## (GB) INTENDED USE

For use as a preliminary screening test for urine. Diabetes, liver diseases, hepatitis, disease, urogenital and kidney disorders and metabolic disorders.

Urine test strips for the rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH-value, protein, specific Gewicht und Urobilinogen in human urine. The CombiScreen® urine test strips are only for professional use.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain urinary constituents. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as diabetes and urinary tract infections.

Since ascorbic acid in urine might interfere with the results of some parameters, some CombiScreen® urine test strips include a test pad which indicates the level of ascorbic acid in the urine. The CombiScreen® PLUS urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad.

This package insert describes all types of CombiScreen® urine test strips. Not all test strips are available in all countries and not all test strips may be used for the automatic urine analysis. Please ask your distributor for the available instrumentsky. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

## TEST PRINCIPLE

**Ascorbic acid:** Test bed is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

**Bilirubin:** A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a tan to pink discoloration.

**Blood:** The test bed is based on the pseudo-peroxidase activity of blood. It contains diisopropylbenzene dihydroperoxide and a chromogen which in presence of blood produces a distinct green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green colouration.

**Glucose:** The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow-green to green-blue.

**Ketones:** The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution and yields a violet color.

**Leukocytes:** The test is based on the esterase activity of granulocytes. The enzyme cleaves heterocyclic carboxylic acid esters. The enzyme is released into the urine. It reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

**Nitrite:** The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-red coloration should be interpreted as a positive result.

**pH:** The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

**Protein:** The test is based on the protein error of pH principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are less sensitive. The test detects the presence of proteins leads to a color change from yellowish to green-blue.

**Specific Gravity:** The test is based on a color change of the polyelectrolyte in the presence of ionic substances and the concentration of ions in urine.

**Urobilinogen:** The test is based on the coupling of urobilinogen with a diazonium salt to form a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from yellow to red.

## REAGENTS

Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7%
Bilirubin: diazonium salt 3.1%
Blood: tetramethylbenzidine dihydrochloride 2.0%, isopropylbenzol hydroperoxide 21.0 %
Glucose: Glucoseoxidase 2.1%, Peroxidase 0.9%, o-Tolidine-dihydrochloride 5.0%
Ketones: sodium nitroprusside 21.0 %
Leucocytes: Indoxylsäure derivat 0.4%, diazonium salt 2.2%
Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5%, sulfanilic acid 19.1% (all method 2) 0.7%, Diazonium salt 0.1%
Protein: tetrabromophenol blue 0.2 %
pH: methyl red, bromothymol blue, phenol red 0.8%
Urobilinogen: diazonium salt 3.1%

## WARNING AND PRECAUTIONS

For in Vitro Diagnostic use.

For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, follow the general safety and working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local regulations. Material Safety Data Sheet is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.

In case of severe chemical burn occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the member state in the users and/or the patients established location.

## INDICATIONS OF DETERIORATION

Discard test strips if they show signs of deterioration.

Strongly light and temperature fluctuations can cause a discoloration of test pads and may lead to false results.

## STORAGE AND STABILITY

Store the tubes tightly closed and dry (place storage temperature 18-30°C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and volatile substances. Do not freeze. Do not use after the used until the given expiry date if stored and handled as specified in the intended use.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Testing of fresh, mixed urine of normal consistence (not centrifuged) is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and should be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2-8 °C. Allow the samples to reach room temperature (15-25 °C) and mix them before testing.

Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, disinfectants or chemical residues.

## PROCEDURE

- Use fresh, well-mixed urine.
- Remove only the number of urine test strips intended to be used from the container and immediately close the vial again tightly with the original cap.
- Dip the urine test strips shortly (approx. 1-2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in the sample.
- Wipe the edge of the strip on the rim of the sample container to remove excess urine.
- Hold the test strip in the flat test strip on an absorbent paper towel.
- Visual evaluation: To prevent interaction of adjacent test pads, hold the urine test strip in a horizontal position during evaluation. Compare the test pads with the color fields on the corresponding color chart on the vial 60 seconds (60-120 seconds for ascorbic acid) after immersion. Ketone pads may appear more deep 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in daylight (or under daylight simulation light, but not under direct sunlight. Any color change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or has to be evaluated by the mm of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.
- Alternative evaluation: Instrument evaluation: read carefully the detailed instructions for use of the instrument. Please agreement between visual and automated evaluation is not always possible due to the different spectral sensitivities of the human eye and the optical system of the instrument.

## MATERIALS PROVIDED

Package with CombiScreen® urine test strips.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For the automated evaluation: Analyticon urine analyzer for the CombiScreen® system urine test strips.

## QUALITY CONTROL

Performance standard test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Dip Check), according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform a control test with each new opened vial, a new vial of urine test strips or with a new batch of urine test strips. Each laboratory is obliged to establish its own quality control standards. It is necessary to compare the resulting color development with the label, as some control materials may show atypical color development.

## RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference values.

The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the clinical picture of the patient.
- Not all effects of medicaments, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known. In case of doubt, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be changed or discontinued after consulting a doctor.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored substances (e.g. urine pigments, concentrations of hemoglobin (> 5 mg/dL) or bilirubin (> 2 mg/dL), can lead to atypical colorations of the test pads.
- Strongly colored urine samples (urine is notable (e.g. content of ascorbic or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant in rare cases. This may lead to variations in the color of the test pad.
- Glucose: False negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the test pad to urine. False positive results may be caused by strong oxidizers such as chlorine or peroxide contaminations. Ketones (acetone, e.g. in urine diabetics) can lead to an atypical coloration. Bilirubin can lead to a false positive result in very high concentrations.
- Bilirubin: False positive results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the test pad to urine. False negative results may be caused by strong oxidizers such as chlorine or peroxide contaminations. Ketones (acetone, e.g. in urine diabetics) can lead to an atypical coloration. Bilirubin can lead to a false positive result in very high concentrations.
- Blood: False positive results of the urine test strip and the sediment may vary as blood cells cannot be detected by the urinalysis. Hemoglobin and myoglobin cannot be differed (e.g. rhabdomyolysis) may disturb the color of the reaction. False positive results may be caused by strong oxidizers such as chlorine or peroxide contaminations. False negative results may be caused by contamination with bacterial enzymes.
- Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria. Urine with a low nitrate content or pH (pH 6.5 or higher) (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the color intensity of the test field. Vitamin C (> 50 mg/dL) and highly diluted urine can lead to a false negative result of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content (e.g. vegan diet) can result in false negative results. False positive results may occur if stale urines, in which nitrate-reducing bacteria have multiplied, are tested. Pigmented urines containing dyes (indoxyl derivatives, methylene blue) or bluish borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.
- pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection (urine stored at room temperature) may lead to alkaline results.
- Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9) may specific gravity, intoxications with polyvinylpyrrolidone (Blood substitution), contrast media containing iodine, or penicillin derivatives may cause false positive results. Very high specific gravity urine samples can lead to false positive results.
- Specific Gravity: The test is not suitable for measuring specific gravity. Intoxications with polyvinylpyrrolidone (Blood substitution), contrast media containing iodine, or penicillin derivatives may cause false positive results.
- Urobilinogen: Higher concentrations of nitrite/aldehyde exposure of the urine is light for a longer period of time may lead to false results. Nitrite > 1 mg/dL, Ketone > 150 mg/dL, Ascorbic acid > 20 mg/dL give a color of the pink chromogenic dye from p-aminobenzoic acid. Drugs may cause false positive results.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the CombiScreen® urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips was characterized by its agreement with commercially available urine test strips.

