.
Protéine: Le test de « l'erreur protéique » d'un dérivé de tétrabromophénol est particulièrement sensible à l'albumine. Les autres protéines urinaires ne produisent pas de changement de couleur ou ne entraînent qu'un changement de couleur du jaune au vert-bleuâtre.
Densité: Le test est basé sur un changement de couleur de la substance active, du bleu-vert au vert-jaune, en fonction de la concentration des composants ioniques dans l'urine.
Sang: Le test repose sur le principe de l'activité pseudopéroxydasique de l'hémoglobine stabilisé pour former un colorant azoïque rouge. La présence d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rose foncé.

COMPOSANTS ACTIFS

Albumine: Dérivé de tétrabromophénolsulfone-phtaléine 1,6 %
Acide ascorbique: 2,6-dichlorophénolindophénol 0,5 %
Bilirubine: Sel de diazonium 3 %
Sang: Diisopropylbenzène dihydroperoxyde 2,0 %, hydroperoxyde de cumène 21,0 %
Glucose: Glucose oxydase 2,1 %, peroxydase 0,9 %, chromogène d'o-tolidine 3,0 %
Cétone: Nitroprusiate de sodium 16,0 %
Créatinine: Sulfate de cuivre (II) 1,0 %, 3,5-dinitrobenzoate 1,0 %, 1-diméthylhydrazine 1,7 %
Leucocytes: Ester d'acide carboxylique 0,4 %, sel de diazonium 0,3 %
Nitrite: 2,4-dichloroaniline 0,1 %, sel de diazonium 3,0 %, acide sulfamique 1,3 %
pH: Rouge de méthyle/bleu de bromothymol 10,0 %
Protéine: Bleu de tétrabromophénol 0,1 %
Poids spécifique: Bleu de bromothymol 0,1 %
Urobilinogène: Sel de diazonium 3,0 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné au diagnostic in vitro. Les bandelettes de test urinaire ComboScreen® sont destinées à un usage unique. Pour un meilleur résultat, suivre les instructions de test. Ne pas dépasser la durée de test des substances potentiellement interférentes. Il convient de respecter les règles générales de travail en laboratoire. Ne pas toucher les zones de test. Ne pas utiliser de bandelettes de test endommagées ou périmées. Le fabricant ne peut garantir les différentes réactions croisées et interférences non listées à la notice. Les bandelles de test ne doivent pas être trempées dans l'urine. Ne pas toucher les zones de test. Ne pas utiliser de bandelles de test endommagées ou périmées. Les bandelles de test ne conviennent pas aux différentes combinaisons des paramètres applicables aux produits réflecteurs ou potentiellement interfectus. Il est de la responsabilité du chargé de laboratoire de choisir les paramètres de test appropriés en fonction de l'application prévue. Le choix dépend en fonction de la valeur relative et de la sensibilité des différentes réactions croisées et interférences. Les données de sécurité est disponible au bibliothèquent sur notre page d'accueil à l'adresse www.mybibliothequ.com. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et montrer le produit, vieillot ou intoxiqué, ou l'étiquette, et s'abstenir toutefois de provoquer des vomissements.

NOTES SUR L'EXPIRATION

Vérifiez que les bandelettes réactives ne présentent pas de décoloration. Les influences extérieures telles que l'humidité, la lumière ou les température extrêmes peuvent entraîner une décoloration des champs de test et une diminution de leur fonctionnalité.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les bandelles de test à l'abri de la lumière et à une température de stockage 2-30 °C(°).
94925 ComboScreen® HALB / CREA, 94400 / 94450 ComboScreen® TD3/5 PLUS : Température de stockage 2-30 °C.
Conservez les bandelles de test dans le flacon d'origine. Ne pas utiliser de bandelles de test présentant des fluctuations extrêmes de température. Si elles sont conservées correctement dans leur emballage d'origine, les bandelles réactives restent stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur cette notice. Stabilité après la première ouverture du flacon: 3 mois.

