de

ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen als In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screening-Test für Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Störungen des Urogenitaltraktes und der Niere, sowie Stoffwechselstörungen durch die schnelle semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, 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 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 bakterieller Harnwegsinfektionen. Da Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter beeinträchtigen kann, verfügen einige CombiScreen® Urinteststreifen über ein Testfeld, welches die Ascorbinsäurekonzentration im Urin anzeigt. Die CombiScreen® PLUS Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPIEN

Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler"-Prinzip eines Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivats als Indikator. Unter sauren Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel türkis.
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.
Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe.
Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.
Glukose: Der Nachweis basiert auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose wird durch einen Farbumschlag von gelb über lindgrün nach dunkel aquamarin angezeigt.
Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal[4]).
Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün bis dunkel blau-grün.
Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen heterozyklischen Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.
Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess[4]. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.
pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) 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 Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu mintgrün.
Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.
Urobilinogen: Der Test 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 dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Albumin: Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivat 1,6 %
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, Cumolhydroperoxid 21,0 %
Glukose: Glukoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidinhydrochlorid 5,0 %
Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %
Kreatinin: Kupfersulfat 1,5 %; Cumolhydroperoxid 4 %; Tetramethylbenzidin 1,7 %
Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %; Diazoniumsalz 0,2 %
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %
pH: Methylrot 2,0 %; Bromthymolblau 10,0 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Die CombiScreen® Urinteststreifen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen, sowie alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, anfallende Abfälle und Abwässer entsprechend ihrer Art und Gefährlichkeit zu behandeln und entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen). Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage www.analyticon-diagnostics.com zur Verfügung. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFALL

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–30 °C*).
*94025 CombiScreen® mALB / CREA, 94400 / 94450® CombiScreen 12SYS PLUS: Lagertemperatur 2–25 °C
Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit, extremen Temperaturen und extremen Temperaturschwankungen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Stabilität nach dem ersten Öffnen der Teststreifendose: 5 Monate.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen[3]. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Verwendung von 24-Stunden-Urin ist nicht erforderlich[1]. Falls Proben nicht sofort gemessen werden können, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig[3]. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Bioziden oder Detergens-Rückständen sein. Keine Konservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE

Gut gemischten und frischen nativen Urin verwenden. Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Dose sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen. Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind. Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes abstreifen. Die Kante des Streifes auf saugfähigem Papier abtupfen.
Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Inkubationszeit waagerecht (mit den Testfeldern nach oben) halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen (Leukozyten 60–120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung. Farben, die der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.
Nach der Identifizierung der Albumin- und Kreatinin-Konzentration kann das Albumin-Kreatinin-Verhältnis mithilfe der Interpretationstabelle auf dem Dosenetikett als „normal", „abnormal" oder „stark abnormal" beurteilt werden. Das Verhältnis kann auch in Milligramm Albumin pro Gramm Kreatinin [mg/g] (ALB [mg/L] / CREA [mg/dL] = (ALB/CREA)*100 [mg/g]) oder als Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin [mg/mmol] (ALB [mg/L] / CREA [mmol/L] = (ALB/CREA) [mg/mmol]) angegeben werden.
[X]: Probe ist zu verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.
Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Kreatinin enthält, wird das Albumin/Kreatinin-Verhältnis (10 mg/g) als normal klassifiziert (≤ 30 mg/g). Ein Testergebnis von 150 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin (75 mg/g) wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft (31-299 mg/g).

Tabelle 1: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses:

Klassifikation	Konv. 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

Automatische Auswertung: Bei Anwendung bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanleitung zum entsprechenden Gerät beachten. Bei der Geräteauswertung wird der Teststreifen reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht als semi-quantitative Konzentrationsabstufungen dargestellt. Die Werte entsprechen den jeweiligen Konzentrationsbereichen, ähnlich zur visuellen Auswertung. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

CombiScreen® Urinteststreifen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zur automatischen Auswertung: Analyticon Urinanalysegerät für CombiScreen® System Urinteststreifen (REF UL0100Pro: Urilyzer® 100 Pro, REF UL0500Pro: Urilyzer® 500 Pro).
Zur Qualitätskontrolle: CombiScreen® Urinkontrollen (REF 93010: CombiScreen® Dip Check oder REF 93015: CombiScreen® Drop Check).

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen[3,5]. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstehende Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommen kann. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen. Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 2 beschriebenen Analytkonzentrationen.

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

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

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
ALB	1-14 mg/L[5]	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
ACR	n.a.	Arbiträr	norm., +, ++
	≤ 30 mg/g[7]	[mg/g]	≤ 30, 31-299, ≥ 300
	≤ 3.4 mg/mmol[7]	[mg/mmol]	≤ 3.4, 3.5-33.8, ≥ 33.9
ASC	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
BIL	neg.[5]	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
BLD	< 5 Ery/µL[5]	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
CREA	10–300 mg/dL[7]	Arbiträr	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
GLU	norm.[5]	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
KET	neg.–trace[7]	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
LEU	0–10 Leu/µL[5]	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	neg., ≈25, ≈75, ≈500
NIT	neg.[10]	Arbiträr	neg., pos
pH	pH 4.5–8[5]		5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
PRO	≤ 15 mg/dL[5]	Arbiträr	neg., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [trace]**, 0.3, 1.0, 5.0
SG	1.015–1.025[5]		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
UBG	< 1 mg/dL[5]	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[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

Grundsätzlich kann eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen. Infolgedessen kann eine gezielte Therapie eingeleitet werden. Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen. Reinigungsmittel, Detergenzien, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Bilirubin, Riboflavin, Urobilinogen, Methylenblau oder das Vorhandensein von Kontrastmitteln können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen. Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z.B. wechselnder Gehalt an Aktivatoren, Inhibitoren von Probe zu Probe, wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können[6,11].
Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[3,5,7]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen[7].
Ascorbinsäure: Arzneimittel mit freien Mercapto-Gruppen (z.B. Mesna, Captopril, N-Acetylcystein) können falsch-positive Ergebnisse verursachen[5].
Bilirubin: Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (Vitamin C), Nitrit oder durch längere Einwirkung von Licht auftreten[3,4,5]. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Verschiedene Harnbestandteile (z.B. Harnindikan) können zu atypischen Verfärbungen führen[3,5].
Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da lysierte Zellen durch die Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel, oder Substanzen mit Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltrakt-Infektionen hervorgerufen werden[3,12]. Falsch negative Reaktionen können durch Formalin oder hohe Nitrit-Konzentrationen hervorgerufen werden[5]. Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/µL oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.
Glukose: Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden[7]. Medikamente mit Nitisinon[9] können zu schwächeren oder falsch negativen Reaktionen führen. Classic Linie: Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse hervorrufen[3]. PLUS Linie: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitestgehend beseitigt. Ab einer Glukosekonzentration von ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.
Keton: Phenylketone und Phthaleinverbindungen ergeben in höheren Konzentrationen eine abweichende Färbung[3,5]. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Falsch positive Ergebnisse können nach der Einnahme von Rifampicin, Captopril, Mesna oder Penicillamin auftreten[13,14].
Kreatinin: Stark gefärbte oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen[7]. Die Anwesenheit von Cimetidin kann falsch positive Reaktionen hervorrufen[7].
Leukozyten: Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann vom Teststreifenresultat abweichen, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Nitrofurantoin[3]) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Borsäure ≥ 1 %[4], sowie Medikamente mit Gentamicin[5], Cephalosporine[3,4], Tetracyclin[5] oder Nitisinon[9] können zu schwächeren oder falsch negativen Reaktionen führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret[4,5] oder nach Einnahme von Arzneimitteln mit Rifampicin verursacht werden[13].
Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien zur Nitritproduktion führen (Fehlen der Nitratreduktase). Außerdem kann eine hohe Diurese die Retentionszeit des Urins in der Blase reduzieren und zu stark verdünntem Urin führen, der die Assimilation nachweisbarer Nitritkonzentrationen verhindert. Darüber hinaus kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen[3,4,5]. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete)[4,5] oder nach der Einnahme von Arzneimitteln mit Rifampicin[13]. Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten.
pH: Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen[3]. Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitrit-Testfeld sind nicht zu bewerten.
Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9) und hohem spezifischem Gewicht[3], nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß oder nach der Einnahme von Arzneimitteln mit Rifampicin[13] auftreten. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Methylenblau[8]) 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[3] führen zu leicht erniedrigten, stärker saure Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glukose und Harnstoff haben keinen Einfluss.
Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen[4]. Rote Beete[5] und andere stark färbende Substanzen können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Für diese Leistungsstudien wurde Patientenurin verwendet, der im Rahmen von Routinekontrollen gewonnen wurde. Die Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch ihre Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert[2]. Die Richtigkeit der Urinteststreifenergebnisse wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet.

Klinische Leistung:
Definitionen:
Nachweisgrenze: Kleinste Menge des Analyten, den ein Untersuchungsverfahren mit einem bestimmten Vertrauensniveau als vorhanden detektieren kann (DIN EN ISO 18113-1:2013).
Quantifizierungsgrenze: Kleinste Menge des Analyten, den ein Untersuchungsverfahren mit einer bestimmten Messunsicherheit messen kann (DIN EN ISO 18113-1:2013).
PPA: Positive prozentuale Übereinstimmung ("Sensitivität" im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
NPA: Negative prozentuale Übereinstimmung ("Spezifität" im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
ORA: Gesamtübereinstimmungsrate („Diagnostische Genauigkeit" im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
PPV: Positiv prädiktiver Wert – Anteil der Proben mit wirklich positiven Testergebnissen an der Gesamtzahl der Proben mit positiven Ergebnissen.
NPV: Negativer prädiktiver Wert – Anteil der Proben mit wirklich negativem Testergebnis an der Gesamtzahl der Proben mit negativen Testergebnissen.

Tabelle 3a: Daten zur klinischen Leistung (NIT)

Parameter	Methode	Anzahl Messungen	Direkte Konkordanz		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
NIT	visuell[a),b),1]	452	98		89	92	99		88	92	99		98	
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),2]	1988	97	98	85	96	98	100	85	99	96	99	97	98
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	91		66	98	90	98	45	90	91	100	91	

Tabelle 3b: Daten zur klinischen Leistung

Parameter	Methode	Anzahl Messungen	Erweiterte Konkordanz		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
ALB	visuell[b),e),1]	2613	97	99	91	99	71	90	79	96	78	99	82	91
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2613	95	98	90	97	71	89	79	96	76	94	81	90
ACR	visuell[b),e),1]	2405	97	100	82	99	77	93	88	96	73	99	86	91
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	3647	97	100	85	97	80	85	84	92	75	95	85	89
ASC	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1546	92		85		96		89		94		92	
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1546	92		89		94		85		96		92	
BIL	visuell[a),b),1]	226	94	95	90	95	94	97	77	88	97	99	94	95
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	733	96		78		98		78		98		96	
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1576	95		74		98		75		95		95	
BLD	visuell[a),b),1]	452	94	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),2]	3714	85	95	72	93	96	99	92	98	78	97	85	95
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1546	95		88		99		96		95		95	
CREA	visuell[b),e),1]	2802	98	100										
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2805	98	100										
GLU	visuell[a),b),1]	452	97	98	91	100	97	100	85	100	98	100	97	98
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),4]	4445	95	99	97	98	94	99	83	94	99	100	95	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	95	98	97	98	95	98	84	95	99	100	95	98
KET	visuell[b),1]	226	89		57		100		100		87		89	
	Urilyzer® 100 Pro[a),c),2]	2172	97	99	80	100	99	100	72	99	97	100	97	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3090	96	99	75	91	100		100		95	99	96	99
LEU	visuell[b),1]	629	91		98		84		90		97		92	
	Urilyzer® 100 Pro[b),c),1]	1255	91	92	89	93	98		98	99	87	92	93	95
	Urilyzer® 500 Pro[c),1]	196	70		65		100		100		66		79	
pH	visuell[a),b),1]	452	100											
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),3]	5078	85	99										
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	99											
PRO	visuell[a),1]	226	85		72		96		94		81		85	
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),1]	5280	94	96	75	100	95	100	77	99	92	100	94	96
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	5280	93	97	72	100	96	100	81	100	91	100	93	97
SG	visuell[a),b),1]	452	89	97										
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1541	96											
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1542	94											
UBG	visuell[a),1]	226	99		98		100		98		100		99	
	Urilyzer® 100 Pro[a),c),3]	2906	94	99	72	91	98	100	77	95	96	100	96	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1547	95		74		99		95		96		96	

Legende zu Tabelle 3a und 3b:
a) Roche Teststreifen, b) Siemens Teststreifen, c) Arkray Teststreifen, d) Analyticon Teststreifen
e) Analyticon klinische Chemie; Zahl=Anzahl Studien

Sensitivität:
Visuelle Auswertung
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)
Albumin: 22–29 mg/L, Ascorbinsäure: 7,5–10 mg/dL, Bilirubin: 0,8 mg/dL, Blut: 0–5 Ery/µL, Glukose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), Keton: 5–7,5 mg/dL, Kreatinin: 26–37 mg/dL, Leukozyten: 15–20 Leu/µL, Nitrit: 0,06 mg/dL, Protein: 10–15 mg/dL,Urobilinogen: 1,8 mg/dL
Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification, LoQ)
Albumin: 29 mg/L, Ascorbinsäure: 10 mg/dL, Bilirubin: 1,2 mg/dL, Blut: 10 Ery/µL, Glukose: 40 mg/dL (CLASSIC / PLUS), Keton: 20 mg/dL, Kreatinin: 54 mg/dL, Leukozyten: 20 Leu/µL, Nitrit: 0,10 mg/dL, Protein: 30 mg/dL, Urobilinogen: 2,2 mg/dL

Automatische Auswertung mit dem Urilyzer® 100 Pro
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)
Albumin: 41 mg/L, Ascorbinsäure: 5–10 mg/dL, Bilirubin: 1 mg/dL, Blut: 2–4 Ery/µL, Glukose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30–35 mg/dL (PLUS), Keton: 2–4 mg/dL, Kreatinin: 45 mg/dL, Leukozyten: 25 Leu/µL, Nitrit: 0,10 mg/dL, Protein: 20–25 mg/dL, Urobilinogen: 1,5–2,0 mg/dL
Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification, LoQ)
Albumin: 56 mg/L, Ascorbinsäure: 10 mg/dL, Bilirubin: 1,2 mg/dL, Blut: 4 Ery/µL, Glukose: 40 mg/dL (CLASSIC) / 35 mg/dL (PLUS), Keton: 4 mg/dL, Kreatinin: 54 mg/dL, Leukozyten: 30 Leu/µL, Nitrit: 0,13 mg/dL, Protein: 25 mg/dL, Urobilinogen: 2 mg/dL

