de ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen als In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screening-Test und zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Urinsystems, wie Harnwegsinfekte, Ursprünglichkeiten und der Niere, sowie Stoffwechselstörungen durch die schnelle semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Ketone, Leukozyten, Nitrit, PH-Wert, Protein, spezifisches 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 vorverdeckt. Die System Urinteststreifen können auch mit dem semi-automatischen Urinanalysegerätsystem ausgewertet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 auf Bestelldiskrisht.

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 bösartiger Harnwegsinfektionen. Die Nachweise im Urin die Relation einiger Parameter beeinträchtigen kann, verfügen einige Combistix® Urinteststreifen über ein Testfeld, welches die Nachweisgrenzen des Testfeldes verändert. Die Combistix® PLUS testbereiten zentralisiert einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPIEN

Bilirubin: Der Test basiert auf dem „Protaminfehler" Prinzip eines Tetrazoniumsalzes/Indoxylsulfat-Kopplungsreaktion in einer stark sauren Matrix. Die Kopplung der Bildung des Farbstoffs ab Albumin zu einer Farbstoffbindung von fast nicht durchlässig.
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von gelblich zu orange angezeigt.
Bilirubin: Durch Kopplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlichen-violetten Farbe.
Blut: Der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide zur Oxidation der Indicatorfarbstoffe. Die Anwesenheit von Blut führt zu einer Farbreaktion von grünlichblau Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.
Glukose: Der Nachweis beruht auf der Glukosedehydrase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose wird durch einen Farbumschlag von gelb über blaugrün nach dunkel aquamarin angezeigt.
Ketone: Die Ketonkörper reagieren mit Natriumnitroprusid und Glycin in alkalischer Lösung unter Bildung rotfarbiger Farbstoffe (Probe nach Legal).
Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-Jodsäure-Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von farblos bis dunkel blau-grün.
Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen heterocyclischen Ester hydrolysieren. 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. gilt. Das Testergebnis wird unter Maßnahmen, die im pH Bereich von 5 bis 9 deutlich unterschiedlich Reaktionsfarben (von orange über gelb nach blass) zeigt.
PH-Wert: Der Test beruht auf dem „Doppelfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Alkalen. Andere Ursprünglere reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Protheinen führt zu einer Verschiebung des Farbumschlags zu Blau.
Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einer Farbumschlag des Wirkstoffes von Ionenkäfigen mit einem pKa-Wert in Abhängigkeit der Konzentration binärer Bestandteile im Urin.
Urobilinogen: Der Test beruht auf einer Diazotierung von Urobilinogen und an einer stabilisierten Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Bilirubin: Diazoniumsalz 1,5 % Natriumnitrat 1,6 %
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,5 %, Cumolhydroperoxid 21,0 %
Glukose: Glukosedehydrase 0,1 %, Peroxidase 0,1 %, Kaliumjodat 0,1 %
Ketone: Natriumnitroprusid 14,0 %, 2-Naphthylpropanol 4,1 %, Natriumtetraphosphat 1,7 %
Leukozyten: Carbonsäureester 0,1 %, Diazoniumsalz 0,1 %
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,5 %
pH: Methylrot 0,2 %, Bromthymolblau 10,0 %
Protein: Tetrabromophenolblau 2,5 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 1,5 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-diagnostischen Anwendung. Die Combistix® Urinteststreifen sind für den vorläufigen Screening-Test und zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Urinsystems, wie Harnwegsinfekte, bösartigen Ursprünglichkeiten und Nierenerkrankungen, Stoffwechselstörungen. Es darf nicht zu Zwecken, Test folgte nicht berichtet. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Der Stöpfen der Teströhrchen enthält ein empfindlich Trockenmittel auf Silikagel-Basis. Die Kapsel nicht verschlucken und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen, sowie alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß lokalen Vorschriften für infektiöse oder potentiell infektiöse Abfälle. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, artifizielle Abfälle und Abwässer entsprechend Ihrer Art und Gefährlichkeit zu sammeln, zu behandeln und zu entsorgen. Die Testergebnisse sollten immer mit anderen klinischen und anlagen (z. B. Gewicht, Die Sichtbehandlung steht zum Download auf unserer Homepage analyzer-diagnostics.com zur Verfügung. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder dem Lieferanten, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Verwenden Sie keine verfärbten Teststreifen. Die Testfelder Ethylene wie Feuchtigkeit. Lohnt oder extreme temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder führen und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Dosiert und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2-30 °C).
Bei 2-30 °C Combistix® Urinteststreifen Combistix® PLUS Urinteststreifen Combistix® 12SYS PLUS (Lagertemperatur 2-25 °C)
Testfelder vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit, extremen Temperaturen und extremen Temperaturschwankungen schützen. Bei sachgerechter Lagerung im Originalbehälter und die Testfelder bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Detailed stability data are available on request. When der Testfelder 3 Monate.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwenden sie frischen, gut gemischten und nicht zentrifugierten Urin mit ausreichendem Inhalt.
Probe: Frischer Urin sollte innerhalb von einer Stunde verwendet werden. Verwendung von 24-Stundenurin ist nicht empfohlen. Falls Proben nicht sofort gemessen werden können, Proben bei 2-4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) erreichen. Vor dem Test Proben gut durchmischen. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln Reinigungsmittel sein.
Bei Probe ist zu verdünnen. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.
Beachten Sie 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 Testergebnis von 100 mg/dL Albumin und 200 mg/dL Kreatinin (25 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 den Gerätebauweisung wird die Testfeldfarbe reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht als semi-quantitative Messwerte ausgedruckt. Bei Verwendung des Urinanalysegerätes Combistix® Urinteststreifen Combistix® PLUS zur visuellen Auswertung. Aufgrund der unterschiedlichen spektrographischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messwerte 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: Analysegerät Urinanalysegerät für CombiScreen® System Urinteststreifen (REF UL0100Pro Urilyzer® 100 Pro, REF UL0200Pro Urilyzer® 500 Pro)
Zur Qualitätskontrolle: CombiScreen® Urinkontrollen (REF 93015 CombiScreen® Dip Check oder REF 93016 CombiScreen® Dip Check)

