de

ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen als In-Vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screening-Test für Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Harnwegsinfektionen, Nierenleiden und für die Überwachung von Nierenpatienten durch die schnelle semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Keton, Leukozyten, Nitrit, Pro-teinen, pH-Wert, Protein, spezifisches Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin.
Das Produkt ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung verwendet werden.
Die Urinteststreifen werden für die visuelle Auswertung verwendet; Die System Urinteststreifen können auch mit den semi-automatischen Urinanalysegeräten ausgewertet werden.
Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 zur Bestellübersicht

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und anderer Herkrankungen. Da Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter beeinflussen kann, verfügen einige Combicover® Urinteststreifen über ein Testfeld, welches die Ascorbinsäure-Interferenz reduziert. Die Urisys® und Urisys® PLUS Testgeräte berücksichtigen diesen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPEN

Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler" Prinzip eines Tetrabromphenolblau-Pritthaler-Derivats als Indikator. Unter saueren Bedingungen Gibt die Bindung der Farbstoffe an Albumin zu einer Farbveränderung von hell-grün nach dunkel-blau.
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die anwesenden Ascorbinsäure reduziert das Kaliumhexacyanoferrat (III) zu Kaliumhexacyanoferrat (II).
Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz ein azurblau bis violettes Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe.
Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Ringgliedes führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden ebenfalls nachgewiesen. Hämoglobin oder freiliegendes Hämoglobin bewirken eine homogene grüne Verfärbung.
Glukose: Der Nachweis beruht auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose führt zu einer grünen Farbentwicklung von gelb über dunkelgrün nach dunkelgrün ungefähr.
Keton: Azetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprusid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).
Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Kreatinin bildet mit Kupfer einen Komplex, der mit Peroxidase reagiert.
Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität Neutrophiler Granulozytenesterasen, welche aus heterocyclischen Carbonsäureester spalten. Die Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.
Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Farbung gilt als positives Ergebnis pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH Bereich von 5 bis 9 deutlich unterschiedliche Farbwechselzonen von orange über gelb nach türkis zeigt.
Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich auf Albumin, weniger empfindlich auf andere Proteinarten.
Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von Ionophor nach protonierte Polyelektrolyt und Natriumionen-Konzentration Bestandteil im Urin.
Urobilinogen: Der Test beruht auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure führt zu einem Urobilinogen fehl zu einem Farbumschlag von rot zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Albumin: Tetrabromsulfonphthalein-Natrium-Cemisel 1.6 %
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 1 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,5 %, Cumolhydroperoxid 21,0 %
Glukose: Glukoseoxidase 10 U/mg, Peroxidase 0,5 U/mg, Kaliumiodid 0,3 %, Tetramethylbenzidin-Natrium 2,5 %
Kreatinin: Kupferkatalyt 1,5 %, Cumolhydroperoxid 4 %, Tetramethylbenzidin 1,7 %
Leukozyten: Säureheterocyclischer Carbonsäureester 0,7 %
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-2-on 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %
pH: Methylrot 0,2 %, Bromkresolblau 0,4 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,3 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 4 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-Diagnostikum Verwendung. Die Testfelder nicht berühren und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollten die Testfelder nicht berührt werden. Nur die Reagenzzone der Testfelder benetzen. Testfelder nicht berühren. Verschlüsse und Behälter nicht mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Der Stopfen der Teströhrchens enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht verschluckt werden darf. Vor Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Gebrauch Die die gebrauchten Teststreifen, sowie alle andere kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse Abfälle und unter Beachtung der lokalen Vorschriften entsorgen. Die Testergebnisse können durch Abweichen entsprechen Ihrer Art und Gültigkeitsdauer zu falschen Ergebnissen führen. Die Bestimmungen zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu) lassen. Die Sicherheitsdatenblatt (auf Anfrage erhältlich) Informationen über potentielle Gefahrstoffe enthalten. Die Testergebnisse können durch Medikamente oder Stoffwechselprodukte beeinflusst werden. Informationen hierzu bitte Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFAHREN

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Diese Kolli und Verpackungen sind geeignet für Lagerungstemperatur 2–30°C(+)
"9A003 Combicover® HALB / CREA; 94400 / 94450 Combicover® Urisys® PLUS Lagertemperatur 2–25 °C"
Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit, extremen Temperaturen und anderen Temperaturschwankungen schützen. Die Testfelder nicht berühren. Die Testfelder sind bis zum Verfallsdatum, das auf dem Etikett angegeben ist, stabil. Stabilität nach dem ersten Öffnen der Teströhrchen 3 Monate.