Automatische Auswertung mit dem Urilyzer® 500 Pro
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)
Ascorbinsäure: 0–5 mg/dL, Bilirubin: 1-1,2 mg/dL, Blut: 5-6 Ery/µL, Glukose: 25 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), Keton: 0–5 mg/dL, Leukozyten: 25 Leu/µL, Nitrit: 0,13–0,15 mg/dL, Protein: 20–25 mg/dL, Urobilinogen: 1,6–2,0 mg/dL
Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification, LoQ)
Ascorbinsäure: 5 mg/dL, Bilirubin: 1,2 mg/dL, Blut: 8 Ery/µL, Glukose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), Keton: 5 mg/dL, Leukozyten: 30 Leu/µL, Nitrit: >0,15 mg/dL, Protein: 25 mg/dL, Urobilinogen: 2 mg/dL

Präzision:
Die Daten beziehen sich auf Auswertungen, bei denen ein angrenzendes Konzentrationsfeld als Abweichung zugelassen wurde. Präzision in Serie: Es wurden 20 parallele Bestimmungen mit drei verschiedenen Chargen von CombiScreen® Urinteststreifen durchgeführt. Präzision von Tag zu Tag: Es wurde 3 parallele Bestimmungen mit einer Charge von CombiScreen® Urinteststreifen an 20 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Die Genauigkeit wurde aus der Anzahl der übereinstimmenden Messwerte von derselben Probe berechnet. Verwendetes Probenmaterial: Urinkontrollen Level 1 und Level 2.
Präzision in Serie (Level 1/2, visuell)
Albumin: 100 %, Ascorbinsäure: 100 %, Bilirubin: 100 %, Blut: 100 %, Kreatinin: 100 %, Glukose (CLASSIC / PLUS): 100 %, Keton: 100 %, Leukozyten: 100 %, Nitrit: 100 %, pH-Wert: 100 %, Protein: 100 %, Spezifisches Gewicht: 100 %, Urobilinogen: 100 %
Präzision in Serie (Level 1/2, Urilyzer® 100 Pro)
Albumin: 100 %, Ascorbinsäure: 100 %, Bilirubin: 100 %, Blut: 100 %, Kreatinin: 100 %, Glukose (CLASSIC / PLUS): 100 %, Keton: 100 %, Leukozyten: 100 %, Nitrit: 100 %, pH-Wert: 100 %, Protein: 100 %, Spezifisches Gewicht: 100 %, Urobilinogen: 100 %
Präzision in Serie (Level 1/2, Urilyzer® 500 Pro)
Ascorbinsäure: 100 %, Bilirubin: 100 %, Blut: 100 %, Glukose (CLASSIC / PLUS): 100 %, Keton: 100 %, Leukozyten: 100 %, Nitrit: 100 %, pH-Wert: 100 %, Protein: 100 %, Spezifisches Gewicht: 100 %, Urobilinogen: 100 %
Präzision von Tag zu Tag (Level 1/2, visuell)
Albumin: 100 %, Ascorbinsäure: 100 %, Bilirubin: 100 %, Blut: 100 %, Kreatinin: 100 %, Glukose (CLASSIC / PLUS): 100 %, Keton: 100 %, Leukozyten: 100 %, Nitrit: 100 %, pH-Wert: 100 %, Protein: 100 %, Spezifisches Gewicht: 100 %, Urobilinogen: 100 %
Präzision von Tag zu Tag (Level 1/2, Urilyzer® 100 Pro)
Albumin: 100 %, Ascorbinsäure: 100 %, Bilirubin: 100 %, Blut: 100 %, Kreatinin: 100 %, Glukose (CLASSIC / PLUS): 100 %, Keton: 100 %, Leukozyten: 100 %, Nitrit: 100 %, pH-Wert: 100 %, Protein: 100 %, Spezifisches Gewicht: 100 %, Urobilinogen: 100 %
Präzision von Tag zu Tag (Level 1/2, Urilyzer® 500 Pro)
Ascorbinsäure: 100 %, Bilirubin: 100 %, Blut: 100 %, Glukose (CLASSIC / PLUS): 100 %, Keton: 100 %, Leukozyten: 100 %, Nitrit: 100 %, pH-Wert: 100 %, Protein: 100 %, Spezifisches Gewicht: 100 %, Urobilinogen: 100 %

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 eingestellt wurden. Es wurden 20 parallele Messungen durchgeführt (visuell, Urilyzer® 100 Pro, Urilyzer® 500 Pro) und anschließend die Übereinstimmung zum vorher eingestellten pH-Wert bestimmt. Hierbei wurde ein angrenzender pH-Wert-Bereich als Abweichung zugelassen.

pH-Wert	Übereinstimmung Visuelle Auswertung	Urilyzer® 100 Pro	Urilyzer® 500 Pro
6	100 %	100 %	100 %
7	100 %	100 %	100 %
8	100 %	100 %	100 %

Der Parameter pH weist aufgrund seiner hohen Präzision und Richtigkeit eine hohe Genauigkeit auf.

Metrologische Rückverfolgbarkeit:
Es gibt keine standardisierte Referenzmethode, keinen internationalen Standard und kein Referenzmaterial für Analyten im Urin, welches für/mit Teststreifen verwendet werden kann. Aus diesem Grund wird die messtechnische Rückführbarkeit der Konzentrationskategorien der CombiScreen® Urin-Teststreifen durch interne Referenzmaterialien sichergestellt. Die Referenzmaterialien wurden mit Hilfe von extern kalibrierten Messgeräten höherer metrologischer Ordnung bestimmt.

SYMBOLE / ABKÜRZUNGEN

IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt		Nur zum Einmalgebrauch
CE 0123	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.	LOT	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten!	REF	Artikelnummer
	Verwendbar bis		Hersteller
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Importeur
	Ursprungsland der Ware und Herstelldatum	Σ	Inhalt ausreichend für x Testungen
	Produkt für patientennahe Tests		Distributor
	Produkt nicht zur Eigenanwendung	UDI	Unique Device Identifier
	Hinweis auf die Ableserichtung		Die Probe ist zu verdünnt, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.
	Visuelle Auswertung	ASC	Ascorbinsäure
ALB	Albumin	BLD / Ery	Blut / Erythrozyten
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukozyten
KET	Keton	pH	pH-Wert
NIT	Nitrit	SG	Spezifisches Gewicht
PRO	Protein	ACR	Albumin-Kreatinin-Verhältnis
UBG	Urobilinogen	n.a.	Nicht anwendbar

en

INTENDED PURPOSE

Urine test strip as an in vitro diagnostic medical device for use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities 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.
All urine test strips are used for visual analysis. The system urine test strips may also be used on semi-automatic urine analyzers.

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 bacterial urinary tract infections. As ascorbic acid in urine can affect the response of certain parameters, some CombiScreen® urine test strips have a test pad that indicates the ascorbic acid concentration in urine. The CombiScreen® PLUS test strips include ascorbic acid protection for the blood and glucose test pads.

TEST PRINCIPLES

Albumin: The test is based on the „protein error" principle of a tetrabromophenolsulphonephthalein derivative as an indicator. Under acidic conditions, the binding of the dye to albumin leads to a colour change from light to dark turquoise.
Ascorbic acid: The detection is based on the decolourisation of the Tillman's reagent. The presence of ascorbic acid is indicated by a change from grey-blue to orange.
Bilirubin: Coupling 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 myoglobin in the presence of organic hydroperoxides and a chromogen leads to a green dye. Intact erythrocytes are indicated by dot-like discolouration of the test pad, haemoglobin or myoglobin by a homogeneous 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 sodium nitroprusside in an alkaline environment to form a violet colour complex (sample according to Legal[4]).
Creatinine: The test is based on the peroxidase-like activity of a copper creatinine complex. This complex catalyses the colour reaction from light green to dark blue-green.
Leucocytes: The test is based on the activity of released granulocyte esterases, which cleave a heterocyclic carboxylic acid ester. The cleavage product reacts with a diazonium salt to form a violet dye.
Nitrite: Colour test based on the sample according to Griess[4]. Any pink colouring is considered a positive result.
pH: The test paper contains a mixed indicator that shows clearly distinguishable reaction colours (from orange to yellow to turquoise) in the pH range from 5 to 9.
Protein: The test is based on the „protein error" of the indicator. The test is particularly sensitive to albumin. Other urine proteins react less strongly. The presence of proteins leads to a colour change from yellow to mint green.
Specific gravity: The test is based on a colour change of the active substance from blue-green to green-yellow depending on the concentration of ionic components in the urine
Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen to a stabilised diazonium salt to form a red azo dye. The presence of urobilinogen leads to a colour change from light to dark pink.

EFFECTIVE INGREDIENTS

Albumin: Tetrabromophenolsulphonephthalein derivative 1.6 %
Ascorbic acid: 2,6-Dichlorophenolindophenol 0.7 %
Bilirubin: Diazonium salt 3.1 %
Blood: Tetramethylbenzidine dihydrochloride 2.0 %, cumene hydroperoxide 21.0 %
Glucose: Glucose oxidase 2.1 %; peroxidase 0.9 %; o-tolidine hydrochloride 5.0 %
Ketone: Sodium nitroprusside 2.0 %
Creatinine: Copper sulphate 1.5 %; cumene hydroperoxide 4 %; tetramethylbenzidine 1.7 %
Leucocytes: Carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 %
Nitrite: Tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5 %, sulfanilic acid 1.9 %
pH: Methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 %
Protein: Tetrabromophenol blue 0.2 %
Specific gravity: Bromothymol blue 2.8 %
Urobilinogen: Diazonium salt 3.6 %

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use. The CombiScreen® urine test strips are intended for single use. For the safe handling of urine test strips and to avoid contact with potentially infectious substances, the general working regulations for the laboratory must be observed. Do not touch test pads. Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. The stopper of the test pad box contains a non-toxic silicate-based desiccant that must not be removed. Keep out of reach of children. Dispose of the used test strips, as well as any other contaminated disposable materials, according to the procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to treat and dispose of (or have treated and disposed of) waste and wastewater generated according to its nature and hazardousness in accordance with local regulations. The safety data sheet is available for download on our homepage www.analyticon-diagnostics.com. If a serious incident has occurred in connection with the product, please inform the manufacturer and, if necessary, the competent authority of the country in which the users and/or patients are based.

NOTES ON EXPIRATION

Do not use discoloured test strips. External influences such as moisture, light or extreme temperatures can lead to discolouration of the test pads and to a deterioration of their functionality.

STORAGE AND STABILITY

Store can in a cool, dry place (storage temperature 2-30°C*).
*94025 CombiScreen® mALB / CREA, 94400 / 94450 CombiScreen® 12SYS PLUS: Storage temperature 2-25°C
Protect test strips from sunlight, moisture, extreme temperatures and extreme temperature fluctuations. When stored properly in the original container, the test strips are stable until the expiry date printed on them. Stability after opening the vial for the first time: 5 months.

SAMPLING AND PREPARATION

Use of fresh, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended[3]. Protect samples from light. The first morning urine is recommended. This should be tested within 2 hours. Use of 24-hour urine is not required[1]. If samples cannot be measured immediately, store samples at 2-4°C. Allow the samples to reach room temperature (15-25°C) before testing and mix carefully[3]. The collection containers must be clean, dry and free from disinfectants, biocides or detergent residues. Do not add preservatives.

PROCEDURE

Use well-mixed and fresh native urine. Remove only the required number of test strips and immediately close the container tightly again with the original stopper. Dip the test strip briefly (approx. 1-2 seconds) into the mixed urine. Make sure that all test pads are wetted with urine. Wipe off excess urine over the edge of the strip on the rim of the collection container. Dab the edge of the strip on absorbent paper.

Visual evaluation: Keep the test strip horizontal (with the test pads facing upwards) during the incubation period to avoid interference between the reactions of the different test pads. Compare the colours of the urine test strip with the colour scale on the label 60 seconds after immersion (leucocytes 60-120 seconds). Discolourations more than 2 minutes after the start of the test are of no significance. The visual evaluation should be done in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Colours that cannot be assigned to the colour scale on the label or discolourations that only occur at the edge of the test pad are of no significance.
Once the albumin and creatinine concentrations have been identified, the albumin-creatinine ratio can be assessed as „normal", „abnormal" or „severely abnormal" using the interpretation table on the container label. The ratio can also be expressed in milligrams of albumin per gram of creatinine [mg/g] (ALB [mg/L] / CREA [mg/dL] = (ALB/CREA)*100 [mg/g]) or as milligrams of albumin per millimole of creatinine [mg/mmol] (ALB [mg/L] / CREA [mmol/L] = (ALB/CREA) [mg/mmol]).
[X]: Sample is too diluted.Repeat the test with a new sample.
If a urine sample contains 10 mg/L albumin and 100 mg/dL creatinine, the albumin/creatinine ratio (10 mg/g) is classified as normal (≤ 30 mg/g). A test result of 150 mg/L albumin und 200 mg/dL creatinine (75 mg/g) is classified as abnormal (microalbuminuria) (31-299 mg/g).

Table1: Expected values of the albumin/creatinine ratio:

Classification	Conv. unit (mg/g)	SI unit (mg/mmol)	Indication for:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Microalbuminuria
High abnormal	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminuria, Proteinuria

Automatic evaluation: During use, please read the detailed instructions for use for the corresponding device beforehand. In the device evaluation, the test strip is measured using reflectance photometry. The results are calculated automatically and presented in the results report as semi-quantitative concentration gradations. The values correspond to the respective concentration ranges, similar to the visual evaluation. Due to the different spectral-optical properties of the human eye and the measuring unit of the device, there is not always an exact agreement between visually and instrumentally determined results.

MATERIALS PROVIDED

CombiScreen® urine test strips

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For automatic evaluation: Analyticon urine analyser for CombiScreen® system urine test strips (REF UL0100Pro: Urilyzer® 100 Pro, REF UL0500Pro: Urilyzer® 500 Pro).
For quality control: CombiScreen® urine controls (REF 93010: CombiScreen® Dip Check or REF 93015: CombiScreen® Drop Check).

QUALITY CONTROL

The function of the urine test strips should be checked with suitable quality control materials (e.g. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) according to the laboratory's internal guidelines and the applicable legal guidelines. It is recommended to perform a control measurement when using a new container or batch of urine test strips[3,5]. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. It is necessary to compare the resulting colour development with the label, as atypical colour development may occur with some control materials. The results should be within the defined ranges.

RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should assess the transferability of the expected values for its own patients and, if necessary, determine its own reference ranges. The colour changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 2.

Measuring range/linearity:
The linearity was tested over the entire measuring range.