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle sollten nicht mit gegenüber Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010 CombiScreen® Dip Check, REF 93016 CombiScreen® Dip Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung neuer Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet, eigene Daten zu Qualitätskontrollen zu erheben. Es ist empfohlen, die Qualitätskontrolle mindestens einmal täglich durchzuführen. Es empfiehlt, die es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer abgesehen Farbentwicklung kommen kann. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

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

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

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

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
ASC	n.a.	Abbildung [mg/dL]	norm., +, ++, +++, ++++
	< 20	[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
	< 1,14	[mmol/L]	57, 170, 440
ACR	n.a.	Abbildung [mg/mg]	norm., +, ++, +++, ++++
	< 30	[mg/mg]	4, 30, 31-299, ≥ 300
	< 3,4 mg/mmol	[mg/mmol]	3.4, 3.5-33.8, ≥ 33.9
ASC	n.a.	Abbildung [mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
		[mmol/L]	neg., 1.1, 2.3
BIL	neg.*	Abbildung [µmol/L]	neg., 17, 35, 70
		[mg/dL]	neg., +, ++, +++
BLD	< 5 Ery/µL*	Abbildung [Ery/µL]	neg., 10, 50, 250
		[µkat/L]	10, 50, 100, 200, 300
CREA	10–300 mg/dL*	Abbildung [mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
GLU	110 mg/dL*	Abbildung [mg/dL]	norm., 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
KET	neg.–trace*	Abbildung [mg/dL]	neg., (+), trace, +, ++, +++
		[mmol/L]	neg., (+),0.5mmol/L, 1.5, 10, 50
LEU	0-10 Leu/µL*	Abbildung [Leu/µL]	neg., +25, +75, +500
		[µkat/L]	0, 5, 15, 75, 500
NIT	neg.*	Abbildung [mg/L]	neg., +, ++, +++
		[µmol/L]	neg., 21, 60, 119
pH	pH 4.5–8*	Abbildung [pH]	5, 6, 6.5, 7, 7.5*, 8, 9
PRO	< 15 mg/dL*	Abbildung [mg/dL]	neg., (+) Trace*, +, ++, +++
		[mg/L]	neg., 15 Trace*, 30, 100, 500
		[mmol/L]	neg., (+) Trace*, +, ++, +++
		[g/L]	neg., 0.15 Trace*, 0.3, 1.0, 5.0
SG	1,015–1,020*	Abbildung [mosm/kg]	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
		[g/L]	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
UBG	< 1 mg/dL*	Abbildung [mg/dL]	norm., +, ++, +++, ++++
		[µmol/L]	norm., 2, 4, 8, 12
		[Ehrlich]	norm., 35, 70, 140, 200

Legend für Tabelle 2:
n.a.: nicht bestimmt. *Nur für die automatisierte Auswertung. **Nur für die visuelle Auswertung

