de ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen zu In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vollständige Urinanalyse. Das Produkt ist für Laboratorien, Sprechstunden, Hausbesuche, Eigenkontrolle durch Patienten und Selbstkontrolle in Kliniken und Pflegeheimen bestimmt. Die Ablesung der Testergebnisse erfolgt entweder mit dem Urisys 1100 Urinanalysegerät oder mit dem Gerät Clinitek Status. Die Testergebnisse können mit den Parametern Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glucose, Ketonen, Leukozyten, Nitrit, PH, Protein, Spezifisches Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin.

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

Alle Urinteststreifen werden für die visuelle Auswertung verwendet. Die System 1100 Instrumente können auch mit dem semi-automatischen Urinanalysegerät ausgewertet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 zur Bereichsbreite.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Feststellung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und bakterieller Harnwegsinfektionen. Die Ascorbinsäure im Urin der Reaktion einger Pharmazeutika oder Nahrungsmittel kann die Ergebnisse der Urinteststreifen beeinflussen. Die ein Testfeld, welches die Ascorbinsäurekonzentration im Urin anzeigt. Die Combistix® PLUS Teststreifen benhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPEN

Bilirubin: Das Testprinzip beruht auf dem „Diazotestfeld" Prinzip eines Tetrazoniumsalzes(Fast-Blue-Salz) als Indikator. Unter saurem Bedingungen bildet das Bilirubin eine Farbstoffe im Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel Grün.

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

Blut: Das Testfeld reagiert auf die Peroxidase ähnliche Aktivität des Hämoglobins. Milieu entsteht ein roter Farbstoff. Die Anwesenheit von Blutzahl im Urin zu einer rötlich-orangen Phorbothek.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobin führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxyde und einer Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten verleihen durch pyroktrophe Verfärbungen den Testfeldes aspezifisch. Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine Farbstoffbildung im Testfeld.

Glucose: Der Nachweis beruht auf der Glucosedehydrogenase/Peroxidase-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose wird durch einen Farbumschlag von gelb über lindgrün nach dunkel auswertet grünblau.

Keton: Ketonprodukte von Acetoessigsäure und Nitroprusid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbstoffkomplex (Probe nach Legal).

Kreatinin: Der Test basiert auf der Chemischen Reaktion Alkalität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün bis dunkel blau-grün.

Leukozyten: Der Test basiert auf der Spaltung von Leukozytenpeptidasen, welche einen Indoxylsäureester. Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess'. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis. Pro: Der Testpapier enthält einen Mischindicator, der im pH Bereich von 5 bis 9 deutlich unterschiedliche Farbwechsel zeigt, die mit dem Urin Pufferung.

Protein: Der Test beruht auf dem „Fehlerfarbe-Prinzip" von Bromphenolblau. Der Testreagenz besteht vorwiegend aus Citronen- Acetat-Puffer und Bromphenolblau.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Polyelektrolyt mit zahlreichen Ionenbindungsstellen, die pKa-Wert Änderungen in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

Urobilinogen: Der Testreagenz ist Keton-Ketonprodukte und Nitroprusid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem Farbstoffkomplex (Probe nach Legal).

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 in Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen. Hämoglobin kann eine geringe Peroxidase-Aktivität zeigen. Die Auswertung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, die Ergebnisse mit einem anderen Testverfahren zu überprüfen. Die Ablesung der Testergebnisse mit Ausnahme des Blutfeldes ist nicht empfohlen. Ausnahmen: Andere Farbgebungen als die angegebenen Dosiflächenmuster und Konservierungsmittel können die Resultat der Testfelder beeinflussen. Wenn Urine, Urinbestandteile hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Bilirubin, Rifoflavin, Urobilinogen, Methylenblau oder das Vorhandensein von Konservatmitteln können zu abgezogen Verfälschungen der Testergebnisse führen. Die Ablesung der Testergebnisse mit dem Urisys 1100 Urinanalysegerät oder an Abhängigkeit. Verfälschen von Probe zu Probe, wechselnde Konzentrationen und die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in anderen Fällen variieren können".

Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen***. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können die Ablesung erschweren.

Ascorbinsäure: Verschiedene Proteine können in Abhängigkeit von Konzentration und Reaktionsbedingungen Gruppen (z.B. MESNA, Captopril, N-Acetylcysteine) können falsch-positive Ergebnisse verursachen***.