PROBENNEHMEN UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut durchmischtem und nicht zentrifugiertem Urin wird empfohlen". Proben von Urin schützen. Empfohlen wird die erste Morgenurin. Dieser sollte mindestens vor 2 Stunden gesteht werden. Verwenden von 20-50ml Urin ist nicht erforderlich". Falls Proben nicht sofort gemessen werden können, Proben bei 2-4 °C aufbewahren. Erlauben Sie die Proben vor dem Test Raumtemperatur zu erreichen. Die Proben können bis zu 24 Stunden gelagert werden. Sie müssen jedoch vorher mischen und frei von Gerinnselbestandteilen, Bicoden oder Gerbergro-Rückstanden sein. Keine Konservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE

Die Testfelder sind für die visuelle Auswertung Urin verwendet. Nur die erforderliche Anzahl von Testfeldern entnehmen und die Reagenzien sofort wieder verschließen. Die Testfelder sind bereit. Teststreifen Combi 2,3 und 5-Felder) in den gemischten Urin entnehmen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind. Überschüssigen Urin an der Kante des Streifens am Rand des Behälters abstreifen. Den Zeitpunkt der Kontrolle Streifen auf sauglfähigen Papier abtupfen.

Die Testergebnisse können durch Abweichen der Durchlaufzeit wiedergegeben (nach den Testfeldern nach gelesen), unter Bezugnahme zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder ist zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Verfälschen nach einer Zeit von mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen. Die Farbe des Testfeldes variiert bei Proben mit pH-Wert oder hohem Gehalt an Pigmenten. Es ist zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfelds auftreten, sind ohne Bedeutung.

Die Ablesung der Albumin- und Kreatinin-Konzentration kann das Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR) mit Hilfe der Tabelle 3 berechnet werden. Die Richtigkeit der Urinteststreifen Ergebnisse wurde hinsichtlich einer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

Klinische Leistung
Methoden
Albumin: Klinische Menge des Analyten, den ein Urinteststreifenprüfbrauch mit einem bestimmten Verfahrensmaß als vorhanden bestimmt wird. (DIN 15 197:1993-01).
Quantifizierungsgrenze: Kleinste Menge des Analyten, den ein Urinteststreifenprüfbrauch mit einem bestimmten Verfahrensmaß als vorhanden bestimmt wird. (DIN 15 197:1993-01).
Falsch positiv: Ergebnis eines Urinteststreifens, der fälschlicherweise Testfelder ein positives Ergebnis ergibt.
Falsch negative: Ergebnis eines Urinteststreifens, der fälschlicherweise Testfelder ein negatives Ergebnis ergibt.
Kreuzreaktivität: Kleinste Menge des Analyten, die ein Urinteststreifen mit einem bestimmten Verfahrensmaß als vorhanden bestimmt wird.
Richtigkeit: Richtigkeit wurde für Parameter getestet, bei denen zertifiziertes Referenzmaterial verfügbar ist (pH-Wert).

Tabelle 1: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses:

Parameter	Einheit	Normal	Grenzwertbereich	Hinweis auf
Normal	mg/mg	< 30	< 3,4	
Abnormal	31–299	3,5–33,8	Microalbuminurie	
Stark abnormal	≥ 300	≥ 33,9	Makroalbuminurie, Pro-teinurie	

Autotrafische Auswertung: Bei Anwendung bitte unter der autotrafische Gebrauchsanleitung zum entsprechenden Gerät beachten. Bei der Geräteauswertung wird der Testfelder reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und in Ergebnisbericht als semi-quantitative Konzentrationsbestimmungen dargestellt. Die Werte entsprechen den jeweiligen Konzentrationen. Die Ablesung der Testfelder kann auch mit Hilfe der Farbskala auf dem Etikett erfolgen. Aufgrund Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

MITGELEIFERTE MATERIALIEN

CombiScover® Urinteststreifen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Urisys® 1100 Pro, Urisys® 1000 Pro, Urisys® 2400 Pro, Urisys® 2000 Pro Urinanalysegerät
Set BMP-ELISOPH® 100/200/ 100 Pro, BEE ELISOPH® 100/200/ 100 Pro
Zur Qualitätskontrolle: CombiScover® Urinsonden (REF 93010 /CombiScover® Dip Check oder REF 93015 /CombiScover® Drop Check)

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010 /CombiScover® Dip Check; REF 93015 /CombiScover® Drop Check) geprüft den internen Richtlinien des Labors und den gesetzlich geltenden Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Die Ergebnisse der Kontrollmessungen können mit den Angaben auf der Etikettenkarte der Dose vergleichen. Die ermittelnden Farbreferenzen auf dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer abgeschwächten Farbentwicklung kommen kann. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Jedes Labor sollte die Empfindlichkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen. Der Farbumschlage der Testfelder entsprechen der in Tabelle 2 beschriebenen Analyseconcentrationen.