EINSCHRÄNKUNGEN

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testergebnisse, sondern erst im Zusammenhang mit anderen klinischen Befunden und der Anamnese zu stellen. Die Testergebnisse können mitgliedsbezogen kann eine gleiche Therapie eingeleitet werden. Die Auswertung von Medikamenten oder Metaboliten kann zu falschen Ergebnissen führen. Die Testergebnisse können durch Medikamente oder durch den Test nicht identifizierbare Metaboliten beeinflusst werden. Die Ergebnisse müssen im Kontext der jeweiligen Anwendung bzw. Bestimmung mit anderen Befunden erfolgen. Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinflussen. Verfärbte Urine, insbesondere durch Konzentrationen an Hämoglobin, Bilirubin, Rifoflavin, Urobilinogen, Methylenblau oder das Vorhandensein von Bakterien können das Testergebnis beeinflussen. Die Testergebnisse können durch Proteine, Peptide, Aminosäuren, Zucker oder Antibiotika beeinflusst werden. Die Ergebnisse können durch Proteine, wechselnde Ionenkonzentration) und die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass trotzdem ein Farbton in anderer Tönung erscheinen kann.

Sensitivität:
Siehe Tabelle 2.
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD):
Ascorbinsäure: 9 mg/L, Bilirubin: 12 mg/L, Blut: 0,6 Ery/µL, Glukose: 8,8 mg/dL, Blut: 0-5 Ery/µL, Glukose: 0,5 mg/dL, Ketone: 0,5 mg/dL, Kreatinin: 0,4 mg/dL, Leukozyten: 20 Leu/µL, Nitrit: 0,10 mg/dL, Protein: 0,25 mg/dL, Urobilinogen: 1,0 mg/dL
Messbereichsgrenzen (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), Kreatinin: 40 mg/dL, Leukozyten: 20 Leu/µL, Nitrit: 0,10 mg/dL, Protein: 25 mg/dL, Urobilinogen: 2 mg/dL
Messbereichsgrenzen (Limit of Quantification, LoQ):
Ascorbinsäure: 9 mg/dL, Bilirubin: 12 mg/dL, Blut: 8 Ery/µL, Glukose: 30 mg/dL (CLASSIC / 30 mg/dL (PLUS), Kreatinin: 0,4 mg/dL, Leukozyten: 20 Leu/µL, Nitrit: 0,10 mg/dL, Protein: 20 mg/dL, Urobilinogen: 1,0

fr

DESTINATION

Bandelette urinaire en kit que dispositif médical de diagnostic in vitro destinée à l'analyse qualitative ou semi-quantitative de plusieurs paramètres dans des fluides biologiques, tels que des matières fécales, du sang, des urines, des liquides amniotiques, des sécrétions et des anomalies du métabolisme par la détermination semi-quantitative rapide de différentes constantes biochimiques. Elle permet de mesurer des valeurs de différentes valeurs, leucocytes, nitrites, protéines, pH, densité, glucose, cétones, bilirubine et urobilinogène dans l'urine humaine.

Le produit est destiné à un usage professionnel et peut être utilisé dans des environnements proches du patient.

Toutes les bandelettes urinaires sont utilisées pour l'analyse visuelle. Les bandelettes urinaires du système peuvent également être utilisées sur des analyseurs d'urine semi-automatisés.

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

RÉSUME ET RECHARGEMENT

Le système de bandelette urinaire CombiScreen® de test semi-quantitatifs permettent de mesurer différents analytes dans l'urine. Les mesures sont utilisées pour obtenir des informations sur des maladies des reins, du foie, du métabolisme ainsi que des infections bactériennes des voies urinaires. Comme toute accoutrage présent dans l'urine peut affecter la réponse des certains paramètres, certaines bandelettes urinaires CombiScreen® disposent d'un champ de test qui indique la concentration de créatinine. Le système de test CombiScreen® PLUS peut analyser en plus des paramètres de bandelles de CombiScreen® PLUS sont protégés de lumière ascorbique.

PRINCIPES DE TEST

Nitrite: Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un dérivé de tétraphénylmétaphénylène-phénine comme indicateur. Dans les milieux acides, la liaison du colorant à l'albumine entraîne un changement de couleur du tampon clair au turquoise.

Acide ascorbique: La détection est basée sur la déclocoloration du réactif de Tillmans. La présence de l'acide ascorbique réduit le colorant 2,6-dichlorophénol-indophénol, du bleu au rose.

Bilirubine: La réaction de la bilirubine avec un sel de diazonium en milieu acide produit un colorant azoique rouge. La présence de bilirubine entraîne une couleur pâlie rougeâtre-orange.