Table 2: Expected values and measuring ranges of the different test pads of the urine test strip

Parameter	Expected value	Unit	Measuring range
ALB	1-14 mg/L[5]	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
ACR	n.a.	Arbitrary	norm., +, ++
	≤ 30 mg/g7	[mg/g]	≤ 30, 31-299, ≥ 300
	≤ 3.4 mg/mmol7	[mg/mmol]	≤ 3.4, 3.5-33.8, ≥ 33.9
ASC	n.a.	Arbitrary	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
BIL	neg.[5]	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
BLD	< 5 Ery/µL[5]	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
CREA	10–300 mg/dL[7]	Arbitrary	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
GLU	norm.[5]	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
KET	neg.–trace[7]	Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
LEU	0–10 Leu/µL[5]	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	neg.,≈25, ≈75,≈500
NIT	neg.[10]	Arbitrary	neg., pos
pH	pH 4.5–8[5]		5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
PRO	≤ 15 mg/dL[5]	Arbitrary	neg., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [trace]**, 0.3, 1.0, 5.0
SG	1.015–1.025[5]		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
UBG	< 1 mg/dL[5]	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Legend for Table 2:
n.a.: not applicable; *Only for automated evaluation; **Only for visual evaluation

RESTRICTIONS

In principle, a definitive diagnosis cannot be made on the basis of individual test strip results, but only in conjunction with other medical findings and the patient's medical history. As a result, targeted therapy can be initiated. The effect of drugs or their metabolites on the test is not known in all cases. In case of doubt, it is therefore recommended to repeat the test after stopping the medication. However, the medication may only be discontinued on the instructions of the attending physician. Cleaning agents, detergents, disinfectants and preservatives can affect the reaction of the test pads. Discoloured urine, especially high concentrations of haemoglobin, bilirubin, riboflavin, urobilinogen, methylene blue or the presence of contrast media can lead to atypical discolouration of the test pads. Due to the non-constant composition of the urine (e.g. changing content of activators, inhibitors from sample to sample, changing ion concentration), the reaction conditions are not always the same, so that intensity and colour shade may vary in rare cases[6,11].
Albumin: Strongly alkaline samples can produce false-positive results on the albumin test pad[3,5,7]. Highly stained samples or samples with high blood concentrations may affect the colour reaction[7].
Ascorbic acid: Free-sulfhydryl drugs (e.g. Mesna, captopril, N-acetylcysteine) can cause false-positive results[5].
Bilirubin: False low or negative results can occur due to high concentrations of ascorbic acid (vitamin C), nitrite or prolonged exposure to light[3,4,5]. Elevated urobilinogen concentrations may increase the sensitivity of the test pad. Various urinary components (e.g. urinary indican) can lead to atypical discolouration[3,5].
Blood: The results for the erythrocytes in the urine test strip and the sediment may vary, as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by residues of cleaning agents containing peroxide or substances with oxidase activities in urogenital tract infections[3,12]. False negative reactions can be caused by formalin or high nitrite concentrations[5]. The ascorbic acid influence was largely eliminated. From a concentration of approx. 25 ery/µL or higher, no false negative results are normally observed, even with high ascorbic acid concentrations.
Glucose: False positive reactions can be caused by residues of cleaning agents containing peroxide[7]. Drugs containing nitisinone[9] may lead to weaker or false negative reactions. Classic line: High concentrations of ascorbic acid (vitamin C) can cause false negative results[3]. PLUS line: The influence of ascorbic acid was largely eliminated. From a glucose concentration of approx. 100 mg/dL (5.5 mmol/L) or higher, no false negative results are normally observed, even with high ascorbic acid concentrations.
Ketone: Phenyl ketones and phthalein compounds give a deviating colouration in higher concentrations[3,5]. β-Hydroxybutyric acid is not detected. False positive results might occur after medication with rifampicin, captopril, mesna or penicillamine[13,14].
Creatinine: Highly stained samples or samples with high blood concentrations may affect the colour reaction[7]. The presence of cimetidine may cause false positive reactions[7].
Leucocytes: The number of leucocytes determined in the sediment may deviate from the test strip result, as cells that have already been lysed are not recorded in the sediment. Strongly coloured ingredients (e.g. nitrofurantoin[3]) may affect the colour on the test pad. Boric acid ≥ 1%[4], as well as drugs containing gentamicin[5], cephalosporins[3,4], tetracycline[5] or nitisinone[9] may lead to weaker or false negative reactions. False positive results can be caused by contamination with vaginal secretions[4,5] or after application of drugs containing rifampicin[13].
Nitrite: Negative results do not rule out significant bacteriuria, as not all infections with bacteria lead to nitrite production (absence of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of urine in the bladder and lead to highly diluted urine that prevents the assimilation of detectable nitrite concentrations. In addition, a diet low in nitrates and high in vitamin C intake can cause false negatives[3,4,5]. False positive results can occur in old urines (nitrite formation due to secondary contamination) and in urines containing dyes (pyridinium derivatives, beetroot)[4,5] or after application of drugs containung rifampicin[13]. Occasional red or blue edges or corners are not to be considered positive.
pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection can lead to false results[3]. Occasional red edges in the vicinity of the nitrite test pad are not to be evaluated.
Protein: False positive results can occur in strongly alkaline urine (pH > 9) and with a high specific gravity[3], after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), during treatment with preparations containing quinine and due to residues of disinfectants with quaternary ammonium groups in the collection container or after application of drugs containing rifampicin[13]. Strongly coloured ingredients (e.g. methylene blue[8]) may affect the colour on the test pad.
Specific gravity: The colour scale is optimised for an average urine pH value of 6. More alkaline urines[3] lead to slightly lower finding, more acidic urines to slightly higher findings. Glucose and urea have no influence.
Urobilinogen: Formaldehyde or exposure to sunlight for prolonged periods of time can lead to lowered or false negative values[4]. Beetroot[5] and other strongly staining substances can cause false positive results.

PERFORMANCE FEATURES

The performance characteristics of CombiScreen® urine test strips were determined based on analytical performance studies. For these performance studies, patient urine was used that was collected during routine testing. The test performance of the CombiScreen® urine test strips was characterised by their consistency with commercially available urine test strips. The performance of albumin and creatinine was analyzed using an immunological albumin assay and an enzymatic creatinine assay[2]. The accuracy of the urine test strip results was assessed in terms of their agreement with those of the comparative methods.

Clinical performance:
Definitions:
Limit of detection: Smallest amount of analyte that an analytical method can detect as present with a certain confidence level (DIN EN ISO 18113-1:2013).
Limit of quantification: Smallest quantity of the analyte that an analytical method can measure with a certain degree of measurement uncertainty (DIN EN ISO 18113-1:2013).
PPA: Positive percentage agreement („sensitivity" compared to a gold standard or a reference method).
NPA: Negative percentage agreement („specificity" compared to a gold standard or a reference method).
ORA: Overall rate of agreement („diagnostic accuracy" compared to a gold standard or reference method).
PPV: Positive predictive value – proportion of samples with true positive test results out of the total number of samples with positive results.
NPV: Negative predictive value – proportion of samples with a truly negative test result out of the total number of samples with negative test results.

Table 3a: Clinical performance data (NIT)

Parameter	Method	Number of measurements	Direct concordanc		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
NIT	visual[a),b),1]	452	98		89	92	99		88	92	99		98	
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),2]	1988	97	98	85	96	98	100	85	99	96	99	97	98
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	91		66	98	90	98	45	90	91	100	91	

Table 3b: Clinical performance data

Parameter	Method	Number of measurements	Extended concordance		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
ALB	visual[b),e),1]	2613	97	99	91	99	71	90	79	96	78	99	82	91
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2613	95	98	90	97	71	89	79	96	76	94	81	90
ACR	visual[b),e),1]	2405	97	100	82	99	77	93	88	96	73	99	86	91
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	3647	97	100	85	97	80	85	84	92	75	95	85	89
ASC	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1546	92		85		96		89		94		92	
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1546	92		89		94		85		96		92	
BIL	visual[a),b),1]	226	94	95	90	95	94	97	77	88	97	99	94	95
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	733	96		78		98		78		98		96	
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1576	95		74		98		75		95		95	
BLD	visual[a),b),1]	452	94	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),2]	3714	85	95	72	93	96	99	92	98	78	97	85	95
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1546	95		88		99		96		95		95	
CREA	visual[b),e),1]	2802	98	100										
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2805	98	100										
GLU	visual[a),b),1]	452	97	98	91	100	97	100	85	100	98	100	97	98
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),4]	4445	95	99	97	98	94	99	83	94	99	100	95	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	95	98	97	98	95	98	84	95	99	100	95	98
KET	visual[b),1]	226	89		57		100		100		87		89	
	Urilyzer® 100 Pro[a),c),2]	2172	97	99	80	100	99	100	72	99	97	100	97	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3090	96	99	75	91	100		100		95	99	96	99
LEU	visual[b),1]	629	91		98		84		90		97		92	
	Urilyzer® 100 Pro[b),c),1]	1255	91	92	89	93	98		98	99	87	92	93	95
	Urilyzer® 500 Pro[c),1]	196	70		65		100		100		66		79	
pH	visual[a),b),1]	452	100											
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),3]	5078	85	99										
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	99											
PRO	visual[a),1]	226	85		72		96		94		81		85	
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),1]	5280	94	96	75	100	95	100	77	99	92	100	94	96
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	5280	93	97	72	100	96	100	81	100	91	100	93	97
SG	visual[a),b),1]	452	89	97										
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1541	96											
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1542	94											
UBG	visual[a),1]	226	99		98		100		98		100		99	
	Urilyzer® 100 Pro[a),c),3]	2906	94	99	72	91	98	100	77	95	96	100	96	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1547	95		74		99		95		96		96	

Legend for Table 3a and 3b:
a) Roche test strips, b) Siemens test strips, c) Arkray test strips, d) Analyticon test strips, e) Analyticon klinische Chemie; Number=Number of studies

Sensitivity:
Visual evaluation
Limit of detection (LoD)
Albumin: 22-29 mg/L, ascorbic acid: 7.5-10 mg/dL, bilirubin: 0.8 mg/dL, blood: 0-5 ery/µL, glucose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), ketone: 5-7.5 mg/dL, creatinine: 26-37 mg/dL, leucocytes: 15-20 leu/µL, nitrite: 0.06 mg/dL, protein: 10-15 mg/dL, urobilinogen: 1.8 mg/dL
Limit of quantification (LoQ)
Albumin: 29 mg/L, ascorbic acid: 10 mg/dL, bilirubin: 1.2 mg/dL, blood: 10 ery/µL, glucose: 40 mg/dL (CLASSIC / PLUS), ketone: 20 mg/dL, creatinine: 54 mg/dL, leucocytes: 20 leu/µL, nitrite: 0.10 mg/dL, protein: 30 mg/dL, urobilinogen: 2.2 mg/dL
Automatic evaluation with the Urilyzer® 100 Pro
Limit of detection (LoD)
Albumin: 41 mg/L, ascorbic acid: 5-10 mg/dL, bilirubin: 1 mg/dL, blood: 2-4 ery/µL, glucose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30-35 mg/dL (PLUS), ketone: 2-4 mg/dL, creatinine: 45 mg/dL, leucocytes: 25 leu/µL, nitrite: 0.10 mg/dL, protein: 20-25 mg/dL, urobilinogen: 1.5-2.0 mg/dL
Limit of quantification (LoQ)
Albumin: 56 mg/L, ascorbic acid: 10 mg/dL, bilirubin: 1.2 mg/dL, blood: 4 ery/µL, glucose: 40 mg/dL (CLASSIC) / 35 mg/dL (PLUS), ketone: 4 mg/dL, creatinine: 54 mg/dL, leucocytes: 30 leu/µL, nitrite: 0.13 mg/dL, protein: 25 mg/dL, urobilinogen: 2 mg/dL
Automatic evaluation with the Urilyzer® 500 Pro
Limit of detection (LoD)
Ascorbic acid: 0-5 mg/dL, bilirubin: 1-1.2 mg/dL, blood: 5-6 ery/µL, glucose: 25 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), ketone: 0-5 mg/dL, leucocytes: 25 leu/µL, nitrite: 0.13-0.15 mg/dL, protein: 20-25 mg/dL, urobilinogen: 1.6-2.0 mg/dL
Limit of quantification (LoQ)
Ascorbic acid: 5 mg/dL, bilirubin: 1.2 mg/dL, blood: 8 ery/µL, glucose: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), ketone: 5 mg/dL, leucocytes: 30 leu/µL, nitrite: >0.15 mg/dL, protein: 25 mg/dL, urobilinogen: 2 mg/dL

Precision:
The data refer to evaluations where an adjacent concentration field was allowed as a deviation. Precision in series: 20 parallel determinations were performed with three different batches of CombiScreen® urine test strips. Precision from day to day: 3 parallel determinations were performed with one batch of CombiScreen® urine test strips on 20 consecutive days. The accuracy was calculated from the number of matching readings from the same sample. Sample material used: Urine controls level 1 and level 2.
Precision in series (level 1/2, visual)
Albumin: 100 %, ascorbic acid: 100 %, bilirubin: 100 %, blood: 100 %, creatinine: 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketone: 100 %, leucocytes: 100 %, nitrite: 100 %, pH value: 100 %, protein: 100 %, specific gravity: 100 %, urobilinogen: 100 %
Precision in series (level 1/2, Urilyzer® 100 Pro)
Albumin: 100 %, ascorbic acid: 100 %, bilirubin: 100 %, blood: 100 %, creatinine: 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketone: 100 %, leucocytes: 100 %, nitrite: 100 %, pH value: 100 %, protein: 100 %, specific gravity: 100 %, urobilinogen: 100 %
Precision in series (level 1/2, Urilyzer® 500 Pro)
Ascorbic acid: 100 %, bilirubin: 100 %, blood: 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketone: 100 %, leucocytes: 100 %, nitrite: 100 %, pH value: 100 %, protein: 100 %, specific gravity: 100 %, urobilinogen: 100 %
Precision from day to day (level 1/2, visual)
Albumin: 100 %, ascorbic acid: 100 %, bilirubin: 100 %, blood: 100 %, creatinine: 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketone: 100 %, leucocytes: 100 %, nitrite: 100 %, pH value: 100 %, protein: 100 %, specific gravity: 100 %, urobilinogen: 100 %
Precision from day to day (level 1/2, Urilyzer® 100 Pro)
Albumin: 100 %, ascorbic acid: 100 %, bilirubin: 100 %, blood: 100 %, creatinine: 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketone: 100 %, leucocytes: 100 %, nitrite: 100 %, pH value: 100 %, protein: 100 %, specific gravity: 100 %, urobilinogen: 100 %
Precision from day to day (level 1/2, Urilyzer® 500 Pro)
Ascorbic acid: 100 %, bilirubin: 100 %, blood: 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketone: 100 %, leucocytes: 100 %, nitrite: 100 %, pH value: 100 %, protein: 100 %, specific gravity: 100 %, urobilinogen: 100 %

Accuracy:
The accuracy was tested for parameters where certified reference material is available (pH).

pH
A pH meter was used as a reference method to adjust the pH values of the samples. 20 parallel measurements were performed (visual, Urilyzer® 100 Pro, Urilyzer® 500 Pro) and then the agreement with the previously set pH value was determined. Here, an adjacent pH value range was allowed as a deviation.

pH value	Conformity Visual evaluation	Urilyzer® 100 Pro	Urilyzer® 500 Pro
6	100 %	100 %	100 %
7	100 %	100 %	100 %
8	100 %	100 %	100 %

The parameters pH value have high accuracy due to their high precision and correctness.

