## de

### ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen zur In-vitro-Diagnostik zur Verwendung als vorläufiger Screeningtest für Veränderungen im Urin. Semiquantitative, farbabhängige Erkennung folgender Urin-Eigenschaften und -Inhaltsstoffe und ihrer Konzentrationen: Leukozyten, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin.

Das Produkt ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung verwendet werden.

Alle Ablesestellen werden für die visuelle Auswertung verwendet. Die System Urinteststreifen können auch mit dem semi-automatischen Urinanalysegerätes ausgewertet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 zur Bestellübersicht.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind eine quantitative Testmethode zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, der Bauchspeicheldrüse, des Stoffwechsels und des Harntrakts. Die Messung von mehr als einem einzigen Parameter kann Verfügern einen genaueren Comfort Urinteststreifen über ein Testfeld, welches die Ascorbinsäure-Konzentration im Urin anzeigt. Die CombiScreen® PLUS Teststreifen bestehen aus einem Kunststoffstreifen-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

### TESTPRINZIPIEN

**Albumin:** Der Test beruht auf dem „Proteinfehler"-Prinzip eines Tetrabromphenolblau-Protein-Diensats als Indikator. Unter sauren Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbverschiebung von hell nach dunkler Farbe.

**Ascorbinsäure:** Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Dichlorphenolindophenol, wobei eine heterocyklischen Carbonsäurepräsenter spotten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

**Nitrit:** Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess'. Jedes rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.

**pH:** Der Test beruht auf dem Prinzip mehrerer Säure-Base-Indikatoren, die einen Bereich von 5 bis 9 deutlich erkennbare Farbwechsel von orange über gelb nach blaugrün.

**Protein:** Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Kationische Verbindungen reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu rötlichgrün.

**Spezifisches Gewicht:** Der Test basiert auf der Messung des Wirksteffes von bluugrün nach grünlich in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

**Urobilinogen:** Der Testfeld basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkelrosa.

### WIRKSAME BESTANDTEILE / TESTFELD

Albumin: Tetrabromphenolblau-Phthalein-Derivat 0,12 %

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,11 %

Blut: Diisopropylbenzol-dihydroperoxid 0,26 %, Cumolhydroperoxid 0,22 %

Glukose: Glucoseoxidase 600 U/g, Peroxidase 600 U/g, Kaliumiodid 0,81 %

Keton: Nitroprussid-Natrium 5,8 %

Leukozyten: 3-Hydroxy-5-phenylpyridin-Derivat 0,65 %, Tetramethylbenzidin 0,26 %

Nitrit: 2,4-Dichloranilin 1,2 %, 1,2,3,4-Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 0,68 %, Natrium Tetrahydroborat[h]chinolin-3-ol 0,68 %, Sulfanilsäure 0,21 %

pH: Methylrot 0,05 %, Bromthymolblau 0,28 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0,93 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 0,27 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 0,63 %

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-Diagnostik beim Menschen. Nur für professionelle Anwender und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem Verwenden Inhalt und Urinteststreifen und zur Verwendung von Kontakt mit potentiell infektiösen Substanzen sind die geltenden Vorschriften und Richtlinien des Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlusen und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Nicht essen, trinken oder rauchen, wenn Sie mit Proben oder Reagenzien auf Silikatbasis, die nicht entfernt werden sind. Vor Kindern und Haustieren schützen. Entsorgung: Sie die gebrauchten Teststreifen, sowie alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften für infektiöse oder potenziell infektiöse Abfälle entsorgen. Weitere Warnungs antes Labors, arbeitende Abfälle und Abwässer entsprechend ihrer Art und Gefährlichkeit entsorgen. Weitere Warnungs- und Sicherheitshinweise finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern, die wir anfragen zu lassen. Sie Sicherheitsdatenblatt steht zum Download unter www.analytican-diagnostics.com zur Verfügung. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall eintreten sollte, informieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige nationale Behörde. Weitere Angaben dazu finden Sie in dem sich die Anwender und / oder Patienten befindlichen Mitgliedstaat.

### HINWEISE ZUM VERFALL

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

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung: Teststreifen im Originalbehälter bei 2–30 °C.

Stabilität: Zuverlässige Ergebnisse bis zum Verfallsdatum, wenn Teststreifen im Originalbehälter bei 2–30 °C gelagert werden.

Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit, extremen Temperaturen und extremen Temperaturschwankungen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zum Verfallsdatum stabil. Nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen einer Verfärbung der Testfelder feststellen.