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, bien mélangée et non centrifugée*. Protégez les échantillons de la lumière. Les échantillons doivent être analysés immédiatement. Ne pas laisser les échantillons dans les 2 heures. L'utilisation des urines de 24 heures n'est pas nécessaire*. Si les échantillons ne peuvent pas être analysés immédiatement, ils doivent être stockés à 2-8 °C. Les échantillons conservés à température ambiante ne doivent pas être stockés plus longtemps que le temps nécessaire à la mise en place du collecte doivent être propres, secs et exempts de détergents, de biocides ou de résidus de produits de nettoyage et de rinçage.

PROCÉDURE

Utiliser de l'urine fraîche et bien mélangée. Prélevez uniquement le nombre requis de bandelles réactives et retirez immédiatement la bille de manière étanche avec le bouchon d'origine. Plongez brièvement (environ 1 s) la bandelle réactive dans l'échantillon d'urine. Retirez la bandelle de test du champ de test sont imprégnés d'urine. Essuyez l'excès d'urine présent sur le bord de la bandelle contre le rebord du récipient de collecte. Pour une lecture visuelle, comparez les champs de test avec les échelles de couleurs figurant sur l'étiquette du flacon. Tenez le flacon à proximité des échelles de couleurs et lisez les résultats de test à des intervalles différents. Changez de lieu de lecture, changez de direction de lecture. Les résultats de test ne sont pas significatives.
Les résultats de test ne sont pas significatives et ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic ou le traitement.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les bandelles urinaires de test ComboScreen® PLUS et ComboScreen® ont été mesurées sur la base d'études de performance analogues. Ces études de performance ont été effectuées au moyen d'un lot de test représentatif. Les résultats de test ont été évalués par rapport à des méthodes de référence. Les résultats de test ont été évalués en fonction de la concentration de l'analyte dans l'urine. Les résultats de test ont été analysés par rapport à des méthodes de référence. La performance de l'albumine et de la créatinine a été analysée à l'aide d'un analyseur de laboratoire. Les résultats de test ont été évalués en fonction de la concentration de l'analyte dans l'urine. Les résultats de test ont été évalués en fonction de la concentration avec deux des méthodes de comparaison.

Sensibilité
Seuil de détection: Plus petite quantité d'analyte qu'une méthode d'analyse peut détecter avec un certain niveau de confiance. Le seuil de détection dépend de la méthode d'analyse.
Limite de quantification: Plus petite quantité d'analyte qu'une méthode analytique peut mesurer avec une certaine incertitude de mesure. Le seuil de quantification dépend de la méthode d'analyse.
PPV: Pourcentage de concentration positive (= sensibilité = part rapport à un étalon-or ou une méthode de référence).
NPV: Pourcentage de concentration négative (= spécificité = part rapport à un étalon-or ou une méthode de référence).
ORA: Taux de concordance global (= exactitude du diagnostic = part rapport à un étalon-or ou une méthode de référence).
PPV: Valeur prédictive positive - proportion d'échantillons présentant des résultats positifs réels par rapport à tous les échantillons présentant des résultats positifs.
NPV: Valeur prédictive négative - proportion d'échantillons présentant des résultats négatifs réels par rapport à tous les échantillons présentant des résultats négatifs.

Tableau 3a: Données sur les performances clinques (NT)

Paramètre	Lot	Sensibilité	Spécificité	Concordance globale	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	ORA (%)
ALB	Albumine	2613/ 37	99 / 91	99 / 71	99 / 96	99 / 39	92 / 97	99 / 32	92 / 97
CREA	Créatinine	1688/ 97	98 / 96	98 / 96	94 / 99	99 / 94	98 / 99	94 / 99	98 / 96
ACR	Albumine/ Créatinine	2435/ 37	100 / 92	99 / 71	99 / 100	88 / 92	79 / 100	99 / 86	91 / 100
SG	Densité	1546/ 82	85 / 99	96 / 99	99 / 84	82 / 75	95 / 99	99 / 75	95 / 99
UBG	Urobilinogène	1546/ 82	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99

Tableau 3b : Données sur les performances cliniques (NT)