Metrological traceability:
There is no standardised reference method, international standard or reference material available for analytes in urine to be used for/with test strips. For this reason, the metrological traceability of the concentration categories of the CombiScreen® urine dip sticks is ensured by internal reference materials. The reference materials were determined by using externally calibrated measurement equipment of a higher metrological order.

Symbols / Abbreviations

IVD	In vitro diagnostic product		For single use only
CE 0123	The product complies with the European Directive.	LOT	Batch designation
	Follow the instructions for use!	REF	Article number
	Usable until		Manufacturer
	Permitted storage temperature		Importer
	Country of origin of the goods and Date of manufacture	Σ	Content sufficient for x tests
	Suitable for near-patient use		Distributor
	Not for self use	UDI	Unique Device Identifier
	Note on the reading direction		Sample is too diluted, repeat the test with a new sample
	Visual evaluation	ASC	Ascorbic acid
ALB	Albumin	BLD / Ery	Blood /Erythrocytes
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Creatinine	LEU	Leucocytes
KET	Ketone	pH	pH value
NIT	Nitrite	SG	Specific gravity
PRO	Protein	ACR	Albumin-creatinine ratio
UBG	Urobilinogen	n.a.	Not applicable

fr

DESTINATION

Bandelette urinaire en tant que dispositif médical de diagnostic in vitro destinée à être utilisée comme test de dépistage préliminaire du diabète, des atteintes hépatiques, des maladies hémolytiques, des pathologies urogénitales et rénales et des anomalies du métabolisme par la détermination semi-quantitative rapide de différentes combinaisons des paramètres acide ascorbique, bilirubine, sang, créatinine, 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.
Toutes les bandelettes urinaires sont utilisées pour l'analyse visuelle. Les bandelettes urinaires du système peuvent également être utilisées sur des analyseurs d'urine semi-automatiques.

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

RÉSUMÉ ET DÉCLARATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs permettant de mesurer différents analytes dans l'urine. Les mesures sont utilisées pour la détection précoce des maladies des reins, du foie, du métabolisme ainsi que des infections bactériennes des voies urinaires. Comme l'acide ascorbique présent dans l'urine peut affecter la réponse de certains paramètres, certaines bandelettes urinaires CombiScreen® disposent d'un champ de test qui indique la concentration d'acide ascorbique dans l'urine. Les champs de test du sang et du glucose des bandelettes de test CombiScreen® PLUS sont protégés de l'acide ascorbique.

PRINCIPES DE TEST

Albumine: Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéinique » d'un dérivé de tétrabromophénolsulfone-phtaléine comme indicateur. Dans les milieux acides, la liaison du colorant à l'albumine entraîne un changement de couleur du turquoise clair au turquoise foncé
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: 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 pseudo-peroxydase de l'hémoglobine et de la myoglobine en présence d'hydroperoxydes organiques et d'un chromogène produit un colorant vert. Les érythrocytes intacts sont indiqués par une décoloration par points du champ de test, l'hémoglobine ou la myoglobine par une coloration verte homogène
Glucose: La détection est basée sur la réaction chromogène glucose oxydase-peroxydase. La présence de glucose est indiquée par un changement de couleur allant du jaune au vert citron en passant par l'aigue-marine foncé.
Cétone: L'acide acétoacétique et l'acétone réagissent avec le nitroprussiate de sodium en milieu alcalin pour former un complexe de couleur violette (échantillon selon Legal[4]).
Créatinine: Le test est basé sur l'activité peroxydasique d'un complexe cuivre-créatinine. Ce complexe catalyse la réaction colorée du vert clair au bleu-vert foncé.
Leucocytes: Le test est basé sur l'activité des estérases granulocytaires libérées, 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[4]. Toute 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 au turquoise) dans la plage de pH de 5 à 9.
Protéines: Le test est basé sur « l'erreur protéique » de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine. Les autres protéines urinaires réagissent moins fortement. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaune au vert menthe.
Poids spécifique: 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.
Urobilinogène: Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène à un sel de diazonium 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 0,7 %
Bilirubine: Sel de diazonium 3,1 %
Sang: Dichlorhydrate de tétraméthylbenzidine 2,0 %, hydroperoxyde de cumène 21,0 %
Glucose: Glucose oxydase 2,1 % ; peroxydase 0,9 % ; chlorhydrate d'o-tolidine 5,0 %
Cétone: Nitroprussiate de sodium 2,0 %
Créatinine: Sulfate de cuivre 1,5 % ; hydroperoxyde de cumène 4 % ; tétraméthylbenzidine 1,7 %
Leucocytes: Ester d'acide carboxylique 0,4 % ; sel de diazonium 0,2 %
Nitrite: Tétrahydrobenzo[h]quinoléine-3-ol 1,5 %, acide sulfanilique 1,9 %
pH: Rouge de méthyle 2,0 % ; bleu de bromothymol 10,0 %
Protéines: Bleu de tétrabromophénol 0,2 %
Poids spécifique: Bleu de bromothymol 2,8 %
Urobilinogène: Sel de diazonium 3,6 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné au diagnostic in vitro. Les bandelettes de test urinaire CombiScreen® sont destinées à un usage unique. Pour une manipulation sûre des bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses, il convient de respecter les règles générales de travail en laboratoire. Ne pas toucher les champs de test. Éviter l'ingestion et le contact avec les yeux et les muqueuses. Le bouchon de la boîte de bandelettes réactives contient un déshydratant non toxique à base de silicate qui ne doit pas être retiré. Tenir hors de portée des enfants. Éliminez les bandelettes réactives utilisées, ainsi que tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures applicables aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire de traiter et d'éliminer (ou de faire traiter et éliminer) les déchets et les eaux usées produits en fonction de leur nature et de leur dangerosité, conformément aux réglementations locales. La fiche de données de sécurité est disponible au téléchargement sur notre page d'accueil à l'adresse www.analyticon-diagnostics.com. En cas d'incident grave en rapport avec le produit, veuillez en informer le fabricant et, si nécessaire, l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

NOTES SUR L'EXPIRATION

N'utilisez pas de bandelettes réactives décolorées. Les influences extérieures telles que l'humidité, la lumière ou les températures extrêmes peuvent entraîner une décoloration des champs de test et une diminution de leur fonctionnalité.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez la boîte dans un endroit frais et sec (température de stockage 2-30 °C*).
*94025 CombiScreen® mALB / CREA, 94400 / 94450 CombiScreen® 12SYS PLUS: Température de stockage 2-25 °C
Conserver les bandelettes à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité, des températures extrêmes et des fluctuations extrêmes de température. Si elles sont conservées correctement dans leur emballage d'origine, les bandelettes réactives sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur celles-ci. Stabilité après la première ouverture du flacon: 5 mois.r

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, bien mélangée et non centrifugée[3]. Protégez les échantillons de la lumière. La première urine du matin est recommandée. Ce test doit être effectué dans les 2 heures. L'utilisation des urines de 24 heures n'est pas nécessaire[1]. Si les échantillons ne peuvent pas être mesurés immédiatement, conservez-les à 2-4 °C. Laissez les échantillons atteindre la température ambiante (15-25 °C) avant de les tester et mélangez-les soigneusement[3]. Les récipients de collecte doivent être propres, secs et exempts de désinfectants, de biocides ou de résidus de détergents. Ne pas ajouter de conservateurs.

PROCÉDURE

Utilisez de l'urine fraîche et bien mélangée. Prélevez uniquement le nombre requis de bandelettes réactives et refermez immédiatement la boîte de manière étanche avec le bouchon d'origine. Plongez brièvement (environ 1 à 2 secondes) la bandelette dans l'urine mélangée. Assurez-vous que tous les champs de test sont imprégnés d'urine. Essuyez l'excès d'urine présent sur le bord de la bandelette contre le rebord du récipient de collecte. Tamponnez le bord de la bandelette sur du papier absorbant.

Évaluation visuelle: Maintenez la bandelette de test à l'horizontale (avec les champs de test orientés vers le haut) pendant la période d'incubation afin d'éviter toute interférence entre les réactions des différents champs de test. Comparez les couleurs de la bandelette urinaire 60 secondes après l'immersion (leucocytes : 60-120 secondes) avec l'échelle de couleurs figurant sur l'étiquette. Les décolorations survenant plus de 2 minutes après le début du test ne sont pas significatives. L'évaluation visuelle doit être effectuée à la lumière du jour (ou sous des lampes à lumière du jour), mais pas sous la lumière directe du soleil. Les couleurs qui ne peuvent pas être attribuées à l'échelle de couleurs de l'étiquette et les décolorations qui n'apparaissent qu'au bord du champ de test ne sont pas significatives.
Une fois les concentrations d'albumine et de créatinine identifiées, le rapport albumine-créatinine peut être évalué comme « normal », « anormal » ou « fortement anormal » à l'aide du tableau d'interprétation figurant sur l'étiquette de la boîte. Le rapport peut également être exprimé en milligrammes d'albumine par gramme de créatinine [mg/g] (ALB [mg/L] / CREA [mg/dL] = (ALB/CREA)*100 [mg/g]) ou en milligrammes d'albumine par millimole de créatinine [mg/mmol] (ALB [mg/L] / CREA [mmol/L] = (ALB/CREA) [mg/mmol]).
[X]: L'échantillon est trop dilué. Répéter le test avec un nouvel échantillon.
Si un échantillon d'urine contient 10 mg/l d'albumine et 100 mg/dl de créatinine, le rapport albumine/créatinine (10 mg/g) est classé comme normal (≤ 30 mg/g). Un résultat de test de 150 mg/l d'albumine et de 200 mg/dl de créatinine (75 mg/g) est classé comme anormal (microalbuminurie) (31-299 mg/g).

Tableau 1: Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine:

Classification	Unité de conv. (mg/g)	Unité SI (mg/mmol)	Indication pour :
Normale	≤ 30	≤ 3.4	
Anormale	31–299	3.5–33.8	Microalbuminurie
Anormale élevée	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminurie, protéinurie

Évaluation automatique: Veuillez lire le mode d'emploi détaillé de l'appareil avant son utilisation. Lors de l'évaluation, la bandelette de test est mesurée par réflectance photométrique. Les résultats sont calculés automatiquement et présentés dans un rapport de résultats sous forme de gradations de concentration semi-quantitatives. Les valeurs correspondent aux plages de concentration respectives, comme pour l'évaluation visuelle. En raison des différentes propriétés optiques spectrales de l'œil humain et de l'unité de mesure de l'appareil, la concordance n'est pas toujours exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux déterminés par les instruments.

MATÉRIAUX FOURNIS

Bandelettes de test urinaire CombiScreen®

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

Pour une évaluation automatique : Analyseur d'urine Analyticon pour les bandelettes de test urinaire du système CombiScreen® (REF UL0100Pro : Urilyzer® 100 Pro, REF UL0500Pro : Urilyzer® 500 Pro).
Pour le contrôle de la qualité : Contrôles urinaires CombiScreen®(REF 93010 : CombiScreen® Dip Check ou REF 93015 : CombiScreen® Drop Check).

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le fonctionnement des bandelettes urinaires doit être vérifié à l'aide de matériaux de contrôle de la qualité appropriés (par exemple REF 93010) : CombiScreen® Dip Check ; REF 93015 : CombiScreen® Drop Check) selon les directives internes du laboratoire et les directives légales applicables. Il est recommandé d'effectuer une mesure de contrôle lors de l'utilisation d'une nouvelle boîte ou d'un nouveau lot de bandelettes urinaires[3,5]. Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres normes de contrôle de la qualité. Il est nécessaire de comparer la coloration obtenue avec l'étiquette, car une coloration atypique peut se produire avec certains matériaux de contrôle. Les résultats doivent se situer dans les fourchettes définies.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit évaluer la transférabilité des valeurs attendues pour ses propres patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence. Les changements de couleur des champs de test correspondent aux concentrations en analytes décrites dans le tableau 2.

Plage de mesure/linéarité:
La linéarité a été testée sur toute la gamme de mesure.

Tableau 2: Valeurs attendues et plages de mesure des différents champs de test de la bandelette urinaire

Paramètre	Valeur attendue	Unité	Plage de mesure
ALB	1-14 mg/L[5]	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
ACR	n.a.	Arbitraire	norm., +, ++
	≤ 30 mg/g[7]	[mg/g]	≤ 30, 31-299, ≥ 300
	≤ 3.4 mg/mmol[7]	[mg/mmol]	≤ 3.4, 3.5-33.8, ≥ 33.9
ASC	n.a.	Arbitraire	nég., +, ++
		[mg/dL]	nég., 20, 40
		[g/L]	nég., 0.2, 0.4
BIL	nég.[5]	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 1, 2, 4
		[µmol/L]	nég., 17, 35, 70
BLD	< 5 Ery/µL[5]	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[ery/µL]	nég., 5–10, ≈50,≈300
CREA	10–300 mg/dL[7]	Arbitraire	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
GLU	norm.[5]	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
KET	nég.–trace[7]	Arbitraire	nég., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	nég., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
LEU	0–10 Leu/µL[5]	Arbitraire	nég., +, ++, +++
		[leu/µL]	nég., ≈25, ≈75, ≈500
NIT	nég.[10]	Arbitraire	nég., pos
pH	pH 4.5–8[5]		5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
PRO	≤ 15 mg/dL[5]	Arbitraire	nég., (+) [trace]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	nég., 15 [trace]**, 30, 100, 500
		[g/L]	nég., 0.15 [trace]**, 0.3, 1.0, 5.0
SG	1.015–1.025[5]		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
UBG	< 1 mg/dL[5]	Arbitraire	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Légende du tableau 2:
n.a.: non applicable ; *Uniquement pour l'évaluation automatisée ; **Uniquement pour l'évaluation visuelle

