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 Streifens 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.
☒: Probe ist zu verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.
Beispiel für die Ergebnisinterpretation: Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Kreatinin enthält, wird das Albumin/Kreatinin-Verhältnis (10mg/g) als normal klassifiziert (≤ 30 mg/g). Ein Testergbnis 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 ist 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 ein 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.

	Übereinstimmung		
pH-Wert	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

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
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
DE	Ursprungsland der Ware und Herstellungsdatum	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]).
☒: Sample is too diluted. Repeat the test with a new sample.
Example of result interpretation: 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 and 200 mg/dL creatinine (75 mg/g) is classified as abnormal (microalbuminuria) (31-299 mg/g).

Table 1: 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/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.	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 results. 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 lead to 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 concordance		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			

Legend for Table 3a and 3b:
a) Roche test strip, b) Siemens test strips, c) Arkray test strips, d) Analyticon test strips, e) Analyticon clinical chemistry; 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.

	Conformity		
pH value	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

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
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
DE	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

lt

NUMATYTA PASKIRTIS
Šlapimo tyrimo juostelė kaip in vitro diagnostikos medicinos prietaisas, skirtas naudoti kaip preliminarus diabeto, kepenų ligų, hemolizinių ligų, urogenitalinių ir inkstų sutrikimų bei medžiagų apykaitos sutrikimų atrankos tyrimas, greitai pusiau kiekybiškai nustatant įvairius askorbo rūgšties, bilirubino parametrų derinius, kraują, kreatininą, gliukozę, ketonus, leukocitus, mikroalbuminą, nitritus, pH vertę, baltymus, savitąjį svorį ir urobilinogeną žmogaus šlapime.
Gaminys yra skirtas profesionaliam naudojimui ir jį galima naudoti paciento aplinkoje.
Vizualinei analizei naudojamos visos šlapimo tyrimo juostelės. Sisteminės šlapimo tyrimo juostelės taip pat gali būti naudojamos pusiau automatiniuose šlapimo analizatoriuose.

Daugiau informacijos rasite atitinkamoje 4 - oje užsakymo informacijos lentelėje.

APIBENDRINIMAS IR PAAIŠKINIMAS
Šlapimo testo juostelės yra pusiau kokybinės tyrimo sistemos, skirtos įvairioms šlapimo analitėms matuoti. Pagal matavimus galima anksti aptikti inkstų, kepenų, metabolizmo susirgimus ir bakterines šlapimtakių infekcijas. Askorbo rūgštis šlapime gali turėti įtakos kai kurių parametrų reakcijai, todėl ant kai kurių CombiScreen® šlapimo testo juostelių yra testo laukelis, kuriame rodoma askorbo rūgšties koncentracija šlapime. CombiScreen® PLUS testo juostelių kraujo ir gliukozės testo laukeliai yra apsaugoti nuo askorbo rūgšties poveikio.

TESTAVIMO PRINCIPAI
Albuminas: testas paremtas tetrabromfenolsulfon-ftaleino darinio, kuris naudojamas kaip indikatorius, „baltymo klaidos" aptikimo principu. Rūgštinėje terpėje dažikliui susijungus su albuminu, spalva pasikeičia iš šviesios į tamsią turkio spalvą.
Askorbo rūgštis: aptikimas grindžiamas Tilmano reagento išblukimu. Jei yra askorbo rūgšties, spalva pasikeičia iš pilkai mėlynos į oranžinę.
Bilirubinas: ūgščioje terpėje bilirubinui susijungus su diazonio druska, susidaro raudonas azodažiklis. Jei yra bilirubino, spalva pasikeičia į rausvai oranžinę.
Kraujas: vykstant hemoglobino ir mioglobino pseudoperoksidazės aktyvumo reakcijai, dalyvaujant organiniams hidroperoksidams ir chromogenui, susidaro žalios spalvos dažiklis. Nepažeistus eritrocitus rodo spalvoti taškai ant testo laukelio, o hemoglobiną arba mioglobiną – vienalytė žalia spalva.
Gliukozė: aptikimas pagrįstas gliukozės oksidazės, peroksidazės ir chromogeno reakcija. Gliukozės buvimą rodo spalvos pasikeitimas iš geltonos į šviesiai žalią ir į tamsią mėlynai žalią spalvą.
Ketonai: šarminėje aplinkoje acetoacto rūgštis ir acetonas reaguoja su natrio nitroprusidu ir susidaro violetinės spalvos kompleksas (bandymas pagal Legal metodą[4])
Kreatininas: Testas pagrįstas į peroksidazę panašiu vario kreatinino komplekso aktyvumu. Šis kompleksas katalizuoja spalvos reakciją, kuriai vykstant spalva pasikeičia iš šviesiai žalios į tamsiai mėlynai žalią.
Leukocitai: Testas pagrįstas išsiskyrusių granulocitų esterazių, kurios skaido heterociklinį karboksirūgšties esterį, aktyvumo reakcija. Skilimo produktai reaguojant su diazonio druska sudaro violetinis dažiklis.
Nitritai: spalvos bandymas pagal Griess metodą4. Bet kokia rausva spalva laikoma teigiamu rezultatu.
pH: testo popieriuje yra indikatorių, kurie aiškiai keičia spalvą (nuo oranžinės, geltonos iki turkio) 5–9 pH verčių intervale.
Baltymas: testas grindžiamas indikatoriaus aptiktos „baltymo klaidos" principu. Testas ypač jautrus, jei yra albumino. Kiti šlapimo baltymai reaguoja silpniau. Dėl baltymų spalva pasikeičia iš geltonos į žalios mėtų spalvos
Specifinis svoris: testas pagrįstas veikliosios medžiagos spalvos pasikeitimu iš mėlynai žalios į žaliai geltoną, atsižvelgiant į joninių komponentų koncentraciją šlapime.
Urobilinogenas: testas pagrįstas urobilinogeno susijungimu su stabilizuota diazonio druska, susidarant raudonam azodažikliui. Jei yra urobilinogeno, spalva pasikeičia iš šviesiai rožinės į tamsiai rožinę.

