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

combi screen

CombiScreen® REF

IVD

CE 0123

Urisys® 1100 Urisys® 1200 Urisys® 500 Pro

ALB ASC BIL BLD CREA GLU KET LEU pH PRO SG UBG

Glu PLUS	94501	50									
Nitrit PLUS	94506	50									
3 PLUS	94508 / 94108	50 / 100									
5+N PLUS	94535 / 94135	50 / 100									
5+Leuko PLUS	94517 / 94117	50 / 100									
9 PLUS	94115	100									
9+Leuko PLUS	94250 / 94200	50 / 100									
10SL PLUS	94120	100									
5SYS PLUS	94109	100									
7SYS PLUS	94110 / 94110A	100 / 150									
11SYS PLUS	94100 / 94150	100 / 150									
12SYS PLUS	94400 / 94450	100 / 150									
mALB / CREA	94025	25									
3	93108A	150									
GP	93104	100									
GAK	93107 / 93107A	100 / 150									
GPK	93105	100									
10SL	93120 / 93120A	100 / 150									
11SYS	93100 / 93150	100 / 150									

Die Gebrauchsanweisung kann in verschiedenen Sprachen auf der Homepage heruntergeladen werden. / The instruction for use can be downloaded in different languages from the homepage. / Las instrucciones de uso se pueden descargar en diferentes idiomas desde la página web. / Les instructions d'utilisation peuvent être téléchargées en plusieurs langues sur le site Internet. / Kasutusjuhendi saab alla laadida meie kodulehelt erinevates keeltes. /

ניתן לקבל הוראות שימוש בשפות שונות מדף הבית שלנו

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Text passages with a grey background were changed in the last revision of these instructions for use. / Las pasajes de texto con fondo gris se modificaron en la última revisión de estas instrucciones de uso. / Les passages de texte avec fond gris ont été modifiés lors de la dernière révision de ces instructions d'utilisation. / Hallil taustaga tekstilõike muudeti viimases kasutusjuhendi ülevaates. / הקטעים בטקסט עם רקע אפור שונו בעדכון האחרון של הוראות השימוש הללו

Referenzen / References / Références / Referencias / Viited/ المراجع / אסמכתאות

(1) Guy et al., "Protein and albumin-to-creatinine ratios in random urines accurately predict 24-h protein and albumin loss in patients with chronic glomerular di Rev Clin. Biochem. 2014

(2) Burtis et al., "Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis", Elsevier, St. Louis (5th Edition), 2012

(3) McBride,"Textbook of Urinalysis and Body Fluids: A Clinical Approach", Lippincott Williams and Wilkins, 1998

(4) S-3 Leitlinie AWMF-Register-Nr. 043/044 Harnwegsinfektionen, Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Management unkomplizierter bakterieller ambulant er-worbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten", 2010

(5) Ljungdahl et al., "Fundamentals of urine and body fluid", Elsevier/ Saunders (3rd Edition), 2013,

(6) Delanghe at al.,"Preanalytical requirements of urinalysis", Biochemia Medica 24, 2014

(7) Strasinger et al., "Urinalysis and Body Fluids", F.A. Davis (5th Edition), 2008

(8) "Blue-green discoloration of urine and false nephritic range proteinuria at dipstick urinalysis", Poloni et al., Clinica Chimica Acta 482, 2018,

(9) Curtis et al.,"Interference of hydroxyphenylpyruvic acid, hydroxyphenylacetic acid and tyrosine on routine serum and urine clinical chemistry assays;. .. ", Clinical Biochemistry 71, 2019

(10) Thomas, L., "Labor und Diagnose 2020". © 2020 Prof. Dr. Lothar Thomas, Kirschbaumweg B, D-60489 Frankfurt

(11) Van der Helm-Van Mil et al., "Analytical interference of intravascular contrast agents.." European Radiology 34, 2023

(12) Delanghe et al., "Pitfalls in the diagnosis of hematuria", Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 61, 2023

(13) Wang et al., "Oral rifampicin interferes with urine dipstick tests for patients with pulmonary tuberculosis", Journal of Thoracic Disease 15, 2023

(14) Meoli et al., "Eu- or hypoglycemic ketosis and ketoacidosis in children: a review", Pediatric Nephrology 39, 2024

---

de ZWECKBESTIMMUNG

Urinteststreifen zur visuellen Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screeningtest, als Hinweis Diagnostikum, Nierenfunktion, Nierenschäden Erkrankungen Störungen des Urogenitaltraktes und der Niere, sowie Stoffwechselstörungen durch die schnelle semi-quantitative Bestimmung von verschiedenen Konstituenten Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Nitrit, Protein, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin. Das Produkt ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennahen Umgebung verwendet werden.

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

Weitere Einzelheiten finden Sie in Tabelle 4 zur Bestellübersicht.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen und semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Stoffwechsels und bakterieller Harnwegsinfektionen. Die Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Urinteststreifen Reaktionen beeinflussen. Die Urinteststreifen CombiScreen® PLUS Testsysteme werden nach dem Prinzip der Reagenzstreifentechnik entwickelt.

