GB INTENDED USE

For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, congenital enzyme defects and metabolic disorders and abnormalities.

Urine test strips for semi-quantitative determination of urinary ascorbic acid, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine. The CombiScope® urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to screen for various urinary disorders. These measurements are used as the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin.

Ascorbic acid: Ascorbic acid interferes with the reaction of some parameters, some CombiScope® urine test strips include a test pad which indicates the level of ascorbic acid in the urine. The CombiScope® PLUS urine test strips include ascorbic protection for the blood and the glucose test pad.

Glucose: Glucose is the most sensitive CombiScope® urine test strips tested in the urine: alternatively, all CombiScope® test strips may be read visually, and the system urine test strips may additionally be evaluated instrumentally. Refer to the chart and label for specific parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE

Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillmans reagent in the presence of ascorbic acid, the color changes from orange to colorless.

Bilirubin: A diazo reaction is observed in the presence of a base by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of medium pink.

Blood: The test is based on the pseudo-peroxidase activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Hemolysis is reported by punctiform colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin cause a uniform color distribution.

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

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. The enzyme cleaves heterocyclic carboxylates, a dye is then released which reacts with a diazonium salt to form a red-purple azo dye.

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

pH: The test pad 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 principle of a pH indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish-green to green.

Specific Gravity: The test is based on a color change of the polyelectrolyte and a pH-sensitive indicator, depending on the concentration of ions in the urine.

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

REAGENTS / TEST PAD

Ascorbic acid: 2,6-Dichlorophenolindophenol 0,01 %
Bilirubin: Diazonium salt 0,05 %
Blood: Tetramethylbenzidine dihydrochloride 0,06 %, cumene hydroperoxide 3,0 %
Glucose: Glucose oxidase 0,05 %, peroxidase 0,07 %, potassium hydrochloride 0,8 %
Ketone: Sodium nitroprusside 0,8 %
Leucocytes: Carboxylic acid ester 0,08 %, diazonium salt 0,08 %
Nitrite: Tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 0,08 %, sulfanilic acid 0,6 %
pH: Methyl red 0,03 %, bromothymol blue 0,08 %
Protein: Tetrabromophenol blue 0,07 %
Specific gravity: Bromothymol blue 0,12 %
Urobilinogen: Diazonium salt 0,07 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

Do not use the urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious specimens, please follow the general working instructions for laboratories. Do not touch the test pads! Avoid ingestion and contact with mucous membranes and keep away from children. Disposal of used test strips should be in accordance with local laws. Do not use the urine test strips if the sheet is available for download from our homepage http://www.analytico-diagnostics.com.

In case any reagent is suspected to be in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authorities in the country in which the users and/or the patients reside thereof.

INDICATIONS OF DETERIORATION

Do not use discolored urine test strips. External influences such as moisture, light and contamination may deteriorate the quality of test pads and may cause defective results.

STORAGE AND STABILITY

Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature: 2-30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperature. The urine test strips can be used until the given expiry date if stored and handled as specified in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine samples are best for the detection of nitrite. If urinary nitrite testing is not applicable, store samples at 2-4 °C. Allow the sample to reach room temperature (15-25°C) and mix them before testing.

Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

PROCEDURE

Use only fresh, well-mixed native urine.

- Remove only the number of urine test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again tightly with the original cap.
- Dip the urine test strip shortly (approx. 1-2 seconds) into the prepared 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.
- Dab the edge of the urine 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 reaction time and read the test pads by comparison with the corresponding color chart on the vial 60 seconds (55-120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that appear more than 2 minutes after immersion should not be evaluated. Visual evaluation should be carried out in daylight or artificial light. Hold the test pad close to the color chart. The change that cannot be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is without meaning and should not be taken into consideration.
- Automated evaluation: For application, please read carefully the operating manual of the respective instrument. Ensure that 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 CombiScope® urine test strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For the automated evaluation: Analytico Analyzer for the CombiScope® system urine test strips.

QUALITY CONTROL

Performance of urine test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010: CombiScope® Dip Check, REF 93015: CombiScope® Drop Check), according to the local regulations or according to good laboratory practice. It is recommended to perform control measurements after opening 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 reactions with those of the control, 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 ranges.

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- In rarely cases, a false 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 patient's medical history.
- Urine test strips for detecting drugs or their metabolic products on the urine test strips 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 stopped after respective instruction of the doctor.
- Preservatives and disinfectants/detergents/preservatives may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (> 2 g/dL), can lead to false results or to a disturbed reaction on the test pad.
- Strongly colored urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and concentration) in the urine. Thus, false reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the reaction.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by large amounts of vitamin C or nitrite and by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen may cause a pink color of the test pad. Bilirubin is very light sensitive (e.g. urine indicator) and should be protected from light during the resolutions of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocytes results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment method. Microbial peroxidase may cause false positive results in patients (contaminated urine samples). Hemolysis by formaldehyde or microbial oxidase due to infections of the urogenital tract.