REAGENTAI
Albuminas: tetrabromfenolsulfono ftaleino darinys – 1,6 %
Askorbo rūgštis: 2,6-dichlorfenolindofenolis – 0,7 %
Bilirubinas: diazonio druska – 3,1 %
Kraujas: tetrametilbenzidino dihidrochloridas – 2,0 %, kumolo hidroperoksidas – 21,0 %
Gliukozė: gliukozės oksidazė – 2,1 %; peroksidazė – 0,9 %; o-toluidino hidrochloridas – 5,0 %
Ketonai: natrio nitroprusidas – 2,0 %
Kreatininas: vario sulfatas – 1,5 %; kumolo hidroperoksidas – 4 %; tetrametilbenzidinas – 1,7 %
Leukocitai: karboksirūgšties esteris – 0,4 %; diazonio druska – 0,2 %
Nitritai: tetrahidrobenzo[h]chinolin-3-olis – 1,5 %, sulfanilo rūgštis – 1,9 %
pH: metilo raudonasis indikatorius – 2,0 %; bromtimolio mėlynasis indikatorius – 10,0 %
Baltymas: tetrabromfenolio mėlynasis indikatorius – 0,2 %
Specifinis svoris: bromtimolio mėlynasis indikatorius – 2,8 %
Urobilinogenas: diazonio druska – 3,6 %

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Taikoma in vitro diagnostikai. CombiScreen® šlapimo testo juostelės yra skirtos vienkartiniam naudojimui. Norint saugiai dirbti su šlapimo testo juostelėmis ir išvengti sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis medžiagomis, būtina laikytis bendrųjų darbo laboratorijoje taisyklių. Nelieskite testo laukelių. Nenurykite ir venkite sąlyčio su akimis ir gleivinėmis. Testo juostelių indelio kamštelyje yra netoksiško silikatinio džiovikio, kurio negalima išimti. Saugokite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Utilizuokite panaudotas testo juosteles ir kitas užterštas vienkartines medžiagas laikydamiesi infekcinių ir potencialiai infekcinių gaminių utilizavimo procedūros. Kiekviena laboratorija atsako už atliekų ir nuotekų tvarkymą pagal jų rūšį ir pavojingumo laipsnį bei utilizavimą pagal vietoje galiojančias taisykles (arba už kitų subjektų įpareigojimą tvarkyti bei utilizuoti šias atliekas ir nuotekas). Saugos duomenų lapą galite atsisiųsti iš mūsų interneto svetainės, adresu www.analyticon-diagnostics.com. Jei įvykų su gaminiu susijęs rimtas incidentas, informuokite gamintoją ir prireikus kompetentingą naudotojo ir (arba) paciento šalies instituciją.

NURODYMAI DĖL GAMINIO PAŽEIDIMŲ
Nenaudokite spalvą pakeitusių testo juostelių. Testo laukeliai gali pakeisti spalvą arba gali suprastėti jų veiksmingumas dėl išorinių veiksnių, pvz., drėgmės, šviesos arba ekstremalios temperatūros.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS
Laikykite indelį vėsioje ir sausoje vietoje (laikymo temperatūra: 2–30 °C*).
*94025 CombiScreen® mALB / CREA, 94400 / 94450 CombiScreen® 12SYS PLUS: laikymo temperatūra: 2–25 °C
Saugokite tyrimų juosteles nuo saulės spindulių, drėgmės, ekstremalių temperatūrų ir ekstremalių temperatūros svyravimų. Jei testo juostelės tinkamai saugomos originaliame indelyje, jas galima naudoti iki nurodytos galiojimo datos. Stabilumas atidarius buteliuką pirmą kartą: 5 mėn.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PASIRUOŠIMAS
Rekomenduojame naudoti šviežią, gerai išmaišytą ir necentrifuguotą šlapimą[3]. Saugokite mėginį nuo šviesos poveikio. Rekomenduojame naudoti pirmąjį rytinį šlapimą. Jį reikia ištirti per 2 valandas. Negalima naudoti prieš 24 val[1]. paimtą šlapimo mėginį[1]. Jei negalite iškart tirti mėginių, laikykite juos 2–4 °C temperatūroje. Prieš tirdami palaukite, kol mėginiai sušils iki kambario temperatūros (15–25 °C), o tada kruopščiai išmaišykite juos[3]. Surinkimo indeliai turi būti švarūs, sausi ir be dezinfekcinių priemonių, biocidų arba ploviklių priemaišų. Nedėkite konservantų.