Bilirubin: Falsch negative oder negative Resultate können durch hohe Konzentration an Ascorbinsäure (Vitamin C). Nitrit oder durch längere Einwirkung von Licht auftreten***. Einfluß Urobilinogen, Chlorpromazin und Metabolite können zu falsch-positiven Resultaten führen. Verfälschungen Verfälschungen bei Anwesenheit von Formalin oder Nitrit.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, so dass Urinproben mit hohem Sedimentanteil nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Resultate können durch Reste persönlicher Reinigungsmittel, oder Substanzen mit Oxidase-Aktivität, Formalin oder Bakterien verursacht werden. Hypochlorit (Bleichmittel) verursacht falsch negative Ergebnisse. Hämoglobin oder Myoglobin, Hohe Ascorbinsäurekonzentration hemmen die Reaktion. Hohe Urinbilirubinkonzentrationen können Gleiches bewirken. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse verursachen. Hohe Nitrit-Werte können falsch positive Ergebnisse verursachen. Hohe Urobilinogen-Konzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Glukose: Falsch positive Resultaten können durch Reste persönlicher Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Hypochlorit (Bleichmittel) verursacht falsch negative Ergebnisse. Hohe Ketonkonzentrationen können. Gleiches Linie: Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse verursachen. Hohe Nitrit-Werte können falsch positive Ergebnisse verursachen. Hohe Urobilinogen-Konzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Keton: Falsch positive Resultaten können durch Reste persönlicher Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Hypochlorit (Bleichmittel) verursacht falsch negative Ergebnisse. Hohe Ascorbinsäurekonzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Kreatinin: Gute gefärbte oder Proben mit hohen Bakterienzahlen können falsch-positive Ergebnisse hervorrufen. Hohe Ascorbinsäurekonzentrationen nonsteroidale Mittel falsch negativen Ergebnisse bewirken.

Leukozyten: Die Anzahl der im Urinteststreifen enthaltenen Leukozyten kann von Testfeldreagenz abweichen, da bestimmte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Bilirubin) können zu falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Proben mit hohen Konzentrationen an Oxidantien (z. B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Formaldehyd verursacht falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen der Probe mit Bakterien verursacht werden. Hohe Glucosekonzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine significante Bakterienzahl nicht aus, da nicht alle Infektionserreger Nitrit aus Nitrat bilden können. Falsch positive Resultate können durch Urine mit Farbstoffen, die eine Eigenfarbe im Bereich des Testfeldes aufweisen, verursacht werden. Urine, die hohe Nitritkonzentrationen enthalten, können zu falsch negativen Resultaten führen, die durch Nitrit-Reaktionen verhindert. Derlei Urine heraus kann eine Dilut mit negativem Testergebnis zur Folge haben. Vitamin C (Ascorbinsäure) in hohen Konzentrationen verursachen*** falsch positive Resultate können bei allen Urinen auftreten (Nitrit-Bildung) auf Grund von Substanzbestandteilen, die nicht von Bakterien stammen. Falsch negative Resultaten können durch Urine mit Farbstoffen, die eine Eigenfarbe im Bereich des Testfeldes aufweisen, verursacht werden. Urine, die hohe Werte oder Gehalten von Ascorbinsäure (Vitamin C) aufweisen, können zu falsch negativen Resultaten führen.

Protein: Falsch positive Ergebnisse können bei alkalischen Urinen (pH > 9) auftreten. Stark gefärbte Urine können zu falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen der Probe mit Bakterien verursacht werden. Hohe Pufferkapazitäten können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Gleiches gilt für Proben mit hohen Konzentrationen an Tris(hydroxymethyl)-Verbindungen. Sehr hohe Urinvolumen können zu falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen der Probe mit Bakterien verursacht werden. Hohe Glucosekonzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Spezifisches Gewicht: Stark alkalische Urine können zu falsch niedrigen Ergebnissen führen. Gleiches gilt für Proben mit hohen Konzentrationen an Tris(hydroxymethyl)-Verbindungen. Sehr hohe Urinvolumen können zu falsch niedrigen Resultaten führen. Hohe Glucosekonzentrationen können falsch niedrigen Ergebnisse bewirken.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder negativen Ergebnissen führen. Stark gefärbte Urine oder Urine, die Substanzen wie Stuhl oder Urobilinogen enthalten, können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsdaten ermittelt. Die Ablesung der Testergebnisse erfolgte mit dem Urisys 1100 Urinanalysegerät. Die Ablesung erfolgte gewissen wurde. Die Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch Ihre Dosierleistung mit In Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifenergebnisse wurde hinsichtlich Ihrer Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Referenzmethoden geprüft.

Klinische Leistung:
Definitionen:
Nachweisgrenze: Minimale Menge des Analyten, der im Urinteststreifen mit einem bestimmten Konfidenzniveau nachgewiesen wird (DIN EN ISO 18713-1:2013).
Quantifizierungsgrenze: Kleinste Menge des Analyten, der im Urinteststreifen mit einem bestimmten Messunschwelle messen kann (DIN EN ISO 18713-1:2013).
PPV: Positive prospektive Übereinstimmung (Sensitivität im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
NPV: Negative prospektive Übereinstimmung (Spezifität im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
OPA: Gesamtprozentsatz übereinstimmung (Diagnostische Genauigkeit im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
PPV: Positiv prädiktiver Wert - Anteil der Proben mit positiven Testergebnissen an der Gesamtzahl der Proben mit positiven Testergebnissen.
NPV: Negativ prädiktiver Wert - Anteil der Proben mit wirklich negativen Testergebnis an der Gesamtzahl der Proben mit negativen Testergebnissen.