RESTRICTIONS

En principe, un diagnostic définitif ne peut pas être établi sur la base des résultats individuels des bandelettes de test, mais seulement en conjonction avec d'autres résultats médicaux ainsi que les antécédents médicaux du patient. Une thérapie ciblée peut alors être initiée. L'effet des médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas connu dans tous les cas. En cas de doute, il est donc recommandé de réitérer le test après l'arrêt du médicament. Toutefois, le médicament ne peut être interrompu que selon les instructions du médecin traitant. Les détergents, les produits de nettoyage, les désinfectants et les conservateurs peuvent affecter la réaction des champs de test. Une coloration anormale des urines, notamment des concentrations élevées d'hémoglobine, de bilirubine, de riboflavine, d'urobilinogène, de bleu de méthylène ou la présence de produits de contraste peuvent entraîner une décoloration atypique des zones réactives. En raison de la composition non constante de l'urine (par exemple, teneur en activateurs et en inhibiteurs variable d'un échantillon à l'autre, concentration en ions variable), les conditions de réaction ne sont pas toujours les mêmes, de sorte que l'intensité et la nuance de la couleur peuvent varier dans de rares cas[6,11].
Albumine: Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le champ de test de l'albumine[3,5,7]. Les échantillons fortement colorés et présentant une forte concentration de sang peuvent affecter la réaction colorée[7].
Acide ascorbique: Les médicaments avec des groupes Mercapto libres (par ex. Mesna, captopril, N-acétylcystéine) peuvent entraîner des résultats faux positifs[5].
Bilirubine: Des résultats faussement faibles ou négatifs peuvent apparaître en raison de concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C), de nitrite ou d'une exposition prolongée à la lumière[3,4,5]. Des concentrations élevées d'urobilinogène peuvent augmenter la sensibilité du champ de test. Divers composants urinaires (par exemple l'indican urinaire) peuvent entraîner une décoloration atypique[3,5].
Sang: Les résultats des globules rouges de la bandelette urinaire et du sédiment peuvent varier, car les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Des réactions faussement positives peuvent être provoquées par des résidus d'agents de nettoyage contenant du peroxyde ou par des substances caractérisées par une activité oxydase dans les infections des voies urogénitales[3,12]. Des réactions faussement négatives peuvent être provoquées par le formol ou des concentrations élevées de nitrite[5]. L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. À partir d'une concentration d'environ 25 Ery/µL ou plus, aucun résultat faussement négatif n'est normalement observé, même avec des concentrations élevées d'acide ascorbique.
Glucose: Les réactions faussement positives peuvent être causées par des résidus de produits de nettoyage contenant du peroxyde[7]. Les médicaments contenant de nitisinone[9] peuvent entraîner des réactions plus faibles ou faussement négatives. Gamme Classic: Des concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C) peuvent provoquer des résultats faussement négatifs[3]. Gamme PLUS: L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. À partir d'une concentration de glucose d'environ 100 mg/dL (5,5 mmol/L) ou plus, aucun résultat faussement négatif n'est normalement observé, même avec des concentrations élevées d'acide ascorbique.
Cétone: Les phénylcétones et les composés de la phtaléine donnent une coloration déviante à des concentrations plus élevées[3,5]. L'acide β-Hydroxybutyrique n'est pas détecté. Des résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par rifampicine, captopril, mesna ou pénicillamine[13,14].
Créatinine: Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte concentration de sang peuvent affecter la réaction colorée[7]. La présence de cimétidine peut provoquer des réactions faussement positives[7].
Leucocytes: Le nombre de leucocytes déterminé dans le sédiment peut s'écarter du résultat de la bandelette réactive, car les cellules qui ont déjà été lysées ne sont pas stockées dans le sédiment. Les composants fortement colorés (par exemple la nitrofurantoïne[3]) peuvent affecter la couleur du champ de test. L'acide borique ≥ 1 %[4], ainsi que les médicaments contenant de la gentamicine[5], des céphalosporines[3,4], tétracycline[5] ou la nitisinone[9] peuvent entraîner des réactions plus faibles ou faussement négatives. Des résultats faussement positifs peuvent résulter d'une contamination par des sécrétions vaginales[4,5] ou après l'application de médicaments contenant de la rifampicine[13].
Nitrite: Des résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie importante, car toutes les infections bactériennes ne conduisent pas à la production de nitrites (absence de nitrate réductase). En outre, une diurèse importante peut réduire le temps de rétention de l'urine dans la vessie et conduire à une urine très diluée qui empêche l'assimilation de concentrations détectables de nitrites. En outre, un régime alimentaire pauvre en nitrates et riche en vitamine C peut entraîner des faux négatifs[3,4,5]. Des résultats faussement positifs peuvent se produire dans les urines anciennes (formation de nitrites due à une contamination secondaire) et dans les urines contenant des colorants (dérivés du pyridinium, betterave)[4,5] ou après l'application de médicaments contenant de la rifampicine[13]. Les bords ou les coins rouges ou bleus occasionnels ne doivent pas être considérés comme positifs.
pH: La contamination et la croissance bactériennes dans l'urine après le prélèvement de l'échantillon peuvent entraîner des résultats erronés[3]. Les bords rouges occasionnels à proximité du champ de test des nitrites ne doivent pas être évalués.
Protéines: Des résultats faussement positifs peuvent se produire dans les urines fortement alcalines (pH > 9) caractérisées par une densité élevée[3], après des perfusions de polyvinylpyrrolidone (substitut sanguin), pendant le traitement avec des préparations contenant de la quinine et en raison de résidus de désinfectants avec des groupes d'ammoniums quaternaires dans le récipient de recueil ou après l'application de médicaments contenant de la rifampicine[13]. Les composants fortement colorés (par exemple le bleu de méthylène[8]) peuvent affecter la couleur du champ de test.
Poids spécifique: L'échelle de couleurs est optimisée pour un pH moyen de l'urine de 6. Des urines plus alcalines[3] conduisent à des résultats légèrement inférieurs, des urines plus acides à des résultats légèrement supérieurs. Le glucose et l'urée n'ont aucune influence.
Urobilinogène: Le formaldéhyde ou l'exposition à la lumière du soleil pendant des périodes prolongées peuvent entraîner une baisse des valeurs ou des faux négatifs[4]. La betterave rouge[5] et d'autres substances fortement colorantes peuvent provoquer des résultats faussement positifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des bandelettes de test urinaire CombiScreen® ont été déterminées sur la base d'études de performance analytique. Ces études de performance ont été effectuées au moyen d'urine de patients recueillie lors de tests de routine. La performance des bandelettes de test urinaire CombiScreen® a été caractérisée par leur cohérence avec les bandelettes de test urinaire disponibles dans le commerce. La performance de l'albumine et de la créatinine a été analysée à l'aide d'un immunodosage de l'albumine et d'un dosage enzymatique de la créatinine[2]. La précision des résultats de la bandelette de test urinaire a été évaluée en termes de concordance avec ceux des méthodes de comparaison.

Performance clinique:
Définitions:
Seuil de détection: Plus petite quantité d'analyte qu'une méthode d'analyse peut détecter avec un certain niveau de confiance (DIN EN ISO 18113-1:2013).
Seuil de quantification: Plus petite quantité d'analyte qu'une méthode analytique peut mesurer avec une certaine incertitude de mesure (DIN EN ISO 18113-1:2013).
PPA: Pourcentage de concordance positive (« sensibilité » par rapport à un étalon-or ou une méthode de référence).
NPA: Pourcentage de concordance négative (« spécificité » par rapport à un étalon-or ou une méthode de référence).
ORA: Taux de concordance global (« exactitude du diagnostic » par rapport à un étalon-or ou une méthode de référence).
PPV: Valeur prédictive positive : proportion d'échantillons présentant des résultats positifs réels par rapport au nombre total d'échantillons présentant des résultats positifs.
NPV: Valeur prédictive négative : proportion d'échantillons présentant des résultats négatifs réels par rapport au nombre total d'échantillons présentant des résultats négatifs.

Tableau 3a: Données sur les performances cliniques (NIT)

Paramètre	Méthode	Nombre de mesures	Concordance directe		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
NIT	visuel[a),b),1]	452	98		89	92	99		88	92	99		98	
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),2]	1988	97	98	85	96	98	100	85	99	96	99	97	98
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	91		66	98	90	98	45	90	91	100	91	

Tableau 3b : Données sur les performances cliniques

Paramètre	Méthode	Nombre de mesures	Concordance étendue		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
ALB	visuel[b),e),1]	2613	97	99	91	99	71	90	79	96	78	99	82	91
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2613	95	98	90	97	71	89	79	96	76	94	81	90
ACR	visuel[b),e),1]	2405	97	100	82	99	77	93	88	96	73	99	86	91
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	3647	97	100	85	97	80	85	84	92	75	95	85	89
ASC	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1546	92		85		96		89		94		92	
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1546	92		89		94		85		96		92	
BIL	visuel[a),b),1]	226	94	95	90	95	94	97	77	88	97	99	94	95
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	733	96		78		98		78		98		96	
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1576	95		74		98		75		95		95	
BLD	visuel[a),b),1]	452	94	97	95	96	93	98	93	98	95	96	94	97
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),2]	3714	85	95	72	93	96	99	92	98	78	97	85	95
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1546	95		88		99		96		95		95	
CREA	visuel[b),e),1]	2802	98	100										
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2805	98	100										
GLU	visuel[a),b),1]	452	97	98	91	100	97	100	85	100	98	100	97	98
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),4]	4445	95	99	97	98	94	99	83	94	99	100	95	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	95	98	97	98	95	98	84	95	99	100	95	98
KET	visuel[b),1]	226	89		57		100		100		87		89	
	Urilyzer® 100 Pro[a),c),2]	2172	97	99	80	100	99	100	72	99	97	100	97	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3090	96	99	75	91	100		100		95	99	96	99
LEU	visuel[b),1]	629	91		98		84		90		97		92	
	Urilyzer® 100 Pro[b),c),1]	1255	91	92	89	93	98		98	99	87	92	93	95
	Urilyzer® 500 Pro[c),1]	196	70		65		100		100		66		79	
pH	visuel[a),b),1]	452	100											
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),3]	5078	85	99										
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	99											
PRO	visuel[a),1]	226	85		72		96		94		81		85	
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),1]	5280	94	96	75	100	95	100	77	99	92	100	94	96
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	5280	93	97	72	100	96	100	81	100	91	100	93	97
SG	visuel[a),b),1]	452	89	97										
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1541	96											
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1542	94											
UBG	visuel[a),1]	226	99		98		100		98		100		99	
	Urilyzer® 100 Pro[a),c),3]	2906	94	99	72	91	98	100	77	95	96	100	96	99
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1547	95		74		99		95		96		96	

Légende des tableaux 3a et 3b:
a) bandelettes urinaires Roche, b) bandelettes urinaires Siemens, c) bandelettes urinaires Arkray, d) bandelettes urinaires Analyticon e) Chimie clinique Analyticon; Nombre=Nombre d'études

Sensibilité:
Évaluation visuelle
Limite de détection (Limit of Detection, LoD)
Albumine : 22-29 mg/L, acide ascorbique : 7,5-10 mg/dL, bilirubine : 0,8 mg/dL, sang : 0-5 Ery/µL, glucose : 30 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), cétone : 5-7,5 mg/dL, créatinine : 26-37 mg/dL, leucocytes : 15-20 Leu/µL, nitrite : 0,06 mg/dL, protéines : 10-15 mg/dL, urobilinogène : 1,8 mg/dL
Limite de quantification (Limit of Quantification, LoQ)
Albumine : 29 mg/L, acide ascorbique : 10 mg/dL, bilirubine : 1,2 mg/dL, sang : 10 Ery/µL, glucose : 40 mg/dL (CLASSIC / PLUS), cétone : 20 mg/dL, créatinine : 54 mg/dL, leucocytes : 20 Leu/µL, nitrite : 0,10 mg/dL, protéines : 30 mg/dL, urobilinogène : 2,2 mg/dL

Évaluation automatique avec l'Urilyzer® 100 Pro
Limite de détection (Limit of Detection, LoD)
Albumine : 41 mg/L, acide ascorbique : 5-10 mg/dL, bilirubine : 1 mg/dL, sang : 2-4 Ery/µL, glucose : 30 mg/dL (CLASSIC) / 30-35 mg/dL (PLUS), cétone : 2-4 mg/dL, créatinine : 45 mg/dL, leucocytes : 25 Leu/µL, nitrite : 0,10 mg/dL, protéines : 20-25 mg/dL, urobilinogène : 1,5-2,0 mg/dL
Limite de quantification (Limit of Quantification, LoQ)
Albumine : 56 mg/dL, acide ascorbique : 10 mg/dL, bilirubine : 1,2 mg/dL, sang : 4 Ery/µL, glucose 40 mg/dL (CLASSIC) / 35 mg/dL (PLUS), cétone : 4 mg/dL, créatinine : 54 mg/dL, leucocytes : 30 Leu/µL, nitrite : 0,13 mg/dL, protéines : 25 mg/dL, urobilinogène : 2 mg/dL

Évaluation automatique avec l'Urilyzer® 500 Pro
Limite de détection (Limit of Detection, LoD)
Acide ascorbique : 0-5 mg/dL, bilirubine : 1-1,2 mg/dL, sang : 5-6 Ery/µL, glucose : 25 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), cétone : 0-5 mg/dL, leucocytes : 25 Leu/µL, nitrite : 0,13-0,15 mg/dL, protéines : 20-25 mg/dL, urobilinogène : 1,6-2,0 mg/dL
Limite de quantification (Limit of Quantification, LoQ)
Acide ascorbique : 5 mg/dL, bilirubine : 1,2 mg/dL, sang : 8 Ery/µL, glucose : 30 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), cétone : 5 mg/dL, leucocytes : 30 Leu/µL, nitrite : >0,15 mg/dL, protéines : 25 mg/dL, urobilinogène : 2 mg/dL

Précision:
Les données se réfèrent à des évaluations pour lesquelles un champ de concentration adjacent était autorisé comme écart. Précision en série : 20 déterminations parallèles ont été effectuées avec trois lots différents de bandelettes de test urinaire CombiScreen®. Précision au jour le jour : 3 déterminations parallèles ont été effectuées avec un lot de bandelettes urinaires CombiScreen® pendant 20 jours consécutifs. La précision a été calculée à partir du nombre de lectures correspondantes du même échantillon. Matériel d'échantillon utilisé : contrôles urinaires de niveau 1 et de niveau 2.
Précision en série (niveau 1/2, visuel)
Albumine : 100 %, acide ascorbique : 100 %, bilirubine : 100 %, sang : 100 %, créatinine : 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS) : 100 %, cétone : 100 %, leucocytes : 100 %, nitrite : 100 %, valeur du pH : 100 %, protéines : 100 %, poids spécifique : 100 %, urobilinogène : 100 %
Précision en série (niveau 1/2, Urilyzer® 100 Pro)
Albumine : 100 %, acide ascorbique : 100 %, bilirubine : 100 %, sang : 100 %, créatinine : 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS) : 100 %, cétone : 100 %, leucocytes : 100 %, nitrite : 100 %, valeur du pH : 100 %, protéines : 100 %, poids spécifique : 100 %, urobilinogène : 100 %
Précision en série (niveau 1/2, Urilyzer® 500 Pro)
Acide ascorbique : 100 %, bilirubine : 100 %, sang : 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS) : 100 %, cétone : 100 %, leucocytes : 100 %, nitrite : 100 %, valeur du pH : 100 %, protéines : 100 %, poids spécifique : 100 %, urobilinogène : 100 %
Précision au jour le jour (niveau 1/2, visuel)
Albumine : 100 %, acide ascorbique : 100 %, bilirubine : 100 %, sang : 100 %, créatinine : 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS) : 100 %, cétone : 100 %, leucocytes : 100 %, nitrite : 100 %, valeur du pH : 100 %, protéines : 100 %, poids spécifique : 100 %, urobilinogène : 100 %
Précision au jour le jour (niveau 1/2, Urilyzer® 100 Pro)
Albumine : 100 %, acide ascorbique : 100 %, bilirubine : 100 %, sang : 100 %, créatinine : 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS) : 100 %, cétone : 100 %, leucocytes : 100 %, nitrite : 100 %, valeur du pH : 100 %, protéines : 100 %, poids spécifique : 100 %, urobilinogène : 100 %
Précision au jour le jour (niveau 1/2, Urilyzer® 500 Pro)
Acide ascorbique : 100 %, bilirubine : 100 %, sang : 100 %, glucose (CLASSIC / PLUS) : 100 %, cétone : 100 %, leucocytes : 100 %, nitrite : 100 %, valeur du pH : 100 %, protéines : 100 %, poids spécifique : 100 %, urobilinogène : 100 %

Exactitude:
La précision a été testée pour les paramètres pour lesquels un matériau de référence certifié est disponible (pH).

pH
Un pH-mètre a été utilisé comme méthode de référence pour ajuster les valeurs de pH des échantillons. 20 mesures parallèles ont été effectuées (visuel, Urilyzer® 100 Pro, Urilyzer® 500 Pro), puis la concordance avec la valeur de pH définie précédemment a été déterminée. Ici, une plage de valeurs de pH adjacentes a été autorisée à titre d'écart.