Glucose: Low results (false negatives) can occur if ascorbic acid is present in the urine.

Ketones: Results are only valid if ascorbic acid has been largely eliminated. False results may occur if the urine contains very high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are expected.

Leucocytes: An inhibitory effect is caused by gentlest acid, a pH value of < 5 or high specific density. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleaning agents.

Nitrite: False positive results may be caused by a pH value > 9 or by a color intensity of the test pad.

Protein: Low results may be caused by a pH value > 9 or by a color intensity of the test pad.

Specific Gravity: The test is based on the dissociation of ionic groups. The results are given in mosmol/kg.

Urobilinogen: Low results may be caused by a pH value > 9 or by a color intensity of the test pad.

ENGLISH TABLE

Parameter	Expected Value	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	Negative	mg/dL	10-100
		mmol/L	0,6-6
Bilirubin	neg.	mg/dL	neg., 0,4
		µmol/L	neg., 7
Blood	neg.	Ery./µL	neg., 10-250
		Hb/µL	neg., 0,3-10
Glucose	norm.	mg/dL	norm., 50-1000
		mmol/L	norm., 2,8-55,6
Ketones	neg.	mg/dL	neg., 5-160
		mmol/L	neg., 0,5-16
Leukocytes	neg.	Leu./µL	neg., 10-500
Nitrite	neg.	mg/dL	neg., 0,15
pH	5-9		5, 6, 7, 8, 9
Protein	neg.	mg/dL	neg., 15-500
		mg/dL	neg., 0,15-5
Specific Gravity	1.015-1.025		1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Urobilinogen	norm.	mg/dL	norm., 0,1-1
		mmol/L	norm., 2-20

n.a. = not applicable; *For automated evaluation only; **Visual evaluation only

SYMBOLS

			Only single use
IVD	In vitro diagnostics medical device		Each identification number
LOT	Batch number	REF	Item number
	Use by date		Manufacturer
	Permitted storage temperature range		date of manufacture
	Distributor		

DE ANWENDUNG

Urinteststreifen zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltrakts.

Urinteststreifen für die semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH-Pegel, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in humanem Urin. Die CombiScope® Urinteststreifen sind nur für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung verschiedener Parameter im Urin. Die Messungen dienen zur Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels sowie von Harnwegsinfekten.

Ascorbinsäure: Ascorbinsäure beeinflusst die Reaktionen einiger Parameter, verlässiger einige CombiScope® Urinteststreifen verfügen über eine Testfläche, die den Ascorbinsäurewert im Urin anzeigt. Die CombiScope® PLUS Testfelder beinhalten einen Ascorbinsäureschutz für Blut und Glucose.

Glucose: Glucose ist der empfindlichste CombiScope® Urinteststreifen im Urin; alternativ können alle CombiScope® Urinteststreifen, die in der Bedienoberfläche aufgeführt sind, visuell ausgewertet werden. Die Systemurinteststreifen können zusätzlich instrumentell ausgewertet werden. Die entsprechenden Parameterkombinationen entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung und dem Etikett.

TEST PRINZIP

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans Reagenzes. Die Farbveränderung verläuft dabei von orange nach farblos.

Bilirubin: Bei Gegenwart von Bilirubin und einer Diazoniumsalz ist ein azoarmes Bilirubin entstanden.

Blut: Der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und des Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und einem Indikator zu einer grünen Farbstoff. Dabei Positive Reaktion can also be induced by a residue of peroxide containing cleaning agents.

Glucose: Hemmerkurve zwischen Gentiansäure, pH = 5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktion können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Ketone: Die Reaktion beruht auf der Glucosedehydrogenase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose führt zu einer Farbveränderung von gelb über blaugrün nach dunkel auswertbar.

Leukozyten: Der Test beruht auf der Aktivität hydrolytischer Esterasen von Granulozyten. Die Esterasen spalten heterocyclische Carbonsäureester und bilden ein farbloses Diazoniumsalz.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Verfärbung ist als positiv zu bewerten.

pH: Testpapiere enthalten pH-Indikatoren, die im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterschiedliche Farbwerte zeigen (von orange über grün nach türkis).

Protein: Der Test beruht auf dem „Zweifelfehler" des Indikators. Der Testfarbstoff ist empfindlich gegenüber Albumin, weniger empfindlich gegenüber anderen Proteinen.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Polyelektrolyt und einem pH-Indikator, abhängig von der Konzentration an Ionen im Urin.

Urobilinogen: Der Test beruht auf der Kopplung von Urobilinogen mit einem stabilisierten Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für den In-Vitro-Diagnostik.

Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potentiell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsanweisungen für Laboratorien zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Schleimhäuten vermeiden. Von Kindern fernhalten. Die Entsorgung gebrauchter Testfelder muss nach den lokalen Vorschriften erfolgen. Die Urinteststreifen dürfen nicht verwendet werden, wenn das Datenblatt von unserer Homepage http://www.analytico-diagnostics.com zur Verfügung.

Falls Sie Bedenken haben, dass ein Produkt ein schwerwiegendes Ereignis verursacht hat, wenden Sie sich bitte an den Hersteller und, falls anwendbar, an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

HINWEISE ZUM VERFALL

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tube kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur: 2-30 °C). Urinteststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen. Bei sachgerechter Lagerung und Handhabung kann der aufgebrauchten Teststreifen haltbar.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischen, gut gemischten und nicht zentrifugierten Urinproben wird empfohlen. Die Proben vor Licht schützen. Empfindlichkeit der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden verarbeitet werden. Falls der Urinnitritwert nicht ausgewertet werden kann, sollte die Probe bei 2-4 °C aufbewahrt. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15-25°C) zu erreichen und mischen Sie sie. Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Detergenzien/Desinfekt. Bezüglich oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Konservierungsmittel zufügen.

VORGEHENSWEISE

- Nur ausreichend frischen nativen Urin verwenden.
- Nur die erforderliche Anzahl von Testbeständen entnehmen und die Flasche sofort wieder mit dem originalen Deckel verschließen.
- Teststreifen kurz (ca. 1-2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
- Überschüssigen Urin über den Rand des Behälters am Rand des Sammelgefäßes abstreifen.
- Den Teststreifen seitlich auf saugfähigen Papier abtuchen.
- Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Reaktionszeit waagerecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionsfeldern zu vermeiden. Testfelder im vorhandenen Farbfeld des Urinteststreifen 60 Sekunden nach Entnahme (Leukozyten 60-120 Sekunden) mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Farbveränderungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampe) erfolgen. Jeglich nicht unter direkter Sonneneinstrahlung. Farben die der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können, oder nur am Rand der Testfelder auftreten, sind ohne Bedeutung.
- Automatische Auswertung: Bei Anwendung bitte vorher die zugehörige Gebrauchsanweisung des Gerätes beachten. Aufgrund der unterschiedlichen spektralsensitiven Eigenschaften des menschlichen Auges und des optischen Systems des Gerätes ist eine Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Packung mit CombiScope® Urinteststreifen.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Für die automatisierte Auswertung: Analytico Urinanalysegerät für CombiScope® System Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScope® Dip Check, REF 93015: CombiScope® Drop Check) gemäß den internen Richtlinien oder gemäß der guten Laborpraxis überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstandene Farbreaktion mit der der Kontrolle zu vergleichen, da einige Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten überprüfen und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.

Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Table 1 beschriebenen Analytkonzentrationen.

SE ÄVSEDO ANVÄNDNING

En analytisk test som ett preliminärt screening för diabetes, leversjukdomar, hemolytiska sjukdomar, ärftliga enzymfel och metabolska rubbningar.

Urinteststrenar för semikvantitativ bestämning av askorbinsyra, blodsocker, blod, glukos, ketoner, kolsyre, nitrit, pH-värde, protein, specifikt vikt/täthet och urobilinogen i human urin. CombiScope® urinteststreifen er utelat avsedd for profesjonell bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Urinteststrenar utgör semikvantitiva testsystem med vilka man kan analyzer urin. Mätvärdena används som screening för njur-, leven- och metabola sjukdomar, samt urinvägsinfektioner av bakteriell ursprung.

Askorbinsyra: Askorbinsyra kan vara en del av de reagenser som ingår i testsystemet. Det finns en reagens med vilken man kan bestämma hur mycket av vitamin C som finns i urinen. Vissa CombiScope® urinteststrenar har en testyta som indikerar askorbinsyrehalten i urinen. I sällsynta fall kan det leda till olika resultat.

Bilirubin: Lägt eller negativt resultat kan bero på stora mängder av vitamin C eller nitrit och vid en längre tid av ljuseffekt. Ökad halt av urobilinogen kan orsaka en rosa färg på testytan. Bilirubin är mycket ljuskänslig (t.ex. urinindikator) och bör skyddas från ljus vid urobilinogen.

Blod: Det är den enda CombiScope® urinteststrenar som det finns en testyta för. Det finns en pseudoperoxidaskatalyserad reaktion som leder till en indikatorfärgning. Hemolysen av blodprodukten beskrivs som punktformiga fläckar på testytan, medan hemoglobin och myoglobin ger en jämn fördelning av den gröna testfärgen.

Glucose: Det finns en reaktion med glukos-oxidas-peroxidas-kromogen. Om det finns glukos i urinen ändrar testfärgen från gul via blågrönt till mörkt blågrön.