PROCEDŪRA
Naudokite gerai išmaišytą ir šviežią, šlapinimosi pradžioje surinktą šlapimą. Išimkite tik reikiamą testo juostelių skaičių ir iškart gerai uždarykite indelį originaliu kamšteliu. Trumpam (maždaug 1–2 s) įmerkite testo juosteles į išmaišytą šlapimą. Stebėkite, kad visi testo laukeliai pasidengtų šlapimu. Pašalinkite šlapimo perteklių nubraukdami juostelės kraštą ant surinkimo indelio briaunos. Nusausinkite juostelės kraštą ant drėgmę sugeriančio popieriaus.
Vizualinis vertinimas: inkubacijos laikotarpiu laikykite testo juostelę horizontaliai (į viršų nukreiptais testo laukeliais), kad būtų išvengiama netinkamų reakcijų tarp skirtingų testo laukelių. Po panardinimo praėjus 60 s (tiriant leukocitus 60–120 s), palyginkite šlapimo testo juostelės spalvas su etiketėje pateikta spalvų skale. Spalvos pasikeitimai praėjus daugiau nei 2 minutėms nuo testo neturi reikšmės ir neturi būti vertinami. Vizualinį vertinimą reikia atlikti dienos šviesoje (arba po dienos šviesos lempomis), bet ne tiesioginėje saulės šviesoje. Spalvos, kurių negalima priskirti etiketėje nurodytai spalvų skalei, arba spalvos pakitimai, atsirandantys tik testo laukelio kraštuose, neturi reikšmės ir neturi būti vertinami.
Nustačius albumino ir kreatinino koncentraciją, galima įvertinti albumino ir kreatinino santykį pagal indelio etiketėje pateiktą interpretavimo lentelę („norma", „neatitinka normos" arba „smarkiai nukrypsta nuo normos"). Santykis taip pat gali būti nurodomas albumino miligramais viename kreatinino gramui [mg/g] (ALB [mg/L] / CREA [mg/dL] = (ALB/CREA)*100 [mg/g]) arba albumino miligramais viename kreatinino milimoliui [mg/mmol] (ALB [mg/L] / CREA [mmol/L] = (ALB/CREA) [mg/mmol]).
☒: mėginys yra per daug praskiestas. Pakartokite testą su nauju mėginiu.
Rezultatų interpretavimo pavyzdys: jei šlapimo mėginyje yra 10 mg/L albumino ir 100 mg/dL kreatinino, albumino ir kreatinino santykis (10 mg/g) yra normalus (≤ 30 mg/g). Jei atlikus testą gaunamas 150 mg/L albumino ir 200 mg/dL kreatinino (75 mg/g) santykis, toks santykis nukrypsta nuo normos (mikroalbuminurijos požymis) (31-299 mg/g).

1 lentelės legenda: Numatomos albumino ir kreatinino santykio vertės:

Klasifikacija	Konv. vienetas (mg/g)	SI vienetas (mg/mmol)	Indikacijos:
Norma	≤ 30	≤ 3.4	
Neatitinka normos	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminurija
Smarkiai nukrypsta nuo normos	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminurija, Proteinurija

Automatinis vertinimas: prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą naudojamo aparato naudojimo instrukciją. Vertinimui naudojant aparatą testo juostelė išmatuojama reflektometrijos principu. Rezultatai apskaičiuojami automatiškai ir pateikiami rezultatų suvestinėje su pusiau kiekybinio koncentracijos pasiskirstymu. Vertės atitinka panašius koncentracijos intervalus, kurie taikomi atliekant vizualų vertinimą. Vizualiai ir aparatu nustatyti rezultatai ne visada tiksliai sutampa dėl skirtingų žmogaus akies spektrinio jautrumo savybių ir aparato matavimo vienetų.

RINKINYJE TIEKIAMOS PRIEMONĖS
CombiScreen® šlapimo testo juostelės

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS NETIEKIAMOS RINKINYJE
Automatiniam vertinimui: Analyticon šlapimo analizės aparatas, skirtas CombiScreen® sistemos šlapimo testo juostelėms (kodas UL0100Pro: Urilyzer® 100 Pro, kodas UL0500Pro: Urilyzer® 500 Pro).
Kokybės kontrolei: CombiScreen® šlapimo analizei (kodas 93010: CombiScreen® Dip Check arba kodas 93015: CombiScreen® Drop Check)

KOKYBĖS KONTROLĖ
Šlapimo testo juostelių funkcionalumas turi būti tikrinamas naudojant tinkamas kokybės kontrolės priemones (pvz., kodas 93010: CombiScreen® Dip Check; kodas 93015: CombiScreen® Drop Check) vadovaujantis laboratorijos taisyklėmis ir galiojančiais teisės aktais. Rekomenduojame atlikti kontrolinį matavimą su šlapimo testo juostelėmis iš naujo indelio arba gaminių partijos[3,5]. Kiekviena laboratorija privalo parengti savo kokybės kontrolės standartus. Gautą spalvos pokytį būtina palyginti su etiketėje pateiktomis spalvomis, nes naudojant kai kurias kontrolines priemones gali būti gaunama netipinė spalva. Rezultatai turėtų atitikti apibrėžtus intervalus.