## Qualitative Evaluation

**Ascorbic acid:** 10-15 mg/dL, **Bilirubin:** >0.6 mg/dL (10 µmol), **Blood:** 0.06 mg/dL (Hemoglobin) Ca. 5 Erythrocytes/µL, **Glucose:** >40 mg/dL (2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1 mmol/L) PLUS, **Ketones:** >5-8 mg/dL (0.5-0.8 mmol/L) Classic; >2 mg/dL (0.1 mmol/L) PLUS, **Leukocytes:** >5-10 Leukocytes/µL, **Nitrite:** >0.06 mg/dL (0.1 mmol/L), **pH:** 5 und 9, **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** >1 mg/dL (17 µmol/L)

## Quantitative Evaluation

**Ascorbic acid:** 2-5 mg/dL, **Bilirubin:** 0.8-1.2 mg/dL (13.6-20.5 µmol/L), **Blood:** 0.1 mg/dL (Hemoglobin) Ca. 10 Erythrocytes/µL, **Glucose:** 28-32 mg/dL (1.6-1.8 mmol/L) PLUS, **Ketones:** 10-15 mg/dL (1.0-1.5 mmol/L) Classic; 5 mg/dL (0.5 mmol/L) PLUS, **Leukocytes:** 15-20 Leukocytes/µL, **Nitrite:** 0.1 mg/dL (0.2 mmol/L), **pH:** 6 und 8, **Protein:** 20-25 mg/dL (0.4-0.5 mmol/L), **Specific Gravity:** 1.005 und 1.030, **Urobilinogen:** 1.5-1.8 mg/dL (25-30 µmol/L)

Test Performance (reverse Kontrolle)
**Ascorbic acid:** 99.5-100 %, **Bilirubin:** 94.7-100 %, **Blood:** 99-100 %, **Glucose:** 98.6-100 %, **Ketones:** 97.6-100 %, **Leukocytes:** 97.6-100 %, **Nitrite:** 99.7-100 %, **pH:** 96.4-100 %, **Protein:** 97.6-100 %, **Specific Gravity:** 97.6-100 %, **Urobilinogen:** 91.3-98.6 %

n.a.: nicht anwendbar

Table 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testparameter

| Parameter | Einheit | Qualitativ | Semi-quantitativ |
|---|---|---|---|
| Ascorbic acid | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++ |
| | mmol/L | neg., + | neg., 2.0, 4.0 |
| Bilirubin | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | µmol/L | neg., + | neg., 17, 50, 100 |
| Blood | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | Ery/µL | neg., + | neg., 5-10, ~50, ~300 |
| Glucose | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++, ++++ |
| | mg/dL | neg., + | neg., 50, 100, 250, 500 |
| | mmol/L | neg., + | neg., 2.8, 5.5, 14 |
| Ketones | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | mg/dL | neg., + | neg., 5, 15, 40 |
| | mmol/L | neg., + | neg., 0.5, 1.5, 4.0 |
| Leukocytes | Leu/µL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | Leu/µL | neg., + | 5-15, ~75, ~500 |
| Nitrite | mg/dL | neg., + | neg., + |
| | mmol/L | neg., + | 0.5, 1.5, 3.0 |
| Protein | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | mg/dL | neg., + | neg., 15, 30, 100 |
| | g/L | neg., + | neg., 0.15, 0.30, 1.0 |
| Specific Gravity | 1.015-1.025 | Abdrucks | 1.000, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| Urobilinogen | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | mg/dL | neg., + | 1, 2, 4 |
| | µmol/L | neg., + | 17, 34, 68 |

n.a.: nicht anwendbar; *Für automatisierte Auswertung; **Nur für visuelle Auswertung

## SYMBOLS

(EO) In vitro diagnostisches Produkt
(LOT) Produkt entspricht der Europäischen Richtlinie 98/79/EG
(REF) Bestellnummer
(LOT) Chargenbezeichnung
(Σ) Ausreichend für n Ansätze
(T) Temperaturbereich
(EXP) Verwendbar bis
(CONTENT) Inhalt
(STERILE) Sterilisiert
(LOT) Lagerungsbedingungen
(IFU) Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
(MD) Medizinprodukt
(PATIENT NAME) Patientenname
(PATIENT ID) Patient-Identifikation
(EC REP) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
(MANUFACTURER) Hersteller
(DISTRIBUTOR) Distributor

## (DE) ANWENDUNG

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Lebererkrankungen, Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Nierenerkrankungen.

Urinteststreifen für die semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, spezifisches Gewicht und Urobilinogen im Humanurin. Die CombiScreen® Urinteststreifen sind nur für den professionellen Bereich.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind halbquantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Vorsorgeuntersuchung von Nieren-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen sowie Diabetes und Harnwegsinfekten.

Da Ascorbinsäure im Urin die Reaktion einiger Parameter beeinflussen kann, enthalten einige CombiScreen® Urinteststreifen ein Testfeld, welches den Ascorbinsäurespiegel im Urin anzeigt. Die CombiScreen® PLUS Urinteststreifen haben einen Ascorbinsäureschutz für Blut und Glucose.

Diese Packungsbeilage enthält die Beschreibung aller CombiScreen® Urinteststreifen. Nicht alle Urinteststreifen sind in allen Ländern erhältlich und nicht alle Urinteststreifen können visuell ausgewertet werden. Bitte beachten Sie die Kennzeichnung auf Karton und Etikett zur genauen Spezifikation des jeweiligen Urinteststreifen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner Nähe. Engl. Pharmatest Medizintechnik, Jeder Urinteststreifen.

## TESTPRINZIP

Die Angaben für Testbereiche beziehen sich auf der Entfärbung des Testbereiches. Die Anwendbarkeit von Ascorbinsäure wird durch einen Umstellung von gelbe in orange angezeigt.

**Bilirubin:** Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz in saurem Milieu entsteht ein rotfarbener Azo-Farbstoff. Das Bilirubin führt zu einer rotlich-braunen Verfärbung.

**Blut:** Der Testbereich beruht auf der Pseudoperoxidaseaktivität von Hämoglobin. Es enthält Diisopropylbenzol-Dihydroperoxid und ein Chromogens in einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktuelle Verfärbungen im Testbereich, Hämoglobin und Myoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.

**Glucose:** Der Testbereich beruht auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose führt zum Farbwechsel von gelb-grün über grün-blau.

**Ketone:** Die Testbereiche enthalten Natriumnitroprusid. Es entsteht violettes Produkt.

**Leukozyten:** Der Testbereich beruht auf der Esterasenaktivität der Leukozyten. Das Enzym spaltet heterocyclische Carbonsäureester, welche einen heterocyclischen Carbonsäureester und ein Diazoniumsalz freisetzen. Das Diazoniumsalz reagiert mit einem violetten Farbstoff.

**Nitrit:** Testbereich auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rote Färbung gilt als positives Ergebnis.

**pH:** Das Testpapier enthält mehrere Säure/Indikatoren, die pH-Bereiche von 5 bis 9 deutlich unterscheiden. Reaktionsfarben (von orange über grün nach türkis).

**Protein:** Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Testbereich ist besonders empfindlich gegen Albumin. Andere Proteine reagieren weniger empfindlich. Der Testbereich ist empfindlich gegen Albumin. Andere Proteine reagieren weniger empfindlich. Es entsteht eine Farbumschlag von gelb zu grünlich.

**Spezifisches Gewicht:** Der Testbereich beruht auf der Reaktion des Wirkstoffes von Bromphenolblau mit Polyelektrolyten. Die Anzahl der Ionen im Urin führt zu einem violetten Farbstoffe.

**Urobilinogen:** Der Test beruht auf der Kupplung von Urobilinogen mit einem Diazoniumsalz zu einem rotfarbenen Farbstoff. Das Urobilinogen führt zu einer Farbumschlag von Gelb zu dunkel rosa.