Ketoner: Det finns en reaktion med acetoättiksyra och aceton med natriumnitroprusid i en alkalisk lösning, som ger en lila komplex (Legal's test).

Leukocyter: Testet baserar på leukocyternas esterasaktivitet. Det finns en indikatorreagens som det finns en diazoniumsalt som det finns en rödlila reagens som det med diazoniumsalt och en rödlila azofärgämne.

Nitrit: Testet baserar på Griess reaktion. Det finns en rosa-orange färgning som bör tolkas som ett positivt resultat.

pH: Testpapperet innehåller pH-indikatorer som tydligt ändrar färg mellan pH 5 och pH 9 (från orange till grön till turkos).

Protein: Testet baserar på principen för "protetisk" fel en pH-indikator. Det är det känsligt för albumin. Andra proteiner detekteras med lägre känslighet. Om protet innebär en ändring av färgen från gulaktig till grönt.

Densitet: Testet baserar på en färgförändring av reagenset hos polyelektrolyten och en pH-känslig indikator.

Urobilinogen: Proven er baseret på kobling av urobilinogen med en stabiliseret diazonium salt til en rød azoforbindelse. Tilstedeværelsen af urobilinogen fører til en farveændring fra lys til pink farve.

KODAN PÅ FÖRSÄMRAD KVALITET

Använd inte missfärgade urinteststrenar. Yttre faktorer i form av fukt, ljus och temperaturer kan leda till en försämring av testfälten och leda till en testrensnus försämra.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara rören svalt och torrt (förvaringstemperatur: 2-30°C). Urinteststrenar skyddas mot direkt solljus, fukt och extrema temperaturer. Urinteststrenarna kan användas fram till angivet utgångsdatum om de förvaras och hanteras som det anges i produktbladet.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Det rekommenderas att använda nyproducerad, ofärbad, icke-centrifugerad urin utan bläckar. Skydda proverna från ljus. Den första morgonurinen är bäst för att upptäcka nitrit. Om nitrit inte är av stor vikt, bör prover förvaras vid 2-4 °C. Låt provet nå rumstemperatur (15-25 °C) och blanda det.

Samlingar skall vara rena, torra och fria från rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller konserveringsmedel. Tillsätt inte konservering.

PROCEDURE

- Ta bort endast det antal urinteststrenar som skall användas för mätningen. Stäng omedelbart flaskan med locket.
- Doppa urinteststrenan snabbt (cirka 1-2 sekunder) i den vällblandade urinen. Alla testfältet bör vara täckas med urin.
- Strykning av kanten på testremsan mot provkärlets kant för att avlägsna överskottet av urin.
- Lägga en kanten på urinteststrenan mot en papperswitch.
- Visuell utvärdering: Hålla urinteststrenan i vågrätt läge för att undvika interferens med separata ytor. Jämförelse med den medföljande färgskalan under inkubering. Jämför testfältet på urinteststrenan med den medföljande färgskalan på burken efter 60 sekunder (55-120 sekunder för leukocyter). Färgförändringar som uppstår efter mer än 2 minuter efter nedsänkning bör inte beaktas. Den visuella utvärderingen ska göras i dagsljus (eller under dagsljuslampa), men inte under direkt solljus. Alla färgförändringar som inte stämmer med färgskalan eller som bara finns på testkanten bör inte beaktas.
- Automatisk utvärdering: Läs noga bruksanvisningen till instrumentet innan det används. Perfekt överensstämmelse mellan den visuella och den maskinella utvärderingen är inte möjlig eftersom det mänskliga öga och instrumentets känslighet är olika spektral känslighet.

MEDFOLJANDE MATERIAL

Förpackning med CombiScope® urinteststrenar.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

För manuell utvärdering: Analytico urinanalysator för urinstickor med CombiScope® systemet.

KVALITETSKONTROLL

Urinteststrenarna måste funktion bores säkerställas med lämpliga kontrollmaterial (t.ex. REF 93010: CombiScope® Dip Check, REF 93015: CombiScope® Drop Check), enligt det interna kvalitetskontrollsystemet eller enligt god laboratoriepraxis. Det rekommenderas att utföra en kontrollmätning efter att ha öppnat en ny burk eller med en ny lot av urinteststrenar. Varje laboratorium måste fastställa sina egna standarder för kvalitetskontroll. Den resulterande färgen måste jämföras med färgen på kontrollmaterial, eftersom vissa testremsor kan ha en avvikande färgutveckling.

RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Varje laboratorium bör utvärdera det förväntade värdet kan överföras till den egna populationen och vid behov fastställa referensintervall.

Det finns en tabell som beskriver motsvar de analytkoncentrationer som beskrivs i Table 1.

DK TILSIGTET ANVENDELSE

Urinprøvestrimler til semikvantitativ screeningtest for diabetes, leversygdomme, hemolytisk sygdomme, udskillelse af ikke-nedbrydelige stoffer samt metabolsk rubbninger.

