## de ZWECKBESTIMMUNG

Unterstreifen zu In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vollautomatisches Urinanalysesystem für Laboratoriumsgebrauch, hauptsächlich Erkennungen Störungen des Urogenitaltraktes und der Niere, sowie Stoffwechselkrankheiten. Ermöglicht die schnelle semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit und Harn, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in menschlichen Urin.

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

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

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 1 zur Bestellübersicht.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der 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 zahlreicher Harnwegserkrankungen. Da Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter beeinflussen kann, wurde der Urinteststreifen mit einem Ascorbinsäure-Test-Bereich ausgestattet, welches Ascorbinsäure-Konzentrationen im Urin anzeigt. Die CombiScreen® PLUS Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

## TESTPRINZIPIEN

**Ascorbinsäure:** Der Test beruht auf dem „Protektionfehler"-Prinzip eines Tetrabrombenzolsulfon-Phthalein-Derivats als Indikator. Dieser wird durch Ascorbinsäure im Urin gehemmt und führt zu einem Abfall in Albumin zu dem Farbveränderungen von hell nach dunkel blau.

**Ascorbinsäure:** Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.

**Bilirubin:** Der Test beruht auf der Kopplung von Bilirubin mit Diazotiertem Milieu erbittelt ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlichen oder rötlich-braunen Färbung.

**Blut:** Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobin führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Weitere Farbschritte verlaufen durch zunehmende Verfärbungen des ursprünglich angezeigten, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine dunkle grün bis dunkelblaue Farbe.

**Glukose:** Die Nachweis basiert auf der sequentiellen Peroxidase/Glucoseoxidase-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose wird durch einen Farbumschlag von gelb über blaugrün nach dunkel ausgemacht angezeigt.

**Keton:** Kupplungsreaktion von Acetton reagiert mit Nitroprussidnatrium und Natriumsalicylat Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Peak-Lugol).

**Kreatinin:** Der Test beruht auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von heftigen bis dunkel blau-grün.

**Leukozyten:** Der Test beruht auf der Esterase-Aktivität von neutrophilen Granulozyten, welche einen Indoxylester Carbonsäureester spalten. Das Gebildete reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

**Nitrit:** Farbtest auf Grundlage der Posh Griess' Zeile resp Griess Ilosvay gift als positives Ergebnis. Bei Test beispiel enthält einen Mischindikator, der im pH Bereich von 5 bis 6 deutlich unterschiedliche Farbübergänge von gelb über rosa nach rot zeigt.

**Protein:** Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators, der bei Proteinen insbesondere Albumin gegenüber Albumin, andere Urinproteine negativen weniger stark. Die Anwesenheit von Protein führt zu einem Farbumschlag von gelb nach grün.

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

**Urobilinogen:** Der Test beruht auf der 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 / TESTFELD

Albumin: Tetrabromphenolblau und Puffersubstanzen

Ascorbinsäure: 2,6 Dichlorphenolindophenol 0,81 %

Bilirubin: Diazotiertes 2,4 DCA 0,1 %

Blut: Tetramethylbenzidin (Sicherheitsmarker) 0,08 %, Cumolhydroperoxid 3,97 %

Glukose: Glukoseoxidase 0,05 %, Peroxidase 0,87 %, o-Tolidinhydrochlorid 0,61 %

Kreatinin: Kupferkomplex 0,28 %

Keton: Kupferkomplex 0,58 %, Cumolhydroperoxid 1,58 %, Tetramethylbenzidin 0,26 %

Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 0,33 %, Diazoniumsalz 0,96 %

Nitrit: Tetrahydrobenzochinolinderivat 0,38 %, Sulfanilsäure 0,21 %

pH: Methylrot 0,03 %, Bromthymolblau 0,28 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0,05 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 0,02 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 0,48 %