Paramètre	Lot	Sensibilité	Spécificité	Concordance globale	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	ORA (%)
BLD	Sang	452/ 58	97 / 90	96 / 90	99 / 95	93 / 82	98 / 90	97 / 90	98 / 90
LEU	Leucocytes	1688/ 97	98 / 96	98 / 96	94 / 99	99 / 94	98 / 99	94 / 99	98 / 96
NIT	Nitrite	2435/ 37	100 / 92	99 / 71	99 / 100	88 / 92	79 / 100	99 / 86	91 / 100
PRO	Protéine	1546/ 82	85 / 99	96 / 99	99 / 84	82 / 75	95 / 99	99 / 75	95 / 99
UBG	Urobilinogène	1546/ 82	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99	99 / 99

it DESTINAZIONE D'USO

Striscia reattiva per uno screening periodico diagnostico in vitro da utilizzare per il controllo del diabete, delle malattie del fegato, patologie ematiche, disturbi urogenitali e renali e anomalie metaboliche tramite la rapida determinazione semiquantitativa dei parametri urinari seguenti: acido ascorbico, sangue, chetoni, creatinina, glucosio, cheltoni, leucociti, microalbumina, nitriti, valore pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine umane.
Il prodotto è destinato all'uso professionale e può essere utilizzato in ambienti prossimi al paziente.
Tutte le strisce reattive per urina sono utilizzate per lo svolgimento di analisi visive. Le strisce reattive per urina possono essere utilizzate anche su analizzatori semiautomatici.

Per ulteriori dettagli vedere la relativa bolletta 4 delle informazioni sull'ordine.

RIASSUNTO E DICHIARAZIONE

La striscia per l'test delle urine ancora semi-quantitative per misurare vari analiti nelle urine. Le misurazioni sono utilizzate per la diagnosi precoce delle malattie dei reni, del fegato e del metabolismo e anche inoltre rilevare infezioni delle vie urinarie. Poiché ogni biosensore presente nelle urine può influenzare la risposta di alcuni parametri, alcune strisce per i test delle urine ComboScreen® hanno un campo di test che contiene diversi parametri. La scelta dei parametri dipende dall'applicazione prevista. Il prodotto è soluzione la protezione dei test ascorbico per i campi di prova del sangue e del glucosio.

PRINCIPI DEL TEST

Albumina: Il test si basa sul principio dell'"errore proteico" di un derivato tetrabromofenolftaleina della fascia cromo verde-blu. Il cambiamento di colore da giallo-verde a blu-verde avviene a pH costante.
Acido ascorbico: La determinazione è basata sulla decolorazione del reagente di Tillmann. La presenza di acido ascorbico è indicata da un cambiamento di colore da grigio-blu a arancione.
Bilirubina: Lacoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido produce un colorante azoico rosso. La presenza di bilirubina provoca un colore rosa-arancione.
Sangue: L'attività di pseudoperossidasi dell'emoglobina e della mioglobina in presenza di idroperossido organico e di un cromogeno (colorante azoico) si sviluppa un colore che varia da verde chiaro a verde-marrone scuro.
Chetoni: Il test si basa sulla reazione di Legal. Il nitroprusiato e la maglobina di un cliente verde-viola.
Glucosio: La determinazione del glucosio è basata sulla reazione glucosio ossidasi-perossidasi. La presenza di glucosio è indicata da un cambiamento di colore dal giallo di verde lime all'acquamarina scuro.
Creatinina: L'acido acetoacetico e l'acetone reagiscono con il nitroprusiato di sodio in ambiente alcalino per formare un complesso di colore viola (campione secondo Legal).
Creatinina: Il test si basa sulla reazione di un complesso rame-creatinina. Questo complesso catalizza la reazione di rame-tetrammina e blu-verde.
Leucociti: Il test si basa sull'attività delle esterasi rilasciate dai granulociti, che scindono un estere di acido carboxilico heterociclico. Il prodotto di clivaggio reagisce con un sale di diazonio per formare un colorante viola.
Nitriti: Il test di colore basato sul campione secondo Griess*. Qualsiasi colorazione rosa è considerata un risultato positivo.
pH: Il campo di prova contiene un indicatore misto che mostra colori di reazione chiaramente distinguibili dall'arancione al giallo al turchese (gamma di pH da 5 a 9).
Proteine: Il test si basa sull'"errore proteico" dell'indicatore. Il test è particolarmente sensibile all'albumina. Altre proteine urinarie non provocano alcun cambiamento di colore o provocano un cambiamento di colore del giallo al verde.
Peso specifico: Il test si basa su un cambiamento di colore del principio attivo da blu-verde a verde-giallo a seconda della concentrazione di componenti ionici nell'urina.
Urobilinogeno: Il test di colore basato sul principio di diazotazione con un sale di diazonio stabilizzato per formare un colorante rosso azoico. La presenza di urobilinogeno porta a un cambiamento di colore da rosa chiaro a rosa scuro.