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwenden Sie frische, gut gemischten und nicht zentrifugierten Harn wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird eine Mindestmenge. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden gemessen werden. Lagerung von 24 Stunden Gefahr mit Kontrollen. Falls Proben nicht sofort gemessen werden können, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Testen Raumtemperatur (15–25 °C) zu erwärmen und mischen Sie diese sorgfältig. Die Testfelder nicht mit Finger, Papier, trocknen und nie von Desinfektionsmitteln. Bluzeiten oder Kontaminationen können zu einer fehlerhaften Ergebnissen führen.

### VORGEHENSWEISE

Teststreifen und Proben nehmen nehmen Urin verwenden. Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Dose sofort wieder mit dem Deckeltrockenmittel verschließen. Teststreifen kurz (ca. 1-2 Sekunden) in den zu prüfenden Urin eintauchen. Darauf achten, dass die Testfelder mit Urin benetzt sind. Überschüssigen Urin über den Kanten des Gefäßes abstreifen. Teststreifen gleichzeitig absteifen. Die Kante des Streifens auf saugfähigen Papier abtupfen.

Nach Eintauchen des Teststreifens in die Probe die Reaktionszeit abwarten und den Testfelden nach den Farbvergleich zu bestimmen zwischen den Ablesestellen und den Farbfeldern vergleichen. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbtafel auf dem Etikett vergleichen. Verfärbungen nach weiter als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen. Nicht in direktem Sonnenlicht ablesen. Die Ablesestellen sind in Tabelle 4 auf dem Etikett aufgeführt. Für optimale Ergebnisse werden Klinitek-Urin-Teststreifen und Clinitek-Geräte.

Automatische Auswertung: Bei Anwendung bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanleitung zum entsprechenden Gerät beachten. Bei der Tandemauswertung wird der Teststreifen reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und in Ergebnisbericht als semi-quantitative Konzentrationsbezeichnungen dargestellt. Die Werte entsprechen den jeweiligen Farbfeldern auf dem Etikett. Die Ablesestellen sind in Tabelle 4 auf dem Etikett aufgeführt. Spezifische Informationen zu den menschlichen Kopien und die Anzeichen der Gerätes finden Sie nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

### Auswertung ACR:

**Albumin/Kreatinin:** Nach der Identifizierung der Albumin- und Kreatinin-Konzentration kann das Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR) berechnet werden. Die Ergebnisse werden in mg Albumin pro „abnormal" oder „stark abnormal" beurteilt werden. Das Verhältnis kann auch in Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin (mg/mmol) [AG] / CREA [mmol] = [ALB]CREA] oder in Milligramm Albumin pro Milligramm Kreatinin (mg/mg) [ALB] [mg] / CREA [mmol] = [ALB]CREA] angegeben werden.

Tabelle 1: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses

| Klassifikation | Norm. Einheit [mg/g] | SI Einheit [mg/mmol] | Hinweis auf |
|---|---|---|---|
| Normal | < 30 | < 3,4 | |
| Abnormal | 31–299 | 3,5–33,8 | Mikroalbuminurie |
| Stark abnormal | ≥ 300 | ≥ 33,9 | Makroalbuminurie, Proteinurie |

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

CombiScreen® Urinteststreifen

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Clinitek Urinanalysegerät (z.B. Clinitek 50, Clinitek 500, Clinitek Atlas, CombiScreen® Dip Check, Urisys® 500 Pro/1100, Urisys® 50 Pro, REF IL/2500Pro, Urisys® 500 Pro, Zur Qualitätskontrolle: CombiScreen® Urinkontrollen (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, REF 93015 CombiScreen® Drip Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Vorschriften geprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Kontrollbereiche festlegt. Es ist notwendig, die entsprechende Fachverbindung mit dem Erlass der vorgegebenen Grenzwerte als bei manchen Kontrollmaterialien zu einer abspischen Farbentwicklung kommen kann. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

### ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Sollte ein Ergebnis außerhalb des erwarteten Bereichs erscheinen, die vorgegeben Patienten bewerten und gegebenenfalls weitere Untersuchungen durchführen. Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 2 beschriebenen Angaben.

**Messbereich/Linearität:**

Die Linearität wurde über den gesamten Messbereich getestet.