Messbereich/Linearität:
Die Linearität wurde über den gesamten Messbereich getestet.

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

Parameter	Einheit	Erwartetes Ergebnis	Messbereiche
ALB	1-14 mg/L	Arbiträr / [mg/L]	norm. + ++ +++ ++++ 10, 30, 80, 150, 500
ACR	n.a.	Arbiträr / [mg/mg]	norm. + ++ 3.30, 31.299, ≥ 300
CREA	10–300 mg/dL	Arbiträr / [mmol/L]	norm. + ++ 0,4, 8,8, 17,7, 26,5
GLU	norm.[1]	Arbiträr / [mg/dL]	norm. 50, 100, 250, 500, 1000
KET	neg.–trace[2]	Arbiträr / [mg/dL]	neg. +/- ++ 5, 10, 40
LEU	0–10 Leu/µL[3]	Arbiträr / [Leu/µL]	neg. + ++ 25, 75, 500
NIT	neg.[4]	Arbiträr / [µmol/L]	neg. + 14, 28, 55
pH	pH 4.5–8[5]	5, 6, 6,5, 7, 7,5[6], 8, 9	
PRO	≤ 15 mg/dL[7]	Arbiträr / [mg/dL]	neg. +/- ++ 15, 30, 100
SG	1.015–1.025[8]	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030	
UBG	< 1 mg/dL[9]	Arbiträr / [mg/dL]	norm. + ++ +++ 1, 4, 8

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

ENTSORGUNG

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testergebnisse, sondern unter Berücksichtigung aller anderen klinischen Befunden und anderer Laborwerte zu stellen. Die Testergebnisse können eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Die Auswertung von Testergebnissen sollte immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte, der Therapie und weiteren Ergebnissen. Jeder Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Kreuzreaktivität der Medikatur auf Bindungen nach Anwendung des behandelnden Arztes erfolgen. Rangordnungen, Gewichtungen, Dezentralisierungen und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinflussen. Verfälschte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Bilirubin, Riboflavin und Urobilinogen können die Ablesung der Testergebnisse beeinflussen. Die Testergebnisse können durch Verfärbungen der Testfelder führen. Durch die nicht korrekte Zusammenmischung des Harns (z.B. verschiedene Gehalt an Albumin, Inhibitoren von Probe zu Probe, verschiedene Ionenkonzentration) können falsche Ergebnisse entstehen. Die Testergebnisse können durch Medikamente oder Stoffwechselprodukte beeinflusst werden.

Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[1]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bikarbonatgehalten können die Farbfeldbeurteilung beeinträchtigen.
Ascorbinsäure: Azetessigsäure und freien Mercapto-Gruppen (z.B. Mesna, Captopril, N-Acetylcystein) können falsch-positive Ergebnisse verursachen.
Bilirubin: Falsch negative oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (Vitamin C), Nitrit oder durch Bakterien Zersetzung verursacht werden[2]. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verändern. Verschiedene Medikamente können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.
Blut: Die Empfindlichkeit des Testfeldes für die Unterscheidung von Erythrozyten und Hämoglobin ist bei bestimmten Arten der Hämoglobin nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Resultate können durch Oxidationsmittel (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Metallen verursacht werden. Falsch negative Resultate können durch hohe Urinspezifisch-Werte verursacht werden. Das Testfeld reagiert auf Myoglobin und Hämoglobin. Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse bedeutet.
Glukose: Die Empfindlichkeit des Testfeldes kann durch Urinbestandteile beeinflusst werden. Falsch positive Resultate können durch Oxidationsmittel verursacht werden. Falsch negative Resultate können durch Urinspezifisch-Werten verursacht werden. Das Testfeld reagiert auf Glukose und andere Zucker. Ascorbinsäure-Konzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse bedeutet.
Keton: Falsch positive Ergebnisse können durch Medikamente mit Sulfhydrylgruppen verursacht werden. Medikamente mit Nitroxyl können zu schwarzen oder falsch negativen Resultaten führen. Clavsic Linie. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse hervorrufen. PGS Linie. Der Einfluss von Ascorbinsäure auf die Ketonkörper ist keine! Glukosekonzentration von ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) oder höher werden auch bei hohen Ketonkonzentrationen nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Resultate können durch Metabolite von Pethidin verursacht werden.
Leukozyten: Eine Phenylessigsäure und Phthalsäurehydrazid enthaltende Substanz kann die Farbe des Testfeldes verändern und nicht erfasst. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden.
Nitrit: Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Bakterien Zersetzung verursacht werden. Die Kreuzreaktivität von Cinnebilin kann falsch positive Reaktionen hervorrufen.
Protein: Die Empfindlichkeit des Testfeldes ist bei Urinen mit hohem Gehalt an Testosteronabbauprodukten, die bereits bisweile Zehen in Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Urinbestandteile (z. B. Urinbestandteile nach Einnahme von Phenazopyridin) können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Hohe Pyrodin Konzentrationen können falsch negative Ergebnisse verursachen. Pikrat und Nitroxyl können zu schwarzen oder falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Kreuzreaktivität von Pyrodin ist unbekannt.
pH: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakterienzahl nicht aus, da nicht alle Infektionserreger Urin pH-Wert verändern. Die Ablesung der Testergebnisse kann durch Abweichen der Durchlaufzeit beeinflusst werden. Die Urine in der Blase reduzieren und zu stark verfälschten Ergebnissen führen. Die Ablesung der Assimilation nachweisbarer Nitrifikationsbakterien verhindert. Dieser Harnes kann eine Ebbe Ergebnis verursachen. Die Ablesung der Testergebnisse kann durch Medikamente oder Stoffwechselprodukte beeinflusst werden. Falsch positive Resultate können durch Urinproben mit hohem Gehalt an Sulfonsäuredrivaten und Urin in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumverbindungen). Rote Reagenzien können von Kationen und Kationen mit Wolfram(IV) - Gegenpolen beeinflusst werden und falsch positiv zu bewerten.
Protein: Falsch positive Ergebnisse können durch hohe pH-Werte verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch Urinproben mit hohem Gehalt an Polyanionen (Bikarbonatpuffer), bei der Behandlung mit chinosulfonsäure Gentamicin, Penicillin und Sulfonamiden verursacht werden. Die Empfindlichkeit des Testfeldes für Albumin ist geringer als für andere Proteinarten. Die Empfindlichkeit des Testfeldes für Albumin ist geringer als für andere Proteinarten. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Metallen verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch hohe Urinspezifisch-Werte verursacht werden. Das Testfeld reagiert auf Albumin und andere Eiweißarten. Ascorbinsäure-Konzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse bedeutet.
Spezifisches Gewicht: Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Oxidationsmitteln (z.B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Falsch negative Ergebnisse können durch Urinproben mit hohem Gehalt an Polyanionen (Bikarbonatpuffer), bei der Behandlung mit chinosulfonsäure Gentamicin, Penicillin und Sulfonamiden verursacht werden. Das Testfeld reagiert auf Ionen. Ascorbinsäure-Konzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse bedeutet.
Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erhöhten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beetel und andere stark färbende Substanzen können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der Combicover® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Für diese Leistungsstudien wurde Patientenurin verwendet, der im Rahmen von klinischen Untersuchungen gewonnen wurde. Die Ablesung der Testergebnisse erfolgte mittels der Urisys Geräteplattform und im Handel erhältlicher Urinanalysegeräte. Die Ablesung der Testergebnisse von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifen Ergebnisse wurde hinsichtlich einer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

Klinische Leistung
Methoden
Albumin: Klinische Menge des Analyten, den ein Urinteststreifenprüfbrauch mit einem bestimmten Verfahrensmaß als vorhanden bestimmt wird. (DIN 15 197:1993-01).
Quantifizierungsgrenze: Kleinste Menge des Analyten, den ein Urinteststreifenprüfbrauch mit einem bestimmten Verfahrensmaß als vorhanden bestimmt wird. (DIN 15 197:1993-01).
Falsch positiv: Ergebnis eines Urinteststreifens, der fälschlicherweise Testfelder ein positives Ergebnis ergibt.
Falsch negative: Ergebnis eines Urinteststreifens, der fälschlicherweise Testfelder ein negatives Ergebnis ergibt.
Kreuzreaktivität: Kleinste Menge des Analyten, die ein Urinteststreifen mit einem bestimmten Verfahrensmaß als vorhanden bestimmt wird.
Richtigkeit: Richtigkeit wurde für Parameter getestet, bei denen zertifiziertes Referenzmaterial verfügbar ist (pH-Wert).