TESTPRINZIPIEN

Albumin: Der Test beruht auf dem „Proteinfehler"-Prinzip eines Tetrabromphenolblau-Phthalein-Farbstoffes, der bei einem pH-Wert von 3 hauptsächlich für Albumin die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel führt.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Aktivität Reagenzfeld Granulationsbereich, welche einen heterocyklischen Carbonylkomplex spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz unter Bildung eines Farbstoffs.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe eines Griess' aus Sulfanilamid und N-(1-Naphthyl)-Ethylendiamin. Der Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Farbübergänge von Gelb über Rosa nach Rot aufweist.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren in geringerem Maße.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkzeiten von bisquin-Polyelektrolyten und Indikatoren in Abhängigkeit von der Ionenkonzentration.

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: Tetrabromsulfonphthalein-Puffer-Chemie/ 0.12 %

Ascorbinsäure: 2,6 Dichlorophenolindophenol 0.11 %

Bilirubin: Diazoniumsalz 0.03 %

Blut: Tetramethylbenzidin-Bishydroxid 0.26 %, Cumolhydroperoxid 3.07 %

Glukose: Glucoseoxidase 0.1 %, Peroxidase 0.1 %, o-Tolidinoxidase 0.07 %

Keton: Nitroprussidnatrium 0.03 %

Kreatinin: Kupfersulfat 0.68 %, Cumolhydroperoxid 0.68 %, Tetramethylbenzidin 0.26 %

Leukozyten: Natrium-2-(4-Nitrophenyl)-3-Furoyl-Tetrazolium 0.08 %

Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 0.09 %, Sulfanilsäure 0.21 %

pH: Methylrot 0.01 %, Bromthymolblau 0.06 %

Protein: Tetrabromphenolblau 0.07 %

Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 0.02 %

Urobilinogen: Diazoniumsalz 0.65 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Die Urinteststreifen sind einmalig und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit Urin sind die allgemeinen Hygienevorschriften zu beachten. Nicht nach Ablauf des Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlussen und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Handhabung. Nach Gebrauch, das mit nicht entnommen werden darf. Vor Kindern und Haustieren schützen. Bei Verschlucken der gebrauchten Teststreifen, sowie alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen. Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde. Die Urinteststreifen dürfen nur entsprechend der in den Testanweisungen zu verbringen (oder behandeln und umbringen zu lassen. Die Sicherheitsdatenblatt gibt Ihnen Download auf unserer Homepage. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support. Verwenden Sie keine Urinteststreifen, die Anzeichen von Feuchtigkeit aufweisen. Falsch positive Ergebnisse können durch Feuchtigkeit oder Kondensation auf den Urinteststreifen verursacht werden. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigung der Urinteststreifen durch Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Ergebnisse beeinflussen. Bei Verdacht auf Verunreinigung der Urinteststreifen sollte der Test wiederholt

DESTINATION

Bandelette urinaire en verre qui dispose d'méthode de diagnostic in vitro destinée à l'analyse semi-quantitative des urines et de dépistage préliminaire du diabète, des affections hépatiques, des troubles métaboliques, des infections urinaires, des affections rénales et des anomalies du métabolisme par la détermination semi-quantitative rapide de différentes combinaisons des paramètres selon la matrice : densité, pH, sang, créatinine, glucose, protéines, leucocytes, microalbumine, nitrites, valeur de pH, protéines, densité et urobilinogène dans l'urine humaine.

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

Les tests de 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.

RÉSUMÉ ET DÉCLARATION

Les bandelettes urinaires et bandelettes de test semi-quantitatifs permettent de mesurer différents analytes dans l'urine. Les mesures sont utilisées pour la détection précoce des maladies des reins, du foie et du métabolisme, ainsi que des infections urinaires. Les bandelettes urinaires CombiScreen® avec ascorbique protect, détectent de manière sûre et fiable la présence de substances interférentes. Les bandelettes urinaires CombiScreen® disposent d'un champ de test qui indique la concentration d'acide ascorbique dans l'urine. Les champs de test du sang et du glucose des bandelettes de test CombiScreen® 10SYS sont protégés de l'acide ascorbique.

PRINCIPES DE TEST

Albumine: Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéinique » d'un dérivé de tétrabromophénolbleu présent dans la zone réactive. Dans les milieux tamponnés, le tétrabromophénolbleu change de couleur du jaune-vert au turquoise-bleu en fonction de la concentration en albumine. Il est très spécifique de l'albumine humaine. La présence d'acide ascorbique est indiquée par un changement de couleur de jaune à orange.

Bilirubine: Le couplage de la bilirubine avec un sel de diazonium en milieu acide produit un colorant azoïque dont la couleur varie du beige au violet en fonction de la concentration.

Sang: L'activité pseudoperoxydasique de l'hémoglobine et de la myoglobine en présence d'hydropéroxydes organiques et d'un chromogène produit un colorant vert. Les érythrocytes intacts sont indiqués par une décoloration par points du champ de test. L'hémoglobine ou la myoglobine par une coloration verte homogène.

Cétone: Le test repose sur la réaction chromogène glycine-cyanoferrate. La présence de cétones dans l'échantillon entraîne un changement de couleur allant du jaune vert clair vers un passant par l'ocre-jaune-moral.