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

| Parameter | Erwartungswert | Einheit | Messbereich |
|---|---|---|---|
| ALB | 1-14 mg/L | Arbitär | norm. =, +, ++, +++, ++++ |
| | | [mg/L] | 10, 30, 80, 150, 500 |
| ACR | n.a. | Arbitär | norm., +, ++ |
| | < 30 mg/g | [mg/mmol] | 0-2, 3-20, ab 21-300 |
| | < 3,4 mg/mmol | [mg/mmol] | 3,4, 3,5-33,8, ab 33,9 |
| ASC | n.a. | Arbitär | neg., + |
| | | [mg/dL] | neg. 20, 40 |
| | | [µM] | neg. 0-2, 3-6 |
| BIL | neg.* | Arbitär | neg., +, ++, +++ |
| | | [mg/dL] | neg. 0,2, 0,4 |
| | | [µmol/L] | neg. 17, 35, 70 |
| BLD | < 5 Ery/µL* | Arbitär | neg., +, ++, +++ |
| | | [Ery/µL] | neg., 5–10, +50, +300 |
| CREA | 10–300 mg/dL* | [mg/dL] | 10, 50, 100, 200, 300 |
| | | [mmol/L] | 10, 50, 100, 200, 300 |
| GLU | norm.* | [mg/dL] | norm., 50, 100, 250, 500, 1000 |
| | | [mmol/L] | norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56 |
| KET | neg.-trace* | Arbitär | neg., +, ++, +++, ++++, 5+ |
| | | [mg/dL] | neg. 10 (trace), 50, 100, 300 |
| | | [mmol/L] | neg. 1,0 (trace), 2,5, 10, 30 |
| LEU | 0–10 Leu/µL* | Arbitär | neg., +, ++, +++ |
| | | [Leu/µL] | neg., +25, +75, +500 |
| NIT | neg.* | Arbitär | neg., pos. |
| pH | pH 4,5–8* | pH | 5, 6, 6,5, 7, 7,5*, 8, 9 |
| PRO | 6–15 mg/dL* | Arbitär | neg., +, ++, +++, ++++ |
| | | [g/L] | neg. 0,15 (trace)*, 0,3, 1,0, 3,0 |
| SG | 1.015–1.029* | | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| UBG | < 1 mg/dL* | Arbitär | norm., +, ++, +++, ++++ |
| | | [mg/dL] | norm. 1, 2, 4, 8 |
| | | [µmol/L] | norm., 35, 70, 140, 200 |

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

### EINSCHRÄNKUNGEN

**Albumin:** Ein positives Ergebnis Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testreferenzstelle sondern sind zu. Bei wiederholtem Anwendung Indikation auf eine Krankengeschichte des Patienten zu ersteilen. Infektgebiesen kann eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Die Auswertung von Testfeldern, die mehr als 2 Minuten nach Eintauchen abgelesen werden, ist unbekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Abwarten der Medikation in Verbindung mit Ihrem Arzt. Bei Patienten mit Nierenerkrankungen kann es zu einer Albumin Ache erfolgen. Renographie, Diabetes Mellitus, Hypertonie, Harnwegsinfektionen und Harnsteine können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere durch Medikamente wie Amitriptylin, Cimetidin, Nitrofurantoin, Urobilin, Methylenblau, können das Vorhandensein von Kontrastmitteln können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen. Bei Verdacht auf Nierenerkrankungen sollte ein Test auf Albumin durchgeführt werden. Urinproben mit Proben zu Proben, welche niedrigere Konzentrationen) sind die Reaktionsbedingungen und mögen eine Zusammensetzung des Urins sollte ein Test auf Albumin durchgeführt werden.

**Ascorbinsäure:** Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse hervorrufen. Bei Verdacht auf Nierenerkrankungen sollte ein Test auf Albumin durchgeführt werden.

**Ascorbinsäure:** Konzentrier mit hoem Mercapto-Gruppen (z.B. MESNA, Captopril, N-Acetylcysteine) können falsch-negative Ergebnisse hervorrufen.

**Bilirubin:** Falsch-negative oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (≥ 3 mg/dL) verursacht werden. Ein negatives Ergebnis kann bei Proben mit hohen Konzentrationen von Urobilinogen oder Nitrit auftreten. Verschiedene Substanzen (z.B. Harnsäure) können zu atypischen Verfärbungen führen.