## WIRKSAME BESTANDTEILE

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7%
Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1%
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochloride 2,0%, Isopropylbenzolhydroperoxid 21,0 %
Glucose: Glucoseoxidase 2,1%, Peroxidase 0,9 %, o-Tolidin-dihydrochloride 5,0%
Ketone: Natriumnitroprusid 21,0 %
Leukozyten: Indoxylsäure derivat 0,4%, Diazoniumsalz 2,2%
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1,5%, Sulfanilsäure 19,1% (all Methode 2) 0,7%, Bromthymolblau 10,0 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %
Spezifisches Gewicht: Bromthymolblau 2,8 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,1%

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für in vitro Diagnostikum.

Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potentiell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Sicherheits- und Arbeitsvorschriften für Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die Entsorgung gebrauchter Teststreifen muss den lokalen Vorschriften entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage http://www.analyticon-diagnostics.com zur Verfügung.

Bei schwerer chemischer Verbrennung durch Produkt ein schwerwiegender Vorkommnis zu gekommen ist, informieren Sie bitte den Hersteller und/oder Ihre zuständige Behörde. Bei Vorkommnissen mit Sitz in der Europäischen Gemeinschaft oder benachbarten Ländern.

## HINWEISE ZUM VERFALL

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

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Dose fest und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2-30°C). Urinteststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und volatilen Substanzen schützen. Die sachgerechte Lagerung und die Testdaten im zum aufgebrauchten Verfallsdatum.

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Testing of fresh, homogeneous urine (not centrifuged) is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and should be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2-8 °C. Allow the samples to reach room temperature (15-25 °C) and mix them before testing.

Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, disinfectants or chemical residues.

## DURCHFÜHRUNG

- Verwenden Sie nur frische, gut durchmischte Urine.
- Nur die benötigte Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit dem Deckel fest verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 1-2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass die Testfelder mit Urin benetzt sind.
- Überschüssigen Urin über die Kante des Gefäßes am Rand das Probengefäßes abstreifen.
- Die Kante des Streifens auf saugfähiges Papier abtupfen.
- Visuelle Auswertung: Testfelder während der Inkubationszeit waagerecht halten, um Interferenzen zwischen den Testfeldern der verschiedenen Teststreifen zu vermeiden. Farben des Urinteststreifens mit den Farbfeldern auf dem Etikett der Dose 60 Sekunden nach Eintauchen vergleichen (60-120 Sekunden für Ascorbinsäure) nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung ist nur bei Tageslichtlampen erlaubt, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung. Eine Farbveränderung, die nicht den Farbfeldern auf dem Etikett zuordnen lässt, ist ohne Bedeutung.
- Automatische Auswertung: Bei Anwendung bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten. Aufgrund der unterschiedlichen spektralen Empfindlichkeit des menschlichen Auges und des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Ergebnissen möglich.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Packung mit CombiScreen® Urinteststreifen.

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zur automatischen Auswertung: Analyticon Urinanalysegerät für CombiScreen® Urinteststreifen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Dip Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen, eine Kontrollprüfung mit jeder neuen Charge von Urinteststreifen oder Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstehende Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommt.

## ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzwerte ermitteln.

Die Farbveränderungen der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analyttkonzentrationen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einer Teststreifenanalyse möglich. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten bewertet werden. Bei Verdacht auf Fehlerhafte Ergebnisse ist die Wiederholung der Urinteststreifen oder eine Kontrollmessung und der Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird dringend empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Wechsel der Medikation darf allerdings nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Reinigungsmittel, Desinfektionen, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hemoglobin (≥ 5 mg/dL) oder Bilirubin (≥ 2 mg/dL), können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.
- Durch die hohe Konzentration an Ascorbinsäure (> 20 mg/dL) ist verschiedene Oxidant an Inhibitoren oder Inhibitoren von Peroxidasen, die Reaktionsbedingungen nicht immer gewährleistet, so dass Intensität und Farbton in Ausnahmefällen variieren.
- Glucose: False negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the test pad to urine. False positive results may be caused by strong oxidizers such as chlorine or peroxide contaminations. Ketones (acetone, e.g. in urine diabetics) can lead to an atypical coloration. Bilirubin can lead to a false positive result in very high concentrations.
- Bilirubin: False positive results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the test pad to urine. False negative results may be caused by strong oxidizers such as chlorine or peroxide contaminations. Ketones (acetone, e.g. in urine diabetics) can lead to an atypical coloration. Bilirubin can lead to a false positive result in very high concentrations.
- Blut: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as blood cells cannot be detected by the urinalysis. Hemoglobin and myoglobin cannot be differed (e.g. rhabdomyolysis) may disturb the color of the reaction. False positive results may be caused by strong oxidizers such as chlorine or peroxide contaminations. False negative results may be caused by contamination with bacterial enzymes.
- Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria. Urine with a low nitrate content or pH (pH 6.5 or higher) (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the color intensity of the test field. Vitamin C (> 50 mg/dL) and highly diluted urine can lead to a false negative result of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content (e.g. vegan diet) can result in false negative results. False positive results may occur if stale urines, in which nitrate-reducing bacteria have multiplied, are tested. Pigmented urines containing dyes (indoxyl derivatives, methylene blue) or bluish borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.
- pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection (urine stored at room temperature) may lead to alkaline results.
- Protein: Highly alkaline urine samples (pH > 9) may specific gravity, intoxications with polyvinylpyrrolidone (Blood substitution), contrast media containing iodine, or penicillin derivatives may cause false positive results. Very high specific gravity urine samples can lead to false positive results.
- Specific Gravity: The test is not suitable for measuring specific gravity. Intoxications with polyvinylpyrrolidone (Blood substitution), contrast media containing iodine, or penicillin derivatives may cause false positive results.
- Urobilinogen: Higher concentrations of nitrite/aldehyde exposure of the urine is light for a longer period of time may lead to false results. Nitrite > 1 mg/dL, Ketone > 150 mg/dL, Ascorbic acid > 20 mg/dL give a color of the pink chromogenic dye from p-aminobenzoic acid. Drugs may cause false positive results.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien ermittelt. Die Testleistung der Urinteststreifen wurde durch ihre Übereinstimmung mit kommerziell erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert.

## Visuelle Auswertung

**Ascorbinsäure:** 10-15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol), **Blut:** 0,06 mg/dL (Hämoglobin) Ca. 5 Erythrocyten/µL, **Glucose:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1 mmol/L) PLUS, **Ketone:** >5-8 mg/dL (0,5-0,8 mmol/L) Classic; >2 mg/dL (0,1 mmol/L) PLUS, **Leukozyten:** >5-10 Leukozyten/µL, **Nitrit:** >0,06 mg/dL (0,1 mmol/L), **pH:** 5 und 9, **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** >1 mg/dL (17 µmol/L)

## Semi-quantitative Auswertung

**Ascorbinsäure:** 2-5 mg/dL, **Bilirubin:** 0,8-1,2 mg/dL (13,6-20,5 µmol/L), **Blut:** 0,1 mg/dL (Hämoglobin) Ca. 10 Erythrocyten/µL, **Glucose:** 28-32 mg/dL (1,6-1,8 mmol/L) PLUS, **Ketone:** 10-15 mg/dL (1,0-1,5 mmol/L) Classic; 5 mg/dL (0,5 mmol/L) PLUS, **Leukozyten:** 15-20 Leukozyten/µL, **Nitrit:** 0,1 mg/dL (0,2 mmol/L), **pH:** 6 und 8, **Protein:** 20-25 mg/dL (0,4-0,5 mmol/L), **Spezifisches Gewicht:** 1,005 und 1,030, **Urobilinogen:** 1,5-1,8 mg/dL (25-30 µmol/L)