Créatine: L'acide picrique en milieu alcalin forme avec la créatinine un complexe rouge-orange. Le test de réaction cinétique est basé sur l'activité pseudoperoxydase d'un colorant quinone-diimine. Ce complexe colorant la réaction colorée va de bleu-vert à brun-rouge.

Leucocytes: Le test est basé sur l'activité des estérases granulocytaires libérées, qui clivent un ester d'acide indoxylique hétérocyclique. Le produit de clivage réagit avec un sel de diazonium pour former un colorant violet.

Nitrite: Le test de couleur est basé sur l'échantillon selon Griess". Toute coloration rose est considérée comme un résultat positif.

pH: Le papier de test contient un indicateur mixte qui présente des couleurs de réaction clairement différentes dans la plage de pH complète de l'urine, de pH 5 à pH 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 est indiquée par un changement de couleur du vert au bleu-vert.

Poids spécifique: Le test est basé sur un changement de couleur de la substance active, du bleu-vert au jaune-vert, en fonction de la force ionique de l'échantillon d'urine.

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

COMPOSANTS ACTIFS / CHAMP DE TEST

Albumine: Citrate de tétrabromosulfonphtaléine 0.08 %, tampon
Acide ascorbique: 2,5-dichlorobenzènediazonium 0.5 %
Sang: Diisopropylbenzène dihydropéroxyde 0.18 %, hydroperoxyde de cumène 0.07 %
Glucose: Glucose oxydase 0.5 %, peroxydase 0.8 %, chromhydrate d'o-tolidine 0.6 %
Cétone: Nitroprussiate de sodium 0.6 %
Créatine: Sulfate de cumène 0.09 %, hydroperoxyde de cumène 0.09 %, tétraméthylbenzidine 0.26 %
Leucocytes: Ester d'acide indoxylique 0.1 %, sel de diazonium stable 1.5 %
Nitrite: Tétrahydronaphtylènediamine 0.5 %, acide sulfanilique 2.5 %
pH: Rouge de méthyle 0.5 %, bleu de bromothymol 0.28 %
Protéines: Bleu de tétrabromophénol 0.1 %
Densité: Bleu de bromothymol 0.05 %, polyméthylvinyléther-maléate
Urobilinogène: Sel de diazonium 0.6 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les bandelettes urinaires et bandelettes de test CombiScreen® et CombiScreen® sont destinées à un usage unique. Ne pas réutiliser. Éliminer les bandelettes de test dans le respect de vos lois sur les déchets. Les substances potentiellement infectieuses. Il convient de respecter les règles générales de travail en laboratoire. Ne pas toucher les champs de test. Éviter l'exposition prolongée des champs de test aux vapeurs. Le bouchon de la boîte de bandelettes réactives contient un dessiccateur non toxique à base de gel de silice. Ne pas ingérer le dessiccateur. Ne pas utiliser les bandelettes réactives après la date de péremption indiquée. Les bandelettes réactives utilisées, ainsi que tout autre matériel entrant en contact avec l'échantillon, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des infections. Respectez les directives applicables aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire de tester et d'établir des procédures de contrôle qualité appropriées avant d'utiliser ces tests en fonction de leur nature et de leur dangerosité, conformément aux réglementations locales. La fiche technique de sécurité est disponible sur demande auprès de votre distributeur local ou sur notre site Web. Les analyses diagnostiques doivent toujours être effectuées par un médecin qualifié et ne doivent pas être fabricant et, si nécessaire, l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

NOTES SUR L'EXPIRATION

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez la boîte de bandelettes réactives à l'abri de la lumière et de l'humidité à une température de stockage à 2-30 °C.
"94025 CombiScreen® HALB / CREA, 94400 / 94450 CombiScreen® 10SYS PLUS : Température de stockage à 15-30 °C.
Conserver les bandelettes réactives dans le flacon de la lumière du soleil. Ne pas réfrigérer ou congeler afin d'éviter des fluctuations extrêmes de température. Si elles sont conservées correctement dans leur emballage d'origine, les bandelettes réactives sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur celles-ci. Stabilité après la première ouverture de la boîte : 6 mois.

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, bien mélangée et non centrifugée*. Protégez les échantillons de la lumière. Il est important d'utiliser du matériel propre et sec. Ce test doit être effectué dans les 2 heures. L'utilisation des urines de 24 heures n'est pas nécessaire*. Si les échantillons d'urine ne peuvent pas être testés immédiatement, ils doivent être placés dans un réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) et amenés à température ambiante (15-25 °C) avant de les tester et mélangeant bien.
Les récipients de collecte doivent être propres, secs et exempts de désinfectants, de biocides ou de résidus de détergents ou de peroxydes.