**Blut:** Bei Eingenommen von Proteinen oder Vitamin C können falsch-negative Ergebnisse auftreten, da lysierte Zellen durch die Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden können. Falsch-positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) oder Substanzen mit Peroxidase-Aktivitäten bei Urogenitalinfekt-Infektionen hervorgerufen werden.** Falsch negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (≥ 3 mg/dL) verursacht werden. Ein negatives Ergebnis kann bei Proben mit hohen Konzentrationen von Urobilinogen oder Nitrit auftreten. Hohe Dichte oder hohes spezifisches Gewicht können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) oder Substanzen mit Peroxidase-Aktivitäten bei Urogenitalinfekt-Infektionen hervorgerufen werden.** Falsch negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (≥ 3 mg/dL) verursacht werden. Ein negatives Ergebnis kann bei Proben mit hohen Konzentrationen von Urobilinogen oder Nitrit auftreten. Hohe Dichte oder hohes spezifisches Gewicht können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) oder Substanzen mit Peroxidase-Aktivitäten bei Urogenitalinfekt-Infektionen hervorgerufen werden.**

**Glukose:** Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Falsch negative Ergebnisse können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (≥ 3 mg/dL) verursacht werden. Ein negatives Ergebnis kann bei Proben mit hohen Konzentrationen falsch negativer Ergebnisse hervorrufen**. Falsch Urin: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde wie folgt getestet: Ascorbinsäure wurde in Konzentrationen von ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) zum Urin hinzugefügt. Urinproben wurden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse.

**Keton:** Falsch positive Ergebnisse können durch Metabolite mit Sulfhydrylgruppen (z.B. Captopril, abweichende Farbung)? 3-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden.

**Kreatinin:** Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bluikonzentrationen können die Farbreaktion beeinflussen. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden.

**Leukozyten:** Die Empfindlichkeit der Leukozyten-Reaktion kann von Testlichtbedingungen abweichen, die bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Urinproben (z.B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Glukose in 1 % Konzentrationen können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Eine hohe Konzentration von Eiweiß (Albumin) kann zu einer verminderten Reaktion führen. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Hypochlorit** oder nach Einnahme von Ascorbinsäure und Nitrofurantoin verursacht werden.**

**Nitrit:** Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakterienzahl nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien zur Nitratproduktion führen (Infektion der Nitratreduktion). Außerdem kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Urinmenge zu falsch negativen Ergebnissen führen. Eine Antibiotikum-Therapie kann ebenfalls zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Farbstoffe enthalten (Pyridiumsalze, Phenazopyridin) können zu einer Rosafärbung führen. Rote Urine** und andere stark farbende Substanzen können die Farbe auf dem Etikett verfälschen.

**pH:** Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen. Gepuffertes Zitronensäure- oder Phosphat-Urin kann zu abweichenden Testfeld- und Etikettfarben führen.

**Protein:** Proben mit hohem pH-Wert können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht** nach Inhaltsstoffen mit Polymyxinpeptiden (Bakterizidien), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen (in Seifenmitteln) oder nach der Einnahme von Sulfonamiden falsch positive Ergebnisse auftreten. Stark gefärbte Urinsubstrate (z. B. Methylenblau**) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen.

**Spezifisches Gewicht:** Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure Urine zu leicht erhöhten Resultaten gegenüber dem Refraktometer-Wert.

**Urobilinogen:** Formalinhaltige oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten Ergebnissen führen. Nitrit kann zu falsch negativen Resultaten führen. Rote Beete** und andere stark färbende Substanzen können die Farbe auf dem Etikett verfälschen.

### LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsdaten und Ergebnissen von Vergleichsstudien mit Referenzmethoden und Geräten bestimmt. Die Ergebnisse von Vergleichsstudien zwischen visueller und instrumenteller Auswertung der Urinteststreifen wurde durch den Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen-Analysegeräten. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifen-Messungen wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

**Klinische Leistung:**

Definitionen:

**Diagnostische Sensitivität:** Kleinste Menge des Analyten, den ein Untersuchungsverfahren mit einer bestimmten Testwahrscheinlichkeit als vorhanden bestimmt werden kann. Das Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch den Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen-Analysegeräten. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifen-Messungen wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

**Klinische Leistung:**

Definitionen:

**Diagnostische Sensitivität:** Kleinste Menge des Analyten, den ein Untersuchungsverfahren mit einer bestimmten Testwahrscheinlichkeit als vorhanden bestimmt werden kann. Das Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch den Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen-Analysegeräten. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifen-Messungen wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

**Diagnostische Spezifität:** Fähigkeit eines Verfahrens, nur die gesuchte Substanz zu identifizieren. Die Diagnostic und einer bestimmten Wahrscheinlichkeit, die es sich möglicherweise um eine stark verdünnte Probe handelt. Als Analytische Spezifität bezeichnet man die Fähigkeit einer Testmethode. Das Gerät gibt in diesen Fällen den Hinweis „genug konzentrierte Probe" aus. Das Gerät gibt in diesen Fällen den Hinweis „genug konzentrierte Probe" aus. Das Gerät gibt in diesen Fällen den Hinweis „genug konzentrierte Probe" aus.