INGREDIENTI EFFICACI

Albumina: Dimetil-tetrabromofenolftaleina 1,6 %
Acido ascorbico: 2,6-dicloroindofenolo 0,7 %
Bilirubina: Sale di diazonio 1,0 %
Sangue: Diisopropilbenzene idroperossido 2,0 %, idroperossido di cumene 21,0 %
Glucosio: Glucosio ossidasi 2,1 %, peroxidasi 0,9 %, cromogeno di o-tolidina 3,0 %
Chetoni: Nitroprusiato di sodio 16,0 %
Creatinina: Solfato di rame 1,0 %, 3,5-dinitrobenzoato 1,0 %, 1-dimetilidrazina 1,7 %
Leucociti: Estere dell'acido carboxylico 0,4 %, sale di diazonio 0,3 %
Nitriti: 2,4-dicloroanilina 0,1 %, sale di diazonio 3,0 %, acido sulfamico 1,3 %
pH: Rosso di metile/blu di bromotimolo 10,0 %
Proteine: Blu di tetrabromofenolo 0,1 %
Peso specifico: Blu di bromotimolo 0,1 %
Urobilinogeno: Sale di diazonio 3,0 %

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro. Le strisce per test urinario ComboScreen® sono destinate all'uso singolo. Per ottenere risultati ottimali, seguire le istruzioni per l'uso. Rispettare il tempo di test per le sostanze interferenti. Osservare le normali precauzioni di lavoro in laboratorio. Non toccare i campi di prova. Evitare l'ingestione e il contatto con gli occhi e le mucose. Il tappo del bottiglia non contiene sostanze pericolose. Non utilizzare strisce reattive per test urinario danneggiate o scadute. Tenere lontani dalla portata dei bambini. Smaltire le strisce reattive usate; così come qualsiasi altro materiale potenzialmente infettivo, secondo le normative locali. Le strisce reattive per test urinario non sono adatte per tutte le combinazioni di parametri a seconda dell'applicazione prevista. Il produttore non si assume responsabilità per le reazioni incrociate o interferenze non elencate nel foglietto illustrativo. Le strisce reattive per test urinario non sono adatte per tutte le combinazioni di parametri applicabili a prodotti riflettenti o potenzialmente interferenti. Il produttore non si assume responsabilità per le reazioni incrociate o interferenze non elencate nel foglietto illustrativo. Il test di sensibilità del prodotto è disponibile nella biblioteca sul nostro sito www.mybibliothequ.com. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il prodotto, vecchio o intossicato, o l'etichetta, ma evitare di provocare il vomito.

NOTE SULLA SCADENZA

Verificare che le bandelle reattive non presentino alterazioni di colore. Le influenze esterne, tale come umidità, luce o temperature estreme possono ridurre la loro funzionalità.

NOTE SULLA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le bandelle di test al riparo dalla luce e alla temperatura di conservazione 2-30 °C(*).
94925 ComboScreen® HALB / CREA, 94400 / 94450 ComboScreen® TD3/5 PLUS: Temperatura di conservazione 2-30 °C.
Conservare le bandelle di test nella bottiglia originale. Non utilizzare bandelle di test con fluttuazioni estreme di temperatura. Se sono conservate correttamente dalla loro imballaggio d'origine, le bandelle reattive rimangono stabili fino alla data di scadenza stampata su questo foglio. Stabilità dopo la prima apertura del flacco: 3 mesi.