Tabelle 3a: Oeter zur klinischen Leistung (NT)

Parameter	Testfeld	Urisys® 1100	Urisys® 1100	Direkte Kontrast	Direkte Kontrast	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	OPA (%)
		Min	Max	Min	Max	Min	Min	Min	Min	Min
ALB	Urisys® 1100	452	94	89	92	99	88	92	99	98
	Urisys® 1100	1988	97	98	85	96	98	100	99	97
	Urisys® 1100	3092	91	98	98	98	98	45	90	100
BIL	Urisys® 1100	2613	95	96	97	71	89	79	96	94
	Urisys® 1100	2405	97	100	82	99	77	83	98	96
	Urisys® 1100	3647	97	100	85	97	85	84	97	95
CREA	Urisys® 1100	1546	92	89	94	85	96	92	90	91
	Urisys® 1100	226	94	95	90	95	94	97	77	88
	Urisys® 1100	733	96	78	98	78	98	98	96	98
GLU	Urisys® 1100	1576	95	74	98	75	95	95	95	95

Tabelle 3b: Oeter zur klinischen Leistung

Parameter	Testfeld	Urisys® 1100	Urisys® 1100	Direkte Kontrast	Direkte Kontrast	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	OPA (%)
		Min	Max	Min	Max	Min	Min	Min	Min	Min
KET	Urisys® 1100	452	94	97	93	98	93	98	95	96
	Urisys® 1100	1988	97	98	95	98	100	95	99	97
	Urisys® 1100	3092	91	98	98	98	98	45	90	100
NIT	Urisys® 1100	2405	97	100	97	100	100	100	100	100
	Urisys® 1100	3647	97	100	97	100	100	100	100	100
PRO	Urisys® 1100	452	94	97	90	96	94	97	88	95
	Urisys® 1100	1988	97	98	95	98	100	95	99	97
	Urisys® 1100	3092	91	98	98	98	98	45	90	100
SG	Urisys® 1100	2905	94	99	72	91	96	97	90	96
	Urisys® 1100	3647	97	100	97	100	100	100	100	100
UBG	Urisys® 1100	1576	95	74	98	75	95	95	95	95

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 in Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen. Hämoglobin kann eine geringe Peroxidase-Aktivität zeigen. Die Auswertung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, die Ergebnisse mit einem anderen Testverfahren zu überprüfen. Die Ablesung der Testergebnisse mit Ausnahme des Blutfeldes ist nicht empfohlen. Ausnahmen: Andere Farbgebungen als die angegebenen Dosiflächenmuster und Konservierungsmittel können die Resultat der Testfelder beeinflussen. Wenn Urine, Urinbestandteile hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Bilirubin, Rifoflavin, Urobilinogen, Methylenblau oder das Vorhandensein von Konservatmitteln können zu abgezogen Verfälschungen der Testergebnisse führen. Die Ablesung der Testergebnisse mit dem Urisys 1100 Urinanalysegerät oder an Abhängigkeit. Verfälschen von Probe zu Probe, wechselnde Konzentrationen und die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in anderen Fällen variieren können".

Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen***. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können die Ablesung erschweren.

Ascorbinsäure: Verschiedene Proteine können in Abhängigkeit von Konzentration und Reaktionsbedingungen Gruppen (z.B. MESNA, Captopril, N-Acetylcysteine) können falsch-positive Ergebnisse verursachen***.

Bilirubin: Falsch negative oder negative Resultate können durch hohe Konzentration an Ascorbinsäure (Vitamin C). Nitrit oder durch längere Einwirkung von Licht auftreten***. Einfluß Urobilinogen, Chlorpromazin und Metabolite können zu falsch-positiven Resultaten führen. Verfälschungen Verfälschungen bei Anwesenheit von Formalin oder Nitrit.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, so dass Urinproben mit hohem Sedimentanteil nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Resultate können durch Reste persönlicher Reinigungsmittel, oder Substanzen mit Oxidase-Aktivität, Formalin oder Bakterien verursacht werden. Hypochlorit (Bleichmittel) verursacht falsch negative Ergebnisse. Hämoglobin oder Myoglobin, Hohe Ascorbinsäurekonzentration hemmen die Reaktion. Hohe Urinbilirubinkonzentrationen können Gleiches bewirken. Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse verursachen. Hohe Nitrit-Werte können falsch positive Ergebnisse verursachen. Hohe Urobilinogen-Konzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Glukose: Falsch positive Resultaten können durch Reste persönlicher Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Hypochlorit (Bleichmittel) verursacht falsch negative Ergebnisse. Hohe Ketonkonzentrationen können. Gleiches Linie: Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure (Vitamin C) können falsch negative Ergebnisse verursachen. Hohe Nitrit-Werte können falsch positive Ergebnisse verursachen. Hohe Urobilinogen-Konzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Keton: Falsch positive Resultaten können durch Reste persönlicher Reinigungsmittel hervorgerufen werden. Hypochlorit (Bleichmittel) verursacht falsch negative Ergebnisse. Hohe Ascorbinsäurekonzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Kreatinin: Gute gefärbte oder Proben mit hohen Bakterienzahlen können falsch-positive Ergebnisse hervorrufen. Hohe Ascorbinsäurekonzentrationen nonsteroidale Mittel falsch negativen Ergebnisse bewirken.