**Analytische Sensitivität:** Kleinste Menge des Analyten, den ein Untersuchungsverfahren mit einer bestimmten Testwahrscheinlichkeit als vorhanden bestimmt werden kann. Das Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch den Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen-Analysegeräten. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifen-Messungen wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

Tabelle 3: Daten zur klinischen Leistung

| Parameter | Methode | Anzahl der Proben | Übereinstimmung [%] | | | Erweiterte Konkordanz | PPA (%) | NPA (%) | ORA (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Min. | Max. | Mittl. | Mittl. | Mittl. | Mittl. | Mittl. |
| ALB | visual** | 2613 | 95 | 98 | 97 | 99 | 91 | 97 | 96 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 1988 | 97 | 98 | 85 | 96 | 96 | 100 | 97 |
| | Urisys® 500Pro*** | 3092 | 91 | | 66 | 98 | 90 | 98 | 91 |
| NIT | visual** | 452 | 97 | 98 | 89 | 92 | 99 | 98 | 98 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 1988 | 97 | 98 | 85 | 96 | 96 | 100 | 97 |
| | Urisys® 500Pro*** | 3092 | 91 | | 66 | 98 | 90 | 98 | 91 |

Tabelle 3a: Daten zur klinischen Leistung

| Parameter | Methode | Anzahl der Proben | Übereinstimmung [%] | | | Erweiterte Konkordanz | PPA (%) | NPA (%) | ORA (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Min. | Max. | Mittl. | Mittl. | Mittl. | Mittl. | Mittl. |
| ALB | visual** | 2613 | 95 | 98 | 97 | 99 | 91 | 97 | 96 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2613 | 95 | 98 | 90 | 97 | 71 | 89 | 81 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1546 | 92 | | 89 | | 94 | | 92 |
| BIL | visual** | 2613 | 97 | 99 | 91 | 99 | 71 | 90 | 82 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2635 | 97 | 100 | 82 | 97 | 78 | 86 | 84 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1546 | 92 | | 85 | | 96 | | 92 |
| BLD | visual** | 2613 | 97 | 99 | 91 | 99 | 71 | 90 | 82 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2635 | 97 | 100 | 82 | 97 | 78 | 86 | 84 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1546 | 92 | | 89 | | 94 | | 92 |
| CREA | visual** | 452 | 97 | 98 | 97 | 96 | 93 | 94 | 94 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 3714 | 85 | 99 | 72 | 93 | 96 | 99 | 85 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1546 | 95 | | 98 | | 72 | | 95 |
| GLU | visual** | 2802 | 98 | 100 | | | | | |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2802 | 98 | 100 | | | | | |
| | Urisys® 500Pro*** | 1546 | 95 | | 98 | | 72 | | 95 |
| KET | visual** | 452 | 97 | 98 | 91 | 100 | 97 | 100 | 97 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2172 | 97 | 99 | 80 | 100 | 99 | 100 | 97 |
| | Urisys® 500Pro*** | 3092 | 96 | | 75 | 91 | 100 | 96 | 99 |
| LEU | visual** | 452 | 97 | 98 | 91 | 100 | 97 | 100 | 97 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 1255 | 91 | 92 | 89 | 93 | 98 | 93 | 95 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1546 | 95 | | 65 | | 100 | | 98 |
| PRO | visual** | 452 | 100 | | | | | | |
| | Urisys® 100 Pro*** | 5280 | 94 | 96 | 72 | 96 | 85 | | |
| | Urisys® 500Pro*** | 3092 | 99 | | | | | | |
| SG | visual** | 226 | 98 | 98 | | | | | |
| | Urisys® 100 Pro*** | 5280 | 94 | 96 | 75 | 100 | 95 | 100 | 94 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1542 | 94 | | | | | | |
| UBG | visual** | 452 | 89 | 97 | | | | | |
| | Urisys® 100 Pro*** | 1542 | 94 | | | | | | |
| | visual** | 226 | 99 | | 98 | | 100 | | 99 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2906 | 94 | 99 | 72 | 91 | 98 | 100 | 96 |
| | Urisys® 500Pro*** | 1542 | 95 | | 74 | | 99 | | 96 |