Valeur du pH	Concordance Évaluation visuelle	Urilyzer® 100 Pro	Urilyzer® 500 Pro
6	100 %	100 %	100 %
7	100 %	100 %	100 %
8	100 %	100 %	100 %

Le paramètre pH est d'une grande précision en raison de leur exactitude élevée.

Traçabilité métrologique:
Il n'y a aucune méthode de référence normée, ni de norme internationale, ni de matériaux de référence disponible pour les analytes dans l'urine à utiliser dans/ avec les bandelettes de test. C'est pourquoi la traçabilité métrologique des catégories de concentration des bandelettes à tremper CombiScreen® est assurée par des documents de référence internes. Ces documents de référence ont été déterminés en employant des équipements de mesure d'un ordre métrologique supérieur calibrés en externe.

SYMBOLES / ABRÉVIATIONS

IVD	Produit de diagnostic in vitro		À usage unique
CE 0123	Ce produit est conforme au règlement européen	LOT	Désignation du lot
	Respectez les instructions d'utilisation	REF	Numéro d'article
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Température de stockage autorisée		Importateur
	Pays d'origine du produit et Date de fabrication	Σ	Contenu suffisant pour x tests
	Produit pour des tests à proximité des patients		Distributeur
	Produit non destiné à l'autodiagnostic	UDI	Identificateur unique du dispositif
	Note sur le sens de lecture		L'échantillon est trop dilué. Recommencez le test avec un nouvel échantillon.
	Évaluation visuelle	ASC	Acide ascorbique
ALB	Albumine	BLD / Ery	Sang / érythrocytes
BIL	Bilirubine	GLU	Glucose
CREA	Creatinine	LEU	Leukocyten
KET	Ketonen	pH	pH-waarde
NIT	Nitriet	SG	Relatieve dichtheid
PRO	Proteïne	ACR	Albumine-creatinine ratio
UBG	Urobilinogeen	n.a.	Non applicable

de en fr it cs sk hu

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels
Germany
www.analyticon-diagnostics.com

combi screen®

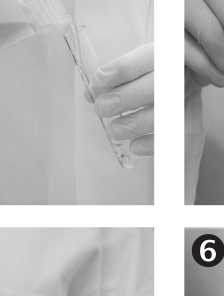
IVD CE 0123

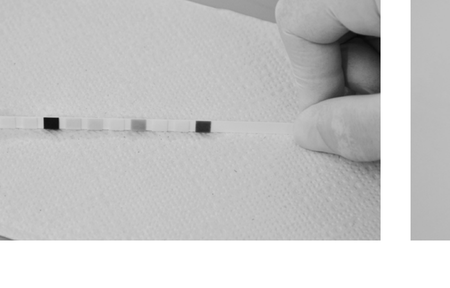
Tabelle 4: Bestellübersicht / Table 4: Order overview / Tableau 4: Vue d'ensemble / Tabella 4: Panoramica dell'ordine / Tabulka 4: Přehled objednávek / Tabuľka 4: Prehľad objednávky / 4. táblázat: Rendelési összefoglalót

CombiScreen®	REF	Σ	Visuell	Urilyzer® 100 Pro	Urilyzer® 500 Pro	ALB	ASC	BIL	BLD	CREA	GLU	KET	NIT	LEU	pH	PRO	SG	UBG
Glu PLUS	94501	50	■								■							
Nitrit PLUS	94506	50	■										■					
3 PLUS	94508 / 94108	50 / 100	■								■				■	■		
5+N PLUS	94535 / 94135	50 / 100	■				■		■		■		■		■	■		
5+Leuko PLUS	94517 / 94117	50 / 100	■						■		■		■	■		■		■
9 PLUS	94115	100	■				■	■	■		■	■	■		■	■		■
9+Leuko PLUS	94250 / 94200	50 / 100	■				■	■	■		■	■	■	■	■	■		■
10SL PLUS	94120	100	■					■	■		■	■	■	■	■	■	■	■
5SYS PLUS	94109	100	■	■					■		■		■	■		■		
7SYS PLUS	94110 / 94110A	100 / 150	■	■					■		■	■	■	■	■	■		
11SYS PLUS	94100 / 94150	100 / 150	■	■	■		■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■
12SYS PLUS	94400 / 94450	100 / 150	■	■		■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
mALB / CREA	94025	25	■	■		■				■								
3	93108A	150	■								■				■	■		
GP	93104	100	■								■					■		
GAK	93107 / 93107A	100 / 150	■				■				■	■						
GPK	93105	100	■								■	■				■		
10SL	93120 / 93120A / 93120B	100 / 150 / 50	■					■	■		■	■	■	■	■	■	■	■
11SYS	93100 / 93150	100 / 150	■	■	■		■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■

Die Gebrauchsanweisung kann in verschiedenen Sprachen auf der Homepage heruntergeladen werden. / The instruction for use can be downloaded in different languages from the homepage. / Les instructions d'utilisation peuvent être téléchargées en plusieurs langues sur le site Internet / Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate dal sito web in diverse lingue. / Na naší domovské stránce si můžete stáhnout návod k použití v různých jazycích. / Návod na použitie si môžete stiahnuť v rôznych jazykoch z domovskej stránky. / A használati utasítás különböző nyelveken letölthető a weboldalunkról.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Text passages with a grey background were changed in the last revision of these instructions for use. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés lors de la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con uno sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. / Šedě zvýrazněné pasáže textu byly v posledním přepracování tohoto návodu k použití změněny. /Sivo zvýraznené pasáže textu boli zmenené pri poslednej úprave tohto návodu na použitie. / A szürke hátterű szöveges részeket a használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatakor megváltoztatták.





Referenzen / References / Références / Riferimenti / Reference / Referencie / Referenciák

(1) Guy at al., "Protein and albumin-to-creatinine ratios in random urines accurately predict 24 h protein and albumin loss in patients with kidney disease." Ann Clin. Biochem. 46, 2009
(2) Burtis et al., "Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis", Elsevier, St. Louis (5th Edition), 2012
(3) McBride,"Textbook of Urinalysis and Body Fluids: A Clinical Approach", Lippincott Williams and Wilkins, 1998
(4) S-3 Leitlinie AWMF-Register-Nr. 043/044 Harnwegsinfektionen, „Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Management unkomplizierter bakterieller ambulant er-worbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten", 2010
(5) Brunzel et al, "Fundamentals of urine and body fluid", Elsevier/ Saunders (3rd Edition), 2013,
(6) Delanghe at al.,"Preanalytical requirements of urinalysis", Biochemia Media 24, 2014
(7) Strasinger et al., "Urinalysis and Body Fluids", F.A. Davis (5th Edition), 2008
(8) "Blue-green discoloration of urine and false nephrotic range proteinuria at dipstick urinalysis", Poloni et al., Clinica Chimica Acta 482, 2018,
(9) Curtis et al.,"Interference of hydroxyphenylpyruvic acid, hydroxyphenyllactic acid and tyrosine on routine serum and urine clinical chemistry assays;... ", Clinical Biochemistry 71, 2019
(10) Thomas, L., "Labor und Diagnose 2020". © 2020 Prof. Dr. Lothar Thomas, Kirschbaumweg 8, D-60489 Frankfurt
(11) Van der Molen et al., "Analytical interference of intravascular contrast agents.." European Radiology 34, 2023
(12) Delanghe et al., "Pitfalls in the diagnosis of hematuria", Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 61, 2023
(13) Wang et al., "Oral rifampicin interferes with urine dipstick tests for patients with pulmonary tuberculosis", Journal of Thoracic Disease 15, 2023
(14) Meoli at al., "Eu- or hypoglycemic ketosis and ketoacidosis in children: a review", Pediatric Nephrology 39, 2024

P9003_21_001_03_02.01_20250825

it DESTINAZIONE D'USO

Strisce reattive per uso diagnostico per dispositivo medico diagnostico in vitro da utilizzare come test di screening preliminare per diabete, malattie del fegato, malattie reni/vie urinarie, disturbi urogenitali e renali e anomalie metaboliche. Il test è rapido determinazione semiquantitativa di varie combinazioni dei parametri acido ascorbico, bilirubina, sangue, creatinina, glucosio, chetoni, nitriti, proteine, urobilinogeno, valore pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nell'urina umana.
Il prodotto è destinato all'uso professionale e può essere utilizzato in ambienti in prossimità del paziente. Tutte le strisce reattive per urine sono utilizzate per lo svolgimento di analisi visive. La strisce reattive per urine possono essere utilizzate anche su analizzatori semiautomatici.
Per ulteriori dettagli vedere la relativa bibella il della informazioni sull'urine.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Le strisce per i test delle urine sono sistemi di test semi-quantitativi per rilevare vari analiti nelle urine. Le misurazioni sono utilizzate per il rilevamento precoce della malattia renale, per la diagnosi e per monitorare delle infezioni batteriche del tratto urinario. Poiché l'acido ascorbico nelle urine può influenzare la risposta di alcuni parametri, alcune strisce reattive per urine sono state progettate per ridurre al minimo l'effetto della concentrazione di acido ascorbico nelle urine. Le strisce reattive ComfortScreen® PLUS indicano la presenza dell'acido ascorbico per consentire una corretta interpretazione dei risultati.

PRINCIPI DEL TEST

Albumina: il test si basa sul principio dell'errore proteico1 di un derivato tetrabromofenolftaleinico della fitalena come indicatore. In condizioni acide, il legame del colorante all'albumina porta a un cambiamento di colore da un tortora-marrone chiaro a verde-verde.
Acido ascorbico: La riduzione si basa sulla decolorazione del reagente di Tillmans. La presenza di acido ascorbico nelle urine impedisce la reazione di rilevamento del sangue.
Bilirubina: L'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido produce un colorante azoico rosso. La presenza di bilirubina porta a una colorazione rosso-arancio-pesco.
Sangue: L'attività di pseudoperossidasi dell'emoglobina e della mioglobina è presente in presenza di cumenoidroperossido organico e di un cromogeno presente in un colorante verde. Gli ortocloro) intatti sono indicati da una decolorazione purpurea/porpora/ed porpora/porpora. Emoglobina o mioglobina in un colore verde-verdoso
Glucosio: La riduzione e la base sulla reazione cromogena glucosio-ossidasi-perossidasi. La presenza di glucosio nelle urine porta a una colorazione da verde-azzurro a blu-verdastro/verde-blu.
Chetone: L'acido acetoacetico reagisce con il nitroprusso in ambiente alcalino per formare un complesso di colore viola (campione secondo Legal1).
Creatinina: Il test si basa sull'attività simile alla perossidasi di un complesso di rame e creatinina. Questo complesso catalizza la reazione di colore da verde chiaro a blu-verde scuro.
Leucociti: Il test si basa sull'attività della esterasi dei leucociti. Il pirrolo intermedio che scioglono un estere di acido carbossilico etenolico. Il prodotto di scissione reagisce con un sale di diazonio per formare un colorante azoico.
Nitriti: Test del colore basato sul principio del test secondo Greiss1. Quest'azione colorazione rosa con un risultato positivo.
pH: La carta dei test contiene un indicatore misto che mostra colori di reazione chiaramente distinguibili (dall'arancione al giallo al turchese) nell'intervallo di pH da 5 a 9.
Proteine: Il test si basa sull'errore proteico1 dell'indicatore di tetra-bromofenolo blu.
Altre proteine dell'urina reagiscono con meno forza. La presenza di proteine porta a un cambiamento di colore da giallo a verde-blu.
Densità specifica: Il test si basa sul cambiamento di pKa dei polielettroliti in presenza di alcoli. Il prodotto di reazione reagisce con gli ioni di sodio e ioni di rilascio di protoni. La presenza di ioni porta a un cambiamento di colore da verde-blu a giallo-verde.
Urobilinogeno: Il test si basa sull'attività simile alla peroxidasi di un complesso di rame e creatinina. Questo complesso catalizza la reazione di colore da verde chiaro a blu-verde scuro.
Leucociti: Il test si basa sull'attività della esterasi dei granulociti, che scindono un estere di acido carbossilico etenolico. Il prodotto di scissione reagisce con un sale di diazonio per formare un colorante azoico.
Nitriti: Test del colore basato sul principio del test secondo Greiss1. Quest'azione colorazione rosa con un risultato positivo.
pH: La carta dei test contiene un indicatore misto che mostra colori di reazione chiaramente distinguibili (dall'arancione al giallo al turchese) nell'intervallo di pH da 5 a 9.
Proteine: Il test si basa sull'errore proteico1 dell'indicatore di tetra-bromofenolo blu.
Altre proteine dell'urina reagiscono con meno forza. La presenza di proteine porta a un cambiamento di colore da giallo a verde-blu.
Densità specifica: Il test si basa sul cambiamento di pKa dei polielettroliti in presenza di alcoli. Il prodotto di reazione reagisce con gli ioni di sodio e ioni di rilascio di protoni. La presenza di ioni porta a un cambiamento di colore da verde-blu a giallo-verde.
Urobilinogeno: Il test si basa sull'attività simile alla peroxidasi di un complesso di rame e creatinina. Questo complesso catalizza la reazione di colore da verde chiaro a blu-verde scuro.