ESTRAZIONE DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

Si raccomanda l'uso di urine fresche, ben miscelate e non centrifugate*. Proteggere i campioni dalla luce. Analizzare i campioni immediatamente. Non lasciare i campioni per 2 ore. Non è necessario l'uso di urine di 24 ore*. Se i campioni non possono essere analizzati immediatamente, conservare a 2-8 °C. Lasciare che i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-25 °C) prima di iniziare il test. Le urine conservate a temperatura ambiente non devono essere pulti, asciutti e privi di disinfettanti, biocidi o residui di detergenti. Non aggiungere conservanti.

PROCEDIMENTO

Utilizzare urine fresche e ben miscelate. Rimuovere solo il numero necessario di strisce reattive e richiudere immediatamente il tappo del flacco. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia reattiva nell'urina mescolata. Assicurarsi che tutti i campi di prova siano bagnati con l'urina. Rimuovere la striscia reattiva dal campione di urina e rimuovere l'eccesso di urina dal bordo della striscia su carta assorbente.
Analizzare subito la striscia reattiva secondo le tavole cromatiche (con i campi di prova rivolti verso l'alto) durante il periodo di incubazione per evitare interferenze tra le reazioni dei diversi campi di prova. Osservare i campi di prova da diverse angolazioni e in diverse condizioni di luminosità. Il test di sensibilità dei test ha dato i seguenti risultati: Albumina: 0,10 g/l; Creatinina: 0,5 g/l; Glucosio: 0,5 g/l; Sangue: 0,5 g/l; Leucociti: 0,5 g/l; Nitriti: 0,5 g/l; Proteine: 0,5 g/l; Urobilinogeno: 0,5 g/l.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Le strisce per test urinario ancora semi-quantitative ComboScreen® sono state determinate sulla base di studi di prestazione analoghi. Per questi studi di prestazione sono state utilizzate le unità di test rappresentative. I risultati dei test sono stati valutati in base ai metodi di riferimento. I risultati dei test sono stati valutati in base alla concentrazione dell'analita nelle urine. Le prestazioni dell'albumina e della creatinina sono state analizzate utilizzando un test immunologico dell'albumina e un test cinetico della creatinina. I risultati dei test sono stati valutati in base alla concentrazione dell'analita in termini di accordo con due metodi di confronto.

Parametro	Valore previsto	Unità	Campo di misura
ALB	1-14 mg/L*	Arbitrario	nom., +, ++, +++, ++++
		[mg/mmol]	10, 30, 80, 160, 500
ACR	n.a.	Arbitrario	nom., +, ++, +++, ++++
	< 30 mg/g	[mg/mmol]	< 3,4; 3,5-33,8; > 33,9
	< 3,4 g/mmol*	[g/mmol]	< 3,4; 3,5-33,8; > 33,9
ASC	n.d.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg.; 20; 40
		[mmol/L]	neg.; 1,1; 2,2
BIL	neg.*	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg.; 1; 4
		[µmol/L]	neg.; 17; 70
BLD	< 5 Ery/µL*	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg.; 5-10; ~50; ~500
		[Leu/µL]	neg.; 10; 50; 500
CREA	10-300 mg/dL*	[mg/dL]	10; 50; 100; 200; 300
		[mmol/L]	0,9; 4,4; 8,8; 17,7; 26,5
GLU	nom.*	Arbitrario	nom., +, ++, ++++, ++++, S
		[mg/dL]	nom.; 50; 100; 250; 500; 1000
		[mmol/L]	nom.; 2,8; 5,6; 14; 28; 55
KET	neg.^{acet}	[mg/dL]	neg.; 5; 10; 40; 80; 160
		[mmol/L]	neg.; 0,5; 1; 4; 8; 16
LEU	5-10 Leu/µL*	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	neg.; 10 (trace); 25; 100
NIT	neg.	Arbitrario	neg., pos.
pH	pH 4,5–8*	Arbitrario	4,5; 6; 7; 8
PRO	< 15 mg/dL*	[mg/dL]	neg.; (+) (trace)*; +; ++; +++
		[mg/L]	neg.; 15 (trace)*; 30; 100; 500
		[g/L]	neg.; 0,15 (trace)*; 0,3; 1; 5; 5
SG	1,015–1,025*	Arbitrario	nom., +, ++, +++, ++++
		[g/mL]	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030
UBG	< 1 mg/dL*	Arbitrario	nom., +, ++, +++
		[mg/dL]	n.a.; 1; 2; 4; 8; 12
		[µmol/L]	n.a.; 17; 34; 68; 140; 200