Urinprøvestrimler til semikvantitativ bestemmelse af askorbinsyre, blodsukker, blod, glukose, ketoner, kulsyre, nitrit, pH-værdi, protein, specifik vægtfylde og urobilinogen i human urin. CombiScope® urinprøvestrimler er kun til professionel brug.

OVERSIGT OG FORKLARING

Urinprøvestrimler er semikvantitative testsystemer, der anvendes til at måle visse urinværdier i urinen. Disse målinger anvendes til screening af nyre-, lever- og stofskiftesygdomme samt som urinvejsinfektion af bakteriel oprindelse.

Askorbinsyre: Askorbinsyre kan forstyrre reaktionen af nogle parameter, der findes i CombiScope® urinprøvestrimler er en testpude, der angiver niveauet af askorbinsyre i urinen. CombiScope® PLUS urinprøvestrimler er en askorbinsyrebeskyttelse til blod og glukosetestpude.

Glucose: Glucose er den mest følsomme CombiScope® urinprøvestrimler i urinen; alternativt kan alle CombiScope® urinprøvestrimler kan læses visuelt, og systemurinprøvestrimlerne kan yderligere evaluere instrumentelt. Se tabel og mærkning for specifikke parameterkombinationer på produkt du bruger.

TESTPRINCIP

Askorbinsyre: Prøven er baseret på misfarvning af Tillmans reagens. Ved tilstedeværelse af askorbinsyre ændres farven fra orange til farveløs.

Bilirubin: Der opstår en rød azofarvestof i nærværelse af syre og en diazoniumsalt som følge af kobling af bilirubin.

Blod: Prøven er baseret på den pseudoperoxidaktive aktivitet af hemoglobin og myoglobin, der katalyserer oxidering af en indikator med et organisk hydroperoxid og en kromogen, producerer et grønt farvestof. Hemolysen rapporteres med punktlige forninger på testpuden, mens hemoglobin og myoglobin forårsager en ensartet farvefordeling.

Glucose: Prøven er baseret på glukoseoxidase-peroxidase-kromogen-reaktionen. Tilstedeværelsen af glucose fører til farveændringer fra gul over grønlig til blågrøn.

Ketoner: Prøvefarver i højere koncentrationer der opstår ved reaktion af acetoacetisk syre og acetone med natriumnitroprusid i en alkalisk opløsning, som giver en lilla farve (Legal's test).

Leukocyter: Leukocyteprøvestrip er baseret på granulocyter. Det enzym spalter heterocyklisk carboxylsyreester og danner en farveløs diazoniumsalt, der danner en rødlilla azofarvestof.

Nitrit: Testen baserer sig på principen om Griess reaktion. Enhver grad af pink-orange farve bør tolkes som en positiv resultat.

pH: Testpuderne indeholder pH-indikatorer, der tydeligt ændrer farve mellem pH 5 og pH 9 (fra orange til grøn til turkis).

Protein: Testet baserer på principen for "protetisk" fejl en pH-indikator. Det er det følsomt over for albumin. Andre proteiner detekteres med lavere følsomhed. Det er det er en farveændring fra gulaktig til grønlig.

Specifik vægtfylde: Testen er baseret på en farveændring af polyelektrolyten og en pH-indikator, afhængig af koncentrationen af ioner i urinen.

Urobilinogen: Testen er baseret på kobling af urobilinogen med en stabiliseret diazoniumsalt til en rød azoforbindelse. Tilstedeværelsen af urobilinogen fører til en farveændring fra lys til rosa farve.

REAGENSER / TESTFELT

Askorbinsyre: 2,6-diklorofenolindofenol 0,01 %
Bilirubin: Diazoniumsalt 0,05 %
Blod: Tetramethylbenzidin-dihydroklorid 0,06 %, kumenhydroperoxid 3,0 %
Glucose: Glucoseoxidase 0,05 %, peroxidase 0,07 %, kaliumhydroklorid 0,8 %
Ketoner: Natriumnitroprusid 0,8 %
Leukocyter: Carboxylsyreester 0,08 %, diazoniumsalt 0,08 %
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 0,08 %, sulfanilsyre 0,6 %
pH: Methylrød 0,03 %, bromthymolblå 0,08 %
Protein: Tetrabromofenolblå 0,07 %
Specifik vægtfylde: Bromthymolblå 0,12 %
Urobilinogen: Diazoniumsalt 0,07 %

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För In vitro-diagnostik.

Vid hantering av urinteststrenar och för att undvika kontakt med potentiellt smittfarliga substrat skal allmänna arbetsanvisningar för laboratorier beaktas. Rör inte testfälten! Undvik intagande och kontakt med ögon och slimhinnor. Hålles utom räckhåll för barn. Avfallshantering av begagnade urinteststrenar ska ske i enlighet med lokala lagar. Om du ser att testremsorna har förmörkats bör du inte längre använda dem. Om du ser att det finns en produktbeskrivning som finns på vår hemsida http://www.analytico-diagnostics.com.