Leukozyten: Die Anzahl der im Urinteststreifen enthaltenen Leukozyten kann von Testfeldreagenz abweichen, da bestimmte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Bilirubin) können zu falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Proben mit hohen Konzentrationen an Oxidantien (z. B. Desinfektionsmittel) verursacht werden. Formaldehyd verursacht falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen der Probe mit Bakterien verursacht werden. Hohe Glucosekonzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine significante Bakterienzahl nicht aus, da nicht alle Infektionserreger Nitrit aus Nitrat bilden können. Falsch positive Resultate können durch Urine mit Farbstoffen, die eine Eigenfarbe im Bereich des Testfeldes aufweisen, verursacht werden. Urine, die hohe Nitritkonzentrationen enthalten, können zu falsch negativen Resultaten führen, die durch Nitrit-Reaktionen verhindert. Derlei Urine heraus kann eine Dilut mit negativem Testergebnis zur Folge haben. Vitamin C (Ascorbinsäure) in hohen Konzentrationen verursachen*** falsch positive Resultate können bei allen Urinen auftreten (Nitrit-Bildung) auf Grund von Substanzbestandteilen, die nicht von Bakterien stammen. Falsch negative Resultaten können durch Urine mit Farbstoffen, die eine Eigenfarbe im Bereich des Testfeldes aufweisen, verursacht werden. Urine, die hohe Werte oder Gehalten von Ascorbinsäure (Vitamin C) aufweisen, können zu falsch negativen Resultaten führen.

Protein: Falsch positive Ergebnisse können bei alkalischen Urinen (pH > 9) auftreten. Stark gefärbte Urine können zu falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen der Probe mit Bakterien verursacht werden. Hohe Pufferkapazitäten können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Gleiches gilt für Proben mit hohen Konzentrationen an Tris(hydroxymethyl)-Verbindungen. Sehr hohe Urinvolumen können zu falsch negativen Resultaten führen. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen der Probe mit Bakterien verursacht werden. Hohe Glucosekonzentrationen können falsch negative Ergebnisse bewirken.

Spezifisches Gewicht: Stark alkalische Urine können zu falsch niedrigen Ergebnissen führen. Gleiches gilt für Proben mit hohen Konzentrationen an Tris(hydroxymethyl)-Verbindungen. Sehr hohe Urinvolumen können zu falsch niedrigen Resultaten führen. Hohe Glucosekonzentrationen können falsch niedrigen Ergebnisse bewirken.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder negativen Ergebnissen führen. Stark gefärbte Urine oder Urine, die Substanzen wie Stuhl oder Urobilinogen enthalten, können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsdaten ermittelt. Die Ablesung der Testergebnisse erfolgte mit dem Urisys 1100 Urinanalysegerät. Die Ablesung erfolgte gewissen wurde. Die Test Performance der CombiScreen® Urinteststreifen wurde durch Ihre Dosierleistung mit In Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert. Die Leistung von Albumin und Kreatinin wurde mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert. Die Richtigkeit der Urinteststreifenergebnisse wurde hinsichtlich Ihrer Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Referenzmethoden geprüft.

Klinische Leistung:
Definitionen:
Nachweisgrenze: Minimale Menge des Analyten, der im Urinteststreifen mit einem bestimmten Konfidenzniveau nachgewiesen wird (DIN EN ISO 18713-1:2013).
Quantifizierungsgrenze: Kleinste Menge des Analyten, der im Urinteststreifen mit einem bestimmten Messunschwelle messen kann (DIN EN ISO 18713-1:2013).
PPV: Positive prospektive Übereinstimmung (Sensitivität im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
NPV: Negative prospektive Übereinstimmung (Spezifität im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
OPA: Gesamtprozentsatz übereinstimmung (Diagnostische Genauigkeit im Vergleich zu einem Goldstandard oder einer Referenzmethode).
PPV: Positiv prädiktiver Wert - Anteil der Proben mit positiven Testergebnissen an der Gesamtzahl der Proben mit positiven Testergebnissen.
NPV: Negativ prädiktiver Wert - Anteil der Proben mit wirklich negativen Testergebnis an der Gesamtzahl der Proben mit negativen Testergebnissen.