Glucose: Le test est basé sur la réaction d'hydrolyse de l'enzyme et de l'amylase en présence d'iodure, suivie de l'oxydation du chromogène produit en colorant vert. Les enzymoides inactivés sont indépendants du pH et ne modifient pas leur pouvoir de catalyse. Le chromogène est stable en présence de concentration élevée hydrogène.

Glucose: La détection est basée sur la réaction chromogène glucose oxydase-peroxydase. La glucose oxydase catalyse la formation de peroxyde d'hydrogène qui en présence de peroxyde est passant par l'agent-mère fonctionnel.

Cétone: L'acide acétoacétique et l'acétone réagissent avec le nitroprusiate de sodium en milieu alcalin pour produire des composés de couleur violette. Le test est sensible à l'acétone.

Créatinine: Le test est basé sur l'activité pseudocatalytique d'un complexe cuivre-créatinine. Le complexe catalyse la réaction colorée du vert clair au bleu-vert foncé.

Leucocytes: Le test est basé sur l'activité des estérases granulocytaires libérées, qui doivent un ester d'acide carboxylique hétérocyclique. Le produit de clivage réagit avec un sel de diazonium stable pour produire un colorant.

Sang: Le test est basé sur l'activité de l'hémoglobine sous forme d'hydroperoxyde qui oxyde le chromogène comme un neutralé produit.

pH: Le test est basé sur le principe du tampon mixte qui présente des couleurs de réaction clairement définies de l'orange au pune et au turquoise dans la plage de pH 5-9.

Protéines: Le test est basé sur « l'erreur protéique » de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine. Les autres protéines urinaires réagissent moins fortement. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaune au vert-bleu.

Densité: Le test est basé sur la réaction de polyélectrolytes avec des cations de la substance active, du bleu-vert au vert-jaune en fonction de la concentration des composants ioniques dans l'urine.

Urobilinogène: Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène à un sel de diazonium stabilisé dans un milieu acide pour produire un colorant rouge. La présence d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rouge foncé.

COMPOSANTS ACTIFS

Albumine: Dérivé de tétraphénylmétaphénylène-phénine 1.6 %
Glucose: Glucoxyde 0.5 %, Iodure 0.5 %
Bilirubine: Sel de diazonium 1.1 %
Sang: Dichlorhydrate de tétraméthylbenzidine 2.0 %, hydroperoxyde de cumène 21.0 %
pH: Acide citrique 1.0 %, Acide 5-sulfosalicylique 1.0 %, Acide borique 1.0 %
Cétone: Nitroprusiate de sodium 15.0 %
Créatinine: Sulfate de cuivre 1.5 %, hydroperoxyde de cumène 4 %, 1,4tétraméthylbenzène 1.7 %
Leucocytes: Ester d'acide carboxylique-5-4 % ; sel de diazonium 1.1 %
Nitrite: Tétrafluoroborate(phénylamino-3-0 1.5 %, acide sulfanilique 1.5 %
Densité: Bromure de tétraméthylène 0.5 %, Polymère 10.5 %
Protéine: Bleu de tétrabromophénol 0.5 %
Prob spécifique: Bleu de bromothymol 2.8 %
Urobilinogène: Sel de diazonium 1.1 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné au diagnostic in vitro. Les bandelles urinaires CombiScreen® sont destinées à un usage unique. Pour une manipulation aire des bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec les zones de réactions, prélevez une bandelle à la fois du tube et refermez immédiatement le tube et le dessiccant. Ne touchez pas les zones de test. Ne touchez pas les zones de test. Ne touchez pas les mouqueuses. Le bouchon de la bouteille de bandelles réactives contient un dessiccant non toxique à base de gel de silice. Ne pas avaler le dessiccant. Ne pas utiliser les bandelles réactives utilisées, ainsi que tout produit périmé. Respecter les mesures de sécurité prescrites applicables aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire de tester et d'établir les limites de tolérance des différentes lots et des valeurs seuils produits en fonction de leur nature et de leur dangerosité, conformément aux réglementations locales. Les valeurs de référence ne peuvent être utilisées que pour des patients sains. Les valeurs à utiliser sont les analyses-diagnostics suivantes. Ce cas d'incertitude ou de doute, le médecin doit veuillez ce informer le fabricant et, si nécessaire, l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients résident.

NOTES SUR L'EXPIRATION

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les bandelles réactives à une température de stockage 2-30 °C.
94025 CombiScreen® HALB / CREA, 94400 / 94450 CombiScreen® 123YS PLUS: Température de stockage 2-25 °C.
Conservez les bandelles à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité et à l'abri de la chaleur et des fluctuations extrêmes de température. Si elles sont conservées correctement dans leur tube d'origine, les bandelles réactives CombiScreen® conservent leur date de péremption imprimée sur celles-ci. Ouvrez le tube immédiatement avant l'emploi.