PROCÉDURE

Utilisez de l'urine fraîche et bien mélangée. Prélevez uniquement le nombre requis de bandelettes réactives et retirez-y immédiatement le bon de manière étanche avec le bouchon d'origine. Plongez la bandelette réactive dans l'échantillon d'urine pendant 1 à 2 secondes, en veillant à ce que tous les champs de test soient plongés dans l'urine. Essuyez l'excès d'urine en tapotant le bord de la bandelette réactive contre le récipient du récipient de collecte. Tamponnez le bord de la bandelette sur du papier absorbant.
Evaluation visuelle: Maintenez la bandelette de test à l'horizontale et comparez les champs de test avec le haut) pendant la période d'incubation afin d'éviter toute interférence entre les réactifs des différents champs de test. Lisez les résultats à l'aide du tableau d'interprétation des résultats (Interprétation des résultats). Les résultats sont lisibles à la lumière du jour ou à la lumière artificielle. Les décolorations survenant plus de 2 minutes après le début du test ne sont pas significatives.
Evaluation visuelle 10SYS: Maintenez la bandelette de test à l'horizontale et comparez les champs de test avec le haut) pendant la période d'incubation afin d'éviter toute interférence entre les réactifs des différents champs de test. Lisez les résultats à l'aide du tableau d'interprétation des résultats (Interprétation des résultats). Les résultats sont lisibles à la lumière du jour ou à la lumière artificielle. Les décolorations survenant plus de 2 minutes après le début du test ne sont pas significatives.
Evaluation automatique: Veuillez lire le mode d'emploi détaillé de l'appareil avant son utilisation. Lors de l'évaluation, la bandelette de test ne doit pas être mesurée par réflectométrie avant la fin de la période de calculs automatiquement et présentés dans un rapport de résultats sous forme de gradations de couleurs ou de valeurs numériques. Les résultats sont lisibles à la lumière du jour ou à la lumière artificielle. Les décolorations survenant plus de 2 minutes après le début du test ne sont pas significatives. En raison des différences individuelles de perception des couleurs entre l'homme et l'homme et de l'usage de l'appareil, la concordance n'est pas toujours exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux déterminés par les instruments.
Evaluation du rapport ACR*:
Albumine: Déterminez la valeur de concentrations d'albumine et de créatinine identifiées, le rapport albumine-créatinine peut être évalué comme « normal », « microalbuminurie » ou « macroalbuminurie » à l'aide du tableau d'interprétation figurant sur l'étiquette de la boîte. Le rapport peut également être exprimé en mg/mmol ou en mg/g. Pour convertir les valeurs mg/g (mg/mmol) = (mg/g) / (-)
(ALB/CRA)* x 10 [mg/g] ou en milligrammes d'albumine par millimole de créatinine [mg/mmol] (ALB/CRA)* x 0.113 [mg/mmol] = [mg/g] / 8.84
[ALB] : la concentration d'albumine est exprimée en [mg/dl]
[CRA] : la concentration de créatinine est exprimée en [g/l]
Si un échantillon d'urine contient 10 mg/l d'albumine et 100 mg/l de créatinine, le rapport albumine/créatinine (10 mg/g) est classé dans la plage normale (jusqu'à 30 mg/g). Les valeurs de 30 mg/g à 300 mg/g et de 200 mg/l de créatinine (75 mg/g) est classé comme anormal (microalbuminurie). Un rapport supérieur à 300 mg/g est classé comme anormal (macroalbuminurie). Les valeurs de 200 mg/l de créatinine.
Le rapport albumine/créatinine est également appelé rapport albumine/créatinine (ACR). Les valeurs de référence présentées dans le tableau ci-dessous sont fournies à titre d'information. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs de référence pour la population qu'il sert.

Tableau 1 : Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine

Classification	Limite inférieure (mg/g)	Limite supérieure (mg/g)	Indication pour :
Normale	≤ 30	≤ 3.4	Microalbuminurie
Anormale - élevée	> 30	3.5-33.9	Macroalbuminurie, protéinurie
Anormale élevée	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminurie, protéinurie

MATÉRIAUX FOURNIS

Bandelettes de test urinaire CombiScreen®

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

Pour la mesure automatisée : Analyseur d'urine CombiScreen® 200 pour les bandelettes de test urinaire. Pour le contrôle CombiScreen® (REF 93010, CombiScreen® 100 Pro, REF UL05000, Urilyser® 500 Pro). Pour le contrôle de la qualité : Contrôles urinaires CombiScreen® (REF 93010 CombiScreen® Dip Check) ou REF 93010 CombiScreen® Drop Check).

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La fonctionnement des bandelettes urinaires doit être vérifié à l'aide d'un matériaux de contrôle de la qualité appropriés (par exemple REF 93010, CombiScreen® Dip Check ; REF 93015, CombiScreen® Drop Check) selon les directives internes du laboratoire et les directives légales applicables. Il est recommandé d'effectuer une mesure de contrôle lors de l'utilisation d'une nouvelle boîte ou d'un nouveau lot de bandelettes réactives, après une période prolongée de non-utilisation ou si nécessaire pour contrôle de la qualité. Il est recommandé d'effectuer une comparaison à intervalles réguliers avec l'analyse visuelle. Si une coloration atypique peut se produire avec certains matériaux de contrôle. Les résultats doivent se situer dans les fourchettes définies.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit évaluer la transférabilité des valeurs attendues pour ses propres patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence. Les valeurs indiquées ne doivent être choisies de manière à ce qu'elles correspondent aux concentrations en analytes décrites dans le tableau 2.