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-diagnostischen Verwendung. Die CombiScreen® Urinteststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontaminationen sollten die Testfelder nicht berührt werden. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Testfelder nicht berühren. Verwenden und Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Der Stopfen der Teströhrchen enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Vor Kindern und Haustieren aufbewahren. Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen gemäß allen anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Abfälle. Die Teststreifen sind nicht für den Wiederverkauf bestimmt. Die Teststreifen dürfen nicht verschluckt werden. Die Teststreifen sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen). Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download zur Verfügung. Bei Verwendung von Urinteststreifen sollten die Richtlinien für den Umgang mit Proben und den Proben von potenziell infektiösen Materialien befolgt werden. Die Kontrollen sollten gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem sich der Anwender und / oder Patient befindet, getestet werden.

## HINWEISE ZUM VERFALL

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

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur zwischen 2–30 °C°).

°)W225 CombiScreen® mALB / CREA, W400 / 9400 CombiScreen® 10SGUPLUS: Lagertemperatur zwischen 2–25 °C.

Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit, extremen Temperaturen und extremen Temperaturschwankungen schützen. Nicht einfrieren. Teststreifen nicht verwenden, wenn sie Anzeichen einer Verfärbung aufweisen haben. Haltbarkeit siehe auf dem Etikett der Teströhrchen. Mindest- und Maximalwerte der Testeinheiten 6 Monate.

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen°. Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Proben sollten innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie Qualitäts-Urin ist nicht erforderlich°. Falls Proben nicht sofort getestet 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 gründlich°. Die Spitzenprobe müssen sodann trocken und frei von Kreuzkontaminationen. Bürsten oder Detergens-Rückständen sein. Keine Kontrollen verwendet werden.

## VORGEHENSWEISE

Gut gemischten und filtrierten Harn Urin verwenden. Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Dose sofort wieder mit dem Originaldeckel fest verschließen. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen, dabei sicherstellen, dass alle Testfelder vollständig mit Urin benetzt sind. Überschüssigen Urin über Rand der Kante des Gefäßes streifen an Rand des Saugmaterials abstreifen. Die Kante des Streifens auf saugfähigem Papier abtupfen.

Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Reaktionszeit in Richtung Lichtquelle halten, nicht direkt halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden. Die Farbreaktionen der Testfelder mit der Farbskala auf dem Etikett der Teströhrchen vergleichen. Die Farbskala auf dem Etikett Teströhrchen Verfügung nach nach ca. 2 Minuten nach Eintauchen 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.

Automatische Auswertung: Bei Verwendung teilig roller oder automatischen Urinanalysegeräten sind die entsprechenden Gerät beachten. Bei der Geräteauswertung wird der Teststreifen reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und ausgedruckt oder in einem Protokoll Konzentrationsabhängigen dargestellt. Die Werte entsprechen den jeweiligen Konzentrationsbereichen der Farbskala auf dem Etikett der Teströhrchen. Bei der automatischen Auswertung sollten Sie sicherstellen dass keine Verfärbungen durch Ascorbinsäure die Ergebnisse nicht in einem Bereich fällt eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

**Auswertung LEU:**

Visuelle Auswertung: Nach der Identifizierung der Albumin- und Ketonkörper-Konzentration kann das Ergebnis der Leukozyten (LEU) in der Tabelle „Albumin und Ketonkörper" abgelesen werden. Ein Ergebnis „Albumin" oder „kein abnormal" bezieht werden. Das Verhältnis kann auch in Milligramm pro Gramm Kreatinin [mg/g] (ALB [mg/dL] / CREA [mg/dL] = ALB/CREA*100 [mg/g]) oder als Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin [mg/mmol] (ALB [mg/dL] / CREA [mmol/L]*ALB/CREA) [mg/mmol] angegeben werden.

Bei Verwendung von Urinteststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

Beispiel für die Interpretation der Ergebnisse: Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Keton enthält, wird das Albumin/Keton-Verhältnis (10mg/L) als normal Testfeldbereich (< 30 mg/dL). Ein Testergebnis von 100 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin (75 mg/L) wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft (31-299 mg/g).