Om du misstänker att en produkt som du använder har orsakat ett allvarligt tillbud, ska du kontakta tillverkaren och, om det är relevant, i förekommande fall den ansvarige myndigheten i det land som du eller patienten bor i.

INDIKATIONER FÖR KVALITETSFÖRSÄMRING

Ska inte användas om urinteststrenar. Yttre faktorer i form av fukt, ljus och temperaturer kan leda till en försämring av testfälten och leda till en testrensnus försämra.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvaras rören svalt och torrt (förvaringstemperatur: 2-30°C). Urinteststrenar skyddas mot direkt solljus, fukt och extrema temperaturer. Urinteststrenarna kan användas fram till angivet utgångsdatum om de förvaras och hanteras som det anges i produktbladet.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Det rekommenderas att använda nyproducerad, ofärbad, icke-centrifugerad urin utan bläckar. Skydda proverna från ljus. Den första morgonurinen är bäst för att upptäcka nitrit. Om nitrit inte är av stor vikt, bör prover förvaras vid 2-4 °C. Låt provet nå rumstemperatur (15-25 °C) och blanda det.

Rören måste vara rena, torra och fria från rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller konservering. Tillsätt inte konservering.

PROCEDYR

- Ta bort endast det antal urinteststrenar som skall användas för mätningen. Stäng omedelbart flaskan med locket.
- Doppa urinteststrenan snabbt (cirka 1-2 sekunder) i den vällblandade urinen. Alla testfältet bör vara täckas med urin.
- Strykning av kanten på testremsan mot provkärlets kant för att avlägsna överskottet av urin.
- Lägga en kanten på urinteststrenan mot en papperswitch.
- Visuell utvärdering: For å forhindre interaksjon mellom tilstødende testpuder skal du holde urinprøvestrimlen i horisontal stilling i reaksjonstiden og sammenligne testpudene i urinprøvestrimlen med tilhørende fargekart 60 sekunder (60–120 sekunder for leukocytter) etter nedsenking. Fargeforandringer som oppstår etter 2 minutter etter nedsenking, bør ikke vurderes. Visuell vurdering skal gjøres i dagslys (eller under dagslyslampe), men ikke under direkte sollys. Farger som ikke kan tilordnes fargekartet, eller som bare forekommer på testkanten, skal ikke vurderes.
- Automatisk evaluering: Les den utførlige bruksanvisningen til enheten før anvendelse. Det er ikke alltid samsvar mellom den forskjellige spektralfølsomhet av øyenskalen og optiske systemet av nødvendig overensstemmelse.

MEDFOLJANDE MATERIAL

Förpackning med CombiScope® urinteststrenar.

NÖDVÄNDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFOLGER

Till den automatiska bedömningen: Analytico urinanalysator till CombiScope® system urinteststrenar.

KVALITETSKONTROLL

Urinprøvestrimlens ydeevne skal kontrolleres med relevant kontrolmaterialer (f.eks. REF 93010: CombiScope® Dip Check, REF 93015: CombiScope® Drop Check), ifølge lokalforskrifterne eller ifølge god laboratoriepraksis. Det anbefales at udføre kontrolmålinger efter åbning af et nyt hætteglas med urinprøvestrimler eller i forbindelse med et nyt parti urinprøvestrimler. Hvert laboratorium er forpligtet til at fastlægge sine egne kvalitetskontrolstandarder. Det er nødvendigt at sammenligne de resulterende farvereaktioner med dem af kontrollen, da nogle kontrolmaterialer kan udvise atypisk farveudvikling.

RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIER

Hvert laboratorium skal evaluere overførbarheden af de forventede værdier til deres egen patientpopulation og om nødvendigt fastlægge sine egne referenceintervaller.

Farveændringerne af testpuderne svarer til de analytkoncentrationer, der er beskrevet i Table 1.

FI KÄYTTÖTARKOITUS

Virtsatestiliuskat ovat puolikvantitatiivisia testisuoritteita, joilla mitataan tietyn analyytin virtsasta. Näillä mittauksia käytetään munuais-, maksa- ja aineenvaihduntasairauksien sekä virtateiden bakteerisairauksien seulontaan.

Kuvia virtsan sisältävän askorbiinihapon saatua esitä testipalan askorbiinihapon pitoisuuden osoittamiseksi. Kaikissa CombiScope® testiliuskoissa ei ole testipalaa askorbiinihapon pitoisuuden osoittamiseksi. Kaikissa CombiScope® PLUS -testiliuskoissa on veren ja glukoosin askorbiinihapon suojaus. Paraisuutoisessa kuusaan kaikki CombiScope® -testiliuskat voidaan lukea pelkän silmän, ja systeemiliuskat voidaan lisäksi arvioida instrumentaalisesti. Katso tuotteen pakkauksesta ja etiketistä tuotteen parametrikombinaatiot.