Testleistung (Umkehrte Kontrolle)
**Ascorbinsäure:** 99,5-100 %, **Bilirubin:** 94,7-100 %, **Blut:** 99-100 %, **Glucose:** 98,6-100 %, **Ketone:** 97,6-100 %, **Leukozyten:** 97,6-100 %, **Nitrit:** 99,7-100 %, **pH:** 96,4-100 %, **Protein:** 97,6-100 %, **Spezifisches Gewicht:** 97,6-100 %, **Urobilinogen:** 91,3-98,6 %

n.a.: nicht anwendbar

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testparameter

| Parameter | Einheit | Qualitativ | Semi-quantitativ |
|---|---|---|---|
| Ascorbinsäure | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++ |
| | mmol/L | neg., + | neg., 2,0, 4,0 |
| Bilirubin | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | µmol/L | neg., + | neg., 17, 50, 100 |
| Blut | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | Ery/µL | neg., + | neg., 5-10, ~50, ~300 |
| Glucose | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++, ++++ |
| | mg/dL | neg., + | neg., 50, 100, 250, 500 |
| | mmol/L | neg., + | neg., 2,8, 5,5, 14, 28, 56 |
| Ketone | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | mg/dL | neg., + | neg., 10, bei 40, 100, 300 |
| | mmol/L | neg., + | neg., 1,0, bei 4,0, 10, 30 |
| Leukozyten | Leu/µL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | Leu/µL | neg., + | 15-20, ~75, ~500 |
| Nitrit | mg/dL | neg., + | neg., + |
| | mmol/L | neg., + | 0,5, 1,5, 3,0 |
| Protein | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | mg/dL | neg., + | neg., 15, 30, 100 |
| | g/L | neg., + | neg., 0,15, 0,30, 1,0 |
| Spezifisches Gewicht | 1,015-1,025 | Abdrucks | 1,000, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030 |
| Urobilinogen | mg/dL | Abdrucks | neg., +, ++, +++ |
| | mg/dL | neg., + | 1, 2, 4 |
| | µmol/L | neg., + | 17, 34, 68 |

n.a.: nicht anwendbar; *Für automatisierte Auswertung; **Nur für visuelle Auswertung

## SYMBOLE

(EO) In vitro diagnostisches Produkt
(LOT) Produkt entspricht der Europäischen Richtlinie 98/79/EG
(REF) Bestellnummer
(LOT) Chargenbezeichnung
(Σ) Ausreichend für n Ansätze
(T) Temperaturbereich
(EXP) Verwendbar bis
(CONTENT) Inhalt
(STERILE) Sterilisiert
(LOT) Lagerungsbedingungen
(IFU) Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
(MD) Medizinprodukt
(PATIENT NAME) Patientenname
(PATIENT ID) Patient-Identifikation
(EC REP) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
(MANUFACTURER) Hersteller
(DISTRIBUTOR) Distributor

## (SE) AVSEDD ANVÄNDNING

För användning som preliminär screening test för urin. Diabetes, leversjukdomar, hepatit, sjukdomar, sjukdomar i urin- och könsorganen och njurar och metabolsjukdomar.

Urinteststrips för den halvkvantitativa bestämningen av askorbinsyra, bilirubin, blod, glucos, ketoner, leukocyter, nitrit, pH-värde, protein, specifikt vikt och urobilinogen i human urin. CombiScreen® urinteststrimlor är endast avsedd för professionell bruk.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Urinteststrimlor är halvkvantitativa testsystem som används för att mäta vissa ämnen i urin. Mätvärdena används vid screening för njur-, lever- och ämnesomsättningssjukdomar samt diabetes och urinvägsinfektioner.

Eftersom askorbinsyra i urinen kan interfera med vissa reaktioner finns det ett antal CombiScreen® urinteststrimlor som innehåller ett urian indikator som visar askorbinsyra i urinen. I CombiScreen® PLUS urinteststrimlor finns askorbinsyraskydd för blod och glucos.

Denna bruksanvisning beskriver samtliga typer av CombiScreen® urinteststrimlor. Alla typer av urinteststrimlor finns inte i alla länder och CombiScreen® urinteststrimlor kan läsas av visuellt och automatiskt. Läs etiketten och förpackningen för specifika kombinationer av de kartongen och etiketten för specifika kombinationer av produkten du använder.

## TESTPRINCIP

**Askorbinsyra:** Testet baseras på misstolkning av Tillmans reagens. Om privat innehåller askorbinsyra ändras färgen från blågrå till orange.

**Bilirubin:** I närvaro av syra ett azofärg bildas genom kopplingen av bilirubin med en diazoniumsalt. Förekomsten av bilirubin leder till en brun till rosa-rosa.

**Blod:** Testet baseras på hemoglobin och myoglobins pseudoperoxidaseliknande effekt, som katalysera reaktionen av kumen hydroperoxid med en kromogen och producerar en grön färg. Intakta erytrocyter rapporteras som punktformiga fläckar på testplattan, medan hemoglobin och myoglobin ger en homogen grön färg.

**Glucos:** Testet baseras på en reaktion med glucos-oxidas-peroxidas-kromogen. Förekomsten av glucos leder till en färgförändring från gulgrön till grönblå.

**Ketoner:** Testet baseras på acetoneds och acetoättiksyrans reaktion med natriumnitroprusid i alkalisk lösning, som ger en violett färg (Legals test).

**Leukocyter:** Testet baseras på kulocyternas esterasaktivitet. Detta enzym spjälkar heterocyklisk karboxylester. Om enzymet frisätts i den cellfria urinen reagerar det med ett diazoniumsalt och ger en violett färgämne.

**Nitrit:** Testet baseras på principen för Griess reaktion. Alla röstfärger av rosa-orange färging ska tolkas som ett positivt resultat.

**pH:** Testpapperet innehåller pH-indikatorer, som kontrast ändrar färg mellan pH 5 och

## ES USO PREVISTO

Tiras reactivas de prueba para la detección precoz de cuatro parámetros de la orina (leucocitos, nitrito, proteínas y pH del metabolismo), así como enfermedades urogenitales y del tracto urinario.

Tiras reactivas de prueba para la determinación de los valores de la sangre (glucosa, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, nitrito, pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno) en la orina humana.

Las tiras reactivas de orina ComboScreen® están indicadas únicamente para uso profesional.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina sirven para el cribado de enfermedades, en el que se deben los análisis de la orina. Estas medicinas se utilizan para la detección de trastornos metabólicos, hepáticos y metabólicos, así como de infecciones del tracto urinario de origen bacteriano.

Los leucocitos se producen en el organismo como parte del proceso de reacción de alguna enfermedad. Los leucocitos que contiene el ComboScreen® indican una almohadilla reactiva que indica el nivel de leucocitos presentes en la orina. Los leucocitos que contiene el ComboScreen® PLUS indican una protección de acido ascórbico para la sangre y la almohadilla reactiva de nitrito.

El proteína presente también en la orina se puede detectar con la tira reactiva ComboScreen® que figuran en la información del pedido. Todas las tiras reactivas de orina ComboScreen® permiten una lectura visual. Además, las tiras reactivas de orina del sistema se pueden evaluar con el analizador de orina Analyzer para ComboScreen® para obtener una pre-é predicción de la concentración de los parámetros de la orina.

### PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

**Ácido ascórbico:** La vitamina C se utiliza en la decoloración del reactivo de Tilman. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color de la almohadilla.

**Bilirrubina:** Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un cambio de color de marrón a violeta. La bilirrubina se indica por un color rojo anaranjado.

**Sangre:** La prueba de sangre se basa en la actividad seudoperoxidasa de la hemoglobina, que actúa como catalizador de la reacción del peróxido de hidrógeno del producto de reacción. Componentes orgánicos y un cromógeno, producieron un color verde en la almohadilla de reacción. Los eritrocitos reaccionan mediante la actividad de la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina producen una coloración verde homogénea.