REZULTATAI IR PROGNOZUOJAMOS VERTĖS
Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti galimybę perkelti prognozuojamas vertes savo pacientų populiacijai ir, prireikus nustatyti savo norminius intervalus. Testo laukelių spalvos pokyčiai atitinka 2 lentelėje nurodytas analičių koncentracijas.

Matavimo intervalas / tiesiškumas:
tiesiškumas buvo testuojamas visame matavimo intervale.

2 lentelė: tikėtinos įvairių šlapimo testo juostelių laukelių vertės ir matavimo intervalai

Parametrai	Tikėtina vertė	Matavimo vienetas	Matavimo intervalas
ALB	1-14 mg/L[5]	Sąlyginis	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
ACR	n.a.	Sąlyginis	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.	Sąlyginis	neig., +, ++
		[mg/dL]	neig., 20, 40
		[g/L]	neig., 0.2, 0.4
BIL	neig.[5]	Sąlyginis	neig., +, ++, +++
		[mg/dL]	neig., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neig., 17, 35, 70
BLD	< 5 Ery/µL[5]	Sąlyginis	neig., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neig, 5–10, ≈50, ≈300
CREA	10–300 mg/dL[7]	Sąlyginis	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]	Sąlyginis	norm, +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm, 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm, 2.8, 5.6, 14, 28, 56
KET	neig.– pėdsakai[7]	Sąlyginis	neig., (+) [pėdsakai], +, ++, +++
		[mg/dL]	neig., 10 [pėdsakai], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neig., 1.0 [pėdsakai], 2.5, 10, 30
LEU	0–10 Leu/µL[5]	Sąlyginis	neig, +, ++, +++
		[Leu/µL]	neig.,≈25, ≈75, ≈500
NIT	neig.[10]	Arbitrario	neig., teig.
pH	pH 4.5–8[5]		5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
PRO	≤ 15 mg/dL[5]	Sąlyginis	neg., (+) [pėdsakai]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neig., 15 [pėdsakai]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neig., 0.15 [pėdsakai]**, 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]	Sąlyginis	norm, +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm, 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm, 35, 70, 140, 200

2 lentelės legenda:
n: netaikoma; *tik automatizuotam vertinimui; **tik vizualiam vertinimui