**Auswertung ALB:** Nach der Identifizierung von ALB und CREA ermitteln der Empfindlichkeitsbereiche liegen, ist die Albumin-Konzentration in der Tabelle „Albumin und Ketonkörper" abzulesen. Ein Ergebnis „Albumin" oder „kein abnormal" bezieht werden. Das Verhältnis kann auch in Milligramm pro Gramm Kreatinin [mg/g] (ALB [mg/dL] / CREA [mg/dL] = ALB/CREA*100 [mg/g]) oder als Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin [mg/mmol] (ALB [mg/dL] / CREA [mmol/L]*ALB/CREA) [mg/mmol] angegeben werden.

Bei Verwendung von Urinteststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

Beispiel für die Interpretation der Ergebnisse: Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Keton enthält, wird das Albumin/Keton-Verhältnis (10mg/L) als normal Testfeldbereich (< 30 mg/dL). Ein Testergebnis von 100 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin (75 mg/L) wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft (31-299 mg/g).

**Auswertung CREA:** Nach der Identifizierung von ALB und CREA ermitteln der Empfindlichkeitsbereiche liegen, ist die Albumin-Konzentration in der Tabelle „Albumin und Ketonkörper" abzulesen. Ein Ergebnis „Albumin" oder „kein abnormal" bezieht werden. Das Verhältnis kann auch in Milligramm pro Gramm Kreatinin [mg/g] (ALB [mg/dL] / CREA [mg/dL] = ALB/CREA*100 [mg/g]) oder als Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin [mg/mmol] (ALB [mg/dL] / CREA [mmol/L]*ALB/CREA) [mg/mmol] angegeben werden.

Bei Verwendung von Urinteststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

Beispiel für die Interpretation der Ergebnisse: Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Keton enthält, wird das Albumin/Keton-Verhältnis (10mg/L) als normal Testfeldbereich (< 30 mg/dL). Ein Testergebnis von 100 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin (75 mg/L) wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft (31-299 mg/g).

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

CombiScreen® Urinteststreifen

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zur automatischen Auswertung: Analyzer Urinanalysegerät für CombiScreen® System Urinteststreifen (REF 9310x CombiScreen® Dipcheck / REF 9400x CombiScreen® Dipcheck).

Zur Qualitätskontrolle: CombiScreen® Urinkontrollen (REF 93010 CombiScreen® Dip Check oder REF 93015 CombiScreen® Dip Check).

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneter Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010 CombiScreen® Dip Check; REF 93015 CombiScreen® Dip Check) getestet den internen Richtlinien entsprechend. Es wird empfohlen, dass jedes Labor ist dazu verpflichtet, die Qualität der Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die erstellenden Verfahrensanweisung mit dem Erhalt zu vergleichen, die bei neuen Kennzeichen Kontrollmaterialien zu einer abgelaufen 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 der in Tabelle 2 beschriebenen Analysekonzentrationen.

**Messbereich/Linearität:**

Die Linearität wurde durch den jeweiligen Messbereich bestätigt.