TESTIPERIAATE

Askorbiinihapon: Testi perustuu vikkiskälän Tillman-reagenssin askorbiinihapon läsnäollessa tapahtuvaan kiinteän ainesosan osoittamiseen.

Bilirubiini: Punainen atsoyhdiste muodostuu hapon läsnäolessa, kun bilirubiini yhdistetään diatsoniumsuolan. Bilirubiini lisändo punaisen sävyisen ilmenemisen.

Glukoosi: Testi perustuu hemoglobin ja myoglobin pseudoperoksidiaktiivisuuteen, joka katalysoi orgaanisen hydroperoksidin ja kromogeenin hapettumisen, jolloin muodostuu vihreän sävyinen ainesosa. Vahingoittumattomat punaisoluja ei hemolysoidu, mutta hemoglobin ja myoglobin jakautuvat tasaisesti hemoglobin ja myoglobin ilmoitetaan homogeenisilä vihreälä sävyllä.

Glukoosi: Testi perustuu glukoosi oksidaasi-peroksidaasi-kromogeeni reaktioon. Glukoosipitoisuus muuttaa testipalan keltaisesta vihreästä sinivihreästä.

Ketoni: Testi perustuu asetoni ja asetoetikkahapon reaktion natriumnitroprusidi läsnäollessa, jolloin muodostuu violetti kompleksi (Legal's test).

Leukosyytit: Leukosyyttejä s

ES

USO PREVISTO

Prueba para la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo, vías urinarias e infecciones víricas y renales.

Tiras reactivas de orina para determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, nitrito, valor pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno en la orina humana.

Las tiras reactivas de orina CombiScreen® están indicadas únicamente para diagnóstico in vitro.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo en el que se mide la actividad de ciertos enzimas. Estas moléculas se utilizan para la detección de trastornos renales, hepáticos y metabólicos, así como enfermedades del tracto urinario y infecciones víricas.

Debe que el ácido ascórbico (vitamina C) puede interferir en el proceso de reacción de algunas pruebas(ensayo, ciertas tiras reactivas de orina CombiScreen® están diseñadas para reducir indice el nivel de ácido ascórbico en la orina. Las tiras reactivas de orina CombiScreen® que tienen un almohadillado de ácido ascórbico para la eliminación de ácido ascórbico.

El presente prospecto describe todos los tipos de tiras reactivas de orina CombiScreen® que figuran en la información del pedido. Todas las tiras reactivas de orina CombiScreen® permiten una lectura visual. Algunas de las tiras reactivas de orina CombiScreen® también están disponibles para un procedimiento de medición de parámetros específicos para el producto que está utilizando en el envase y la etiqueta.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Ácido ascórbico: La prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio de color gris azulado a naranja.

Bilirrubina: La prueba se basa en la bilirrubina a una sal de diazonio en medio ácido, que da lugar a un cambio de color. La presencia de bilirrubina se indica por un color rojo anaranjado.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y de la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador en presencia de un hidroperóxido orgánico. Se forma un producto oxidado de color verde. Los eritrocitos intactos se visualizan como puntos de color verde. La hemoglobina y la mioglobina se detectan hemolizando la muestra para que la reacción verde homogénea.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio de color del enzima pasando por verde tinta a azul verdoso oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción de nitroferricianuro y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino. La presencia de cetonas se indica por un cambio de color de rosa a púrpura.

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboxilatos heterocíclicos. Se indica la presencia de leucocitos por un cambio de color de rosa a púrpura producido en color violeta.

Nitritos: La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa-naranja debe interpretarse como un resultado positivo.

pH: El pH reactivo combina indicadores de pH, que cambian de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja a azul verdoso a azul).

Proteínas: La prueba se basa en el principio de varior protéicos de indicador. La prueba detecta albúmina sérica a albúmina, a las proteínas tiene menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por cambio de color de verde a azul verdoso.

Densidad relativa: La prueba se basa en un cambio de color del indicador en presencia de iones metálicos dependiendo de la concentración de iones en la muestra.

Urobilinógeno: La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con sal de diazonio en medio ácido, que da lugar a un cambio de color. La presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a naranja.

REACTIVOS (CAMPO DE PRUEBA)

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0,11 %
Bilirrubina: Sal de diazonio 0,06 %
Sangre: dicloridrato de tetrametilbencidina 0,06 %, hidroperóxido de cumeno 0,9 %
Glucosa: Glucosa oxidasa 0,05 %, peroxidasa 0,05 %, cromógeno de yoduro 0,08 %
Cetonas: Nitroprusiato sódico 0,11 %
Leucocitos: Éster carbónico 0,06 %, sal de diazonio 0,06 %
Nitritos: 1-naftil-1,2,3,4-tetrahydro-6-ácido sulfónico 0,6 %
pH: Rojo de metilo 0,02 %, azul de bromotimol 0,06 %
Proteínas: Azul de tetrabromofenol 0,05 %
Peso específico: Azul de bromotimol 0,12 %
Urobilinógeno: Sal de diazonio 0,6 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico in vitro.