Tabelle 1: Erwartete Ergebnisse:

Parameter	Einheit	Normal	Grenzwertbereich	Hinweis auf
Albumin	mg/dL	< 3	3,5–33,8	Microalbuminurie
Albumin	mg/dL	≥ 34	≥ 33,9	Makroalbuminurie, Pro-teinurie
Ascorbinsäure	mg/dL	< 3	≥ 3,4	
Bilirubin	mg/dL	Neg.	≥ 0,4	
Blut	Ery./µL	Neg.	≥ 5	
Glukose	mg/dL	< 100	≥ 100	Diabetes mellitus
Keton	mg/dL	Neg.	≥ 5	
Kreatinin	mg/dL	< 100	≥ 100	
Leukozyten	Leu./µL	Neg.	≥ 25	
Nitrit	µmol/L	Neg.	≥ 14	
pH-Wert		5 – 9		
Protein	mg/dL	< 15	≥ 15	
Spezifisches Gewicht		1.000 – 1.030		
Urobilinogen	mg/dL	< 1	≥ 1	

Tabelle 2: Ablesung der Testergebnisse:

Parameter	Methode	Einheit	Erwartete Ergebnisse	Messbereiche													
ALB	Urisys® 1100 Pro	mg/L	Arbiträr / [mg/L]	norm.	+	++	+++	++++									
				Max.	Max.	Max.	Max.	Max.									
	Urisys® 1000 Pro		2613	37	99	51	99	71	90	75	96	78	99	82	91		
	Urisys® 2400 Pro		2613	37	99	51	99	71	89	75	96	78	99	82	91		
	Urisys® 2000 Pro		2613	37	99	51	99	71	90	75	96	78	99	82	91		
ACR	Urisys® 1100 Pro	mg/mg	3647	107	100	85	97	80	85	82	92	75	95	85	89		
	Urisys® 1000 Pro		1546	92		85		96		89		94		92			
	Urisys® 2400 Pro		1546	92		89		94		85		96		92			
	Urisys® 2000 Pro		3647	107	100	85	97	80	85	82	92	75	95	85	89		
CREA	Urisys® 1100 Pro	mg/dL	226	94	1	95	90	94	97	77	88	97	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		733	96		78		98		78		98		96			
	Urisys® 2400 Pro		1576	95		74		98		75		95		95			
	Urisys® 2000 Pro		733	96		78		98		78		98		96			
GLU	Urisys® 1100 Pro	mg/dL	452	94	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		3714	85	95	72	93	96	92	98	97	85	95				
	Urisys® 2400 Pro		1546	95		88		99		95		96					
	Urisys® 2000 Pro		3714	85	95	72	93	96	92	98	97	85	95				
KET	Urisys® 1100 Pro	mg/dL	2892	98	100												
	Urisys® 1000 Pro		2806	98	100												
	Urisys® 2400 Pro		3092	96	97	95	96	84	95	94	95	99	100	96	98		
	Urisys® 2000 Pro		2806	98	100												
LEU	Urisys® 1100 Pro	Leu./µL	629	91		98		94		90		97		92			
	Urisys® 1000 Pro		1541	96													
	Urisys® 2400 Pro		1542	94													
	Urisys® 2000 Pro		1541	96													
NIT	Urisys® 1100 Pro	µmol/L	226	96	1	95	96	94	97	77	88	97	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		1542	94													
	Urisys® 2400 Pro		1542	94		98		100		98		100		99			
	Urisys® 2000 Pro		1542	94													
pH	Urisys® 1100 Pro		226	58	1	95	90	94	97	77	88	97	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		1547	95		74		95		75		95		95			
	Urisys® 2400 Pro		1547	95		74		98		75		95		95			
	Urisys® 2000 Pro		1547	95		74		98		75		95		95			
PRO	Urisys® 1100 Pro	mg/dL	452	94	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		3714	85	95	72	93	96	92	98	97	85	95				
	Urisys® 2400 Pro		1546	95		88		99		95		96					
	Urisys® 2000 Pro		3714	85	95	72	93	96	92	98	97	85	95				
SG	Urisys® 1100 Pro		226	94	1	95	90	94	97	77	88	97	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		1547	95		74		95		75		95		95			
	Urisys® 2400 Pro		1547	95		74		98		75		95		95			
	Urisys® 2000 Pro		1547	95		74		98		75		95		95			
UBG	Urisys® 1100 Pro	mg/dL	452	94	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97		
	Urisys® 1000 Pro		3714	85	95	72	93	96	92	98	97	85	95				
	Urisys® 2400 Pro		1546	95		88		99		95		96					
	Urisys® 2000 Pro		3714	85	95	72	93	96	92	98	97	85	95				

Legende zu Tabelle 2:
Max.: Maximum; *Nur für die automatisierte Auswertung; **Nur für die visuelle Auswertung