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

| Parameter | Erwartungswert | Einheit | Messbereich |
|---|---|---|---|
| ALB | 1-14 mg/L | Arbiträr [mg/L] | neg.; +; ++; +++; ++++ 10; 30; 80; 150; 500 |
| ACR | n.a. | n.a. | neg.; +; ++ |
| | < 30 mg/g | [mg/mmol] | < 30; 31-299; ≥ 300 |
| | < 3,4 mg/mmol | [mg/mmol] | < 3,4; 3,5-33,8; ≥ 33,9 |
| ASC | n.a. | Arbiträr [mg/dL] | neg.; +; ++ neg.; 20; 40 |
| BIL | neg.[1] | Arbiträr [mg/dL] | neg.; 0,2; 0,4 |
| | | [µmol/L] | neg.; 1,7; 3,4 |
| BLD | < 5 Ery/µL[2] | Arbiträr [Ery/µL] | neg.; +25; +75; +200 |
| CREA | 10–300 mg/dL[3] | [mg/dL] | 10; 50; 100; 200; 300 |
| | | [mmol/L] | 0,9; 4,4; 8,8; 17,7; 26,5 |
| GLU | norm.[4] | Arbiträr [mg/dL] | norm.; +; ++; +++; ++++ norm.; 50; 100; 250; 500; 1000 |
| KET | neg.-trace[5] | Arbiträr [mg/dL] | neg.; (+) [trace]; +; ++; +++ neg.; 10 [trace]; 40; 80; 160 |
| | | [mmol/L] | neg.; 1,0 [trace]; 2,5; 10; 30 |
| LEU | 0–10 Leu/µL[6] | Arbiträr [Leu/µL] | neg.; +; ++; +++ neg.; 25; 75; 500 |
| NIT | neg.[7] | Arbiträr | neg.; +(25; +75; +500 |
| pH | pH 4,5–8[8] | pH | 5; 6; 6,5; 7; 7,5*; 8; 9 |
| PRO | ≤ 15 mg/dL[9] | Arbiträr [mg/dL] | neg.; +; ++; +++ neg.; 15 [trace]*; 30; 100; 500 |
| | | [g/L] | neg.; 0,15 [trace]*; 0,3; 1,0; 5,0 |
| SG | 1.015–1.025[10] | [g/mL] | 1.000; 1.005; 1.010; 1.015; 1.020; 1.025; 1.030 |
| UBG | < 1 mg/dL[11] | Arbiträr [mg/dL] | neg.; +; ++; +++; ++++ neg.; 1; 2; 4; 8; 12 |
| | | [µmol/L] | norm.; 35; 70; 140; 200 |

Legende zu Tabelle 2:

n.a.= nicht anwendbar; *für 1 Urinteststreifen verfügbar; **für für die visuelle Auswertung

## EINSCHRÄNKUNGEN

Grundsätzlich ist eine endgültige Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testdurchführungsteile, sondern durch die Zusammenfassung mit anderen Befunden durch einen Arzt möglich. Bestimmte Substanzen und Bedingungen können eine gestörte Therapie ergreifen verändern. Die Auswertung von Ascorbinsäure oder deren Metaboliten hat auf den Test mit dem Farbfeld Blut, Glukose, Zweifelsfrei wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Test auf Ascorbinsäure sollte durchgeführt werden, um falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Proben mit Oxidationsmitteln, Desinfektionsmitteln und Bakterien können zu falsch negativen Ergebnissen der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbungen, die nicht kontrollierte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Bakterien, Blutzellen, Vaginalsekrete oder Spermien können zu abnormalen Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[12]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

**Ascorbinsäure:** Ascorbinsäure mit freien Mineralsäuren (Salzsäure, Schwefelsäure, N-Acetylcystein) können falsch-negative Ergebnisse ergeben.

**Bilirubin:** Ascorbinsäure kann zu falsch negativen Resultate können durch erhöhte Konzentrationen Ascorbinsäure (Vitamin C). Rötet oder durch längeres Einwirkung von Licht auftreten[13]. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Indikanurie kann zu falsch positiven Ergebnissen führen[14].

**Blut:** Die Ergebnisse der Einführungen des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da Zellen in einem Sedimentpräparat nicht vorhandenen weiteren können. Falsch positive Resultate können durch Reste perschaffter Reinigungsmittel, oder Substanzen mit Oxidase-Aktivitäten (Peroxidase, Hypochlorite, Mikroben) verursacht werden. Falsch negative Resultate können durch Anwesenheit von hohen Konzentrationen Ascorbinsäure, Nitrit oder Eiweiß verursacht werden. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[15]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

**Glukose:** Falsch positive Resultate können durch stark alkalischen Harn (pH > 9) und hohen spezifischen Gewicht, nach Infektionen mit Polyoxygenation (Bakterienkeime) verursacht werden. Falsch negative Resultate können durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen in Behältern, Ascorbinsäure, Nitrit oder Eiweiß verursacht werden. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[16]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

**Keton:** Phenylketone und Phthalsäureverbindungen ergeben in hohen Konzentrationen eine abweichende Farbreaktion. Falsch positive Resultate können durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen, Ascorbinsäure, Nitrit oder Penicillamin auftreten[17].