Tabelle 3a: Oeter zur klinischen Leistung (NT)

Parameter	Testfeld	Urisys® 1100	Urisys® 1100	Direkte Kontrast	Direkte Kontrast	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	OPA (%)
		Min	Max	Min	Max	Min	Min	Min	Min	Min
ALB	Urisys® 1100	452	94	89	92	99	88	92	99	98
	Urisys® 1100	1988	97	98	85	96	98	100	99	97
	Urisys® 1100	3092	91	98	98	98	98	45	90	100
BIL	Urisys® 1100	2613	95	96	97	71	89	79	96	94
	Urisys® 1100	2405	97	100	82	99	77	83	98	96
	Urisys® 1100	3647	97	100	85	97	85	84	97	95
CREA	Urisys® 1100	1546	92	89	94	85	96	92	90	91
	Urisys® 1100	226	94	95	90	95	94	97	77	88
	Urisys® 1100	733	96	78	98	78	98	98	96	98
GLU	Urisys® 1100	1576	95	74	98	75	95	95	95	95

Tabelle 3b: Oeter zur klinischen Leistung

Parameter	Testfeld	Urisys® 1100	Urisys® 1100	Direkte Kontrast	Direkte Kontrast	PPA (%)	NPA (%)	PPV (%)	NPV (%)	OPA (%)
		Min	Max	Min	Max	Min	Min	Min	Min	Min
KET	Urisys® 1100	452	94	97	93	98	93	98	95	96
	Urisys® 1100	1988	97	98	95	98	100	95	99	97
	Urisys® 1100	3092	91	98	98	98	98	45	90	100
NIT	Urisys® 1100	2405	97	100	97	100	100	100	100	100
	Urisys® 1100	3647	97	100	97	100	100	100	100	100
PRO	Urisys® 1100	452	94	97	90	96	94	97	88	95
	Urisys® 1100	1988	97	98	95	98	100	95	99	97
	Urisys® 1100	3092	91	98	98	98	98	45	90	100
SG	Urisys® 1100	2905	94	99	72	91	96	97	90	96
	Urisys® 1100	3647	97	100	97	100	100	100	100	100
UBG	Urisys® 1100	1576	95	74	98	75	95	95	95	95

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

SYMBOLE / ERKLÄRUNGEN

IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt		Nur zum Einmalgebrauch
	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung	LOT	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanleitung beachten!	REF	Artikelnummer
	Verwendbar bis		Hersteller
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Importeur
	Ungnungsdatum der Ware und Herstellungsdatum		Inhalt ausreichend für n Bestimmungen
	Produkt für patientennahe Tests		Distributor
	Produkt nicht zur Eigenanwendung		Unique Device Identifier
	Hinweis auf die Abweichung		Die Probe ist zu verdünnt, weshalb der Test nicht auswertbar ist.
	Visuelle Auswertung	ASC	Ascorbinsäure
	Albumin	BLD / Ery	Blut / Erythrozyten
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukozyten
KET	Keton	NIT	Nitrit
pH	pH-Wert	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 urinary tract disorders, metabolic disorders, kidney disorders and bacterial urinary tract infections. Ascorbic acid in the urine may influence the results of the test for determination of various combinations of the parameters ascorbic acid, bilirubin, blood, creatine, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine.

The product is intended 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. Measurements are used to determine diseases of the kidneys, liver, metabolism and bacterial urinary tract based on urinary tract infection. The ascorbic acid in the urine of a pharmaceutical preparation, some CombiScreen® urine test strips have a test pad that indicates the ascorbic acid concentration in urine. The Combistix® 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 tetrabromophenolsulphonphthalein derivative as an indicator. In the pH range of albumin, the colour changes yellowish-green to cobalt-green. The colour change from light to dark turquoise.

Ascorbic acid: The detection is based on the decolouration of the Tillman's reagent. The presence of ascorbic acid is indicated by a change from grey-blue to orange.

Blood: The test pad reacts to the peroxidase activity of haemoglobin. It produces a red-dye. The presence of blood in the urine is indicated by a change peach colour.

Blood: The pseudoperoxidase activity of haemoglobin and myoglobin in the presence of organic hydroperoxides and a chromogen produces a green dye. Intact erythrocytes cause a specific reaction. The decolouration of the test pad, haemoglobin or myoglobin by a homogeneous green colour.

Glucose: The test is based on the glucose dehydrogenase/peroxidase reaction. The presence of glucose is indicated by a change from yellow to light green to dark green-blue.

Ketone: Acetoacetic acid and acetone react with sodium nitroprusside in an alkaline environment to form a violet colour complex (Legal's test).