Legenda per la tabella 2:
*Valore previsto; n.a.: Arbitrario; nom.: Numero di classi

RISULTATI E PREVISTI

Ogni laboratorio deve valutare la transferibilità dei valori previsti per i propri pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento. Si consiglia di utilizzare un campione di controllo di urine con concentrazioni di analiti descritte nella tabella 2.

Chiave di rimandi/avvertenze

La linearità è stata testata sull'intervallo di misurazione.

Tabella 2: Valori previsti e intervalli di misurazione dei diversi campi di test della striscia per i test delle urine

Parametro	Valore previsto	Unità	Campo di misura
ALB	1-14 mg/L*	Arbitrario	nom., +, ++, +++
		[mg/mmol]	10, 30, 80, 160, 500
ACR	n.a.	Arbitrario	nom., +, ++, +++, ++++
	< 30 mg/g*	[mg/mmol]	< 3,4; 3,5-33,8; > 33,9
	< 3,4 g/mmol*	[g/mmol]	< 3,4; 3,5-33,8; > 33,9
ASC	n.d.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg.; 20; 40
		[mmol/L]	neg.; 1,1; 2,2
BIL	neg.*	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg.; 1; 4
		[µmol/L]	neg.; 17; 70
BLD	< 5 Ery/µL*	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg.; 5-10; ~50; ~500
		[Leu/µL]	neg.; 10; 50; 500
CREA	10-300 mg/dL*	[mg/dL]	10; 50; 100; 200; 300
		[mmol/L]	0,9; 4,4; 8,8; 17,7; 26,5
GLU	nom.*	Arbitrario	nom., +, ++, ++++, ++++, S
		[mg/dL]	nom.; 50; 100; 250; 500; 1000
		[mmol/L]	nom.; 2,8; 5,6; 14; 28; 55
KET	neg.^{acet}	[mg/dL]	neg.; 5; 10; 40; 80; 160
		[mmol/L]	neg.; 0,5; 1; 4; 8; 16
LEU	5-10 Leu/µL*	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	neg.; 10 (trace); 25; 100
NIT	neg.	Arbitrario	neg., pos.
pH	pH 4,5–8*	Arbitrario	4,5; 6; 7; 8
PRO	< 15 mg/dL*	[mg/dL]	neg.; (+) (trace)*; +; ++; +++
		[mg/L]	neg.; 15 (trace)*; 30; 100; 500
		[g/L]	neg.; 0,15 (trace)*; 0,3; 1; 5; 5
SG	1,015–1,025*	Arbitrario	nom., +, ++, +++, ++++
		[g/mL]	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030
UBG	< 1 mg/dL*	Arbitrario	nom., +, ++, +++
		[mg/dL]	n.a.; 1; 2; 4; 8; 12
		[µmol/L]	n.a.; 17; 34; 68; 140; 200

Legenda per la tabella 2:
*Valore previsto; n.a.: Arbitrario; nom.: Numero di classi

pt FINALIDADE PREVISTA

Tira de teste de urina como um dispositivo médico de diagnóstico in vitro para o controlo periódico da diabetes, doenças do fígado, doenças hematológicas, doenças urogenitais e renais e anomalias metabólicas tramite a rápida determinação semiquantitativa dos parâmetros urinários seguintes: ácido ascórbico, sangue, cetonas, creatinina, glucose, cheltoni, leucócitos, microalbumina, nitritos, valor pH, proteínas, peso específico e urobilinogénio na urina humana.
O produto é destinado para uso profissional e pode ser utilizado em ambientes próximos do paciente.
Tudo as tiras reativas para urina são utilizadas para a avaliação visual. As tiras de teste de urina também podem ser utilizadas em analisadores semiautomáticos de urina.