**Glucosa:** La prueba de la glucosa se basa en la reacción cromogénica de glucosa-peroxidasa-yoduro de potasio. La almohadilla de reacción se tiñe de un color verde-azulado cuando se ha producido una reacción positiva.

**Cetonas:** La prueba se basa en la reacción del ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato de sodio en medio alcalino. Se produce un complejo de color violeta (prueba según Legal).

**Leucocitos:** La prueba de los leucocitos se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboxilatos heterocíclicos. Si reacciona con la almohadilla reactiva, se produce un cambio de color de la almohadilla indicadora de reacción.

**Nitrito:** La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa indica una reacción positiva y, por lo tanto, un resultado positivo.

**pH:** El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian de color dependiendo del valor de pH. Los colores van desde el naranja (pH 5) y pasando por verde hasta el turquesa.

**Proteínas:** La prueba se basa en el principio de verde patrón de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la albúmina. Otras proteínas tienen menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por un cambio de color del verde al azul-verde.

**Densidad relativa:** La prueba de densidad relativa se basa en la reacción de verde azulado a amarillo-verdoso dependiendo de la concentración de iones en la almohadilla.

**Urobilinógeno:** La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio en medio ácido. El urobilinógeno actúa como la presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a oscuro.

### REACTIVOS

**Bilirrubina:** 2,6-dichlorobenzodiazoniumtetrafluorid 0,7 %
Estabilizer and tablettenhilfsstoffe
Sangre: 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol 2,0 %, hidroperoxid de isopropylbenzol 1,0 %
Glucosa: oxidasa de glucosa 2,1 %, peroxidasa 3,9 %, ioduro de potasio 33,0 %
Cetona: nitroprusiato de sodio 4,5 %
Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0,4 %, sal de diazonio 0,2 %
Nitrito: tetrafluoroborato de 2-cloro-4-nitrobenceno-diazonio 0,1 %, sal roja de metilo 2,5 %, ácido bromohídrico 10,0 %
pH: azul de bromotimol 0,04 %, rojo de metilo 0,12 %
Densidad relativa: azul de bromotimol 0,12 %
Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Para la manipulación de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las normas de seguridad de su centro de trabajo. Use guantes de almohadillas reactivas para evitar el contacto de los reactivos con la piel o las mucosas. Mantengalas fuera del alcance de los niños. Deshágase de las tiras reactivas de orina usadas de acuerdo con la legislación vigente. La toma de datos de seguridad del material se puede descargar desde la página de inicio de Macherey-Nagel www.macherey-nagel.com.

El uso de que se trata está indicado únicamente para uso profesional. El dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

### MODOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, el calor o los vapores químicos pueden causar la decoloración de las almohadillas reactivas. Lo que podría ser la causa de un resultado falso.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el frasco de tiras reactivas de orina a una temperatura de almacenamiento de 15 °C – 30 °C. Cierre bien el frasco para evitar la penetración de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina no deben sacarse del frasco. La inducción indirecta a ser almacenado y manipulado como se especifica en el envase.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para obtener los mejores resultados, use la orina recién recogida o centrifugada. Para la prueba de nitrito, la orina debe estar recogida en la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, la muestra de orina debe estar en el frigorífico a temperatura ambiente (15–25 °C) y analizarse en un plazo de 2 horas.

Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y libres de detergentes, bicromato o desinfectantes. No añadir conservantes.

### PROCEDIMIENTO

Deje otras tiras reactivas y lea los resultados.

Saque una de las tiras reactivas de la orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón de rosca.

Sumerja la tira reactiva completamente brevemente (cuando 1 segundo) y en la muestra de orina bien mezclada. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén sumergidas de la muestra. Limpiar el extremo de la tira en el borde del frasco de muestra para evitar la contaminación de los reactivos.

Pasar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.

Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal durante la evaluación para evitar las interacciones de las almohadillas reactivas de diferentes zonas de reacción. Leer la tira reactiva de orina después de un tiempo de espera correspondiente transcurridos 60 segundos (60–120 segundos para los leucocitos) después de la inmersión completa de la tira reactiva de orina. Los cambios ocurridos más de 2 minutos después de la inmersión no se deben tener en cuenta. Comparar la almohadilla de la tira de la prueba con el temporizador de la tira reactiva de orina. Los colores de la tira reactiva de orina con los correspondientes cuadrados de colores de la etiqueta del envase. Para la lectura de los valores de la tira reactiva de orina, se tiene en cuenta el tiempo de reacción de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben tener en cuenta después de 2 minutos.

Evaluación automática: Para la aplicación, lo siguiente: Siga las instrucciones detalladas para el uso del instrumento. Los resultados de la evaluación no son válidos si la almohadilla no siente completamente debido a las diferencias sensibilidades específicas de los humanos y los sistemas de medición.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas ComboScreen®

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación automática: Analyzer para Analyzer para tiras reactivas de orina del sistema ComboScreen®

### CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con controles de calidad adecuados. Se recomienda el uso de los controles ComboScreen® Dry Check, REF 93010; ComboScreen® Drop Check, de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Los controles de calidad deben realizarse con los propios reactivos de orina. Se recomienda también realizar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, ya que algunas materiales de plastificado pueden reaccionar ligeramente.

### RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debería establecer su propio rango de valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer rangos de valores para cada grupo de pacientes.

Los cambios de color de las almohadillas reactivas correspondan a las concentraciones de analito descritas en la Tabla.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para establecer un diagnóstico definitivo y prescribir una terapia adecuada, los resultados de la prueba de tiras reactivas de orina deben evaluarse en combinación con otros resultados médicos y el cuadro clínico del paciente.
- Los cambios de color de las almohadillas reactivas no son específicos para los productos metabólicos en la tira reactiva de orina. En caso de una sospecha de una enfermedad metabólica, se recomienda realizar otras pruebas específicas de diagnóstico para confirmar o suspender tras recibir los indicaciones del médico.
- Los medicamentos o sus metabolitos pueden desencadenar reacciones falsas en las almohadillas reactivas de la tira reactiva de orina. En caso de sospecha de una reacción falsa, se recomienda realizar otras pruebas específicas de diagnóstico para confirmar o suspender tras recibir las indicaciones del médico.
- Los resultados de la prueba de tiras reactivas de orina ComboScreen® pueden ser influenciados por otros factores específicos del laboratorio. Varios componentes de color de la orina, especialmente los pigmentos naturales de riboflavina (E 101) y rifampicina (E 127) (naranja), pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.
- La presencia de ácido ascórbico en la orina puede reducir los efectos inhibidores y convencionales de cierta cantidad de ácido ascórbico. Por lo tanto, en caso de sospecha de una enfermedad oncológica, está puede provocar variaciones en el color de la almohadilla reactiva.
- La presencia de ácido ascórbico en la orina puede reducir a grandes concentraciones de vitamina C o nitrito y por una reducción de la sensibilidad de la prueba. Por lo tanto, bajas concentraciones de urobilinógeno pueden aumentar la sensibilidad de la prueba de Ehrlich y producir resultados falsos positivos. Por lo tanto, en caso de sospecha de una enfermedad oncológica, se recomienda en cuanto a los metabolitos de los fármacos, consulte al urobilinógeno.
- Los valores de densidad relativa de la orina pueden ser muy alcalinos por el sedimento puedan variar, dado que las células liadas no pueden absorber los iones. Por lo tanto, en caso de sospecha de una enfermedad oncológica, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión, por formatear y por actividades de celulas microbiana en la orina, por ejemplo, en caso de cistitis.
- La presencia de sangre en la orina puede provocar resultados falsos. Cu puedan causar resultados negativos falsos.
- Los valores de densidad relativa de la orina pueden ser muy alcalinos por el sedimento puedan variar, dado que las células liadas no pueden absorber los iones. Por lo tanto, en caso de sospecha de una enfermedad oncológica, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión, por formatear y por actividades de celulas microbiana en la orina, por ejemplo, en caso de cistitis.
- Cu puedan causar resultados negativos falsos.
- Los valores de densidad relativa de la orina pueden ser muy alcalinos por el sedimento puedan variar, dado que las células liadas no pueden absorber los iones. Por lo tanto, en caso de sospecha de una enfermedad oncológica, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión, por formatear y por actividades de celulas microbiana en la orina, por ejemplo, en caso de cistitis.