Plage de mesure/limites:
Le balayage a été testée sur toute la gamme de mesure.

Tableau 2 : Valeurs attendues et plages de mesure des différents champs de test de la bandelette urinaire

Paramètre	Valeur attendue	Unité	Plage de mesure
		Matrice	Min. - Max.
ALB	1-14 mg/L	[mg/l]	norm. +, ++, +++, ++++
	n.a.	[µg/l]	10, 30, 80, 150, 500
ACR	< 30 mg/g*	[mg/g]	norm., +, ++
	< 3.4 mg/mmol*	[mg/mmol]	3-34, 3.5-33.9, ≥ 33.9
ASC	n.a.	[mg/dl]	0,2, 0,4
		[µl]	0,2, 0,4
BIL	neg.*	[mg/dl]	neg., 1,2, 4
		[µmol/l]	neg., 17, 70
BLD	< 5 Ery/µl.*	[Ery/µl]	neg., 10, 25, 80, 200
		[Arbitrare]	neg., +, ++, +++
CREA	10–300 mg/dl.*	[mg/dl]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/l]	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5
GLU	norm.*	[mg/dl]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/l]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
KET	neg.-trace*	[mg/dl]	neg., (+), [trace], ++, +++
		[mmol/l]	neg., +(0,3), +(1,5), +(3,9), +(7,8), +(11,6)
pH	5-9*	[pH]	5, 6, 7, 7.5*, 8, 9
PRO	< 15 mg/dl.*	[mg/dl]	neg., (+) [trace]*, +, ++, +++
		[g/l]	neg., 0,15 [trace]*, 0,3, 1,0, 5,0
SG	1.015-1.029*	[g/l]	norm., +, ++, +++, ++++
		[µm/l]	norm., 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
UBG	< 1 mg/dl.*	[mg/dl]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/l]	norm., 35, 70, 140, 200

Légende des tableaux 3a et 3b:
a) Roche / Hitachi, b) Siemens, c) Beckman, d) Abbott, e) Bayer, f) Arkray, g) Menarini, h) Analytico Medical, i) bandelettes urinaires Analytico, j) Chimie clinique Analytico; Norme = Norme d'études

Evaluation automatique:
Limite de détection (Limit of Detection, LoD):
Albumine: 15 mg/l, acide ascorbique: 0-10 mg/dL, bilirubine: 0,8 mg/dL, sang: 0,6 Ery/µL, glucose: 39 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), créatine: 9-73 mg/dL, créatinine: 26-37 mg/dL, cétone: 5 mg/dL, leucocytes: 5 Leu/µL, nitrite: 0,06 mg/dL, pH: 5-9, protéines: 15 mg/dL, densité: 1,000-1,030, urobilinogène: 0,2 mg/dL.
Limite de détection (Limit of Detection, LoD):
Albumine: 29 mg/L, acide ascorbique: 10 mg/dL, bilirubine: 1,2 mg/dL, sang: 10 Ery/µL, glucose: 39 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), cétone: 20 mg/dL, créatine: 94 mg/dL, leucocytes: 25 Leu/µL, nitrite: 0,10 mg/dL, protéines: 20 mg/dL, urobilinogène: 2,2 mg/dL.
Limite de détection (Limit of Detection, LoD):
Albumine: 29 mg/L, acide ascorbique: 10 mg/dL, bilirubine: 1,2 mg/dL, sang: 10 Ery/µL, glucose: 39 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), cétone: 20 mg/dL, créatine: 94 mg/dL, leucocytes: 25 Leu/µL, nitrite: 0,10 mg/dL, protéines: 20-25 mg/dL, urobilinogène: 1,5-2,0 mg/dL.
Limite de détection (Limit of Detection, LoD):
Albumine: 56 mg/L, acide ascorbique: 10 mg/dL, bilirubine: 1,2 mg/dL, sang: 10 Ery/µL, glucose: 39 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), cétone: 20 mg/dL, créatine: 94 mg/dL, leucocytes: 25 Leu/µL, nitrite: 0,10 mg/dL, protéines: 20 mg/dL, urobilinogène: 2 mg/dL.
Evaluation automatique avec Urilyser® 500 Pro:
Limite de quantification (Limit of Quantification, LoQ):
Acide ascorbique: 0-5 mg/dL, bilirubine: 1-2 mg/dL, sang: 5-6 Ery/µL, glucose: 25 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), cétone: 5 mg/dL, leucocytes: 10 Leu/µL, nitrite: 0,15 mg/dL, protéines: 20 mg/dL, densité: 1,000-1,030, urobilinogène: 0,2 mg/dL.
Limite de quantification (Limit of Quantification, LoQ):
Albumine: 30 mg/L, acide ascorbique: 10 mg/dL, bilirubine: 1-2 mg/dL, sang: 5-6 Ery/µL, glucose: 25 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), cétone: 5 mg/dL, leucocytes: 10 Leu/µL, nitrite: 0,15 mg/dL, protéines: 25 mg/dL, densité: 1,000-1,030, urobilinogène: 2 mg/dL.
Limite de quantification (Limit of Quantification, LoQ):
Albumine: 30 mg/L, acide ascorbique: 10 mg/dL, bilirubine: 1-2 mg/dL, sang: 5-6 Ery/µL, glucose: 25 mg/dL (CLASSIC) / 30 mg/dL (PLUS), cétone: 5 mg/dL, leucocytes: 10 Leu/µL, nitrite: 0,15 mg/dL, protéines: 25 mg/dL, densité: 1,000-1,030, urobilinogène: 2 mg/dL.