APRIBOJIMAI
Galutinė diagnozė turi būti nustatoma ne tik pagal šlapimo testo juostelių rezultatus, tačiau juos vertinant kartu su kitais medicininiais rezultatais ir atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Tik taip gali būti užtikrinamas tikslingas gydymas. Vaistų arba jų metabolitų poveikis testui žinomas ne visais atvejais. Todėl, jei kilų abejonių, rekomenduojame pakartoti testą nutraukus vaistų vartojimą. Vaistų vartojamą reikėtų nutraukti tik nurodžius gydytojui. Valikliai, plovikliai, dezinfekcinės priemonės ir konservantai gali turėti įtakos testo laukelių reakcijai. Pakitusi šlapimo spalva, ypač didelė hemoglobino, bilirubino, riboflavino, urobilinogeno, metileno mėlynojo koncentracija arba esant kontrastinei medžiagai, gali netipiškai pakeisti tyrimo pagalvėlių spalvą. Dėl nepastovios šlapimo sudėties (pvz., nevienodo aktyvatorių, inhibitorių kiekio mėginiuose, kintančios jonų koncentracijos) reakcijos sąlygos ne visada būna vienodos, todėl retais atvejais gali skirtis reakcijos intensyvumas ir atspalvis[6,11].
Albuminas: iriant stipriai šarminius mėginius, albumino testo laukelyje gali būti rodomas klaidingai teigiamas rezultatas[3,5,7]. ryški mėginių spalva arba didele kraujo koncentracija gali turėti įtakos spalvos reakcijai[7].
Askorbo rūgštis: Vaistai, turintys laisvųjų merkapto grupių (pvz., Mesna, kaptoprilis, N-acetilcisteinas), gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus[5].
Bilirubinas: dėl didelės askorbo rūgšties (vitamino C), nitritų koncentracijos arba ilgo šviesos poveikio gali būti gaunami klaidingai maži arba neigiami rezultatai[3,4,5]. Dėl padidėjusios urobilinogeno koncentracijos gali sustiprinti testo laukelio jautrumą. Įvairūs šlapimo komponentai (pvz., šlapimo indikanas) gali nulemti netipinę spalvą[3,5].
Kraujas: ant šlapimo testo juostelės nustatytas eritrocitų kiekis gali skirtis nuo nuosėdose nustatyto kiekio, nes tiriant nuosėdas neaptinkama lizuotų ląstelių. Klaidingai teigiamas reakcijas gali sukelti valymo priemonės, kurių sudėtyje yra peroksido, likučių arba medžiagų, turinčių oksidazės aktyvumą, esant urogenitalinių takų infekcijoms[3,12]. Klaidingai neigiamas reakcijas gali sukelti formalinas arba didelė nitritų koncentracija[5]. askorbo rūgšties įtaka buvo iš esmės pašalinta. Nuo maždaug 25 Ery/µL arba didesnės koncentracijos, net ir esant didelei askorbo rūgšties koncentracijai, paprastai nenustatoma klaidingai neigiamų rezultatų.
Gliukozė: klaidingai teigiamas reakcijas gali sukelti valiklių, kurių sudėtyje yra peroksido, likučiai[7]. Vaistai su nitišinonas[9] gali sukelti silpnesnes arba klaidingai neigiamas reakcijas. Classic: dėl didelės askorbo rūgšties (vitamino C) koncentracijos gali būti gaunami klaidingai neigiami rezultatai[3]. PLUS: askorbo rūgšties įtaka buvo iš esmės pašalinta. Nuo maždaug 100 mg/dL (5,5 mmol/L) arba didesnės koncentracijos, net ir esant didelei askorbo rūgšties koncentracijai, paprastai nenustatoma klaidingai neigiamų rezultatų.
Ketonai: esant didesnei fenilketonų ir ftaleino junginių koncentracijai gaunama kitokia spalva[3,5]. Beta hidroksisviesto rūgštis neaptinkama. Klaidingai teigiami rezultatai gali atsirasti po gydymo rifampicinu, kaptopriliu, mesna arba penicilaminu[13,14].
Kreatininas: ryški mėginių spalva arba didele kraujo koncentracija gali turėti įtakos spalvos reakcijai[7]. Cimetidinas gali sukelti klaidingai teigiamas reakcijas[7].
Leukocitai: nuosėdose nustatytų leukocitų kiekis gali skirtis nuo testo juostelėje rodomo rezultato, nes nuosėdose neaptinkama jau lizuotų ląstelių. Komponentai su stipriu pigmentu (pvz., nitrofurantoinas[3]) gali turėti įtakos testo laukelio spalvai. Didesnis nei ≥ 1 % boro rūgšties kiekis[4] ir vaistai su gentamicinu[5], cefalosforinais[3,4], tetraciklinu[5] arba nitišinonas[9] gali sukelti silpnesnes arba klaidingai neigiamas reakcijas. Klaidingai teigiamus rezultatus gali sukelti užteršimas makšties sekretais[4,5] arba po vaistų, kurių sudėtyje yra rifampicino, panaudojimo[13].
Nitritai: esant neigiamiems rezultatams negalima atmesti simptominės bakteriurijos, nes ne visos bakterinės infekcijos sukelia nitritų gamybą (dėl nitratų reduktazės trūkumo). Be to, dėl didelės diurezės gali sutrumpėti šlapimo sulaikymo šlapimo pūslėje laikas ir gali būti per daug praskiedžiamas šlapimas, todėl neįsisavinama aptinkama nitritų koncentracija. Laikantis dietos, kurioje yra mažai nitratų ir daug vitamino C, gali būti nustatomi klaidingai neigiami rezultatai[3,4,5]. Klaidingai teigiami rezultatai gali atsirasti dėl seno šlapimo (nitritų susidarymo dėl antrinio užteršimo) ir šlapime, kuriame yra dažiklių (piridinio darinių, burokėlių)[4,5] arba panaudojus vaistus, kurių sudėtyje yra rifampicino[13]. Retkarčiais pasitaikantys raudoni arba mėlyni kraštai ar kampai nereiškia teigiamo rezultato.
pH: laidingus rezultatus gali nulemti užteršimas bakterijomis ir bakterijų augimas šlapime po mėginio paėmimo[3]. Retkarčiais pasitaikančių raudonų kraštų šalia nitritų testo laukelio nereikėtų vertinti.
Baltymas: Klaidingi teigiami rezultatai gali atsirasti esant stipriai šarminiam šlapimui (pH > 9) ir esant dideliam savitajam sunkiui[3], po polivinilpirolidono (kraujo pakaitalo) infuzijos, gydymo preparatų, kurių sudėtyje yra chinino, ir dėl dezinfekavimo priemonių likučių su ketvirtinėmis amonio grupėmis surinkimo konteineryje arba po vaistų, kurių sudėtyje yra rifampicino, vartojimo[13]. Komponentai su stipriu pigmentu (pvz., metileno mėlynasis[8]) gali turėti įtakos testo laukelio spalvai.
Specifinis svoris: spalvų skalė optimizuota vidutinei šlapimo pH 6 vertei. Tiriant labiau šarminį šlapimą[3] gaunami šiek tiek mažesni, o rūgštesnį šlapimą – šiek tiek didesni rezultatai. Gliukozė ir karbamidas neturi įtakos analizei.
Urobilinogenas: klaidingai neigiamos vertės gali būti nustatomos dėl formaldehido arba ilgesnio saulės šviesos poveikio[4]. klaidingai teigiamas rezultatas gali būti gaunamas dėl burokėlių[5] ir kitų stiprios pigmentacijos medžiagų.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS
CombiScreen® šlapimo testo juostelių efektyvumo charakteristikos nustatytos analitiniais efektyvumo tyrimais. Šiems efektyvumo tyrimams buvo naudojama įprastų sveikatos patikrinimų metu surinktas pacientų šlapimas. Testavimo naudojant CombiScreen® šlapimo testo juosteles efektyvumas buvo vertinamas pagal jų atitikimą su kitomis parduodamomis šlapimo testo juostelėmis. Albumino ir kreatinino veikimas buvo analizuojamas naudojant imunologinį albumino tyrimą ir fermentinį kreatinino tyrimą[2].Šlapimo testo juostelių rezultatų tikslumas buvo vertinamas pagal jų atitikimą lyginamųjų metodų rezultatams.