SYMBOLE / ABKÜRZUNGEN

IVD In-vitro-diagnostisches Produkt	REF Nur zum Einmalgebrauch
LOT Produkt entspricht der europäischen Verordnung	EXP Chargenbezeichnung
Gebrauchsanleitung beachten!	Verfallsdatum
Verwendbar bis	Hersteller
Einzelne Lagerungsempfehlungen	Importeur
Ursprungsland der Ware und Herkunftsnachweis	Inhalt ausreichend für n Bestimmungen
Produkt für patientennahe Tests	Distributor
Produkt nicht zur Eigenanwendung	GTIN Unique Device Identifier
Hinweis auf die Ablesesicherung	Sterilisation mittels Bestrahlung
Visuelle Auswertung	ASC Ascorbinsäure
ALB Albumin	BLD/Ery Blut /Erythrozyten
BIL Bilirubin	GLU Glukose
CREA Kreatinin	LEU Leukozyten
KET Keton	pH pH-Wert
NIT Nitrit	SG Specific gravity
PRO Protein	ACR Albumin-Kreatinin-Verhältnis
UBG Urobilinogen	n.a. Nicht anwendbar

INTENDED PURPOSE

en

The urine test strips are an in-vitro diagnostic medical device for use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, urogenital and kidney diseases and for monitoring kidney patients by the rapid semi-quantitative determination of various combinations of the parameters ascorbic acid, bilirubin, blood, creatinine, glucose, ketones, leucocytes, microalbumin, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine.
The product is designed for professional use and may be used in a near-patient environment.
The urine test strips are read by visual analysis. The system urine test strips may also be used on semi-automatic urine analysers
For further details see the corresponding order information table 4.

SUMMARY AND EXPLANATION

The urine test strips are semi-quantitative test systems for measuring various analytes in urine. The measurements are used for the early detection of diseases of the kidneys, liver, metabolism, and other diseases. Since ascorbic acid can affect the reaction of some of the reagent pads, some parameters, some CombiScover® urine test strips have a test pad that indicates the ascorbic acid interference. The Urisys® and Urisys® PLUS Testing devices also take this ascorbic acid protection for blood and glucose test pads.

TEST PRINCIPLES

Albumin: The test is based on the „protein error" principle of a tetrabromsulphenolphthalein derivative as an indicator. Under acidic conditions, the binding of the dye to albumin leads to a colour change from yellow-green to blue-green.
Ascorbic acid: The detection is based on the decolourisation of the Tillman's reagent. The ascorbic acid present reduces the hexacyanoferrate (III) to hexacyanoferrate (II).
Bilirubin: Coupling of bilirubin with a diazonium salt in an acidic environment produces a red azo dye. The presence of bilirubin leads to a reddish-orange peach colour.
Blood: The pseudoperoxidase activity of haemoglobin and its moiety, in the presence of organic hydroperoxides and a chromogen leads to a green dye. Intact erythrocytes are indicated by dot-shaped green spots on the test pad. Free haemoglobin causes a homogenous green colour.
Glucose: The detection is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose is indicated by a colour change from yellow to lime green to dark aquamarine.
Ketone: Acetoacetic acid and acetone react with nitroprusside-sodium in an alkaline medium to form a purple complex (sample according to Legal).
Creatinine: The test is based on the peroxidase-like activity of a copper creatinine complex. This complex catalyses the peroxidase reaction that is indicated by a colour change.
Leucocytes: The test is based on the activity of released granulocyte esterases, which cleave heterocyclic carboxylic esters. The cleavage product reacts with a diazonium salt to form a purple dye.
Nitrite: A colour test based on the sample according to Griess' Any pink colouring is considered a positive result.
**p

da UDSTYRETS ERKLÆRede FORMÅL

Urinprøvestrimler til semikvantitative testsystemer til måling af forskellige analytter i urinen. Udelukkende til fagfolks tilbrug til sygdomme i urinvejene, nyrer, blærer, stofskifte, samt balanceret urinvandrings-funktion. Kun til professionel diagnostisk anvendelse. Ved anvendelse af Roche urinanalysesystemer med CombiScreen® urinstrimler er testfeltet, der vises automatisk på urinanalysesystemet, forsynet med en askorbinsyrebeskyttelse for testfelterne blod og glukose.

TESTPRINCIPPER

Albumin: Testet er baseret på princippet „proteinfejl" for et tetrabromphenolblåt-natriumsulfat-natrium-salt indikator. Under sure forhold fører binderum af farvestoffet til albumin til en farveændring af indikatoren.

Askorbinsyre: Reduktionen af baserne på molybdenin- og wolframsyrebasis fører til en farveændring af askorbinsyre (afvejes ved en farveændring fra grålilla til orange.

Blodsukker: Kulsyre og bikarbonat med en disulfonsyrestilbenyl-1 et surt pulver fungerer som buffer. Glucoseoxidasen af Gluconic fører til en radiog-orange farveændring.

Urobilinogen: Ved reaktion af urobilinogen med diazoniumsalt fører ved nærværelse af zinksulfat en farveændring af lyserød til en grålilla farve. Ved et forhold af forholdet tilføjes ascorbinsyre og natriumnitrit, hvorved der finder en farveændring fra grålilla til orange.