**Leukozyten:** Falsch positive Resultate können durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen, Ascorbinsäure, Nitrit oder Eiweiß verursacht werden. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[18]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

**Nitrit:** Falsch positive Resultate können durch stark alkalischen Harn (pH > 9) und hohen spezifischen Gewicht, nach Infektionen mit Polyoxygenation (Bakterienkeime) verursacht werden. Falsch negative Resultate können durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen in Behältern, Ascorbinsäure, Nitrit oder Eiweiß verursacht werden. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[19]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

**Spezifisches Gewicht:** Die Farbskala ist bei einem pH-Wert des Urins von 6 optimiert. Stärker alkalische Urine können Ablesefehler ergeben, stärker saure Urine zu niedrigen spezifischen Gewichtswerten führen.

**Protein:** Falsch positive Resultate können durch stark alkalischen Harn (pH > 9) und hohen spezifischen Gewicht, nach Infektionen mit Polyoxygenation (Bakterienkeime) verursacht werden. Falsch negative Resultate können durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen in Behältern, Ascorbinsäure, Nitrit oder Eiweiß verursacht werden. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[20]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

**Urobilinogen:** Falsch positive Resultate können durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen, Ascorbinsäure, Nitrit oder Eiweiß verursacht werden. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben, die nicht korrekte Zusammensetzung des Urins, Arzneimittel oder Stoffwechselprodukte können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben mit einer hohen Konzentration an Ascorbinsäure können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die Anwesenheit von Formaldehyd kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen[21]. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Bilirubinkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.

## SYMBOLE / ABKÜRZUNGEN

| | | | |
|---|---|---|---|
| IVD | In-vitro-Diagnostikum Produkt | | Nur zum Einmalgebrauch |
| CE 0123 | Die Produkt entspricht der europäischen Verordnung | | Temperaturbegrenzung |
| | Herstellerinformation beachten! | REF | Artikelnummer |
| | Verwendbar bis | | Hersteller |
| | Eingetragene Warenzeichen | | Importeur |
| LOT | Ursprungsland und Herstellerlaufnummer | | Enthält ausreichend für x Testbestimmungen |
| | Produkt für patientennahe Tests | | Distributor |
| | Produkt nicht zur Eigenanwendung | | Unique Device Identifier |
| | Hinweis auf die Absicherung | | Die Probe ist zu verdünnt, wiederholen Sie den Test mit neuem Probe |
| | Visuelle Auswertung | ASC | Ascorbinsäure |
| ALB | Albumin | BLD / Ery | Blut / Erythrozyten |
| BIL | Bilirubin | GLU | Glukose |
| CREA | Kreatinin | LEU | Leukozyten |
| KET | Keton | NIT | Nitrit |
| SG | Spezifisches Gewicht | | |
| pH | pH-Wert | ACR | Albumin-Kreatinin-Verhältnis |
| UBG | Urobilinogen | n.a. | Nicht anwendbar |

## INTENDED PURPOSE

Urine test strip as an in vitro diagnostic medical device for use as a fully automated urinalysis system for laboratory use, mainly detections disorders of the urogenital tract and kidney, as well as metabolic diseases. Enables the rapid semi-quantitative determination of various combinations of the parameters ascorbic acid, bilirubin, blood, creatinine, glucose, ketones, leucocytes, microalbumin, nitrite, phrvalue, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine.

The product is for professional use and can 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 analysers.

For further details see the corresponding order information table 4.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The urine test strips are semi-quantitative test systems for measuring various analytes in urine. The measurements serve for early detection of diseases of the kidneys, liver, metabolism, and numerous urinary tract diseases. Since 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 peroxidase-like activity of a copper creatinine complex. This complex catalyzes the reaction between a peroxide and a dye precursor.