Para la manipulación de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las instrucciones generales de seguridad para laboratorios. Use guantes desechables nuevos! No los vuelva a poner y evite el contacto con los ojos y las mucosas. Después de la prueba, lávese las manos. Deseche el envase de tira reactiva cerrado con el material de desecho doméstico.

La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web http://www.serasar.com/download-area

En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el producto sanitario, informe de ello a su proveedor y a la autoridad competente del país en el que los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

MEDIO DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas (como la humedad, la luz y la temperatura) pueden ocasionar cause la decoloración de las almohadillas reactivas, lo que podría ocasionar un resultado incorrecto.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el envase de tira reactiva a una temperatura de almacenamiento de 15 a 30 °C (59 a 86 °F) y no deje las tiras reactivas de la botella de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina no deben congelarse. Las tiras reactivas caducadas no se almacenan y manipulan como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para obtener resultados fiables, la orina debe estar recién recogida (no centrifugada). Para obtener los mejores resultados, la prueba debe ser de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se puede realizar inmediatamente, la muestra de orina debe refrigerar. Permite que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15–25 °C) y mezcle bien antes de realizar la prueba.

Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y no deben contener detergentes, biocidas o desinfectantes. No añadir conservantes.

PROCEDIMIENTO

- Usar orina fresca, sellar y bien mezclada.
- Sumergir la tira reactiva de orina en la muestra de orina que se necesitan para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira reactiva en la muestra (vasos de 10 mm de diámetro aprox.) en la muestra de orina bien mezclada. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas están completamente en la orina.
- Limpiar el exterior de la tira reactiva de orina con papel de cocina para eliminar la orina sobrante.
- Pasar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.
- Comparación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal y dejarla en la oscuridad para evitar la interacciones de las almohadillas reactivas cercanas. Comparar las almohadillas de la tira reactiva de orina con los colores de la etiqueta del envase inmediatamente transcurrido 60 segundos para la glucosa y el ácido ascórbico y después de la primera minuto. Los cambios de color que se muestran durante más de 2 minutos no tienen ningún valor de diagnóstico. Evaluación visual: debe hacerse a la luz del día o bajo luz artificial. Para ver los cambios de color, sujete la tira de forma que la almohadilla de la tira reactiva de orina de la tira de la etiqueta del envase y que sólo aparezcan en el borde de las almohadillas reactivas, no tener cuenta ningún cambio que ocurra en el borde. Utilizar para la interpretación del análisis.
- Comparación instrumental: Para la medición, los elementos las instrucciones Reflectómetro para el uso del instrumento. La realización de la evaluación visual y la automatizada no siempre coinciden debido a las diferentes características especiales del ojo humano y el sistema de medición automatizado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas de orina CombiScreen®

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación automatizada: Analizador de orina Analyticon para tiras reactivas de orina CombiScreen®

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar un control diario de orina dilute verificación con tira reactiva de orina de calidad adecuada (p. ej. REF 93010 CombiScreen® Dip Check; REF 93015 CombiScreen® Drop Check), controlando la exactitud del sistema de medición y la competencia del usuario. De acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar medicciones de control después de abrir un envase nuevo de tiras reactivas de orina, después de cambiar de tira reactiva de orina. Cada laboratorio está obligado a establecer sus propias normas de control de calidad. Es necesario comparar el desarrollo del color reactivo con la etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desarrollo de color alejado.

RESULTADOS Y VALORES ESTIMADOS

Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se ajustan a los valores de referencia del país, si es necesario, establecer sus propios intervalos de referencia.

Los cambios de color de las almohadillas reactivas correspondan a las características descritas en la tabla 1.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse con los tratadas de otra información disponible para el médico. Los resultados de la prueba no forman parte del diagnóstico.
- Los medicamentos y productos de limpieza, desinfectantes o conservantes pueden interferir en la exactitud de los resultados. Tales compuestos de color de la orina, especialmente las sales cuaternarias de amonio (compuestos de amonio cuaternario), pueden ocasionar resultados falsos positivos. Por ejemplo, cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio, cloruro de benzil-dimetil-hexadecil-amonio, cloruro de benzil-dimetil-tetradecil-amonio, cloruro de benzil-dimetil-dodecil-amonio, cloruro de benzil-dimetil-tetradecil-amonio, cloruro de benzil-dimetil-dodecil-amonio, cloruro de benzil-dimetil-hexad