**Glucosa:** Da producen un efecto inhibidor por el ácido gentísico, un metabolito de la salicilina. Los medicamentos que contienen salicilina producen reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido en cloro o peróxido.

**Cetonas:** La tira reactiva de cetona no es sensible a los cuerpos cetónicos. Cu puedan causar resultados negativos falsos.

**Leucocitos:** La tira reactiva de leucocitos es más sensible/menos sensible a determinados tipos de leucocitos. Por lo tanto, en caso de sospecha de patología, por formatear y por actividades de celulas microbiana en la orina, por ejemplo, en caso de cistitis, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión.

**Nitrito:** La tira reactiva de nitrito es sensible a determinados tipos de bacterias. Por lo tanto, en caso de sospecha de patología, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión.

**pH:** La zona reactiva contiene tres indicadores de pH, que cambian de color dependiendo del valor de pH. Por lo tanto, en caso de sospecha de patología, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión.

**Proteínas:** La prueba de proteínas no es sensible a determinadas proteínas. Por lo tanto, en caso de sospecha de patología, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión.

**Densidad relativa:** La prueba de densidad relativa, influenciada por iones, no es sensible a determinados iones. Por lo tanto, en caso de sospecha de patología, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión.

**Urobilinógeno:** La prueba de urobilinógeno, influenciada por iones, no es sensible a determinados iones. Por lo tanto, en caso de sospecha de patología, se recomienda realizar otras pruebas específicas de precisión.

### REACTIVOS

**Bilirrubina:** 2,6-dichlorobenzodiazoniumtetrafluorid 0,7 %
Estabilizer and tablettenhilfsstoffe
Sangre: 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol 2,0 %, hidroperoxid de isopropylbenzol 1,0 %
Glucosa: oxidasa de glucosa 2,1 %, peroxidasa 3,9 %, ioduro de potasio 33,0 %
Cetona: nitroprusiato de sodio 4,5 %
Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0,4 %, sal de diazonio 0,2 %
Nitrito: tetrafluoroborato de 2-cloro-4-nitrobenceno-diazonio 0,1 %, sal roja de metilo 2,5 %, ácido bromohídrico 10,0 %
pH: azul de bromotimol 0,04 %, rojo de metilo 0,12 %
Densidad relativa: azul de bromotimol 0,12 %
Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Para la manipulación de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las normas de seguridad de su centro de trabajo. Use guantes de almohadillas reactivas para evitar el contacto de los reactivos con la piel o las mucosas. Mantengalas fuera del alcance de los niños. Deshágase de las tiras reactivas de orina usadas de acuerdo con la legislación vigente. La toma de datos de seguridad del material se puede descargar desde la página de inicio de Macherey-Nagel www.macherey-nagel.com.

El uso de que se trata está indicado únicamente para uso profesional. El dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

### MODOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, el calor o los vapores químicos pueden causar la decoloración de las almohadillas reactivas. Lo que podría ser la causa de un resultado falso.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el frasco de tiras reactivas de orina a una temperatura de almacenamiento de 15 °C – 30 °C. Cierre bien el frasco para evitar la penetración de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina no deben sacarse del frasco. La inducción indirecta a ser almacenado y manipulado como se especifica en el envase.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para obtener los mejores resultados, use la orina recién recogida o centrifugada. Para la prueba de nitrito, la orina debe estar recogida en la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, la muestra de orina debe estar en el frigorífico a temperatura ambiente (15–25 °C) y analizarse en un plazo de 2 horas.

Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y libres de detergentes, bicromato o desinfectantes. No añadir conservantes.

### PROCEDIMIENTO

Deje otras tiras reactivas y lea los resultados.

Saque una de las tiras reactivas de la orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón de rosca.

Sumerja la tira reactiva completamente brevemente (cuando 1 segundo) y en la muestra de orina bien mezclada. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén sumergidas de la muestra. Limpiar el extremo de la tira en el borde del frasco de muestra para evitar la contaminación de los reactivos.

Pasar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.

Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal durante la evaluación para evitar las interacciones de las almohadillas reactivas de diferentes zonas de reacción. Leer la tira reactiva de orina después de un tiempo de espera correspondiente transcurridos 60 segundos (60–120 segundos para los leucocitos) después de la inmersión completa de la tira reactiva de orina. Los cambios ocurridos más de 2 minutos después de la inmersión no se deben tener en cuenta. Comparar la almohadilla de la tira de la prueba con el temporizador de la tira reactiva de orina. Los colores de la tira reactiva de orina con los correspondientes cuadrados de colores de la etiqueta del envase. Para la lectura de los valores de la tira reactiva de orina, se tiene en cuenta el tiempo de reacción de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben tener en cuenta después de 2 minutos.

Evaluación automática: Para la aplicación, lo siguiente: Siga las instrucciones detalladas para el uso del instrumento. Los resultados de la evaluación no son válidos si la almohadilla no siente completamente debido a las diferencias sensibilidades específicas de los humanos y los sistemas de medición.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas ComboScreen®

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación automática: Analyzer para Analyzer para tiras reactivas de orina del sistema ComboScreen®

### CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con controles de calidad adecuados. Se recomienda el uso de los controles ComboScreen® Dry Check, REF 93010; ComboScreen® Drop Check, de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Los controles de calidad deben realizarse con los propios reactivos de orina. Se recomienda también realizar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, ya que algunas materiales de plastificado pueden reaccionar ligeramente.

### RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debería establecer su propio rango de valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer rangos de valores para cada grupo de pacientes.

Los cambios de color de las almohadillas reactivas correspondan a las concentraciones de analito descritas en la Tabla.

## FR UTILISATION PRÉVUE

Il utilise comme test de dépistage préliminaire pour le diagnostic des troubles métaboliques, hépatiques, les troubles urogénitaux et rénaux et les infections des voies urinaires.

Bandelettes urinaires pour le dépistage préliminaire de la présence de l'acide ascorbique, de bilirubine, de sang, de glucose, de cétones, de leucocytes, de nitrite, de pH, de protéines, de densité et de urobilinogène dans l'urine humaine.

Les bandelettes urinaires CombiScreen® sont exclusivement destinées à un usage professionnel.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des questionnaires de test semi-qualitatifs pour mesurer certains analytes dans l'urine. Elles sont utilisées en pédiatrie et en médecine interne pour le dépistage préliminaire des troubles métaboliques et des infections urinaires d'origine bactérienne.

Les leucocytes sont produits par le corps humain en réponse à certaines maladies. Les leucocytes contenus dans le CombiScreen® indiquent une zone réactive qui indique le niveau d'acide ascorbique dans le sang et une zone réactive au nitrite. Les leucocytes présents dans le CombiScreen® PLUS indiquent une protection de acide ascórbico para le sangre y la almohadilla reactiva de nitrito.

El proteína presente también en la orina se puede detectar con la tira reactiva CombiScreen® que figuran en la información del pedido. Todas las tiras reactivas de orina CombiScreen® permiten una lectura visual. Además, las tiras reactivas de orina del sistema se pueden evaluar con el analizador de orina Analyzer para CombiScreen® para obtener una pré-é predicción de la concentración de los parámetros de la orina.