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 cleavage of leucocyte peptidase, which cleaves an indoxyl acid ester. A heterocyclic carbonic 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' Any pink colouring is considered a positive result.

Protein: The test is based on the „protein error of pH indicators" principle. The test reagent consists from citrate buffer and bromophenol blue.

Specific gravity: The test is based on the polyelectrolyte with a polyelectrolyte. The pKa-value changes 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 LIMITATIONS

For in vitro diagnostic use. The CombiScreen® urine test strips are intended for single use. For safe results, the test strips must be read within the specified time. Read the test results according to the general working regulations for the laboratory must be observed. Do not touch test pads. Avoid exposure of test strips to direct sunlight and moisture. The stopper of the test bottle contains a non-toxic silicate-based desiccant that must not be removed. Keep out of reach of children. Do not use the test strips after the expiry date. Read the test results according to the instructions. According to the procedure for the interpretation of the results, the manufacturer's instructions of each laboratory to treat and dispose of urine have treated and disposed of waste and wastewater in accordance with the local regulations and recommendations of the competent authorities. The safety data sheet is available for download on our homepage www.analytician-diagnostics.com. If a test result is not in the expected range, it should be checked by other methods. Interpretation of the results must be interpreted, if necessary, in conjunction with the clinical history of the country in which the users and/or patients are based.

NOTES ON EXPIRATION

Do not use discolored test strips. External influences such as moisture, light or extreme temperatures can lead to premature ageing and lead to a deterioration of the functionality.

STORAGE AND STABILITY

Store the test strips in the original bottle at room temperature 2-30°C).
"84025 CombiScreen® 11 URIS / CREA 84400 / 84450 CombiScreen® 123YS PLUS: Storage temperature 2-25°C.
Protect test strips from moisture and direct sunlight. Avoid extreme temperature fluctuations. Do not remove the desiccant provided in the original container. The test strips are stable until the expiry date printed on the bottle and the bottle closed. Do not use after the expiry date.

SAMPLING AND PREPARATION

Use of fresh, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect urine samples from direct sunlight. Urine samples can be stored for 24 hours at 2-8°C and stored within 2 hours. Let the urine sample reach room temperature (19-25°C) before testing and mix carefully". The collection containers must be clean, dry and free from disinfectants, bacteriostatic or detergent residues. Do not add preservatives.

PROCEDURE

Use well-mixed and fresh urine. Remove only the required number of test strips and immediately close the container. Dip the test strips for 1 second into the urine. Remove the strips (approx. 12 seconds) into the mixed urine. Make sure that all test pads are wetted with urine. Wipe the edge of the strip on the rim of the bottle to remove excess urine. Compare the test pads with the colour fields on the bottle 60 seconds after dipping.

Visual evaluation: Keep the test strips horizontal (with the test pads facing upwards) during the reaction time. Compare the test pads with the colour fields on the bottle. Read the results in good light (approx. 12 seconds) into the mixed urine. Make sure that all test pads are wetted with urine. Wipe the edge of the strip on the rim of the bottle to remove excess urine. Compare the test pads with the colour fields on the bottle 60 seconds after dipping.

Semi-automatic evaluation: Keep the test strips horizontal (with the test pads facing upwards) during the reaction time. Compare the test pads with the colour fields on the bottle. Read the results in good light (approx. 12 seconds) into the mixed urine. Make sure that all test pads are wetted with urine. Wipe the edge of the strip on the rim of the bottle to remove excess urine. Compare the test pads with the colour fields on the bottle 60 seconds after dipping.

Automatic evaluation: Dipping time: 1 second. Read the test strips in the Urisys 1100 or Clinitek Status analyzer.

tr KULLANIM AMACI

Idrar test strip, insan idrarında aşağıdaki analit adı altında tıbbi bir ilaç olarak kullanılmaktadır: Glukoz, bilirubin, keton, kan, protein, nitrit, lökosit, pH, dansite, ürobilinojen, askorbik asit (C vitamini) parametreleri. pH, kontrastın artırılmasına yardımcı olur. Lökosit esterazın varlığı, bakteriyel enfeksiyonu gösterir. Ürobilinojen, karaciğer hastalıkları, hemolitik hastalıklar, ürogenital ve böbrek enfeksiyonları ve metabolik anormallikler ile laboratuvarda tam analiz için tanımlı test olarak kullanılan bir tıbbi cihazdır.

Test, yalnızca profesyonel bir tıbbi uzman için doğrulanmıştır ve hastalıkla ilgilenilen ortamlarda kullanılabilir. Tüm idrar test şiritleri görsel analizi için kullanılır. Sistem idrar şiritleri, yan otomatik idrar analizleri için de kullanılabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen ürün ilişki ayrıntı bilgisi bakınız. 4'e başvurun.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Idrar test şiritleri, idrarda analiz edilen farklı maddelerin düşülmesine yanıyan, semikantitatif test sistemidir. Ölçümler arasında: Glukoz, bilirubin, keton, dansite, hidrojen iyon konsantrasyonu, kan, protein, nitrit, lökosit esterazın varlığı, askorbik asit (C vitamini), ürobilinojen ve bazı ilaçlar olup yıkıcı olmayan bir şekilde idrar örneklerinin hızlı ve kolay bir şekilde analizi sağlanmaktadır. Ürün, idrar analizi ve idrar sedimentasyonu gibi diğer tıbbi testlerle birlikte kullanılabilir. Bu ürün, idrar analizi ve idrar sedimentasyonu gibi diğer tıbbi testlerle birlikte kullanılabilir. Tüm idrar test şiritleri görsel analizi için kullanılır. Sistem idrar şiritleri, yan otomatik idrar analizleri için de kullanılabilir.

TEST PRENSİBİ

Glukoz: Bu test, glukoz cevabı bir tetrabromfenol sulfon ftalein türevinin „protein hatası"nı esas almaktadır. Asit-baz tamponlu kısmen alınmaz bileşenlerinin varlığı, bu kullanılan test yöntemi doğru bir verik değişkenliğine yol açmaktadır.

Askorbik asit: Tilmans testinin modifikasyonuna esas alınarak saptanır. Askorbik asidin varlığı, rengin gri mavimen turuncuya dönmesiyle gösterilir.

Bilirubin: Diazonyum tuzunun bilirubin ile azoboyar oluşturduğunu sonucu kırmızı azo boyası oluşur. Bilirubin varlığı, kırmızının turuncu ile şeftali rengine yol açar.

Kan: Hemoglobinin ve miyoglobinin psödoperoksidaz etkinliği, organik hidroperoksitler ve bu kromojen oksitleyici ajan olan kromojen esas. İnsan idrarı dışındaki bu etkinlikler, hemoglobin ve hemoglobin ve miyoglobin ile homojen bir yeşil renginden oranya olmasıyla gösterir.

Keton: Bu test, Legal testinin esas alınmasıyla, keton cisimlerinin varlığı, nitroprusit varlığı, sarı renkten pembe-mor rengine dönüşmesiyle gösterir. Bu test, asetoasetik asit ile esas alınmaktadır.

Ketan: Asetik sirke asidi ve aseton, alkalik ortamda sodyum nitroprusid ile kırmızımsı pembe renk bir renk kompleksine dönüşür (nitroprusit testi).

Kreatinin: Bir baker kreatinin komplekseinin perkondaz benzeri etkinliği temelinde test edilir. Bu yöntem, bazı boyaların bileşenler gibi kısmen geçici ayıt yeşilden koyu mavi-mavimsi yeşile dönüşmesiyle gösterilir.

Lökosit: Açığa çıkan ve heterosiklik karbitolik asit esterin oyrıştırılan granülüsü esterazlar temelinde test edilir. Ayrıştırıp çözülü, bir diazonyum tuzu ile tepkimeye girerek mor bir boya oluşturur.

Nitrit: Nitrat/nitrit yıpranıca numune temelinde renk test edilir. Her türlü pembe renk oluşumu, çözü sonuç olarak kabul edilir.

pH: Test kağıdı, 5 ile 9 pH aralığında açık bir şekilde çeyrek edilebilen İsopleme renkleri (turuncudan koyu ve açıklarına kadar) ile pH'ı gösterir. Renk kontrastı yüksektir.

Protein: Göstergeçten „protein hatası" temelinde test edilir. Bu test, albümine karşı çok duyarlı bir yöntemdir. Protein, tetrabromfenol mavisi ile bağlanarak renk oluşturur. Bu yöntem, diğer proteinlere karşın daha az duyarlıdır.

Özgül ağırlık: İdrardaki çözülü bileşenlerin konsantrasyonunu bağlı olarak etkin madde rengini koyu-açıklar yaşayan renk oluşumu temelinde test edilir.

Ürobilinojen: Ürobilinojen etabliye bir diazonyum tuzunu bağlanarak kırmızı bir azo boyası oluşturmak temelinde test edilir. Ürobilinojen varlığı, renge açık pembeden koyu pembeye dönmesiyle ayı açıkça