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, bien mélangée et non centrifugée. Prélevez les échantillons d'urine dans des récipients propres et secs. Les échantillons d'urine peuvent être conservés dans les 2 heures, au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 24 heures au plus. Les échantillons ne peuvent pas être mesurés immédiatement, conservez-les à 24 °C. Laissez les échantillons atteindre la température ambiante (15-25 °C) avant de les tester. Il est préférable de n'utiliser que les récipients de collecte doivent être propres, secs et exempts de désinfectants, de bicodes ou de traces de produits de nettoyage.

PROCÉDURE

Mettez le tube à température et bien mélangée. Prélevez uniquement le nombre requis de bandelles réactives et refermez immédiatement le tube de manière hermétique. Immergez les bandelles réactives brièvement (environ 1-4 2 secondes) la bandelleto dans l'urine mélangée. Assurez-vous que tous les champs de test sont recouverts d'urine. Retirez l'excès d'urine en passant sur le bord du récipient de collecte. Tamponnez le bord de la bandelle sur du papier absorbant. Comparez les couleurs de la bandelle urinaire CombiScreen® avec les couleurs du tableau de couleurs de la bouteille de bandelles urinaires CombiScreen® à l'aide du tableau de couleurs ci-dessous. Les couleurs de la bandelle urinaire CombiScreen® diffèrent d'un champ de test à l'autre. Comparez les couleurs de la bandelle urinaire 60 secondes après l'immersion (lecture 60 secondes). Pour les résultats de référence, utilisez les valeurs figurant sur l'étiquette. Les décolorations survenant plus de 2 minutes après le début du test ne sont pas significatives. Les décolorations survenant au bord de la bandelle ne sont pas significatives. Les bandelles réactives ne doivent pas être trempées dans le tube de bandelles réactives. Ne versez pas le contenu du tube dans le tube. Ne versez pas les couleurs qui ne peuvent pas être attribuées à l'échelle de couleurs de l'étiquette et les décolorations qui n'apparaissent qu'au bord du champ de test ne sont pas significatives.

Une fois les concentrations d'albumine et de créatinine déterminées, le rapport albumine/créatinine peut être évalué comme « normal », « anormal » ou « fortement anormal » à l'aide du tableau ci-dessous. Le rapport A/C (mg/mg) = [ALB (mg/L)] / [CREA (mg/L)] = [ALB (mg/dL)] / [CREA (mg/dL)] ou en milligrammes d'albumine par millimole de créatinine (mg/mmol) = [ALB (mg/dL)] / [CREA (mg/dL)] x 0.113 = [ALB (mg/L)] / [CREA (mg/L)] x 0.113.
Exemple d'interprétation des résultats : Si un échantillon d'urine contient 10 mg/L d'albumine et 100 mg/L de créatinine, le rapport albumine/créatinine est de 0.1 mg/mg ou 0.113 mg/mmol. Si l'urine contient 100 mg/L de créatinine et 10 mg/L d'albumine, le rapport albumine/créatinine est de 200 mg/g, de créatinine (75 mg/g) est considéré comme anormal (mnoralisminium) (31-299 mg/g).

Tableau 1: Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine:

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

Exemple d'interprétation des résultats : Si un échantillon d'urine contient 10 mg/L d'albumine et 100 mg/L de créatinine, le rapport albumine/créatinine est de 0.1 mg/mg ou 0.113 mg/mmol. Si l'urine contient 100 mg/L de créatinine et 10 mg/L d'albumine, le rapport albumine/créatinine est de 200 mg/g, de créatinine (75 mg/g) est considéré comme anormal (mnoralisminium) (31-299 mg/g).

Tableau 1: Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine:

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

RESTRICTIONS

En principe, un diagnostic définitif ne peut pas être établi sur la base des résultats individuels des bandelles urinaires. Les résultats doivent toujours être interprétés conjointement avec d'autres antécédents médicaux du patient. Une thérapie ciblée peut alors être initiée. L'effet des médicaments et des substances étrangères sur les résultats du diagnostic n'est pas connu en général. Il est recommandé de ne pas utiliser les bandelles urinaires CombiScreen® pour des médicaments. Toutefois, le médecin peut tirer des enseignements quand même les instructions du médecin traitant. Les détergents, les produits de nettoyage, les bactéricides et les substances oxydantes ne doivent pas entrer en contact avec les zones de test. Les urines anormales des urines, notamment des concentrations élevées d'hémoglobine, de bilirubine, de protéines ou de glucose peuvent affecter la lecture des autres champs de test. Les concentrations élevées d'ascorbate peuvent entraîner des résultats négatifs de glucose ou d'hémoglobine. Les urines contenant des conservateurs oxydants (par exemple, bleu et activateurs et en inhibiteurs variable d'un activateur) à l'action concentration en ions ascorbate, les résultats peuvent être faussés. Les urines dont les pH sont très élevés peuvent affecter la lecture de couleur peuvent varier dans le cas des.