Klinikiniai rezultatai:
Sąvokų apibrėžimai:
Aptikimo riba: mažiausias analitės kiekis, iš kurio dar galima statistiškai pagrįstai nustatyti analitės buvimo faktą (DIN EN ISO 18113-1:2013).
Kiekybinio nustatymo riba: mažiausias analitės kiekis, kuris dar gali būti statistiškai patikimai išmatuotas su tam tikra paklaida (DIN EN ISO 18113-1:2013).
PPA: teigiamas atitikimas procentais („jautrumas" palyginti su aukso standartu arba kontroliniu metodu).**NPA:**neigiamas atitikimas procentais („specifiškumas" palyginti su aukso standartu arba kontroliniu metodu).
ORA: bendrojo atitikimo koeficientas („diagnostinis tikslumas" palyginti su aukso standartu arba kontroliniu metodu).
PPV: teigiama prognozuojamoji vertė – mėginių, kurių tyrimo rezultatai iš tikrųjų buvo teigiami, dalis nuo bendro mėginių, kurių rezultatai buvo teigiami, skaičiaus.
NPV: neigiama prognozuojamoji vertė – mėginių, kurių tyrimo rezultatai iš tikrųjų buvo neigiami, dalis nuo bendro mėginių, kurių rezultatai buvo neigiami, skaičiaus.

3a lentelė: klinikinio efektyvumo duomenys (NIT)

Parametrai	Metodas	Matavimų atlikimo skaičius	Tiesioginė atitiktis		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.
NIT	vizualinis[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	

3b lentelė: klinikinio efektyvumo duomenys

Parametrai	Metodas	Matavimų atlikimo skaičius	Išplėstinė atitiktis		PPA (%)		NPA (%)		PPV (%)		NPV (%)		ORA (%)	
			Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.
ALB	vizualinis[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	vizualinis[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]	3647	92		89		94		85		96		92	
BIL	vizualinis[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	vizualinis[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	vizualinis[b),e),1]	2802	98	100										
	Urilyzer® 100 Pro[b),e),1]	2805	98	100										
GLU	vizualinis[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	vizualinis[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	vizualinis[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	vizualinis[a),b),1]	452	100											
	Urilyzer® 100 Pro[a),b),c),3]	5078	85	99										
	Urilyzer® 500 Pro[a),b),1]	3092	99											
PRO	vizualinis[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	vizualinis[a),b),1]	452	89	97										
	Urilyzer® 100 Pro[a),1]	1541	96											
	Urilyzer® 500 Pro[a),1]	1542	94											
UBG	vizualinis[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			

3a ir 3b lentelių paaiškinimai:
a) Roche šlapimo testo juostelės, b) Siemens šlapimo testo juostelės, c) Arkray šlapimo testo juostelės, d) Analyticon šlapimo testo juostelės, e) Analyticon klinische Chemie; Skaičius= Tyrimų skaičius

Jautrumas:
Vizualinis vertinimas
Aptikimo riba (angl. Limit of Detection, LoD)
Albuminas: 22–29 mg/L, askorbo rūgštis: 7,5–10 mg/dL, bilirubinas: 0,8 mg/dL, kraujas: 0–5 Ery/µL, gliukozė: 30 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), ketonai: 5–7,5 mg/dL, kreatininas: 26–37 mg/dL, leukocitai: 15–20 Leu/µL, nitritai: 0,06 mg/dL, baltymas: 10–15 mg/dL, urobilinogenas: 1,8 mg/dL
Kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantification, LoQ)
Albuminas: 29 mg/L, askorbo rūgštis: 10 mg/dL, bilirubinas: 1,2 mg/dL, kraujas: 10 Ery/µL, giukozė: 40 mg/dL (CLASSIC / PLUS), ketonai: 20 mg/dL, kreatininas: 54 mg/dL, leukocitai: 20 Leu/µL, nitritai: 0,10 mg/dL, baltymas: 30 mg/dL, urobilinogenas: 2,2 mg/dL

Automatinis vertinimas naudojant Urilyzer® 100 Pro
Aptikimo riba (angl. Limit of Detection, LoD)
Albuminas: 41 mg/L, askorbo rūgštis: 5–10 mg/dL, bilirubinas: 1 mg/dL, kraujas: 2–4 Ery/µL, gliukozė: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30–35 mg/dL (PLUS), ketonai: 2–4 mg/dL, kreatininas: 45 mg/dL, leukocitai: 25 Leu/µL, nitritai: 0,10 mg/dL, baltymas: 20–25 mg/dL, urobilinogenas: 1,5–2,0 mg/dL
Kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantification, LoQ)
Albuminas: 56 mg/L, askorbo rūgštis: 10 mg/dL, bilirubinas: 1,2 mg/dL, kraujas: 4 Ery/µL, gliukozė: 40 mg/dL (CLASSIC) / 35 mg/dL (PLUS), ketonai: 4 mg/dL, kreatininas: 54 mg/dL, leukocitai: 30 Leu/µL, nitritai: 0,13 mg/dL, baltymas: 25 mg/dL, urobilinogenas: 2 mg/dL