Ketoner: Natriumnitroprusid reagerer med ketoner i alkalisk miljø under dannelse af et farvestof af farvetypen lilla til rødlilla farve.

Nitrit: Det er baseret på princippet „proteinfejl" for et tetrabromphenolblåt-natriumsulfat-natrium-salt indikator. Under sure forhold fører binderum af farvestoffet til albumin til en farveændring af indikatoren.

PH-værdi: Farvestof gule grønlig af phenol rød og natriumhydroxid og natriumhydroxid.

pH: Baseret på princippet af polyvalent ionbinding og pH-ændring af to indikatorer giver testen en farveændring fra gul til mørkblå.

Protein: Testen er baseret på det proteinbindende princip af tetrabromphenolblåt natriumsulfat natrium-salt.

Specifik vægt: Farvestof af bromthymolblå og polyelektrolyt.

Urobilinogen: Diazoniumsalt 3,6

AVVARSELSANVISNINGER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Til in-vitro-diagnostisk anvendelse. CombiScreen® urinstrimler er beregnet til engangsbrug. Ved håndtering af testfelterne skal der undgås berøring af de testfelter, der skal undersøges. Ved ikke-overholdelse af de generelle arbejdsforholdene for laboratorier overholdes. Rør ikke ved testfelterne. Undgå indtagelse og hudkontakt med reagenser og urinprøver. Undgå indånding af reagenspulver (fare for astma), skulderpine, øjenirritation, og ikke mere farlige. Opbevares udelukkende for dem. Sortbad af testfelterne med urin eller vand. Ved ikke-overholdelse af opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen er der risiko for ukorrekte resultater. Det er en professionel opgave at vurdere et testresultat i forholdet til andre oplysninger. Ved ikke-overholdelse af opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen er der risiko for ukorrekte resultater. Det er en professionel opgave at vurdere et testresultat i forholdet til andre oplysninger. Ved ikke-overholdelse af den korrekte testudførelse er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser.

RESULTATER OG FORVENTEDE VERDIER

Hvert laboratorium bør vurdere, om de forventede værdier kan overholdes til dette egne patientpopulation. Se den pågældende testfelts specifikke referenceområder. Farveændringen skal afstemmes med et tilsvarende testfelt i tabel 2.

Makroordelsbemærkninger:
Lineærheden blev testet over hele makroområdet.
Tabel 2: De forventede værdier og makroordler af urinteststrimlens forskellige testfelter

Parameter	Forventet værdi	Enhed	Makroområde
ALB	1-14 mg/l	Vikårlig	nom. +, ++, +++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
ACR	≤ 30 mg/g	[mg/mmol]	nom. +, ++, +++
	< 3,4 mg/mmol	[mg/mmol]	≤ 3,4, 3,5-3,8, ≥ 3,9
CREA	10-300 mg/dl	Vikårlig	nom. +, ++, +++
		[mg/dL]	10, 20, 50, 200, 500
		[mmol/L]	nom. 0,8, 1,6, 4,4, 28, 56
LEU	< 5 leu/µl	Vikårlig	nom. +, ++, +++
		[leu/µl]	≤5, ≥70, ≥500
NIT	neg.	Vikårlig	neg, pos
PRO	< 15 mg/dl	Vikårlig	nom. +, ++, +++
		[mg/dL]	≤ 15, 30, 100
		[mmol/L]	≤ 0,15, 0,3, 1,0
SG	1.015-1.025	Vikårlig	nom. 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
UBG	< 1 mg/dl	Vikårlig	nom. +, ++, +++
		[µmol/L]	nom. 2, 4, 8, 12
		[Ehrlich]	nom. 35, 70, 140, 200

Forklaring på tabel 2:
n.a. = ikke anvendelig; *kun til automatisk analyse; **kun til visuel analyse

BEGRÆNSNINGER

Ved visuel og automatisk gennemsigtige ikke gulfarvede urin er der ingen begrænsninger. Ved mørkefarvet urin er der ingen begrænsninger, hvis der er tale om en farveændring af testfelterne i det farvespektrum, der er tilstede i urinen. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater.

Albumin: Stærkt alkalische urer kan frembringe falsk-positive resultater på albumin-testfelt. Ved stærkt farvede urer er der risiko for falsk-positive resultater. Ved stærkt farvede urer er der risiko for falsk-positive resultater.

Askorbinsyre: Legemidler med fire mercaptopropyl-grupper (f.eks. Mesna, captopril, N-acetylcysteine) kan forskyde testresultatet.