### PRINCIPES DE LA PRUEBA

**Acide ascorbique:** La vitamine C sert à la décoloration du réactif de Tillman. La présence de acide ascórbico se indica por un cambio del color de la almohadilla.

**Bilirubine:** Por el enlace de la bilirubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un cambio de color de marrón a violeta. La bilirubina se indica por un color rojo anaranjado.

**Sang:** La prueba de sangre se basa en la actividad seudoperoxidasa de la hemoglobina, que actúa como catalizador de la reacción del peróxido de hidrógeno del producto de reacción. Componentes orgánicos y un cromógeno, producieron un color verde en la almohadilla de reacción. Los eritrocitos reaccionan mediante la actividad de la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina producen una coloración verde homogénea.

**Glucose:** La prueba de la glucosa se basa en la reacción cromogénica de glucosa-peroxidasa-yoduro de potasio. La almohadilla de reacción se tiñe de un color verde-azulado cuando se ha producido una reacción positiva.

**Cétones:** La prueba se basa en la reacción del ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato de sodio en medio alcalino. Se produce un complejo de color violeta (prueba según Legal).

**Leucocytes:** La prueba de los leucocitos se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboxilatos heterocíclicos. Si reacciona con la almohadilla reactiva, se produce un cambio de color de la almohadilla indicadora de reacción.

**Nitrite:** La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa indica una reacción positiva y, por lo tanto, un resultado positivo.

**pH:** El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian de color dependiendo del valor de pH. Los colores van desde el naranja (pH 5) y pasando por verde hasta el turquesa.

**Protéines:** La prueba se basa en el principio de verde patrón de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la albúmina. Otras proteínas tiene menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por un cambio de color del verde al azul-verde.

**Densité relative:** La prueba de densidad relativa se basa en la reacción de verde azulado a amarillo-verdoso dependiendo de la concentración de iones en la almohadilla.

**Urobilinogène:** La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio en medio ácido. El urobilinógeno actúa como la presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a oscuro.

### REACTIFS

**Bilirubine:** 2,6-dichlorobenzodiazoniumtetrafluorid 0,7 %
Estabilizer and tablettenhilfsstoffe
Sang: 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol 2,0 %, hidroperoxid de isopropylbenzol 1,0 %
Glucose: glucose-oxydase 2,1 %, peroxydase 3,9 %, iodure de potassium 33,0 %
Cétone: nitroprusiate de sodium 4,5 %
Leucocytes: ester d'acide carboxylique 0,4 %, sel de diazonium 0,2 %
Nitrite: tétrafluoroborate de 2-chloro-4-nitrobenzène-diazonium 0,1 %, rouge de méthyle 2,5 %, acide de bromhydrique 10,0 %
pH: bleu de bromothymol 0,04 %, rouge de méthyle 0,12 %
Densité relative: bleu de bromothymol 0,12 %
Urobilinogène: sel de diazonium 3,6 %

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.

Pour manipuler les bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses, veuillez suivre les consignes de sécurité en vigueur dans votre lieu de travail. Utilisez des gants de manipulation des bandelettes réactives afin d'éviter tout contact des réactifs avec la peau ou les muqueuses. Tenir hors de la portée des enfants. L'élimination des bandelettes usagées doit se faire conformément à la réglementation en vigueur. Les données de sécurité du produit peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil Macherey-Nagel www.macherey-nagel.com.

Le usage prévu ci-dessus est exclusivement destiné à un usage professionnel. Informez le fabricant et, le cas échéant, l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs ou patients résident.

### SIGNES DE DÉTÉRIORATION

Ne pas utiliser les bandelettes urinaires décolorées. Des facteurs extérieurs tels que l'humidité, la lumière et les température extrêmes peuvent provoquer la décoloration des bandelettes réactives. Ce qui peut être à l'origine d'un résultat faux.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les tubes contenant les bandelettes à sec, température de stockage entre 2 et 30°C. Protégez les bandelettes urinaires contre la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures élevées. Ne pas sortir les bandelettes urinaires du tube. Le usage prévu indique dans le mode d'emploi et de manipulation.

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Pour obtenir des résultats fiables, utiliser l'urine fraîche, mais bien mélangée ou centrifugée. Pour le test de nitrite, l'urine doit être prélevée le matin. Il ne faut pas laisser reposer plus de 2 heures. Si ce n'est pas possible d'utiliser la première urine matinale et elle doit être testée dans les 2 heures, elle doit être conservée au réfrigérateur (2 à 8°C) et les échantillons à une température comprise entre 2 et 8°C. Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (15 à 25°C) avant de les analyser.

Les tubes collecteurs doivent être propres, secs et exempts de détergents, de bichromate ou de désinfectants. N'ajoutez pas de substances de conservation.

### MODE D'EMPLOI

Utilisez d'autres bandelettes réactives.

Sortez une bandelette réactive de l'urine que vous avez besoin pour la mesure et refermez le tube immédiatement avec le bouchon à vis.

Immergez la bandelette réactive dans l'urine (environ 1 à 2 secondes) bien mélangée. Veuillez vous assurer que toutes les zones réactives sont immergées dans l'échantillon.

Essuyez le bord du flacon de prélèvement afin d'éviter toute contamination des bandelettes réactives.

Essuyez l'extrémité de la bandelette urinaire sur du papier absorbant.

Evaluation visuelle: Tenez la bandelette urinaire dans une position horizontale pendant l'évaluation. Comparez les couleurs des zones réactives aux bandelettes, tenez la bandelette urinaire en position horizontale pendant l'évaluation. Comparez les couleurs des zones réactives aux bandelettes urinaires avec l'échelle de couleurs correspondante sur l'étiquette du flacon. Les résultats ne sont pas valables au bout de 2 minutes. Les résultats obtenus au bout de plus de 2 minutes ne sont pas pris en compte. Le temps de réaction des bandelettes urinaires est important pour le résultat. Les résultats ne sont pas valables au bout de 2 minutes.

Evaluation automatique: Pour l'application, lorsque vous utilisez l'appareil, veuillez suivre les instructions du mode d'emploi. Les résultats ne sont pas valables si la bandelette ne touche pas le fond du flacon.

### MATÉRIEL FOURNI

Flacon de bandelettes urinaires CombiScreen®

### MATÉRIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Pour l'évaluation automatique: Analyseur d'urine Analyzer pour les bandelettes urinaires CombiScreen®

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le fonctionnement des bandelettes urinaires doit être vérifié à l'aide de contrôle de qualité appropriés (par exemple REF 93010 CombiScreen® Dry Check, REF 93010 CombiScreen® Drop Check). Nous recommandons de vérifier les bandelettes urinaires de chaque nouveau lot. Le contrôle de qualité doit être effectué avec les bandelettes urinaires elles-mêmes. Nous recommandons de vérifier le développement de la couleur sur l'étiquette, car certaines matières plastiques peuvent réagir légèrement.

### RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs attendues à partir de son propre échantillon de patients et, si nécessaire, déterminer des plages de valeurs pour chaque groupe de patients.

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analytes décrites dans le Tableau.

## IT LIMITI DELLA PROCEDURA

- Per stabilire una diagnosi definitiva e prescrivere una terapia adeguata, i risultati del test delle strisce reattive per urine devono essere valutati in associazione con altri risultati medici e con l'anamnesi del paziente.
- Le strisce reattive per urine CombiScreen® sono destinate esclusivamente ad uso professionale.

### RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Le strisce reattive per urine sono dei questionari di analisi semi-qualitativi utilizzati per misurare alcuni analiti nelle urine. Queste misurazioni vengono effettuate in pediatria e in medicina interna per il rilevamento precoce dei disturbi metabolici e delle infezioni urinarie di origine batterica.