EKTEN İŞLEŞEN

Alüminyum: Tetrabromfenol sulfon ftalein türevi %1,6

Arabacı: Sodyum 2,6-dikloroftalat %2,0

Bilirubin: Diazonyum tuzu %3,2

Bilirubin: Diazonyum tuzu %2,0, kümerdondoprenol %2,0

Glukoz: Glukoz oksidaz, peroksidaz, kromojen, tampon, madde çıkarımıkarımı

Keton: Sodyum nitroprusid %2,0

Kreatinin: Esas sulfat %1,0, kondensatörpersulfat %4, tetramethylbenzidin %1,7

Lökosit: Karboksilik ester esteri %2,4, diazonyum tuzu %0,2

Nitrit: Sulfanilamid %1,0, NED %0,5, asit %1,0

pH: Metil kırmızısı %0,2, bromtimol mavisi %0,2

Protein: Tetrabromfenol mavisi %0,2

Özgül ağırlık: Bromtimol mavisi %0,1

Ürobilinojen: Diazonyum tuzu %0,8

UYARI VEYA ÖNLEMLER

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir. CombiScreen® idrar test stripleri, tek kullanımlıktır. Idrar test stripleri ile güvenli bir şekilde çalışmaya ve sonuçlarını yorumlamaya yetkili personel tarafından onlarımın için laboratuvar için gerekli çalışma kurallarına uyulmalıdır. Test alanlarına dokunmayın. Test şiritlerini, ilaçlar, temizlik ürünleri, gıda ürünleri ve diğer kimyasallardan uzak, serin, kuru bir yerde, maksimum 30°C'ye kadar saklayın. Çocukların erişmeyeceği yerde saklayın. Kullanmış test stripleri ve tek kullanımlık, kirlenmiş olan malzemeler ile çevre dostu olarak yerel mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Ortaya çıkan atıklara ve atık suya türünün ve tehlikesine göre muamele edilmeli veya bertaraf edilmeden önce dezenfekte edilmelidir. Ürün ambalajı (folyo, kutu, etiket, etiketler) hem laboratuvar hem de ev ortamlarında güvenli bir şekilde bertaraf edilebilir. Ürünle ilgili olarak cildi bir ciğer gösterilmesi halinde ürün ambalajı veya etiketi ile birlikte bir doktora veya hastaneye gidin. Ürünün cildi veya gözleri temas etmesi durumunda ürün ambalajı veya etiketi ile birlikte bir doktora veya hastaneye gidin.

DÜZELMAYA İLİŞKİN UYARILAR

Rengi bozulmuş test stripleri kullanmayın. Nem, ışık veya aşırı sıcaklıklar gibi çış etkiler, test şeritlerinin yıpranmasına neden olabilir.

DEPOLAMA VE KARARLILIK

Kullanı sonra ve kuru bir yerde saklayın (depolama sıcaklığı 2-30 °C).

Test şeritlerinin son kullanım tarihi, 24 ay olarak belirlenmiştir. 123VS PLUS: Depolama sıcaklığı 2-25°C

Test şeritlerini güneş ışığından, nemden, ayrı sıcaklıklardan ve aşırı sıcaklık dalgalanmalarından korunun. Orta kısmı kapalı olan orjinal şişesinde saklayın. Şişenin kapağını kullanmadan hemen sıkıca yeniden kapatmanız kalıcı kullanılabilir. Flacon ile kez açıldıktan sonra stabilite: 6 ay.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK

Taze, ta karşılıyoruz ve santrifüjlenmemiş idrar kullanılması önerilir. Numunenin çalışan kısmının ta sabah ürün ilerisi ile taze idrar ile yapılmalıdır. Test şeritlerinin ilk saat boyunca toplanan idrarın kullanılması gerekir. Numunelerin hemen tahlil edilemesine halinde numuneler 2-8 °C'de saklanabilir. Test sonuçları, numunenin oda sıcaklığına ulaşması 15-20 °C'ye ulaşmasın bekleyin ve bunlar dikkatli bir şekilde karıştırın. Toplama kapkarısı temiz, kuru olmalıdır. Numunenin mikrobiyolojik bozulmasını veya kimyasal bozulmasını engelleyin. Kapak mutlaka kapatılmalıdır.

YAPILIŞ ŞEKLİ

İyi karıştırılmış taze idrar kullanın. Sadece gerekli sayıda test şeritini ve ve kullanın. Kullanılmayan şeritleri ambalajı ile birlikte sıkıca kapatın. Test stripleri kısaca (yaklaşık 1-2 saniye) karıştırılmalıdır. Daha sonra, ilgili reaksiyon alanlarının idrar ile tamamen ıslanmasına dikkat ederek, test stripini toplama kabının kenarına sürterek uzaklaştırın. Sinkin kenarını emici bir kağıda emdirin.

Görsel değerlendirme, ilgili reaksiyon alanlarının renk gelişimi ile kutu etiketindeki renk gelişimi ile karşılaştırılmalıdır. Kesinlik sonuçlarının ölçümlenmesi, ilgili reaksiyon alanlarının renk gelişiminin ilgili renk kutusuna karşılaştırılmasıyla yapılmalıdır. Ölçümler, ilgili reaksiyon alanlarının renk gelişiminin ilgili renk kutusuna karşılaştırılmasıyla yapılmalıdır. Albümin ve kreatinin konsantrasyonu tayin edildikten sonra kullanılan eklenmiş olan ölçümler ile