Automatinis vertinimas naudojant Urilyzer® 500 Pro
Aptikimo riba (angl. Limit of Detection, LoD)
Askorbo rūgštis: 0–5 mg/dL, bilirubinas: 1-1,2 mg/dL, kraujas: 5-6 Ery/µL,gliukozė: 25 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), ketonai: 0–5 mg/dL, leukocitai: 25 Leu/µL, nitritai: 0,13–0,15 mg/dL, baltymas: 20–25 mg/dL, urobilinogenas: 1,6–2,0 mg/dL
Kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantification, LoQ)
Askorbo rūgštis: 5 mg/dL, bilirubinas: 1,2 mg/dL, kraujas: 8 Ery/µL, gliukozė: 30 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), ketonai: 5 mg/dL, leukocitai: 30 Leu/µL, >nitritai: 0,15 mg/dL, baltymas: 25 mg/dL, urobilinogenas: 2 mg/dL

Tikslumas:
duomenys nustatyti įvertinus rezultatus su galima gretimų koncentracijos matavimo laukelių paklaidą. Serijos tikslumas: Lygiagrečiai buvo atlikta 20 tyrimų naudojant CombiScreen® šlapimo testo juosteles iš skirtingų serijų. Tikslumas kiekvieną dieną: 20 dienų iš eilės lygiagrečiai buvo atlikti 3 tyrimai naudojant CombiScreen® šlapimo testo juosteles iš vienos partijos. Tikslumas apskaičiuotas pagal to paties mėginio sutampančių matavimo verčių skaičių. Naudotos bandymo priemonės: 1 ir 2 lygio kontroliniai šlapimo tyrimai.
Serijos tikslumas (1 / 2 lygis, vizualinis vertinimas)
Albuminas: 100 %, askorbo rūgštis: 100 %, bilirubinas: 100 %, kraujas: 100 %, kreatininas: 100 %, gliukozė (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketonai: 100 %, leukocitai: 100 %, nitritai: 100 %, pH vertė: 100 %, baltymas: 100 %, specifinis svoris: 100 %, urobilinogenas: 100 %
Serijos tikslumas (1 / 2 lygis, Urilyzer® 100 Pro)
Albuminas: 100 %, askorbo rūgštis: 100 %, bilirubinas: 100 %, kraujas: 100 %, kreatininas: 100 %, gliukozė (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketonai: 100 %, leukocitai: 100 %, nitritai: 100 %, pH vertė: 100 %, baltymas: 100 %, specifinis svoris: 100 %, urobilinogenas: 100 %
Serijos tikslumas (1 / 2 lygis, Urilyzer® 500 Pro)
Askorbo rūgštis: 100 %, bilirubinas: 100 %, kraujas: 100 %, gliukozė (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketonai: 100 %, leukocitai: 100 %, nitritai: 100 %, pH vertė: 100 %, baltymas: 100 %, specifinis svoris: 100 %, urobilinogenas: 100 %
Tikslumas kiekvieną dieną (1 / 2 lygis, vizualinio vertinimas)
Albuminas: 100 %, askorbo rūgštis: 100 %, bilirubinas: 100 %, kraujas: 100 %, kreatininas: 100 %, gliukozė (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketonai: 100 %, leukocitai: 100 %, nitritai: 100 %, pH vertė: 100 %, baltymas: 100 %, specifinis svoris: 100 %, urobilinogenas: 100 %
Tikslumas kiekvieną dieną (1 / 2 lygis, Urilyzer® 100 Pro)
Albuminas: 100 %, askorbo rūgštis: 100 %, bilirubinas: 100 %, kraujas: 100 %, kreatininas: 100 %, gliukozė (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketonai: 100 %, leukocitai: 100 %, nitritai: 100 %, pH vertė: 100 %, baltymas: 100 %, specifinis svoris: 100 %, urobilinogenas: 100 %
Tikslumas kiekvieną dieną (1 / 2 lygis, Urilyzer® 500 Pro)
Askorbo rūgštis: 100 %, bilirubinas: 100 %, kraujas: 100 %, gliukozė (CLASSIC / PLUS): 100 %, ketonai: 100 %, leukocitai: 100 %, nitritai: 100 %, pH vertė: 100 %, baltymas: 100 %, specifinis svoris: 100 %, urobilinogenas: 100 %

Teisingumas:
Patikrintas parametrų, kuriems naudojama sertifikuota kontrolinė medžiaga, tikslumas (pH vertė).

pH
mėginių pH vertėms nustatyti kaip kontrolinis metodas buvo naudojamas pH matuoklis. Lygiagrečiai buvo atlikta 20 matavimų (vizualiai įvertinant, naudojant Urilyzer® 100 Pro, Urilyzer® 500 Pro) ir nustatytas atitikimas su anksčiau nustatyta pH verte. Buvo taikoma gretimo pH verčių intervalo paklaida.

	Atitikimas		
pH vertė	Vizualinis vertinimas	Urilyzer® 100 Pro	Urilyzer® 500 Pro
6	100 %	100 %	100 %
7	100 %	100 %	100 %
8	100 %	100 %	100 %

pH vertė nustatoma labai tiksliai.