Para mais informações, consulte a tabela 4 correspondente com as informações da encomenda

RESUMO E DECLARAÇÃO

As tiras de teste de urina são sistemas de teste semiquantitativos para medir vários analitos na urina. As verificações do estado da saúde, controlo da evolução da doença ou para detetar infeções bacterianas nas vias urinárias. Como o ácido ascórbico na urina pode afetar a resposta de alguns parâmetros, as tiras de teste de urina ComboScreen® PLUS combinam uma proteção de ácido ascórbico para os campos de teste de sangue e glucose.

PRINCÍPIO DO TESTE

Albumina: O teste baseia-se no princípio do „erro proteico" de um derivado de tetrabromofenolftaleína numa faixa cromo verde-azul. A alteração da cor do verde-amarelo para o azul-verde ocorre a um valor constante de pH.
Ácido ascórbico: A deteção é baseada na descoloração do reagente de Tillmann. A presença de ácido ascórbico é indicada por uma alteração de cor do cinzento-azul para o laranja.
Bilirubina: O acoplamento da bilirubina com um sal de diazónio em um ambiente ácido produz um corante azoico vermelho. A presença de bilirubina provoca uma cor rosa-laranja.
Sangue: A atividade pseudoperoxidásica da hemoglobina e mioglobina leva a um corante verde-castanho escuro a partir de um hidroperóxido orgânico e um cromogénio (corante azoico). A presença de urobilinogénio provoca uma alteração da cor do rosa claro para o rosa escuro.
Cetonas: O princípio é baseado na reação glicose oxidase-peroxidase-cromógeno. A presença de glucose é indicada por uma mudança de cor de amarelo para verde lima, para verde-água escuro.
Glucose: O princípio é baseado na reação glicose oxidase-peroxidase-cromógeno. A presença de glucose é indicada por um cambiamento de cor dal giallo di verde lime all'acquamarina scuro.
Creatinina: O teste baseia-se na atividade semelhante à peroxidase do ion complexo de creatinina-cobre. O complexo é formado pela reação da creatinina com o tetrâmero de cobre.
Leucócitos: O teste é baseado na atividade da leucocito esterase. Os leucócitos libertam enzimas que clivam um éster de ácido carboxílico heterocíclico. O produto de clivagem reage com um sal de diazónio para formar um corante azoico.
Nitritos: Teste de cor com base no amostra, de acordo com Griess*. Qualquer coloração rosa é considerada um resultado positivo.
pH: O papel de teste contém um indicador misto que mostra cores de reação claramente distinguíveis (laranja-verde-azul).
Proteínas: O teste baseia-se no princípio do „erro proteico" do indicador. O teste é particularmente sensível à albumina. Outras proteínas urinárias não provocam alteração da cor ou provocam uma alteração da cor de verde para verde-azul.
Peso específico: O teste é baseado na alteração da cor da substância ativa de verde-azul para verde-amarelo, dependendo da concentração de componentes iónicos na urina.
Urobilinogénio: O teste de cor baseado no princípio da diazotização com um sal de diazónio estabilizado para formar um corante azoico. A presença de urobilinogénio porta a um cambiamento de cor da rosa claro a rosa escuro.

COMPONENTES EFICAZES

Albumina: Dimetil-tetrabromofenolftaleína 1,6 %
Ácido ascórbico: 2,6-dicloroindofenol 0,5 %
Bilirubina: Sal de diazónio 3 %
Sangue: Diisopropilbenzeno dihidroperóxido 2,0 %, hidroperóxido de cumeno 21,0 %
Glucose: Glucose oxidase 2,1 %, peroxidase 0,9 %, cromógeno de o-tolidina 3,0 %
Cetonas: Nitroprusiato de sódio 16,0 %
Creatinina: Sulfato de cobre (II) 1,0 %, 3,5-dinitrobenzoato 1,0 %, 1-dimetilhidrazina 1,7 %
Leucócitos: Éster ácido carboxílico 0,4 %, sal de diazónio 0,3 %
Nitritos: 2,4-dicloroanilina 0,1 %, sal de diazónio 3,0 %, ácido sulfâmico 1,3 %
pH: Vermelho metilo/azul de bromotimol 10,0 %
Proteínas: Azul de tetrabromofenol 0,1 %
Peso específico: Azul de bromotimol 0,1 %
Urobilinogénio: Sal de diazónio 3,0 %