Legende zu Tabelle 3a und 3b:
Mittl. = Mittelwert, Min. = Minimum, Max. = Maximum, * Advisy Testbereich, ** Advisys Testbereich, ***Advisys Testbereich, Analytikon Klinische Chemie; Zahl = Anzahl Studien

**Sensitivität:**

Visuelle Auswertung

**Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)**

Albumin 20–25mg/L Ascorbinsäure 7,5–10mg/dL Bilirubin 0,8mg/dL Blut 5–10Ery/µL Glukose 40 mg/dL (CLASSIC) 100 mg/dL (PLUS) Keton 5–10mg/dL Leukozyten 10–15Leu/µL Nitrit 0,06mg/dL pH 1 pH-Einheit Protein 10–15mg/dL Spezifisches Gewicht 1.000 Urobilinogen 1,0–2,0mg/dL

**Quantifizierungsgrenzen (Limit of Quantification, LoQ)**

Albumin 30mg/L Ascorbinsäure 10mg/dL Bilirubin 1,2 mg/dL Blut 10 Ery/µL Glukose: 40 mg/dL (CLASSIC) 100 mg/dL (PLUS) Keton 20 mg/dL Kreatinin 30 mg/dL Leukozyten 20 Leu/µL Nitrit 0,06mg/dL pH 1 pH-Einheit Protein 30mg/dL Urobilinogen 2,2 mg/dL

Automatische Auswertung mit dem Urisys® 100 Pro

**Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)**

Albumin 47 mg/L Ascorbinsäure 5–10 mg/dL Bilirubin 1 mg/dL, Blut 2–4 Ery/µL Glukose 40 mg/dL (CLASSIC) 100 mg/dL (PLUS) Keton 5–10 mg/dL Kreatinin 43 mg/dL Leukozyten 10 Leu/µL Nitrit 0,06 mg/dL pH 1 pH-Einheit Protein 10–15 mg/dL Urobilinogen 1,0 mg/dL

**Quantifizierungsgrenzen (Limit of Quantification, LoQ)**

Albumin 100 mg/L Ascorbinsäure 20 mg/dL Bilirubin 1,2 mg/dL Blut 4 Ery/µL Glukose: 40 mg/dL (CLASSIC) 100 mg/dL (PLUS) Keton 40 mg/dL Kreatinin 100 mg/dL Leukozyten 25 Leu/µL Nitrit 0,13–0,13 mg/dL Protein 30 mg/dL Urobilinogen 2,2 mg/dL

Automatische Auswertung mit dem Urisys® 500 Pro

**Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)**

Albumin 20–25mg/L Ascorbinsäure 7,5–10mg/dL Bilirubin 0,8mg/dL Blut 5–10Ery/µL Glukose: 40 mg/dL (CLASSIC) 100 mg/dL (PLUS), Keton 5–10 mg/dL, Leukozyten 10–15Leu/µL Nitrit 0,06mg/dL pH 1 pH-Einheit Protein 10–15mg/dL Spezifisches Gewicht 1.000 Urobilinogen 1,0–2,0mg/dL

**Quantifizierungsgrenzen (Limit of Quantification, LoQ)**

Albumin 30mg/L Ascorbinsäure 10mg/dL Bilirubin 1,2 mg/dL, Blut 5–10 Ery/µL, Glukose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), Keton: 20 mg/dL, Kreatinin 30 mg/dL Leukozyten: 20 Leu/µL Nitrit 0,06mg/dL pH 1 pH-Einheit Protein 30mg/dL Urobilinogen 2,2 mg/dL

**Präzision**

Präzision wurden bestimmt durch Auswertungen, bei denen ein angrenzendes Konzentrationsbereich als Wiederholungsserien durchgeführt wurden. Präzision in Serie: Es wurden 20 repräsentative Proben mit verschiedenen Chargen von CombiScreen® Urinteststreifen durchgeführt. Präzision von Tag zu Tag: Es wurde 3 positive Proben mit verschiedenen Chargen von CombiScreen® Urinteststreifen an 20 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Die **Präzision** wurde aus der Anzahl der Übereinstimmungen mit dem Mittelwert berechnet. Präzision in Serie (Leukozyten):

Präzision von Tag zu Tag (Leukozyten):

**Richtigkeit**

Die Richtigkeit wurde für Parameter getestet, bei denen zertifiziertes Referenzmaterial verfügbar ist (pH-Wert).