Metrologinis atsekamumas:
Nėra standartizuoto pamatinio metodo, tarptautinio standarto ar pamatinės medžiagos, skirtos analitėms šlapime, kurios būtų naudojamos su tyrimo juostelėmis. Dėl šios priežasties „CombiScreen®" šlapimo pagaliukų koncentracijos kategorijų metrologinį atsekamumą užtikrina vidinės etaloninės medžiagos. Etaloninės medžiagos nustatytos naudojant aukštesnės metrologinės tvarkos išoriškai kalibruotą matavimo įrangą.

Simboliai / santrumpos

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
IVD	In vitro diagnostikos priemonė		Tik vienkartiniam naudojimui
CE 0123	Gaminys atitinka ES Reglamentą.	LOT	Partijos numeris
	Būtina laikytis naudojimo instrukcijos!	REF	Prekės numeris
	Galioja iki		Gamintojas
	Leistina laikymo temperatūra		Importuotojas
DE	Prekės kilmės šalis ir Pagaminimo data	Σ	Pakuotės turinio pakanka testui atlikti x k.
	Gaminys tyrimams prie paciento		Platintojas
	Gaminys nėra savikontrolės priemonė	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Nuskaitymo kryptis		Mėginys per daug atskiestas, pakartokite tyrimą su nauju mėginiu.
	Vizualinis vertinimas	ASC	Askorbo rūgštis
ALB	Albuminas	BLD / Ery	Kraujas / eritrocitai
BIL	Bilirubinas	GLU	Gliukozė
CREA	Kreatininas	LEU	Leukocitai
KET	Ketonai	pH	pH vertė
NIT	Nitritai	SG	Specifinis svoris
PRO	Baltymas	ACR	Albumino ir kreatinino santykis
UBG	Urobilinogenas	n.a.	netaikoma

de | en | lt | ru | pl | lv | bg

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

combi screen®

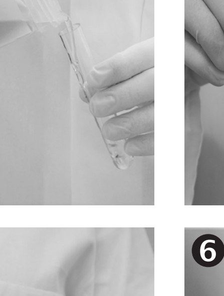
IVD CE 0123

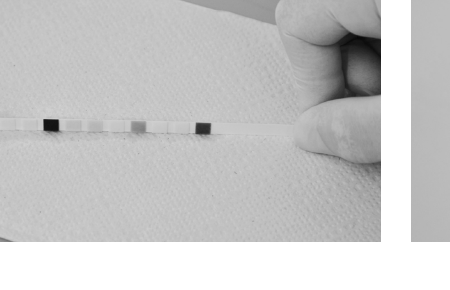
Tabelle 4: Bestellübersicht / Table 4: Order overview / 4 lentelė: Užsakymo apžvalga / Таблица 4. Обзор заказов / Tabelka 4: Zestawienie zamówień / 4. tabula. Pasūtīšanas pārskats / Таблица 4: Преглед на поръчката

	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. / Naudojimo instrukciją skirtingomis kalbomis galima atsisiųsti iš mūsų interneto svetainės. / На нашем сайте доступны для скачивания инструкции по применению на нескольких языках. / На нашем сайте доступны для скачивания инструкции по применению на нескольких языках. / Lietošanas instrukciju var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes dažādās valodās. / Инструкциите за употреба могат да бъдат изтеглени на различни езици от началната страница.

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. / Pilkame fone pateiktos teksto dalys buvo pakeistos paskutinį kartą redaguojant šią naudojimo instrukciją. / Фрагменты текста, изображенные на сером фоне, были изменены в последней редакции данной инструкции по применению. / Fragmenty tekstu z szarym tłem zostały zmienione w ostatniej wersji niniejszej instrukcji obsługi. / Pelēkā krāsā iezīmētās teksta daļas ir izmainītās pēdējā lietošanas instrukcijas pārskatīšanas reizē. / Маркираните със сиво текстове са били променени в последната редакция на тези инструкции за употреба.





Referenzen / References / Nuorodos / Референсные значения / Viitteet / Atsauces / Референции

(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

P9004_21_001_04_02.01_20250825

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски для мочи Multistix 10 SG являются медицинского изделия для диагностики in vitro для использования в качестве предварительного скринингового теста и не дают заболевания печени, почек, мочевого тракта, заболевания, эритематозные и почечные нарушения и метаболические анализы полны Combur10 Test, Multistix 10 SG предназначены для использования в профессиональных клиниках, клиниках, больницах, врачебных кабинетах, лабораториях, так и в медицинских лабораториях, а также соответственно международный контакт с пациентом.
Все тест-полоски для анализа мочи используются для визуального анализа. Системные тест-полоски для анализа мочи могут также использоваться на полуавтоматическом анализаторе мочи.

Для получения дополнительной информации см. соответствующие таблицы 4 с информацией о производителе.

АННОТАЦИЯ И ПОЯСНЕНИЕ

Тест-полоски для определения мочи представляют комплексные мочи представляет собой тест-системы, которые позволяют проводить быстрый анализ мочи. Для определения различных показателей мочи в ходе одного анализа. Для определения различных показателей мочи в ходе одного анализа. Цветные изменения являются выявлены на данной стадии обязательной полы, можно наружные обнаружить изменения. Тест-полоски для определения мочевины, кислотности. Посмотрите обнаружение кислота в моче может использовать результаты теста, на тест-полоски для определения мочевины, кислотности. Тест-полоски для определения мочевины, кислотности. Тест-полоски для определения мочевины, кислотности.