Fiabilité:
Les valeurs se réfèrent à des évaluations pour lesquelles un champ de concentration adjacent était attribué. Les valeurs se réfèrent à des évaluations pour lesquelles un champ de concentration adjacent était attribué. Les cellules lysées ne peuvent pas être détectées par l'analyse du sédiment. Des réactions croisées avec des substances interférentes peuvent se produire dans les cas indiqués. Des interférences peuvent se produire si les substances caractérisées par une activité oxydase dans les infections des voies urinaires. Des résultats faussement positifs peuvent se produire après une infection des voies urinaires. Des concentrations élevées de nitrite, l'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. A partir d'une concentration de glucose d'environ 1 000 mg/dl, des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les échantillons d'urine.
Glucose: Les cétones peuvent réduire la sensibilité du test.
Cétone: Les phénylcétones et les composés de la phtaléine donnent une coloration élevante à l'échantillon d'urine. Les résultats faussement positifs peuvent se produire dans les urines présentant une densité élevée.
Densité: Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par ramplonine, captopril, **MESNA** ou sulfamides.
Créatinine: Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte concentration de sang peuvent affecter la couleur du champ de test.
Leucocytes: Les nombre de leucocytes déterminé dans le sédiment peut s'écarter du résultat de la bandelette réactive. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par céfalosporine. Les composants fortement colorés (par exemple la nitrofurantoïne) peuvent affecter la couleur du champ de test. Les résultats faussement négatifs peuvent se produire en présence de fortes concentrations de protéines (> 1 g/l), de glucose (> 20 g/l) ou de densité élevée (> 1,020) ou après prise de vitamine C (> 0,3 g/jour).
Nitrite: Les résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les urines fortement acidiques (pH < 5) caractérisées par une densité élevée ; après des perfusions de polyvinylpyrrolidone (solutés de substitution du plasma) ; après ingestion de vitamine C (> 0,3 g/jour) ou en cas de prise de médicaments avec des phénylsuccinates* ; *témozolomide* ou la rifampicine* peuvent entraîner des réactions plus faibles ou des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après une infection des voies urinaires causée par des bactéries pas toutes ou totalement négatives. Gamme Classic: Des concentrations élevées d'acide ascorbique (> 0,3 g/jour) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Gamme PLUS : L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. A partir d'une concentration de glucose d'environ 1 000 mg/dl, des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les échantillons d'urine.
Urobilinogène: Les médicaments qui réduisent la diazotation peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par rifampicine, captopril, **MESNA** ou sulfamides.
Créatinine: Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte concentration de sang peuvent affecter la couleur du champ de test.
Leucocytes: Le nombre de leucocytes déterminé dans le sédiment peut s'écarter du résultat de la bandelette réactive. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par céfalosporine. Les composants fortement colorés (par exemple la nitrofurantoïne) peuvent affecter la couleur du champ de test. Les résultats faussement négatifs peuvent se produire en présence de fortes concentrations de protéines (> 1 g/l), de glucose (> 20 g/l) ou de densité élevée (> 1,020) ou après prise de vitamine C (> 0,3 g/jour).
Nitrite: Les résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les urines fortement acidiques (pH < 5) caractérisées par une densité élevée ; après des perfusions de polyvinylpyrrolidone (solutés de substitution du plasma) ; après ingestion de vitamine C (> 0,3 g/jour) ou en cas de prise de médicaments avec des phénylsuccinates* ; *témozolomide* ou la rifampicine* peuvent entraîner des réactions plus faibles ou des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après une infection des voies urinaires causée par des bactéries pas toutes ou totalement négatives. Gamme Classic: Des concentrations élevées d'acide ascorbique (> 0,3 g/jour) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Gamme PLUS : L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. A partir d'une concentration de glucose d'environ 1 000 mg/dl, des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les échantillons d'urine.
Densité: Les médicaments qui augmentent la densité urinaire, comme le mannitol, peuvent entraîner des résultats faussement élevés.
Urobilinogène: Les médicaments qui réduisent la diazotation peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par rifampicine, captopril, **MESNA** ou sulfamides.