**Leucocytes:** The test is based on the activity of released granulocyte esterases, which cleave indoxyl esters. The liberated indoxyl reacts with a diazonium salt to form a violet dye.

**Nitrite:** Colour test based on the sample according to Griess' Any pink colouring is considered as a positive result.

**pH:** The test pad contains a mixture of indicators that shows distinctly 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, which is particularly sensitive to albumin. Other urine proteins react less strongly. The presence of proteins leads to a colour change from yellow to green.

**Specific gravity:** The test is based on a colour change of a polyelectrolyte 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 pink.

## EFFECTIVE INGREDIENTS / TEST PAD

**Albumin:** Tetrabromphenol blue and buffer substances 0.52 %

**Ascorbic acid:** 2,6-Dichlorophenolindophenol 0.11 %

**Blood:** Cumene hydroperoxide 3.97 %,

Tetramethylbenzidine (safety marker) 0.08 %, Cumenhydroperoxid 3.97 %

**Glucose:** Glucose oxidase 0.05 %, Peroxidase 0.87 %, o-Tolidinhydrochlorid 0.61 %

**Creatinine:** Copper complex 0.28 %

**Ketone:** Copper sulphate 0.58 %, cumene hydroperoxide 1.58 %, tetramethylbenzidine 0.26 %

**Leucocytes:** Indoxylcarboxylic acid ester 0.33 %, diazonium salt 0.96 %

**Nitrite:** Tetrahydrobenzoquinoline derivative 0.38 %, sulphanilic acid 0.21 %

**pH:** Methyl red 0.03 %, bromothymol blue 0.28 %

**Protein:** Tetrabromphenol blue 0.05 %

**Specific gravity:** Bromothymol blue 0.02 %

**Urobilinogen:** Diazonium salt 0.48 %

## 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 material, do not touch the test pads. Do not use if the package is damaged. Do not touch test pads. Avoid contact with and exposure to skin, eyes and mucous membranes. The stopper of the test tubes contains a non-toxic silicate-based desiccant that must not be removed. Keep out of reach of children. Dispose of used test strips as well as all other contaminated disposable materials according to the procedures for infectious or potentially infectious products. If in doubt, treat and dispose of test strips as infectious waste. Do not resell test strips. Do not swallow test strips. Dispose of test strips according to local regulations (or have them disposed of). Safety data sheet is available for download on our homepage www.analyticon-diagnostics.com. When using urine test strips, observe the guidelines for handling samples and samples of potentially infectious material. If necessary, the competent authority of the country in which the user and/or patient is located, must be tested.

## NOTES ON EXPIRATION

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

## STORAGE AND STABILITY

Store the test strips at room temperature (ambient temperature 2-30 °C°).

°)W425 CombiScreen® mALB / CREA, W400 / 9400 CombiScreen® 10SYS PLUS: Storage temperature 2–25 °C.

Protect test strips from direct 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 the label. Minimum and maximum values of the test fields 6 months.

## SAMPLING AND PREPARATION

Use of fresh, well-mixed, non-centrifuged urine is recommended°. Bring samples to room temperature before use. Samples should be tested within 2 hours. Use of 24-hour urine is not necessary°. 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 them thoroughly°. The sample must be free of cells and free from disinfectants. Biocides and detergent residues. Do not add preservatives.

## PROCEDURE

Use well-mixed and fresh native urine. Remove only the required number of test strips and close the container immediately and tightly. Dip the test strips briefly (approx. 1 second) into the urine, ensuring that all test pads are completely moistened with urine. Remove excess urine by drawing 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 reaction time to avoid mixing of adjacent test pads. Compare the colour of the test pads with the colour chart on the label of the test tube container after approx. 1-2 minutes. Evaluate the test strips in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Colours that cannot be assigned to the colour chart on the label of the test tube container, or colours that appear only at the edge of the test pad, are irrelevant.