Il corpo umano produce i leucociti in risposta a certe malattie. I leucociti contenuti nel CombiScreen® indicano una zona reattiva che indica il livello di leucociti presenti nelle urine. Il CombiScreen® PLUS dispone di una protezione per l'acido ascorbico nel sangue e di una zona reattiva al nitrito.

Il proteine presente nelle urine può essere rilevato con le strisce reattive CombiScreen® fornite con l'ordine. Tutte le strisce reattive CombiScreen® consentono una lettura visuale e inoltre possono essere valutate con l'analizzatore di urine Analyzer per CombiScreen® per ottenere una pre-valutazione della concentrazione dei parametri sui prodotti in uso.

### PRINCIPI DEL TEST

**Acido ascorbico:** Il test a base ossidativa di Tillman viene utilizzato per la decolorazione del reagente. La presenza di acido ascórbico viene indicata da un cambio di colore del tampone.

**Bilirubina:** Un composto azoico rosso viene ottenuto per reazione di bilirubina con sale di diazonio in ambiente acido. Il colore varia dal marrone al viola. La bilirubina viene indicata da un colore rosso arancione.

**Sangue:** Il test del sangue si basa sulla pseudo-perossidasi che catalizza la reazione di ossidazione del cromogeno. Il cromogeno si ossidasi per un ipofosforyate organico e un cromogeno producono un colore verde. Gli eritrociti reagiscono con la zona reattiva, mentre la hemoglobina e la mioglobina producono una colorazione omogenea verde.

**Glucosio:** Il test a base di glucosio ossidasi-perossidasi-ioduro di potassio produce una colorazione verde-azzurra in caso di reazione positiva.

**Chetoni:** Il test a base di nitroprussiato di sodio viene utilizzato per rilevare acetoacetato e acetone in ambiente alcalino. Si ottiene un complesso di colore viola (test di Legal).

**Leucociti:** Il test dei leucociti si basa sulla reazione esterasica dei granulociti. Questo enzima idrolizza i carboxilati eterociclici. Si reagisce con la zona reattiva, si ha un cambio di colore della zona indicatrice.

**Nitriti:** Il test dei nitriti si basa sul principio di Griess. Qualsiasi grado di colorazione rosa indica una reazione positiva e quindi un risultato positivo.

**pH:** Le zone reattive contengono tre indicatori di pH, che cambiano di colore a seconda del valore di pH. Il colore varia da arancione (pH 5) a verde e poi a turchese.

**Proteine:** Il test delle proteine si basa sul principio di verde di bromocresolo. Il test è molto sensibile all'albumina. Altre proteine sono indicate con minore sensibilità. La presenza di proteine viene indicata da un cambio di colore da verde a verde-azzurro.

**Densità specifica:** Il test si basa su un cambiamento di colore da verde a giallo-verdastro a seconda della concentrazione di ioni nel tampone.

**Urobilinogeno:** Il test si basa sul sale di diazonio in ambiente acido. Il urobilinogeno agisce come la presenza di urobilinogeno produce un cambio di colore da rosa chiaro a rosa scuro.

### REAGENTI

**Bilirubina:** 2,6-dichlorobenzodiazoniumtetrafluorid 0,7 %
Bilirubina: sal di diazonio 3,5 %
Sangue: 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diolo 2,0 %, idroperossido di isopropilbenzene 1,0 %
Glucosio: glucose-oxidase 2,1 %, perossidasi 3,9 %, ioduro di potassio 33,0 %
Chetoni: nitroprussiato di sodio 4,5 %
Leucociti: estere di acido carboxilico 0,4 %, sale di diazonio 0,2 %
Nitriti: tetrafluoroborato di 2-cloro-4-nitrobenzene-diazonio 0,1 %, sale di diazonio 2,5 %, acido bromidrico 10,0 %
pH: blu di bromotimolo 0,04 %, rosso di metile 0,12 %
Densità specifica: blu di bromotimolo 0,12 %
Urobilinogeno: sale di diazonio 3,6 %

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per diagnosi in vitro.

Per la manipolazione delle strisce reattive per urine e per evitare il contatto con sostanze potenzialmente infettive, seguire le norme di sicurezza del luogo di lavoro. Indossare guanti per la manipolazione delle strisce reattive per evitare il contatto tra reagenti e pelle o mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. L'eliminazione delle bandelette usate deve avvenire secondo le normative vigenti. Le schede di sicurezza del prodotto sono disponibili sulla pagina iniziale di Macherey-Nagel www.macherey-nagel.com.

Il uso previsto è esclusivamente per uso professionale. Informare il produttore e, se necessario, l'autorità competente del paese in cui risiedono gli utenti o i pazienti.

### DEGRADAZIONE

Non utilizzare le strisce reattive per urine decolorate. Fattori esterni come umidità, calore o vapori chimici possono causare la decolorazione delle aree reattive. Ciò può essere la causa di un risultato falso.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il flacon delle strisce reattive per urine a una temperatura di conservazione compresa tra 15 °C e 30 °C. Proteggere il flacon dalla luce solare diretta, dall'umidità e da temperature estreme. Le strisce reattive per urine non devono essere rimosse dal flacon. Il uso previsto è consentito e manipolato come indicato nel foglietto illustrativo.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per ottenere i risultati ottimali, usare urine fresche, ben mescolate o centrifugate. Per il test dei nitriti, l'urina deve essere raccolta al mattino. Non deve essere lasciata riposare per più di 2 ore. Se non è possibile effettuare l'analisi immediata, le strisce reattive per urine devono essere conservate in frigorifero (2 – 8 °C) e le strisce reattive per urine devono essere portate a temperatura ambiente (15 – 25 °C) prima di effettuare l'analisi.

Il tubo di raccolta deve essere pulito, asciutto e privo di detergenti, bicromato o disinfettanti. Non aggiungere conservanti.

### PROCEDURA

Utilizzare una frisetta e ben mescolata.

Prelevare la striscia reattiva per urine necessaria per una utilizzazione e richiudere il flacon con il tappo a vite.

Immergere completamente la striscia reattiva per urine (circa 2 secondi) nell'urina ben mescolata. Assicurare che tutti i tampori di reagente siano immersi nel campione.

Pulire il bordo della provetta per evitare la contaminazione dei reagenti per rimuovere l'urina in eccesso.

Tamponare il bordo della striscia reattiva per urine con un panno di carta assorbente.

Valutazione visiva: Per prevenire l'interazione dei tamponi per i test adiacenti, tenere la striscia reattiva per urine in posizione orizzontale durante l'incubazione. Confrontare i tamponi per il test sulla striscia reattiva per urine con la scala dei colori corrispondente sulla confezione. Il test secondo dopo l'immersione (60–120 secondi per i leucociti) è determinante per la valutazione. Non considerare le modifiche che si verificano dopo 2 minuti dopo l'immersione. Il tempo di reazione dei tamponi per test deve essere effettuata alla luce del giorno (o sotto la lampada di lettura) e non deve essere presa in considerazione dopo 2 minuti.

Il colore che non possa essere assegnato alla tabella del colore deve essere considerato come non valido. Il tempo di reazione dei tamponi per test è cruciale per il risultato. Il tempo di reazione dei tamponi per test non è più significativo e non può più essere utilizzato dopo 2 minuti.

Valutazione automatica: Per l'applicazione, leggere attentamente le istruzioni dettagliate per l'uso dello strumento. Non sempre è possibile una valutazione corretta se il tampone per test non aderisce completamente a causa delle differenze specifiche dell'individuo umano e del sistema di misura.

### MATERIALI FORNITI

Flacchetto con strisce reattive Combi