SYMBOLES / ABRÉVIATIONS

IVD	Produit de diagnostic in vitro		À usage unique
LOT	Code numéro de lot		Ne pas réutiliser
REF	Numéro d'article		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Température de stockage autorisée		Importateur
	Pays d'origine du produit et Date de fabrication		Contenu suffisant pour « tests
	Produit pour des tests à proximité des patients		Distributeur
	Produit non destiné à l'autodiagnostic		Identificateur unique du dispositif
	Note sur le sens de lecture		L'échantillon est trop dilué. Recommencez le test avec un nouvel échantillon
	Évaluation visuelle	ASC	Acide ascorbique
ALB	Albumine	BLD / Ery	Sang / érythrocytes
BIL	Bilirubine	GLU	Glucose
CREA	Créatinine	LEU	Leucocytes
CRP	Cétone	PH	pH
NIT	Nitrite	SG	Poids spécifique
PRO	Protéines	ACR	Rapport albumine-créatinine
UBG	Urobilinogène	n.a.	Non applicable

RESTRICTIONS

En principe, un diagnostic définitif ne peut pas être établi sur la base des résultats individuels des bandelettes de test, mais seulement en conjonction avec d'autres résultats médicaux ainsi que les impressions cliniques. Les résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent se produire en raison de leurs substances sur le test n'est pas connu dans tous les cas. En cas de doute, il est donc recommandé de vérifier les résultats à l'aide d'une méthode de test différente. Les résultats des interférences sont indiqués dans le tableau d'interprétation des résultats. Les produits de nettoyage et les désinfectants et les conservateurs peuvent affecter la réaction des champs de test. Une coloration inhabituelle du champ de test peut indiquer la présence de substances interférentes. Les résidus de détergents, d'oxydants, de chlore, de tétrahydrure ou la présence de produits de contraste peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Si la composition non connue de l'urine (par exemple, lenez en activateurs et en inhibiteurs variable d'un échantillon à l'autre, les résultats peuvent être faussés. Les échantillons d'urine très acides ou très alcalins peuvent affecter la réaction de l'intensité de la couleur du champ de test.
Albumine: Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Les échantillons d'urine très concentrés ou très dilués peuvent affecter la concentration de la couleur du champ de test. Les échantillons d'urine très concentrés ou très dilués peuvent affecter la réaction colorée.
Acide ascorbique: Les médicaments avec un fort pouvoir réducteur (par ex. **MESNA**, captopril, N-acétylcystéine) peuvent entraîner des résultats faux positifs*.
Sang: Les échantillons d'urine très concentrés peuvent apparaître en raison de concentrations élevées d'acide ascorbique (vitamine C), de nitrite ou d'une exposition prolongée à la lumière. Les échantillons d'urine très concentrés ou très dilués peuvent affecter la concentration de la couleur du champ de test. Les échantillons d'urine très alcalins peuvent affecter la réaction colorée.
Cétone: Les phénylcétones et les composés de la phtaléine donnent une coloration élevante à l'échantillon d'urine. Les résultats faussement positifs peuvent se produire dans les urines présentant une densité élevée.
Densité: Les médicaments qui augmentent la densité urinaire, comme le mannitol, peuvent entraîner des résultats faussement élevés.
Glucose: Les réactions faussement positives peuvent être causées par des résidus de produits de nettoyage ou de désinfectants contenant des peroxydases ou des réactions faussement négatives en raison de réactions plus faibles ou faussement négatives. Gamme Classic: Des concentrations élevées d'acide ascorbique (> 0,3 g/jour) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Gamme PLUS : L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. A partir d'une concentration de glucose d'environ 1 000 mg/dl, des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les échantillons d'urine.
Leucocytes: Les médicaments qui réduisent la diazotation peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par céfalosporine. Les composants fortement colorés (par exemple la nitrofurantoïne) peuvent affecter la couleur du champ de test. Les résultats faussement négatifs peuvent se produire en présence de fortes concentrations de protéines (> 1 g/l), de glucose (> 20 g/l) ou de densité élevée (> 1,020) ou après prise de vitamine C (> 0,3 g/jour).
Nitrite: Les résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les urines fortement acidiques (pH < 5) caractérisées par une densité élevée ; après des perfusions de polyvinylpyrrolidone (solutés de substitution du plasma) ; après ingestion de vitamine C (> 0,3 g/jour) ou en cas de prise de médicaments avec des phénylsuccinates* ; *témozolomide* ou la rifampicine* peuvent entraîner des réactions plus faibles ou des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après une infection des voies urinaires causée par des bactéries pas toutes ou totalement négatives. Gamme Classic: Des concentrations élevées d'acide ascorbique (> 0,3 g/jour) peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Gamme PLUS : L'influence de l'acide ascorbique a été largement éliminée. A partir d'une concentration de glucose d'environ 1 000 mg/dl, des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les échantillons d'urine.
Densité: Les médicaments qui augmentent la densité urinaire, comme le mannitol, peuvent entraîner des résultats faussement élevés.
Urobilinogène: Les médicaments qui réduisent la diazotation peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Les résultats faussement positifs peuvent se produire après un traitement par rifampicine, captopril, **MESNA** ou sulfamides.

CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES

Les caractéristiques et données de performances des bandelettes de test urinaire CombiScreen® ont été déterminées sur la base d'études de performance analytique. Ces études de performance ont été réalisées au moyen d'échantillons d'urine humaine dans le cadre de routine. La performance des bandelettes de test urinaire CombiScreen® a été caractérisée par leur cohérence avec les bandelettes de test urinaire équivalentes sur le marché. La performance de l'utilisateur de la cohérence a été analysée à l'aide d'un immunodosage de l'albumine et d'un dosage enzymatique de la créatinine. Les données des résultats de bandelette de test urinaire a été évaluée en termes de concordance avec deux des méthodes de comparaison.

Performances cliniques:
Définitions:
Sensibilité diagnostique: Plus petite quantité d'analyte qu'une méthode d'analyse peut détecter avec un certain niveau de confiance (DIN EN ISO 18153:2011).
Spécificité diagnostique: Capacité d'un test urinaire ou une méthode analytique peut mesurer avec une certaine exactitude de mesure (DIN EN ISO 18153:2013).
PPA: Pourcentage de concordance positive
NPA: Pourcentage de concordance négative
ORA: Taux de concordance global

Tableau 3a : Données sur les performances cliniques (NT1)

Paramètre	Méthode	Concordance directe		PPA (%)		NPA (%)		ORA (%)	
		Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
ALB	Urilyser® 100 Pro	2613	97	99	91	99	71	90	82
ACR	Urilyser® 100 Pro	2613	96	98	90	99	77	93	86
	Urilyser® 500 Pro	2405	97	100	82	99	77	93	86
BIL	Urilyser® 100 Pro	2636	97	100	82	97	78	86	84
	Urilyser® 500 Pro	1546	92		85		96		92
CREA	Urilyser® 100 Pro	2636	94	99	90	95	54	92	90
	Urilyser® 500 Pro	226	94	99	90	95	54	97	94
GLU	Urilyser® 100 Pro	2636	97	100	82	97	78	86	84
	Urilyser® 500 Pro	1678		74		98		95	
KET	Urilyser® 100 Pro	2636	452	98	97	95	93	97	94
	Urilyser® 500 Pro	3774	85	95	72	93	96	99	85
LEU	Urilyser® 100 Pro	1546		99		75		90	
NIT	Urilyser® 100 Pro	2802	98	100					
PH	Urilyser® 100 Pro	2636	452	97	98	91	100	97	100
	Urilyser® 500 Pro	3774	452	97	98	91	100	97	100
PRO	Urilyser® 100 Pro	3092	95	98	97	98	97	98	97
	Urilyser® 500 Pro	2172	97	99	80	100	99	100	97
SG	Urilyser® 100 Pro	2636	97	100	82	97	78	86	84
	Urilyser® 500 Pro	629		91		84		92	
UBG	Urilyser® 100 Pro	2636	91	97	89	93	84	90	87
	Urilyser® 500 Pro	196		100		100		79	

Tableau 3b : Données sur les performances cliniques (NT2)

Paramètre	Méthode	Concordance directe		PPA (%)		NPA (%)		ORA (%)	
		Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
ALB	Urilyser® 100 Pro	3078	85	99		72		96	
	Urilyser® 500 Pro	3092		99		72		96	
ACR	Urilyser® 100 Pro	3092	94	96	75	100	95	100	94
	Urilyser® 500 Pro	3092	94	96	75	100	95	100	94
BIL	Urilyser® 100 Pro	452	89	97					
	Urilyser® 500 Pro	3092	94						
CREA	Urilyser® 100 Pro	1542	94						
	Urilyser® 500 Pro	3092	94	96		90		99	
GLU	Urilyser® 100 Pro	2906	94	99	72	91	98	100	96
	Urilyser® 500 Pro	3092		99		91		100	
KET	Urilyser® 100 Pro	1542		99					
LEU	Urilyser® 100 Pro	3092		99		98		100	
NIT	Urilyser® 100 Pro	3092		99		98		100	
PH	Urilyser® 100 Pro	3092		99		98		100	
PRO	Urilyser® 100 Pro	3092		99		98		100	
SG	Urilyser® 100 Pro	3092		99		98		100	
UBG	Urilyser® 100 Pro	3092		99		98		100	

Légende des tableaux 3a et 3b:
a) Roche / Hitachi, b) Siemens, c) Beckman, d) Abbott, e) Bayer, f) Arkray, g) Menarini, h) Analytico Medical, i) bandelettes urinaires Analytico, j) Chimie clinique Analytico; Norme = Norme d'études

Evaluation automatique:
Limite de détection (Limit of Detection, LoD):
Albumine: 15 mg/l, acide ascorbique: 0-10 mg/dL, bilirubine: 0,8 mg/dL, sang: 0,6 Ery/µL, glucose: 39 mg/dL (CLASSIC) / 25 mg/dL (PLUS), créatine: 9-73 mg/dL, créatinine: 26-37 mg/dL, cétone: 5 mg/dL, leucocytes: 5 Leu/µL, nitrite: 0,06 mg/dL, pH: 5-9, protéines: 15 mg/dL, densité: 1,000-1,030, urobilinogène: 0,2 mg/dL.
Limite de détection (Limit of Detection, LoD):
Albumine: 29 mg/L, acide ascorbique: 10 mg/dL, bilirubine: 1,2 mg/dL, sang: 10 Ery/µL, glucose: 39