INGREDIENTI ERFILACCI

Albumina (bromofenolo blu, acido 3,3-dimetilglutarico, sale di tetrabromofenolftaleina 0,16 %)
Acido ascorbico: 2,6-diclorofenolo-indofenolo 0,7 %
Bilirubina: Sale di diazonio 0,1 %
Sangue: Tetrametilbenzidina diidrobromuro 2,0 %, idroperossido di cumene 21,0 %
Glucosio: Glucosio ossidasi 0,5 U/mg, perossidasi 2,0 U/mg, potassio ioduro 0,5 %
Chetone: Nitroprussiato di sodio 21,0 %
Creatinina: 3,5-Dinitrobenzoato 0,5 %, tetrametilbenzidina 4 %, tetramethylbenzidine 1 %
Leucociti: Estere di acido indossilico 0,5 %, sale di diazonio 0,3 %
Nitriti: Tetrahydrobenzylisoindolone-3-dio 1,5 %, acido sulfanilico 1,5 %
pH: Rosso metile 0,2 %, blu di bromotimolo 0,1 %
Proteine: Blu tetrabromofenolo 0,2 %
Densità specifica: Blu di bromotimolo 0,2 %
Urobilinogeno: Sale di diazonio 3,5 %

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro. La striscia per il test delle urine ComfortScreen® sono destinate all'uso singolo. Per la manipolazione e lo smaltimento delle strisce reattive per urine si deve fare riferimento alle procedure precauzionali interne, devono essere conservate le norme di lavoro generali del laboratorio. Non toccare i cuscinetti reattivi. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si lavorano i campioni. Tutti i campioni biologici deve essere neither contenuto un associarte non trovato a base di sifilide che non deve essere usata per la preparazione di materiali di controllo o di riferimento. Non usare le strisce reattive per urine se la confezione mostra evidenti segni di manomissione. Non usare le strisce reattive per urine se la confezione non è integra. È responsabilità di ogni laboratorio trattare e smaltire (o far trattare e smaltire) i rifiuti e le acque reflue generate in modo sicuro e nel rispetto di tutti i regolamenti in conformità alle normative locali. La scheda di sicurezza essere scaricata dal nostro sito web www.analytiqon-diagnostics.com. Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al prodotto, si prega di informare il produttore e, se necessario, l'autorità competente del Paese in cui gli utenti e/o pazienti sono residenti.

ACIDO ASCORBICO

Non usare strisce reattive scadute. Le influenze esterne come l'umidità, la luce e le temperature estreme possono portare alla deterioramento del campo di prova e al deterioramento della loro funzionalità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il barattolo in un luogo fresco e asciutto (temperatura di conservazione 2-30 °C).
Non usare dopo la data di scadenza stampata su ogni etichetta. Il test è stabile (temperatura di conservazione 2-30 °C).
Proteggere le strisce reattive da luce solare, umidità, temperature estreme e vapori/sostanze volatili. Il prodotto è stato progettato per resistere alle condizioni di umidità e di temperatura ambiente. Non usare dopo la data di scadenza stampata su di esse. Stabilità dopo l'apertura del flacone per la prima volta: 5 mesi.

CAMPIONAMENTO E PREPARAZIONE

Il campione deve essere raccolto in contenitori puliti e non certificati2. Proteggere i campioni dalla luce. Si raccomanda che prima del test le urine siano portate a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e che non siano più vecchie di 2 ore. Il campione non possono essere mischiati immediatamente, conservati a 2-8 °C, lasciare che i campioni raggiungano la temperatura ambiente prima del test. Se il campione deve essere conservato per oltre 2 ore, centrifugare il campione per 5 minuti, asciugare e prima di disinfettarli, bisogna si residui di detergenti. Segue la procedura di centrifugazione.

PROCEDIMENTO

Usare urine nelle nel minuto di fresca. Rimuovere solo il numero necessario di strisce reattive e richiudere immediatamente il barattolo con il tappo originale. Immergere brevemente (circa 1-2 secondi) la striscia reattiva nel campione di urine assicurandosi che tutte le aree di test siano bagnate. Rimuovere l'eccesso di urine. Assicurarsi che il contorno del bordo della striscia sul bordo del recipiente di raccolta. Tamponare il bordo della striscia su un panno assorbente.

Valutazione visiva: Mantenere la striscia reattiva orizzontale (con i campi di prova rivolti verso l'alto) durante il periodo di reazione. Confrontare i campi di reazione con le tabelle di colore stampate sul flacone. Confrontare i colori della striscia per il test delle urine 60 secondi dopo l'immersione (secondi 60-120 secondi) secondo tabelle di colore sulla scatola. Per ottenere risultati precisi, è fondamentale che il test non sono significativi.
Una volta dedicarsi le concentrazioni di albumina, il rapporto albumina-creatinina può essere valutato come „normale", „anormale" o „gravemente anormale" utilizzando la tabella di interpretazione sottostante. Il rapporto albumina-creatinina è spesso anche espresso espresso in milligrammi di albumina per grammo di creatinina (mg/g) (ALB [mg/L] / CREA [mg/L] = ALBUMINA [100 mg/L] o come milligrammi di albumina per millimoli di creatinina (mg/mmol) (ALB [mg/L] / CREA [mg/L] x 0,113 = ALBUMINA [100 mg/L]).
SB: il campione è troppo diluito. Ripetere il test con un campione più concentrato.
Se un campione di urine contiene 10 mg / L di albumina e 100 mg / dL di creatinina, il rapporto albumina / creatinina è 10 mg / L / 100 mg / dL = 0,1 mg albumina / mg creatinina. Il rapporto è quindi 0,1 mg / mg o 100 mg / g. Il rapporto albumina / creatinina (mg / mmol) (ALB [mg / L] / CREA [mg / L] x 0,113 = ALBUMINA [100 mg / L]).
Tabelle 1 - valori di riferimento del rapporto albumina / creatinina

Classificazione	Unità comune [mg/g]	Unità SI [mg/mmol]	Presenza di
Normale	< 30	< 3,4	
Alto	31–299	3,5–33,8	Microalbuminuria
Molto alto	≥ 300	≥ 33,9	Macroalbuminuria, proteinuria

Valutazione automatica: Prima dell'uso leggere le istruzioni dell'apparecchio per l'uso del dispositivo corrispondente. Nella valutazione del dispositivo, la striscia di prova viene inserita fotoelettricamente in riflettanza. I risultati vengono calcolati automaticamente e presentati sotto forma di valori misurati gradazioni di concentrazione semi-quantitative. I valori corrispondono ai rispettivi intervalli di concentrazione, dati alla scala cromatica stampata. Le cause delle diverse proprietà specifiche dell'urina umana e dell'urina di massa dei dispositivi, così come le non sempre corrispondenza perfetta tra i risultati determinati visivamente e quelli misurati.

MATERIALI FORNITI

Flacchetto di 100 strisce reattive ComfortScreen®

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Per la valutazione automatica: Analizzatore di urine Analyticon per strisce per test di urine della serie ComfortScreen® PRO 10/310 ComfortScreen® PRO 10/310 ComfortScreen® PRO 10/310 ComfortScreen® PRO 10/310 Per il controllo della qualità: Controlli urine ComfortScreen® PRO 10/310 ComfortScreen® Dip Check REF 93015 ComfortScreen® Dip Check REF 93015

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo della qualità deve essere per il test dell'urina deve essere controllato con adeguati metodi di controllo della qualità (ad esempio REF 93010 ComfortScreen® Dip Check; REF 93015 ComfortScreen® Dip Check). Si raccomanda di eseguire una misurazione di controllo quando si inizia un nuovo barattolo o un nuovo lotto di strisce per il test delle urine[3]. Ogni laboratorio è tenuto a stabilire i propri standard di controllo della qualità. I controlli positivi e negativi devono essere trattati come campioni ignoti. Il laboratorio deve inoltre verificare una coincidenza dopo. I risultati devono essere all'interno degli intervalli definiti.

RISULTATI E VALORI PREVISTI

Ogni laboratorio deve valutare le tabelle / tabelle di valori previsti per i propri pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento. I campioni di urine del campo di prova corrispondono alla concentrazione di analiti descritta nella tabella 2.

Campo di misura/linearità:
La linearità è stata testata sull'intero intervallo di misurazione.

Tabella 1: Valori previsti e limiti di rilevamento dei diversi campi di test della striscia per i test delle urine

Parametro	Valore previsto	Unità	Campo di misura
ALB	1-14 mg/L	Albumin [mg/L]	0, 1, 3, 10, 30, 80, 150
	0,8 mg/L	Albumin [mg/L]	0,2, 0,5, 0,8, 2, 5
ACR	< 30 mg/g	Albumin [mg/L] / Creatinine [g/L]	< 30, 31–299, ≥ 300
	< 3,4 mg/mmol	Albumin [mg/L] / Creatinine [mg/L] x 0,113	< 3,4, 3,5–33,8, ≥ 33,9
ASC	n.d.	Ascorbic acid [mg/L]	0, 20, 40, 80, 160
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
BLD	< 5 Ery/µL	Erythrocytes [Ery/µL]	negative, +, ++, +++
BIL	neg.	Bilirubin [µmol/L]	0, 17, 35, 70
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
CREA	10–300 mg/dL	Creatinine [mmol/L]	0, 2, 4, 8, 17, 25, 35
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
GLU	normal	Glucose [mmol/L]	negative, +, ++, +++, ++++
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
KET	neg. <trace>	Acetoacetic acid [mmol/L]	0, 0,4, 1,5, 4, 10, 20
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
LEU	5–10 Leu/µL	Leukocytes [Leu/µL]	negative, +, ++, +++
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
NIT	pH 4,5–6	Nitrite [µmol/L]	0, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
PRO	< 15 mg/dL	Protein [mg/dL]	negative, +, ++, +++
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
SG	1,015–1,020	Specific gravity [g/L]	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4
UBG	< 1 mg/dL	Urobilinogen [mg/dL]	normal, +, ++, +++
		Albumin [g/L]	0,2, 0,5, 2,4

Legenda per la tabella 2:
n.a.: non applicabile / "Solo per la valutazione automatica; **:"Solo per la valutazione visiva

LIMITAZIONI

Il test di albumina: non è possibile eseguire una diagnosi definiva sulla base dei risultati della singola striscia di test, ma solo in combinazione con altri risultati medici e con l'anamnesi del paziente. In presenza di sangue, i risultati del test di albumina non sono affidabili. L'albumina è meno sensibile alle proteine del sangue noto. In casi di dubbio, particolarmente in presenza di sangue o di test dopo ecc. esposto o fattore, si consiglia di confermare i risultati del test con un metodo di laboratorio. Il test di albumina può essere influenzato da un contenuto proteico alterato o da una concentrazione di urina molto alta o molto bassa, in particolare concentrazioni elevate di emoglobina, bilirubina, idrofilina, urobilinogeno, blu di metilene e le presenze di mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina. Il test di albumina può compromettere non contestate dell'uso (es. contenuto variabile di albumina in relazione con un campione di urine diluito o concentrato). Il test di albumina non è adatto per l'uso con urine di bassa densità (< 1,010 g/mL) o con urine contenute tamponate (pH > 8,0).
Albumina: I campioni fortemente alcalini possono produrre risultati falsamente positivi nel campo di test dell'albumina[4]. Campioni con una forte concentrazione di proteine non albumina possono produrre influenzare la reazione cromatica[5].
Il test di albumina non è adatto per l'uso con campioni mercaptei (tiol) ed ios. Mesna, Captopril, N-Acetylcisteina) possono produrre risultati falsi negativi.
Bilirubina: Fatto risultati bassa o negativi possono essere dovuti ad alte concentrazioni di acido ascorbico (vitamina C), nitriti o ossigeno nelle urine. Il test di bilirubina non è adatto per l'uso con campioni contenenti antibiotici sulfamidici del gruppo di prova. Tali componenti urinari (ad esempio l'indaco urinario) possono produrre risultati falsi positivi o falsi negativi.
Sangue: I risultati del test di sangue non sono affidabili in presenza di formaldeide o di perossidi, nonché in presenza di sangue non possono essere rilevate dall'analisi dei sedimenti. Reazioni false positive possono essere causate da ossidanti o da enzimi ossidanti (perossidasi) nei campioni di urine o in presenza di tratto urogenitale[6]. Fatta negativi possono essere causati dalla formalina o da alte concentrazioni di ascorbato. Il test del sangue non è adatto per l'uso con urine contenenti ossidanti (ad esempio ipoclorito). Il test del sangue non è adatto per l'uso con urine contenenti formaldeide o conservano nonmentiamo fatta negativi.
Glucosio: Fatto negativi possono essere causate da residui di detergenti contenenti perossidi. I campioni contenenti ritornano[7] possono portare a reazioni più deboli o fatte negative. Linea Classic: Alte concentrazioni di chetoni (> 5 mmol/L) possono ridurre la sensibilità del test del glucosio. Linea Plus: Alte concentrazioni di chetoni (> 5 mmol/L) possono ridurre la sensibilità del test del glucosio. Linea Pro: Alte concentrazioni di acido ascorbico (> 5,5 mmol/L) o superiore, anche con alte concentrazioni di acido ascorbico non è possibile una valutazione affidabile.
Chetone: I tenkichetoni e i composti della fitalena in concentrazioni elevate danno una colorazione verde-blu. Il test dei chetoni non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti levodopa, metaboliti di levodopa o metaboliti di metilmercaptopurina.
Creatinina: Campioni con una forte colorazione o con alte concentrazioni di sangue possono influenzare la reazione cromatica e portare a risultati non affidabili.
Leucociti: Il numero di leucociti determinato nel sedimento può differire dal risultato della striscia reattiva, poiché i leucociti danno spesso un segnale di reazione diverso a seconda della loro specificità. Alcuni antibiotici (ad esempio cefalosporine, tetracicline, aminoglicosidi) possono influenzare il numero di leucociti. L'acido borico (< 1 %), nonché l'alcreq contenenti gentamicina[8], cefalosporine[9], tetracicline[10] e nitrofurantoina[11] possono ridurre la sensibilità del test. Fatte negative possono essere causate da una contaminazione con secrezioni vaginali[12] o dopo l'applicazione di farmaci contenenti rifampicina[13].
Nitriti: Fatto negativi non escludono la presenza di batteri nelle urine. Il test dei nitriti è più sensibile a batteri che portano alla produzione di nitriti (ceneica di nitriti reductase). Inoltre, urinaria deve può essere trattenuta nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (4 ore) per consentire la formazione di nitriti. Fatte positive possono essere causate da pigmenti di colore rosso o da coloranti azoici. Si deve quindi tenere in considerazione la possibilità di un'assunzione di vitamina C per il calcolo dei risultati fatte negative[14]. Risultati fatte positivo sono verificati con un'analisi microbica delle urine. Il test dei nitriti non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti (derivati del pirrolo), barbiturici[15] o dopo l'applicazione di farmaci contenenti rifampicina[13]. Occasionali fatte positive possono essere causate da particolari batteri intestinali.
pH: La combinazione di valori molto acidi e molto alcalini in un campione di urina possono produrre fatte a risultati falsi[16]. Occasionali fatte positive sono rare. Il test del pH non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti ureasi[17].
Densità specifica: Il test della densità specifica è influenzato dalla presenza di ioni. Il test della densità specifica non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina.
Proteine: Il test delle proteine è prevalentemente sensibile alle proteine di tipo albumina. Le proteine di altro tipo sono meno sensibili. Pertanto, in caso di sospetto di patologie del siero, si consiglia di confermare i risultati del test con un metodo di laboratorio. Il test delle proteine può essere influenzato da un pH elevato (alcalino) o da elevate concentrazioni di emoglobina, bilirubina, idrofilina, urobilinogeno, blu di metilene e le presenze di mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina. Il test delle proteine può essere compromesso non contestate dell'uso (es. contenuto variabile di albumina in relazione con un campione di urine diluito o concentrato). Il test delle proteine non è adatto per l'uso con urine di bassa densità (< 1,010 g/mL) o con urine contenute tamponate (pH > 8,0).
Albumina: I campioni fortemente alcalini possono produrre risultati falsamente positivi nel campo di test dell'albumina[4]. Campioni con una forte concentrazione di proteine non albumina possono produrre influenzare la reazione cromatica[5].
Il test di albumina non è adatto per l'uso con campioni mercaptei (tiol) ed ios. Mesna, Captopril, N-Acetylcisteina) possono produrre risultati falsi negativi.
Bilirubina: Fatto risultati bassa o negativi possono essere dovuti ad alte concentrazioni di acido ascorbico (vitamina C), nitriti o ossigeno nelle urine. Il test della bilirubina non è adatto per l'uso con campioni contenenti antibiotici sulfamidici del gruppo di prova. Tali componenti urinari (ad esempio l'indaco urinario) possono produrre risultati falsi positivi o falsi negativi.
Sangue: I risultati del test del sangue non sono affidabili in presenza di formaldeide o di perossidi, nonché in presenza di sangue non possono essere rilevate dall'analisi dei sedimenti. Reazioni false positive possono essere causate da ossidanti o da enzimi ossidanti (perossidasi) nei campioni di urine o in presenza di tratto urogenitale[6]. Fatte negative possono essere causate dalla formalina o da alte concentrazioni di ascorbato. Il test del sangue non è adatto per l'uso con urine contenenti ossidanti (ad esempio ipoclorito). Il test del sangue non è adatto per l'uso con urine contenenti formaldeide o conservano nonmentiamo fatta negativi.
Glucosio: Fatto negativi possono essere causate da residui di detergenti contenenti perossidi. I campioni contenenti ritornano[7] possono portare a reazioni più deboli o fatte negative. Linea Classic: Alte concentrazioni di chetoni (> 5 mmol/L) possono ridurre la sensibilità del test del glucosio. Linea Plus: Alte concentrazioni di chetoni (> 5 mmol/L) possono ridurre la sensibilità del test del glucosio. Linea Pro: Alte concentrazioni di acido ascorbico (> 5,5 mmol/L) o superiore, anche con alte concentrazioni di acido ascorbico non è possibile una valutazione affidabile.
Chetone: I tenkichetoni e i composti della fitalena in concentrazioni elevate danno una colorazione verde-blu. Il test dei chetoni non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti levodopa, metaboliti di levodopa o metaboliti di metilmercaptopurina.
Creatinina: Campioni con una forte colorazione o con alte concentrazioni di sangue possono influenzare la reazione cromatica e portare a risultati non affidabili.
Leucociti: Il numero di leucociti determinato nel sedimento può differire dal risultato della striscia reattiva, poiché i leucociti danno spesso un segnale di reazione diverso a seconda della loro specificità. Alcuni antibiotici (ad esempio cefalosporine, tetracicline, aminoglicosidi) possono influenzare il numero di leucociti. L'acido borico (< 1 %), nonché l'alcreq contenenti gentamicina[8], cefalosporine[9], tetracicline[10] e nitrofurantoina[11] possono ridurre la sensibilità del test. Fatte negative possono essere causate da una contaminazione con secrezioni vaginali[12] o dopo l'applicazione di farmaci contenenti rifampicina[13].
Nitriti: Fatto negativi non escludono la presenza di batteri nelle urine. Il test dei nitriti è più sensibile a batteri che portano alla produzione di nitriti (ceneica di nitriti reductase). Inoltre, urinaria deve può essere trattenuta nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (4 ore) per consentire la formazione di nitriti. Fatte positive possono essere causate da pigmenti di colore rosso o da coloranti azoici. Si deve quindi tenere in considerazione la possibilità di un'assunzione di vitamina C per il calcolo dei risultati fatte negative[14]. Risultati fatte positivo sono verificati con un'analisi microbica delle urine. Il test dei nitriti non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti (derivati del pirrolo), barbiturici[15] o dopo l'applicazione di farmaci contenenti rifampicina[13]. Occasionali fatte positive possono essere causate da particolari batteri intestinali.
pH: La combinazione di valori molto acidi e molto alcalini in un campione di urina possono produrre a risultati falsi[16]. Occasionali fatte positive sono rare. Il test del pH non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti ureasi[17].
Densità specifica: Il test della densità specifica è influenzato dalla presenza di ioni. Il test della densità specifica non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina.
Proteine: Il test delle proteine è prevalentemente sensibile alle proteine di tipo albumina. Le proteine di altro tipo sono meno sensibili. Pertanto, in caso di sospetto di patologie del siero, si consiglia di confermare i risultati del test con un metodo di laboratorio. Il test delle proteine può essere influenzato da un pH elevato (alcalino) o da elevate concentrazioni di emoglobina, bilirubina, idrofilina, urobilinogeno, blu di metilene e le presenze di mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina. Il test delle proteine può essere compromesso non contestate dell'uso (es. contenuto variabile di albumina in relazione con un campione di urine diluito o concentrato). Il test delle proteine non è adatto per l'uso con urine di bassa densità (< 1,010 g/mL) o con urine contenute tamponate (pH > 8,0).
Albumina: I campioni fortemente alcalini possono produrre risultati falsamente positivi nel campo di test dell'albumina[4]. Campioni con una forte concentrazione di proteine non albumina possono produrre influenzare la reazione cromatica[5].
Il test di albumina non è adatto per l'uso con campioni mercaptei (tiol) ed ios. Mesna, Captopril, N-Acetylcisteina) possono produrre risultati falsi negativi.
Bilirubina: Fatto risultati bassa o negativi possono essere dovuti ad alte concentrazioni di acido ascorbico (vitamina C), nitriti o ossigeno nelle urine. Il test della bilirubina non è adatto per l'uso con campioni contenenti antibiotici sulfamidici del gruppo di prova. Tali componenti urinari (ad esempio l'indaco urinario) possono produrre risultati falsi positivi o falsi negativi.
Sangue: I risultati del test del sangue non sono affidabili in presenza di formaldeide o di perossidi, nonché in presenza di sangue non possono essere rilevate dall'analisi dei sedimenti. Reazioni false positive possono essere causate da ossidanti o da enzimi ossidanti (perossidasi) nei campioni di urine o in presenza di tratto urogenitale[6]. Fatte negative possono essere causate dalla formalina o da alte concentrazioni di ascorbato. Il test del sangue non è adatto per l'uso con urine contenenti ossidanti (ad esempio ipoclorito). Il test del sangue non è adatto per l'uso con urine contenenti formaldeide o conservano nonmentiamo fatta negativi.
Glucosio: Fatto negativi possono essere causate da residui di detergenti contenenti perossidi. I campioni contenenti ritornano[7] possono portare a reazioni più deboli o fatte negative. Linea Classic: Alte concentrazioni di chetoni (> 5 mmol/L) possono ridurre la sensibilità del test del glucosio. Linea Plus: Alte concentrazioni di chetoni (> 5 mmol/L) possono ridurre la sensibilità del test del glucosio. Linea Pro: Alte concentrazioni di acido ascorbico (> 5,5 mmol/L) o superiore, anche con alte concentrazioni di acido ascorbico non è possibile una valutazione affidabile.
Chetone: I tenkichetoni e i composti della fitalena in concentrazioni elevate danno una colorazione verde-blu. Il test dei chetoni non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti levodopa, metaboliti di levodopa o metaboliti di metilmercaptopurina.
Creatinina: Campioni con una forte colorazione o con alte concentrazioni di sangue possono influenzare la reazione cromatica e portare a risultati non affidabili.
Leucociti: Il numero di leucociti determinato nel sedimento può differire dal risultato della striscia reattiva, poiché i leucociti danno spesso un segnale di reazione diverso a seconda della loro specificità. Alcuni antibiotici (ad esempio cefalosporine, tetracicline, aminoglicosidi) possono influenzare il numero di leucociti. L'acido borico (< 1 %), nonché l'alcreq contenenti gentamicina[8], cefalosporine[9], tetracicline[10] e nitrofurantoina[11] possono ridurre la sensibilità del test. Fatte negative possono essere causate da una contaminazione con secrezioni vaginali[12] o dopo l'applicazione di farmaci contenenti rifampicina[13].
Nitriti: Fatto negativi non escludono la presenza di batteri nelle urine. Il test dei nitriti è più sensibile a batteri che portano alla produzione di nitriti (ceneica di nitriti reductase). Inoltre, urinaria deve può essere trattenuta nella vescica per un periodo di tempo sufficiente (4 ore) per consentire la formazione di nitriti. Fatte positive possono essere causate da pigmenti di colore rosso o da coloranti azoici. Si deve quindi tenere in considerazione la possibilità di un'assunzione di vitamina C per il calcolo dei risultati fatte negative[14]. Risultati fatte positivo sono verificati con un'analisi microbica delle urine. Il test dei nitriti non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti (derivati del pirrolo), barbiturici[15] o dopo l'applicazione di farmaci contenenti rifampicina[13]. Occasionali fatte positive possono essere causate da particolari batteri intestinali.
pH: La combinazione di valori molto acidi e molto alcalini in un campione di urina possono produrre a risultati falsi[16]. Occasionali fatte positive sono rare. Il test del pH non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti ureasi[17].
Densità specifica: Il test della densità specifica è influenzato dalla presenza di ioni. Il test della densità specifica non è adatto per l'uso con campioni di urine contenenti mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina.
Proteine: Il test delle proteine è prevalentemente sensibile alle proteine di tipo albumina. Le proteine di altro tipo sono meno sensibili. Pertanto, in caso di sospetto di patologie del siero, si consiglia di confermare i risultati del test con un metodo di laboratorio. Il test delle proteine può essere influenzato da un pH elevato (alcalino) o da elevate concentrazioni di emoglobina, bilirubina, idrofilina, urobilinogeno, blu di metilene e le presenze di mezzi di contrasto iodati, composti di ammonio quaternario o clorexidina. Il test delle proteine può essere compromesso non contestate dell'uso (es. contenuto variabile di albumina in relazione con un campione di urine diluito o concentrato). Il test delle proteine non è adatto per l'uso con urine di bassa densità (< 1,010 g/mL) o con urine contenute tamponate (pH > 8,0).

SIMBOLI / ABBREVIAZIONI

REF	Prodotto diagnostico in vitro		Solo per uso singolo
	Prodotto a conforme ai regolamenti europei	LOT	Codice articolo
	Seguire le istruzioni per l'uso	REF	Codice articolo
	Utilizzabile fino a		Produttore
	Temperatura di conservazione consentita		Importatore
	Paese d'origine della merce e Data di produzione		Contenuto sufficiente per x test
	Prodotto per test al point-of-care		Distributore
	Prodotto non per uso personale		Identificatore unico del dispositivo
	Non sulla direzione di luce		Il campione o tropo diluito, ripetere il test con un nuovo campione.
	Velocizzare visiva	ASC	Acido ascorbico
	Albumina	BLD / Ery	Sangue / Eritrociti
BIL	Bilirubina	GLU	Glucosio
CREA	Creatinina	LEU	Leucociti
PRO	Proteine	NIT	Nitriti
NIT	Nitriti	SG	Gravità specifica
SG	Gravità specifica	RCP	Rapporto albumina-creatinina
UBG	Urobilinogeno	n.a.	Non applicabile

cs ČEŠTÍ UŽITÍ

Testovací proužek na vyšetření moči jako diagnostický zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku. Test je rychlý semikvantitativní stanovení různých kombinací parametrů kyselina askorbová, bilirubin, krev, glukóza, chetony, nitrity, bílkoviny, specifická hmotnost, pH, bílkoviny a urobilinogen v lidské moči.
Určeno k použití v profesionálním prostředí v blízkosti pacientů.
Všechny testovací proužky se používají k vizuální analýze moči. Testovací proužky na vyšetření moči lze také použít ke poloautomatickým analyzátorům moči.
Další informace viz v příslušné bibliotéce 4 o objednání informací.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Testovací proužky na vyšetření moči jsou semikvantitativní testovací systémy používané k rychlému odhadu různých analytů v moči. Měření se používají k detekci onemocnění ledvin, jater, bílkoviny a bakteriálních infekcí moč/vyšetření ledvin. Vzhledem k tomu, že kyselina askorbová v moči může ovlivnit výsledek některých parametrů, mají testovací proužky ComfortScreen® PLUS sníženou citlivost na vliv kyseliny askorbové a moč. Testovací proužky ComfortScreen® PLUS obsahují činidlo odstraňující kyselinu askorbovou pro lepší interpretaci výsledků.

PRINCIPY TESTŮ

Albumin: Test je založen na principu „proteinové chyby" derivátu tetrabromfenol-sulfoftalein jako indikátoru. V kyselých podmínkách vede navázání barviva na albumin ke změně barvy ze světle hnědo-zelenou na modrozelenou.
Kyselina askorbová: Detekce spočívá v odbarvení Tillmansova činidla. Přítomnost kyseliny askorbové ve moči zabraňuje detekci krve v moči.
Bilirubin: Stouhnutím bilirubinu s diazoniovou solí v kyselém prostředí vzniká červená azosloučenina.
Krev: Test je založen na peroxidázové aktivitě hemoglobinu a myoglobinu.
Organické peroxidy oxidují chromogen v testovacím proužku. Oxidovaný chromogen vytváří zelené barvy. Neoxidovaný chromogen vytváří zelenošedé barvy. Intakt ortocyody jsou indikovány tetrachromem purpurovo/purpurovo/purpurovo. Hemoglobin nebo myoglobin v zelenavém odstínu.
Glukóza: Detekce spočívá v chromogenní reakci glukózooxidázy-peroxidázy. Přítomnost glukózy je indikována zelenou barvou od zelenomodré po zelenomodrou/zelenou barvu.
Ketony: Acetoacetová kyselina a aceton reagují s nitroprusidem sodným v alkalickém roztoku za vzniku komplexu fialové barvy (vzorek podle Legal1).
Kreatinin: Test na kreatinin se zakládá na principu Jaffe.
Leukocyty: Test je založen na enzymatické aktivitě esterázy leukocytů. Pyrrolové meziprodukty uvolňují kyselinu ethenolovou, která reaguje s diazoniovou solí za vzniku azosloučeniny.
Nitrity: Test je založen na principu „proteinové chyby" indikátoru. Test nitritů je modifikací Griess-Ilosvay.
PH: Testovací proužek obsahuje směsný indikátor, který v rozmezí pH 5 až 9 vykazuje zřetelně odlišné barevné přechody (od oranžové přes žlutou k tyrkysové).
Bílkoviny: Test je založen na principu „proteinové chyby" indikátoru. Test reaguje obzvláště dobře s albuminem.