**pH**

Als Referenzmethode wurde ein pH-Meter verwendet, mit dem die pH-Werte der Proben ermittelt wurden. Die Proben wurden mit einem Phosphat-Puffer auf pH-Werte von 5, 6, 7, 8 und 9 eingestellt. Urisys® 500 Pro) und anschließend die Übereinstimmung zum vorher eingestellten pH-Wert bestimmt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4: Übereinstimmung der pH-Werte

| Parameter | Methode | Anzahl der Proben | Übereinstimmung [%] | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Min. | Max. | Mittl. |
| pH | visual** | 2613 | 97 | 99 | 91 |
| | Urisys® 100 Pro*** | 2613 | 95 | 98 | 90 |
| | Urisys® 500Pro*** | 2635 | 97 | 100 | 82 |
| | visual** | 1546 | 92 | | 89 |

**Störsubstanzen:**

Die Leistung wurde über den gesamten Messbereich getestet.

Tabelle 5: Chemische Substanzen, die keine Störungen verursachen

| Substanz | Konzentration |
|---|---|
| Ascorbinsäure | 3 mg/dL |
| Bilirubin | 20 mg/dL |
| Blut | 0,06 mg/dL |
| Glukose | 1000 mg/dL |
| Keton | 150 mg/dL |
| Leukozyten | 500 Leu/µL |
| Nitrit | 0,6 mg/dL |
| pH | 5–9 |
| Protein | 1000 mg/dL |
| Spezifisches Gewicht | 1.000–1.030 |
| Urobilinogen | 12 mg/dL |

**Präzision:**

Die Präzision wurde bestimmt durch Auswertungen, bei denen ein angrenzendes Konzentrationsbereich als Wiederholungsserien durchgeführt wurden. Präzision in Serie: Es wurden 20 repräsentative Proben mit verschiedenen Chargen von CombiScreen® Urinteststreifen durchgeführt. Präzision von Tag zu Tag: Es wurde 3 positive Proben mit verschiedenen Chargen von CombiScreen® Urinteststreifen an 20 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Die **Präzision** wurde aus der Anzahl der Übereinstimmungen mit dem Mittelwert berechnet. Präzision in Serie (Leukozyten):

Präzision von Tag zu Tag (Leukozyten):

**Richtigkeit:**

Die Richtigkeit wurde für Parameter getestet, bei denen zertifiziertes Referenzmaterial ver

## fr

### DESTINATION
Bandelettes urinaires pour usage humain qui doit être exclusivement réservé au diagnostic in vitro destinées à être utilisées pour effectuer des tests de dépistage préliminaire du diabète, des atteintes hépatiques, des maladies hématologiques, des infections urogénitales ainsi que des troubles du métabolisme et des anomalies du métabolisme par la détermination semi-quantitative rapide de différentes combinaisons de paramètres urinaires tels que : leucocytes, nitrite, urobilinogène, protéines, glucose, cétones, 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 des patients.
Les bandelettes urinaires sont utilisées pour l'analyse visuelle. Les bandelettes urinaires du système Uriscreen sont également conçues pour une utilisation avec des analyseurs d'urine semi-automatiques.

Pour de plus amples détails, consultez le tableau d'information de commande correspondant.

### RESUME ET DÉCLARATION
Les bandelettes urinaires Uriscreen sont des test semi-quantitatifs permettent de mesurer différents analytes dans l'urine. Les valeurs mesurées sont utilisées pour la détection précoce des maladies et des affections dans les 2 heures. L'utilisation des zones de 24 heures n'est pas nécessaire.[1] Les échantillons de patients peuvent être mesurés directement après la collecte. Le test de bandelettes urinaires Uriscreen® est basé sur le principe d'une réaction colorée spécifique. Les bandelettes urinaires Uriscreen® disposent d'un champ de test qui indique la concentration d'acide ascorbique présente dans l'urine. Le champ de test sert à éliminer les effets de l'acide ascorbique sur les résultats du test pour les paramètres sensibles aux réducteurs.