Blindtekst: Falsk lave eller negative resultater kan forekomme da grund af høje koncentrationer af askorbinsyre (> 1 mg/dl askorbinsyre). Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for falsk-negative resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for falsk-negative resultater (f.eks. urinskifter) kan medføre ukorrekte resultater.

Blod: Reaktionen af enzymatisk peroxidase-lignende katalysatorer med hydroxyl-holdige forbindelser (f.eks. urinskifter) kan medføre ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for falsk-positive resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for falsk-positive resultater.

Glukose: Falsk positive reaktioner kan fremkaldes af rester af rengøringsmidler, der indeholder peroxider. Medicin med indhold af peroxider kan fremkalde falsk positive resultater. Ordinerer ikke-hæmolytisk askorbinsyre (vitamin C) kan fremkalde falsk negative resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for falsk-positive resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for falsk-positive resultater.

Kvantificeringsgrænser (Limit of Detection, LoD): Albumin: 22-29 mg/l, askorbinsyre: 7,5-11 mg/dl, bilirubin: 0,8 mg/dl, blod: 0,5-0 leu/µl, glucose: 100 mg/dl, ketoner: 5 mg/dl, nitrit: 0,05 mg/dl, pH: 0,5, protein: 10-15 mg/dl, specifik vægt: 0,005, urobilinogen: 0,1 mg/dl.

Kvantificeringsgrænser (Limit of Quantification, LoQ): Albumin: 29 mg/l, askorbinsyre: 10 mg/dl, bilirubin: 1,2 mg/dl, blod: 10 mg/dl, glucose: 150 mg/dl, ketoner: 10 mg/dl, nitrit: 0,1 mg/dl, pH: 1-2 mg/dl, specifik vægt: 0,005, protein: 30 mg/dl, urobilinogen: 2,2 mg/dl.

Præcision:
Ved anvendelse af analyser, hvorved et tilgrænsende koncentrationsforholdet blev tilset som præcise. Præcision i serien: 20 parallelle prøvemålinger med to forskellige pulverbatterier af CombiScreen urinanalysesystemer blev udført. Præcision mellem dage: 20 dage med to forskellige pulverbatterier af CombiScreen urinanalysesystemer blev undersøgt i en periode på 20 dage med to forskellige batterier. Reproducibilitet: Den samlede præcision blev undersøgt i en periode på 20 dage med to forskellige batterier. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater.

Præcision (serien [inter 12, uligt]):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Præcision (mellem dage [inter 12, uligt]):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Præcision (reproducibilitet):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Specifikation:
Ved anvendelse af analyser, hvorved der blev undersøgt en specifikation af CombiScreen urinanalysesystemer blev der undersøgt i en periode på 20 dage med to forskellige batterier. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater.

Specifikation (serien [inter 12, uligt]):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Specifikation (mellem dage [inter 12, uligt]):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Specifikation (reproducibilitet):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Præparater med urinfarve:
Ved visuel og automatisk gennemsigtige ikke gulfarvede urin er der ingen begrænsninger. Ved mørkefarvet urin er der ingen begrænsninger, hvis der er tale om en farveændring af testfelterne i det farvespektrum, der er tilstede i urinen. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater.

Præparater med urinfarve (Limit of Detection, LoD):
Albumin: 22-29 mg/l, askorbinsyre: 7,5-11 mg/dl, bilirubin: 0,8 mg/dl, blod: 0-5 leu/µl, glucose: 100 mg/dl, ketoner: 5 mg/dl, nitrit: 0,05 mg/dl, pH: 0,5, protein: 10-15 mg/dl, specifik vægt: 0,005, urobilinogen: 0,1 mg/dl.

Præparater med urinfarve (Limit of Quantification, LoQ):
Albumin: 29 mg/l, askorbinsyre: 10 mg/dl, bilirubin: 1,2 mg/dl, blod: 10 mg/dl, glucose: 150 mg/dl, ketoner: 10 mg/dl, nitrit: 0,1 mg/dl, pH: 1-2 mg/dl, specifik vægt: 0,005, protein: 30 mg/dl, urobilinogen: 2,2 mg/dl.

Præparater med urinfarve (Specifikation):
Ved anvendelse af analyser, hvorved der blev undersøgt en specifikation af CombiScreen urinanalysesystemer blev der undersøgt i en periode på 20 dage med to forskellige batterier. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater. Ved ikke-overholdelse af de anbefalede grænser er der risiko for ukorrekte resultater.

Præparater med urinfarve (Specifikation [inter 12, uligt]):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Præparater med urinfarve (Specifikation mellem dage [inter 12, uligt]):

	Albumin	Askorbinsyre	Blod	Glucose	Ketoner	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægt	Urobilinogen
Urisystem®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Urisys®	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %