de en fr it cs sk hu ru

combi ® screen

IVD CE 0123

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

CombiScreen ® IREF

Urisys® 1100 Urisys® 500 Pro ALB ASC 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 / 500	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
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.

Grâce à notre technologie Tamponbasiert wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung gekürzt. / Tack vare vår teknik har användningsanvisningen förkortats i samband med den senaste revisionen. / Dzięki naszej technologii opartej na buforze w ostatniej rewizji niniejszej instrukcji użytkowania skrócono ją. / Vďaka našej technológii založenej na tlmivom roztoku bol tento návod na použitie pri poslednej revízii skrátený. / Tökéletesített pufferelt technológiánknak köszönhetően a használati utasítás legutóbbi felülvizsgálata rövidebb lett. / Naše technologie založená na pufru umožnila zkrácení tohoto návodu k použití při poslední revizi.

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

de ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen als In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vollautiger Screening-Test für Urinuntersuchungen, insbesondere bei Verdacht auf Harnwegsinfektionen, Störungen des Urogenitaltrakts und der Niere, sowie Stoffwechselstörungen durch die Erstellung eines semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Keratin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Microalbumin, Nitrit, pH, 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 dem semi-automatischen Urinsediment-Analysegerät ausgewertet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 zur Reagenzfeldzusammensetzung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Erkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und bakterieller Harnwegsinfektionen. Die Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter beeinflussen kann, wenn einige CombiScreen® Urinteststreifen über ein Testfeld, welches das Ascorbinsäureinterferenzen minimiert, verfügen. Die CombiScreen® PLUS Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPIEN

Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler" Prinzip eines Tetrabromsulfonalein-Phthalein-Derivats als Indikator. Unter pufferten pH-Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbänderung, die von der Albuminkonzentration abhängt.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Färbemittels durch Ascorbinsäure. Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von grublau zu orange angezeigt.

Bilirubin: Der Test basiert auf der Kopplung von Bilirubin mit einem Diazo-Salz in stark saurem Milieu erstellt ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlichen Verfärbung.

Blut: Der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch pufferfreie Verfahrungen des Testfeldes angezeigt. Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene Farbreaktion.

Glukose: Der Nachweis basiert auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose wird durch einen Farbumschlag von gelb über blaugrün nach dunkel angezeigt (grün).

Keton: Anstelle von Acetoacetat und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex. Aceton reagiert nicht.

Kreatinin: Der Test basiert auf der Reaktion von Kreatinin mit einem Kupfer Kreatinin-Komplex. Dieser Komplex katalysiert die Peroxidation von farblogen bis dunkel blau-grün.

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität hauptsächlich Granulozytenesterasen, welche einen heterocyclischen Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der „Griess" Griess" Griess" Griess" Griess" Griess" gibt mit positivem Ergebnis **pH:** Das Testpaper enthält einen Mischindikator, der im pH Bereich von 5 bis 9 deutlich unterschiedliche Farbübergänge zeigt (gelb über grün nach blau).

Protein: Der Test beruht auf dem „Proteinfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Andere Proteine reagieren weniger empfindlich. Die Anwesenheit von Protein führt zu einem Farbumschlag von gelb zu grün/blau.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach gelbgrün in Abhängigkeit von der Ionenkonzentration in der Urinprobe.

Urobilinogen: Der Test beruht auf der Kopplung 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 / TESTFELD

Albumin: Tetrabromphenolblau-Natriumsalz 0,06 %

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,01 %

Bilirubin: Diazoniumsalz 0,05 %

Blut: Tetramethylbenzidin-Bishydrochlorid 0,06 %, Cumolhydroperoxid 3,97 %

Glukose: Glukoseoxidase 1.000 U/l, Peroxidase 1.000 U/l, Kaliumiodid 2,5 %

Keton: Nitroprussidnatrium 4,5 %

Kreatinin: Kupfersulfat 0,06 %, Cumolhydroperoxid 1,69 %, Tetramethylbenzidin 0,26 %

Leukozyten: Natrium-1-naphtol-2-sulfonat 2,4 %, Diazoniumsalz 0,08 %

Nitrit: Tetrahydrobenzochinolin-3-ol 0,69 %, Sulfanilsäure 0,21 %

pH: Methylrot 0,02 %, Bromthymolblau 0,04 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0,03 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 0,21 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 0,8 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-diagnostischen Anwendung. Ausschließlich zur professionellen Verwendung sind für den ermittelten Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Konflikt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsschutzrichtlinien für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlussdeckel von Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Der Kontakt mit Reagenzien kann zu Reizungen führen. Nach Gebrauch Hände waschen. Nicht essen, trinken oder darf. Bei Verschlucken sofort ärztlich aufbewahren. Entsorgung: Für die gesetzlichen Bestimmungen, sowie alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Abfälle. Nicht verwenden, wenn Anzeichen von Beschädigung oder Verfärbung vorliegen. Verfallsdatum Hier Art und Zustand der Probe können sich verändern und verfälschen die Testergebnisse. Urinproben sind daher bald möglich zu untersuchen. Bei Sicherheitsmaßnahmen: Bei Verdacht auf Verfälschung der Testergebnisse durch Zusatz von Bleichmittel oder Wasserstoffperoxid kann ein Oxidationsmittel-Test durchgeführt werden. Bei Verwendung von Reagenzien sind die Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Proben anzuwen

DESTINAZIONE D'USO

Striscia reattiva per urina compatibile con strumentazione medico/diagnostica in uso professionale per la determinazione quantitativa, semiquantitativa e qualitativa dei seguenti analiti presenti nell'urina umana: emoglobina, glucosio, proteine, chetoni, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, valore pH, densità relativa, peso specifico e sedimento/presenza di cellule nell'urina.

Il prodotto è destinato all'uso professionale e può essere utilizzato in ambienti in prossimità del paziente.

Il test per la striscia reattiva per urina sono utilizzate per lo svolgimento di analisi visive. La striscia reattiva per urina possono essere utilizzate anche su analizzatori semiautomatici.

Per ulteriori dettagli vedere la relativa tabella 4 delle informazioni sull'urina.

RIASSUNTO E DICHIARAZIONE

La striscia per il test per urina è una striscia reattiva a test semi-quantitativi per misurare vari analiti nelle urine. La misurazione sono utilizzati dal paziente per prendere delle decisioni dei nei test. Il test per la striscia reattiva per urina è destinato a fornire un risultato che può essere ottenuto nelle prime due ore dopo la raccolta di urine. Questo test per la striscia reattiva per urina è stato valutato con campioni di urine fresche. Il test delle urine ComboScreen® hanno un campo di test che indica la concentrazione di acido ascorbico nelle urine. Il test per la striscia reattiva ComboScreen® PLUS include anche la protezione dall'acido ascorbico per i campi di prova del sangue e del glucosio.

PRINCIPI E SPIEGAZIONE

Albumina: Il test si basa sul principio dell'errore proteico" di un derivato tetrabromofenolo-blu a pH costante. Il tetrabromofenolo-blu è un indicatore acido-base che a pH costante presenta un intervallo di viraggio specifico per le proteine. Questo intervallo di viraggio è stato ottenuto mediante la scelta adeguata di un tampone. Le basi sulla reazione dei test negative e forme.

La presenza di acido ascorbico in quantità superiori a 100 mg/dl può causare risultati falsi negativi.

Bilirubina: L'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio in un ambiente acido produce un colorante azoico di colore variabile. La presenza di bilirubina porta a una concentrazione anormale nell'urina.

Sangue: L'attività di pseudoperossidasi dell'emoglobina e della mioglobina in presenza di idroperossidi organici produce un cromogeno che ossida il substrato verde. Il risultato del test indicato da una decolorazione puntiforme del campo di prova, l'emoglobina o la mioglobina sono presenti nell'urina in forma intatta.

Glucosio: La reazione si basa sulla reazione sostenuta glucosio ossidasi-perossidasi. Il colore azzurro che si indica da un cambiamento di colore dal giallo al verde time **Chetoni:** Il saggio si basa sul principio della reazione di Legal. Il composto rosso-violetto che emerge in seguito per formare un complesso di colore viola (comprende secondo Legal).

Densità: Il test si basa sul principio della cattura di ioni sviluppata da polielettroliti. Il cambiamento di colore da blu-verde a giallo-verde.

Leucociti: Il test si basa sull'attività della esterasi leucocitaria che granulociti, che scindono un estere di acido carbossilico eterociclico. Il prodotto di scissione reagisce con un sale di diazonio per formare un colorante viola.

Nitriti: Test del colore basato sul campione secondo Griess'. Qualsiasi colorazione rosa è da considerare un risultato positivo.

pH: La carta da test per il valore pH mostra una gamma di colori misto che mostrano distinguibili (dall'arancione al giallo al turchese) nell'intervallo di pH da 5 a 9.

Proteine: Il test si basa sul principio dell'errore proteico" di indicatori fondamentalmente semplici di differenza. Il test è specifico per l'albumina umana e reagisce in modo meno forte alla presenza di proteine globuline e in caso di cambiamento di colore dal giallo al verde time.

Densità specifica: Il test si basa su un cambiamento di colore da giallo-verde a verde-giallo a seconda della concentrazione di componenti ionici nell'urina.

Urobilinogeno: Il test si basa sulla reazione di Ehrlich secondo la quale un sale di diazonio stabilizzato dà un colorante rosso azoico. La presenza di urobilinogeno nelle urine porta a una cambiamento di colore da rosa chiaro a rosa scuro.

PRINCIPI ATTIVI/CLASSIFICAZIONI DI TEST

Albumina: 0,12 % tetrabromofenolo-blu tetrabromosulfone 0,12 %

Acido ascorbico: Tampone citrato 3,00 %

Bilirubina: Sale di diazonio 3,03 %

Sangue: Tetrametilbenzidina 0,20 %; idroperossido di cumene 3,37 %

Glucosio: Glucosio ossidasi 0,09 %; perossidasi 0,01 %; o-tolidina diidrato 0,01 %

Chetoni: Nitroprussiato di sodio 0,10 %

Leucociti: Estere di acido carbossilico 0,09 %; sale di diazonio 0,06 %; tetrametilbenzidina 0,20 %

Nitriti: Sulfanilammide 0,50 %; N-(1-naftil)-etilendiammina dicloridrato 0,25 %; sulfanilico 0,25 %

pH: Rosso metile 0,02 %; blu di bromotimolo 0,28 %

Proteine: Tetrabromofenolo-blu 0,12 %

Densità specifica: Blu di bromotimolo 0,21 %

Urobilinogeno: Sale di diazonio 0,03 %

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro. Per l'uso per il test delle urine ComboScreen® sono destinate all'uso singolo. Per la manipolazione sicura della striscia per il test dell'urina e per evitare il rischio di infezione, indossare guanti monouso durante la manipolazione e rispettare le norme generali del laboratorio. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta di ogni flacone. Non utilizzare il prodotto se il flacone è danneggiato o se il sigillo di ogni flacone è rotto