Protéine: Le test est sensible à l'albumine. Les autres protéines urinaires réagissent moins fortement. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaune au vert-bleu.
Protéines: Le test est basé sur « l'erreur protéique » de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine. Les autres protéines urinaires réagissent moins fortement. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaune au vert-bleu.
pH: Le test est basé sur le principe du tampon mixte qui présente des couleurs de réaction clairement définies de l'orange au pune et au turquoise dans la plage de pH 5-9.
Densité: Le test est basé sur « l'erreur protéique » de l'indicateur. Le test est particulièrement sensible à l'albumine. Les autres protéines urinaires réagissent moins fortement. La présence de protéines entraîne un changement de couleur du jaune au vert-bleu.
Sang: Le test est basé sur l'activité de l'hémoglobine sous forme d'hydroperoxyde qui oxyde le chromogène comme un neutralé produit.
Urobilinogène: Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène à un sel de diazonium stabilisé dans un milieu acide pour produire un colorant rouge. La présence d'urobilinogène entraîne un changement de couleur du rose clair au rouge foncé.

COMPOSANTS ACTIFS

Albumine: Dérivé de tétraphénylmétaphénylène-phénine 1.6 %
Glucose: Glucoxyde 0.5 %, Iodure 0.5 %
Bilirubine: Sel de diazonium 1.1 %
Sang: Dichlorhydrate de tétraméthylbenzidine 2.0 %, hydroperoxyde de cumène 21.0 %
pH: Acide citrique 1.0 %, Acide 5-sulfosalicylique 1.0 %, Acide borique 1.0 %
Cétone: Nitroprusiate de sodium 15.0 %
Créatinine: Sulfate de cuivre 1.5 %, hydroperoxyde de cumène 4 %, 1,4tétraméthylbenzène 1.7 %
Leucocytes: Ester d'acide carboxylique-5-4 % ; sel de diazonium 1.1 %
Nitrite: Tétrafluoroborate(phénylamino-3-0 1.5 %, acide sulfanilique 1.5 %
Densité: Bromure de tétraméthylène 0.5 %, Polymère 10.5 %
Protéine: Bleu de tétrabromophénol 0.5 %
Prob spécifique: Bleu de bromothymol 2.8 %
Urobilinogène: Sel de diazonium 1.1 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné au diagnostic in vitro. Les bandelles urinaires CombiScreen® sont destinées à un usage unique. Pour une manipulation aire des bandelles urinaires et pour éviter tout contact avec les zones de réactions, prélevez une bandelle à la fois du tube et refermez immédiatement le tube et le dessiccant. Ne touchez pas les zones de test. Ne touchez pas les zones de test. Ne touchez pas les muqueuses. Le bouchon de la bouteille de bandelles réactives contient un dessiccant non toxique à base de gel de silice. Ne pas avaler le dessiccant. Ne pas utiliser les bandelles réactives utilisées, ainsi que tout produit périmé. Respecter les mesures de sécurité prescrites applicables aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire de tester et d'établir les limites de tolérance des différentes lots et des valeurs seuils produits en fonction de leur nature et de leur dangerosité, conformément aux réglementations locales. Les valeurs de référence ne peuvent être utilisées que pour des patients sains. Les valeurs à utiliser sont les analyses-diagnostics suivantes. Ce cas d'incertitude ou de doute, le médecin doit veuillez ce informer le fabricant et, si nécessaire, l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients résident.

NOTES SUR L'EXPIRATION

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les bandelles réactives à une température de stockage 2-30 °C.
94025 CombiScreen® HALB / CREA, 94400 / 94450 CombiScreen® 123YS PLUS: Température de stockage 2-25 °C.
Conservez les bandelles à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité et à l'abri de la chaleur et des fluctuations extrêmes de température. Si elles sont conservées correctement dans leur tube d'origine, les bandelles réactives CombiScreen® conservent leur date de péremption imprimée sur celles-ci. Ouvrez le tube immédiatement avant l'emploi.