Automatic evaluation: During use, please read the detailed instructions for use for the corresponding analysis device. The test strip is measured reflectometrically in the analysis device. The results are automatically calculated and presented in the printed report as semi-quantitative values or as concentration ranges. Similar to the visual evaluation, the values correspond to the different concentration ranges, similar to the visual evaluation. Due to the different spectral-optical measurement methods in automatic analysis devices, please check that the ascorbic acid does not lead to deviations between visual and instrumental results.

**Evaluation LEU:**

Visual evaluation: Once the albumin and creatinine concentrations have been identified, the albumin-creatinine ratio can be assessed as „normal", „abnormal" or „severely abnormal" using the respective ranges in table „Albumin and ketone bodies". 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 in millimoles of albumin per millimole of creatinine [mg/mmol] (ALB [mg/dL] / CREA [mmol/L]*ALB/CREA) [mg/mmol].

**Evaluation ALB:**

Visual evaluation: After the albumin and creatinine concentrations have been identified, the albumin-creatinine ratio can be assessed as „normal", „abnormal" or „severely abnormal" using the respective ranges in table „Albumin and ketone bodies". 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 in millimoles of albumin per millimole of creatinine [mg/mmol] (ALB [mg/dL] / CREA [mmol/L]*ALB/CREA) [mg/mmol].

**Evaluation CREA:**

Visual evaluation: After the albumin and creatinine concentrations have been identified, the albumin-creatinine ratio can be assessed as „normal", „abnormal" or „severely abnormal" using the respective ranges in table „Albumin and ketone bodies". 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 in millimoles of albumin per millimole of creatinine [mg/mmol] (ALB [mg/dL] / CREA [mmol/L]*ALB/CREA) [mg/mmol].

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance data of the CombiScreen® urine test strips were determined based on analytical performance studies. For these performance studies, patient urine was used that was collected from patients in routine clinical practice. The performance of the CombiScreen® test strips was

## (ru) НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски для анализа мочи с помощью кассеты-анализатора Clinitek для экспресс-определения содержания в моче ряда компонентов, характерных для различных заболеваний, урологических и почечных нарушений и метаболических нарушений. Полоски предназначены для использования в составе системы мочевых анализаторов Clinitek, включающей кассеты-анализаторы Clinitek, красители, пластик, клеты, мембраны, калибраторы, контроли, бланки, штрих-коды и программное обеспечение. Все тест-полоски для анализа мочи используются для визуального анализа. Системные тест-полоски для анализа мочи могут также использоваться для полуавтоматического анализатора мочи.

Для получения дополнительной информации см. соответствующую таблицу 4 с информацией о анализе.

## АННОТАЦИЯ И ПОЯСНЕНИЕ

Тест-полоски Multistix 10 SG содержат биохимические компоненты, которые представляют собой тест-системы, в которых используются полуколичественные методы определения различных компонентов мочи. Они предназначены для использования в качестве диагностического средства для выявления заболеваний, связанных с нарушением обмена веществ, а также различных заболеваний мочевыводящих путей. Поскольку ассортимент анализов в моче может изменять результаты многих тестов, для получения точных результатов необходимо использовать правильную тест-полоску. Тест-полоски, которые не входят в состав набора, не должны использоваться в моче. Не тест-полоски для определения биохимических компонентов моче CombiScreen® PLUS подходят данные тест-полоски для анализа и исследования в моче.

## ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

**Альбумин.** Тест основан на принципе «белковой ошибки», проводимого тетрабромфенолфталеина, выступающего в качестве индикатора. В кислой среде тетрабромфенолфталеин имеет желтый цвет, который изменяется на зеленый и синий цвета в присутствии альбумина.

**Аскорбиновая кислота.** Обнаружение основано на обесцвечивании реактива Этлинга. На зоне теста присутствует реактив Этлинга, который изменяет цвет при наличии аскорбата.