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso diagnóstico in vitro. As tiras de teste de urina ComboScreen® destinam-se a uma única utilização. Para obter resultados ótimos, siga as instruções de teste. Não ultrapasse o tempo de teste das substâncias potencialmente interferiridas. deve ser observadas as normas gerais de trabalho em laboratório. Não toque nas zonas de teste. Não utilize tiras de teste danificadas ou expiradas. Os fabricantes não podem garantir as diferentes reações cruzadas e interferências não mencionadas na bula. As tiras de teste não devem ser mergulhadas na urina. Não toque nas zonas de teste. Não utilize tiras de teste danificadas ou expiradas. Nem todas as combinações de parâmetros são adequadas para produtos refletores ou potencialmente interfectus. É da responsabilidade do laboratório escolher os parâmetros de teste adequados para a aplicação pretendida. A escolha depende da relação e da sensibilidade das diferentes reações cruzadas e interferências. Os dados de segurança estão disponíveis na biblioteca em www.mybibliothequ.com. Em caso de ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre o produto, velho ou intoxicado, ou a etiqueta, mas evite provocar o vómito.

NOTAS SOBRE A EXPIRAÇÃO

Verifique se as tiras reativas não apresentam alterações de cor. As influências externas, tais como humidade, luz ou temperaturas extremas podem levar a uma redução da funcionalidade das tiras de teste.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene as tiras de teste longe da luz e a uma temperatura de armazenamento 2-30 °C(*).
94925 ComboScreen® HALB / CREA, 94400 / 94450 ComboScreen® TD3/5 PLUS: Temperatura de armazenamento 2-30 °C.
Armazene as tiras de teste no frasco de origem. Não utilize tiras de teste com flutuações extremas de temperatura. Quando armazenadas corretamente no recipiente original, as tiras de teste são válidas até a data de validade impressa neste folheto. Estabilidade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

AMOSTRAGEM E PREPARAÇÃO

Recomenda-se a utilização de urina fresca, bem misturada e não centrifugada*. Proteger as amostras da luz. Recomenda-se que seja utilizada a primeira urina da manhã. Esta deve ser testada no prazo de 2 horas. Não é necessário o uso de urina de 24 horas*. Se as amostras não forem analisadas imediatamente, armazene-as a 2-8 °C. Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente (15-25 °C) antes de iniciar o teste. Os recipientes de recolha devem estar limpos, secos e isentos de detergentes, biocidas ou resíduos de detergente. Não adicione conservantes.

PROCEDIMENTO

Utilize urina fresca bem misturada e fresca. Retirar apenas o número necessário de tiras de teste e fechar imediatamente o frasco. Mergulhe brevemente (cerca de 1 segundo) a tira reativa na urina misturada. Certifique-se de que todos os campos de teste estão humedecidos com urina. Remova a tira reativa da amostra de urina e remova o excesso de urina da borda da tira de teste com um lenço de papel.
Analise a tira reativa imediatamente após o período de incubação para evitar interferências entre as reações dos diversos campos de teste. Observe os campos de teste de urina em diferentes ângulos e em diferentes condições de luminosidade. Os testes de sensibilidade dos testes foram os seguintes: Albumina: 0,10 g/l; Creatinina: 0,5 g/l; Glucose: 0,5 g/l; Sangue: 0,5 g/l; Leucócitos: 0,5 g/l; Nitritos: 0,5 g/l; Proteínas: 0,5 g/l; Urobilinogénio: 0,5 g/l.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As tiras de teste de urina semi-quantitativas ComboScreen