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, bien mélangée et non centrifugée. Prélevez les échantillons d'urine dans des récipients propres et secs. Les échantillons d'urine peuvent être conservés dans les 2 heures, au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 24 heures au plus. Les échantillons ne peuvent pas être mesurés immédiatement, conservez-les à 24 °C. Laissez les échantillons atteindre la température ambiante (15-25 °C) avant de les tester. Il est préférable de n'utiliser que les récipients de collecte doivent être propres, secs et exempts de désinfectants, de bicodes ou de traces de produits de nettoyage.

PROCÉDURE

Mettez le tube à température et bien mélangée. Prélevez uniquement le nombre requis de bandelles réactives et refermez immédiatement le tube de manière hermétique. Immergez les bandelles réactives brièvement (environ 1-4 2 secondes) la bandelleto dans l'urine mélangée. Assurez-vous que tous les champs de test sont recouverts d'urine. Retirez l'excès d'urine en passant sur le bord du récipient de collecte. Tamponnez le bord de la bandelle sur du papier absorbant. Comparez les couleurs de la bandelle urinaire CombiScreen® avec les couleurs du tableau de couleurs de la bouteille de bandelles urinaires CombiScreen® à l'aide du tableau de couleurs ci-dessous. Les couleurs de la bandelle urinaire CombiScreen® diffèrent d'un champ de test à l'autre. Comparez les couleurs de la bandelle urinaire 60 secondes après l'immersion (lecture 60 secondes). Pour les résultats de référence, utilisez les valeurs figurant sur l'étiquette. Les décolorations survenant plus de 2 minutes après le début du test ne sont pas significatives. Les décolorations survenant au bord de la bandelle ne sont pas significatives. Les bandelles réactives ne doivent pas être trempées dans le tube de bandelles réactives. Ne versez pas le contenu du tube dans le tube. Ne versez pas les couleurs qui ne peuvent pas être attribuées à l'échelle de couleurs de l'étiquette et les décolorations qui n'apparaissent qu'au bord du champ de test ne sont pas significatives.

Une fois les concentrations d'albumine et de créatinine déterminées, le rapport albumine/créatinine peut être évalué comme « normal », « anormal » ou « fortement anormal » à l'aide du tableau ci-dessous. Le rapport A/C (mg/mg) = [ALB (mg/L)] / [CREA (mg/L)] = [ALB (mg/dL)] / [CREA (mg/dL)] ou en milligrammes d'albumine par millimole de créatinine (mg/mmol) = [ALB (mg/dL)] / [CREA (mg/dL)] x 0.113 = [ALB (mg/L)] / [CREA (mg/L)] x 0.113.
Exemple d'interprétation des résultats : Si un échantillon d'urine contient 10 mg/L d'albumine et 100 mg/L de créatinine, le rapport albumine/créatinine est de 0.1 mg/mg ou 0.113 mg/mmol. Si l'urine contient 100 mg/L de créatinine et 10 mg/L d'albumine, le rapport albumine/créatinine est de 200 mg/g, de créatinine (75 mg/g) est considéré comme anormal (mnoralisminium) (31-299 mg/g).

Tableau 1: Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine:

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

et

KASUTUSOTSTARVE

Ühe testriba kui on ühe diagnostiline meditsiinivahend mõeldud kasutamiseks bioloogiliste vedelikes, nagu näiteks väljaheited, veri, uriinid, amniootilised vedelikud, sekretsioonid ja ainevahetuse anomaaliad poolkvantitatiivse kiire kindlakstegemise teel, näiteks glukoos, ketoonid, leukotsüüdid, nitrocüülvarb, nitriit, pH-väärtus, valk, suhteline tihedus, urobilinogeen, bilirubiin ja vere hemoglobiin.

Toote on mõeldud professionaalseks kasutamiseks patsiendi juures.

Visuaalseks analüüsiks kasutatakse kõiki uriinitestiribasid. Süsteemi testribasid võib kasutada ka poolautomaatsetes uriinianalüsaatorites.

Lisateave leiate vastavast tellimuskaardist lähemalt.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Uriinipõrandat on poolkvantitatiivsed testimiseksüsteemi erinevate analüütide mõõtmiseks uriinis. Mõõtmised annavad teavet neerude, maksa, ainevahetuse haiguste ja bakterinakkuste kohta uriinivoolus. Kuna mis tahes uriinis olevad võõrkehad mõjutavad mõnede parameetrite reaktsioon, on mõnedel uriinipõrandate CombiScreen® proovidel, mis näitab absorbtsioon kreatiniinisisaldust uriinis. Proovivõtul CombiScreen® PLUS süsteemil aktsioonihäiretel testid kaitse ja glükoosi testimisega dõpsu.