### PRINCIPES DE TEST
**Albumine:** Le test est basé sur le principe de l'« erreur protéique » d'un dérivé de tétrabromophénolsulfonéine comme indicateur. Dans les milieux acides, le liseur du colorant a l'albumine présente une couleur allant de vert à bleu-vert en fonction de la turquoise foncé.
**Acide ascorbique:** La détection est basé sur la décoloration du réactif de Tillmans. La présence d'acide ascorbique entraîne une décoloration du champ de test jaune à jaune pâle.
**Bilirubine:** Le couplage 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.
**Sang:** L'activité pseudoperoxydasique de l'hémoglobine et de la myoglobine en présence d'hydroperoxydes organiques et d'un chromogène produit un colorant vert. Les érythrocytes intacts présents dans l'urine produisent des spots verts, tandis que l'hémoglobine ou la myoglobine dans l'urine colorent verts l'ensemble du champ de test.
**Glucose:** La détection est basée sur la réaction chromogène glucose oxydase-peroxydase. La présence de glucose entraîne la décoloration du champ de test allant du jaune-vert vert foncé, en passant par le jaune foncé.
**Cétones:** L'acide acétoacétique et l'acétone réagissent avec le nitroprussiate de sodium en milieu alcalin pour former un complexe de couleur violet à violette (réaction Legal).
**Créatinine:** Le test est basé sur l'activité pseudoazique d'un complexe cuivre-créatinine. Ce complexe réagit avec le tétrabromophénol pour former un colorant bleu.
**Leucocytes:** Le test est basé sur l'activité des estérases granulocytaires (leucocytes), qui clivent un ester d'acide carboxylique hétérocyclique. Le produit de clivage réagit avec un sel de diazonium pour former un colorant violet.
**Nitrite:** Le test de couleur est basé sur l'échantillon selon Griess'. Toute coloration rose est considérée comme un résultat positif.
**pH:** Le champ de test contient un indicateur mixte qui présente plusieurs changements de couleurs distinctes (de l'orange au jaune et au turquoise) dans la plage de pH de 5 à 9.
**Densité:** Le test est basé sur le principe des polyélectrolytes. Le test est particulièrement sensible à l'ionisation des groupes de polyélectrolytes. Ceci entraîne un changement de couleur des protéines entraîne un changement de couleur du jaune au vert menthe.
**Poids spécifique:** Le test est basé sur un changement de pKa dépendant de la substance active, du bleu-vert au vert-jaune, en fonction de la concentration des composants ioniques dans l'urine.
**Urobilinogène:** Le test est basé sur la réaction d'Ehrlich. Le réactif d'Ehrlich est stabilisé sous forme de comprimé. Après ajout de la mélamine d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rose foncé.

### COMPOSANTS DU KIT / CHAMP DE TEST
Albumine: Dérivé de tétrabromophénolsulfone-phtaléine 0.02 %
Acide ascorbique: Iodate de potassium 0.01 %
Bilirubine: Sel de diazonium 1.03 %
Sang: Diisopropylbenzène dihydropéroxyde 2.08 %, hydroperoxyde de cumène 3.97 %
Glucose: Glucose oxydase ≥ 500 U/g, peroxydase 4000 U/g, iodure de potassium 2.00 %
Cétone: Nitroprussiate de sodium 0.61 %
Créatinine: Sulfate de cuivre(II) pentahydraté 0.09 %, hydrogénocarbonate de sodium 2.97 %, tétrabromophénol bleu 0.03 %, tampon citrate 0.03 %, tétraméthylbenzidine 0.28 %
Leucocytes: Ester d'acide carboxylique 0.09 %, sel de diazonium 0.09 %
Nitrite: Acide sulfanilique 0.61 %, 1-naphtyléthylènediamine 0.32 %
pH: Rouge de méthyle 0.01 %, bleu de bromothymol 0.06 %
Densité: Bleu de tétrabromomésitol 0.02 %
Poids spécifique: Bleu de bromothymol 0.01 %
Urobilinogène: Sel de diazonium 1.03 %

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
Destiné au diagnostic in vitro. Les bandelettes du test Uriscreen® sont destinées à un usage unique. Ne pas réutiliser les bandelettes du test. Ne pas utiliser les kits de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les bandelettes de test si elles sont endommagées ou décolorées. Ne pas toucher les champs de test. Éviter l'ingestion et le contact avec les yeux et les muqueuses. Le kit contient des substances dangereuses. Éliminez le contenu/récipient conformément à la réglementation locale. Ne pas laisser le flacon ouvert pendant de longues périodes. Ne pas utiliser le flacon si le dessiccant a été retiré ou si le sceau de sécurité est endommagé