**Билирубин.** При встречающихся билирубина в моче реакция основана на азосочетании ароматического диазо. Присутствие билирубина ведет к изменению цвета на розовый или фиолетовый.

**Кровь.** Тест основан на псевдопероксидазной активности гемоглобина, который при органическом гидропероксиде и красителе в окрашивании в зеленый цвет. Наличие гемоглобина в моче приводит к появлению зеленого или темно-зеленого цвета, который может изменяться на оранжевый или коричневый.

**Глюкоза.** Обнаружение основано на реакции глюкозооксидазы, пероксидазы и красителя. Появление зеленого или темно-зеленого цвета указывает на наличие глюкозы в моче в зависимости от ее концентрации.

**Кетоны.** Ацетоуксусная кислота и ацетон вступают в реакцию с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Появление фиолетового цвета указывает на наличие кетонов в моче.

**Лейкоциты.** Тест основан на неспецифической активности эстеразы моноцитов и гранулоцитов. Этот компонент катализирует реакцию окрашивания, во время которой цвет изменяется от желтого до фиолетового.

**Нитриты.** Тест основан на реакции Грисса. Тест-система включает в себя ароматический амин, который в кислой среде образует соль диазония. Данная соль диазония вступает в реакцию сопряжения с образованием розового красителя.

**Удельный вес.** Тест основан на изменении цвета активного вещества с синего-зеленого на желтый в зависимости от ионной концентрации в растворе.

**Водородный показатель.** Тест основан на принципе двойного индикатора. В отобранной пробе моче диапазон, в результате чего обеспечивается взаимосвязанное изменение цвета. Пустотелые пластиковые ручки

## АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА / ТЕСТОВОЕ ПОЛЕ

Альбумин: Тетрабромфенолфталеин 0.16 %; буферные вещества 0.84 %

Аскорбиновая кислота: Йодат калия 0.5 %; буферные вещества 99.5 %

Бензойная: Соль диазония 0.68 %

Билирубин: Соль диазония 0.05 %; буферные вещества 99.95 %

Кровь: Гидропероксид кумола 3.37 %; буферные вещества 96.63 %

Кетон: Нитропруссид натрия 8.8 %

Глюкоза: Глюкозооксидаза 1.2 %; пероксидаза хрена 1.5 %; тетрагидробензидин 5.28 %

Лейкоциты: Сложный эфир аминокислоты 0.5 %; буферные вещества 99.5 %

Нитрит: Тетрагидробензидин 0.41 %; сульфаниловая кислота 0.23 %

Удельный вес: Бромтимоловый синий 0.02 %

Пустотелые пластиковые ручки: Полистирол

Красильный мат: Бромтимоловый синий 0.021 %

Подложка: Бромтимоловый синий 0.021 %

## ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для применения в лабораторных условиях. Тест-полоски для определения биохимических компонентов мочи. Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию. Для безопасного обращения с тест-полосками и во избежание контакта с потенциально инфекционными веществами необходимо соблюдать правила техники безопасности, принятые на предприятии. Не применять по истечении срока годности, указанного на этикетке. Не смешивать. В пробе тубы содержится неповреждающий осушитель (силикагель), который может вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. Избегать попадания осушителя в глаза, на кожу и одежду. Не проглатывать. Не использовать, если осушитель рассыпался. Не использовать упаковки инфицированных или потенциально инфицированных пробников. Каждая лабораторная процедура должна проводиться в соответствии с местными правилами. Пробники должны быть утилизированы в соответствии с местными положениями. Паспорт безопасности материала (MSDS) доступен по запросу. Тест-полоски содержат химические вещества, которые могут быть токсичными при проглатывании. Не проглатывать. Избегать попадания на кожу и слизистую оболочку. Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если осушитель рассыпался. Не использовать, если тест-полоски изменили цвет. Не использовать, если тест-полоски деформированы. Не использовать, если отсутствует этикетка. Не использовать, если отсутствует этикетка. Не использовать, если отсутствует этикетка