PROOVIVÕTMISE JA TÖÖMÕTTED

Absorbtsioon: Proov pühendi mõõdasime tetrafenüülmetüülfosfiin-fakeni derivaadi „valgusel" protokolli. Nõrgendatud puhvrisüsteemis ja indikaatorina albumiiniga seotud heleroheline tüüksiisoneel tonetsaks.

Askorbiinhape: Tuvastus põhineb Tillmansi reagendi värvimuutusel. Värvimuutus halliksaisnenud eraldiks näitab askorbiinhapet.

Bilirubiin: Bilirubiini reaktsioon diazoniumsoolaga happelises keskkonnas moodustab punase asoühendi. Selle sisaldus pühendi punakoranžeeriks muutub.

Vert: Hemoglobiin ja neopüroolsen peaaegusesteid aktiivsus pühendi organiidile hüdroperoksiidile ja kromogeenile, mis oksüdeerub rohelisevärvi ühendiks. Inaktiivne ensüümoidid on pH-suhtes iseseisvad, hemoglobiin või mõõgdoldsin saadilat (ühtlane mõõtevõru.

Glukoos: Tuvastamine on kaksikensüümsüsteemil glukoosoksüdaas-peroksüdaas. Glükoos oksüdeerub uriinis ja moodustub kolorimeetrilise indikaatori (uriinis) ja peroksüdaasi ensüümi.

Ketoon: Leelislaines keskkonnas reageerivad atsetoätikahape ja atsetoon naatriumnitroprusiidiga, moodustades violetsed ühendid. Test on tundlik atsetoonile.

Kreatiniin: Katse põhineb vaskkreatiniinikompleksi pentsüklotsüsteeriat aktiivusel. See kompleks katalüüsib roheline-helerohelise ühendi moodustumist kreatiniinisisaldusest.

Leukotsüüdid: Katse põhineb eraldatud granulotsüütide esterdaasiaktiivsusel, mis lõhustavad heterotsüklilise karboksüülhappe esteri. Lõhustunud toode reagendi diasoumuunaga, värvuste liiteks. Leukotsüüdid ja nitriidi kõrgendatud sisaldus uriinis on ka infektsioonide tunnuseks.

pH: Katsepaber sisaldab segatüüpi indikaatori, mis näitab pH-ala skaalal 5 kuni 9 selgeid erisusvõi oranžist kuni punasest kuni turkoosini. Kõrge pH-ala on punane.

Vert: Katse põhineb uriini proteiinil ja eelkõige albumiini suhtes. Teised uriinipõrandad ei reage eri ei tugevasti. Valkude olemasolu põhjustab värvumise kollasest mõõndrohelisele.

Erikaal: Katse põhineb polüeeriste ioonsete ainete reaktsioonil uriinis olevate ioonsete komponentidega kuivatisaale kontsentratsioonil uriinis.

Urobilinogeen: Katse põhineb diasoniumsoolal stabiilsel kõrgel diasoniumsoolaga, moodustuvate punase ühendite moodustumisel. Urobilinogeeni olemasolu uriinis tekitavad tumepunase.

ITÕHUSAD TOIMEAINED

Albumiin: tetrafenüülmetüülfosfiinfakeni derivaat 1.6%
Glukoos: Glukoksüüd 0.5 %, Jodiid 0.5 %
Bilirubiin: Diasoniumsool 1.1 %
Vert: tetrametüülbenseidiin-dihüdrokloriid 2.0%, kumeenvesinikperoksiid 21.0%
Askorbiinhape: Sitruunhape 1.0 %, 5-sulfosalitsüülhape 1.0 %, boorhape 1.0 %
Ketoon: naatriumnitroprussiid 15.0%
Kreatiniin: vaskkreatiniinikompleksi 4%, tetrametüülbenseen 1.7%
Leukotsüüdid: Estrihapete-5-4 %; diasoniumsool 1.1 %
Nitrit: tetrafluoroborüülfenüüldiasoonium-3-ool 1.5%; sulfanüülhape 1.5%
Erikaal: Tetrametüleenbromiid 0.5 %, Polümeer 10.5 %
Valk: tetrabromofenoolsinine 0.2%
Prob spetsiifiline: bromotümoolsinine 2.8 %
Urobilinogeen: diasoniumsool 1.1 %

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

In vitro diagnostilises kasutamiseks. Uriinipõrandad CombiScreen® on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ühe uriinipõranda võtmiseks ja ettevaatlikuks käsitsemiseks ärge puudutage reaktsioonivälja. Ärge puudutage reaktsioonivälja. Ärge puudutage limaskesti. Reaktiivsete uriinipõrandate pudeli kõrge ühendi ei ole mürgine. Ärge ärge ärge