Analytican Biotechnologies GmbH
D-35104 Lichtenfels
Am Muehlenberg 10 · Germany
www.analytican-diagnostics.com

Parameter

CombiScreen®
Urine Test Strips

Name Art.-No. Cont

CombiScreen® 11Auto – with ascorbic acid test

11Auto 95150 150

Glucose | Ascorbic Acid | Ketones | Protein | pH-Value | Blood | Nitrite | Leucocytes | Spec. Gravity | Bilirubin | Urobilinogen

DE EN ES FR
FI NO TR PL
PT CZ GR RU

GB

INTENDED USE

- For use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, hemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities.

Urine test strips for the semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, pH-value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine.

The CombiScreen® 11 Auto urine test strips are intended to be used with the Analyticon® Urisys 1100 urinalysis reader. Evaluation is possible as a bedside method. For professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to detect substances in urine, which are indicators of various disorders in the urinary tract, liver, heart, and metabolic disorders as well as urinary tract infection or bacterial origin.

The CombiScreen® 11 Auto urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad.

TEST PRINCIPLE

Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of Tillmann's reagent in the presence of ascorbic acid, the color changes from blue to colorless.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of bilirubin and diazonium salt in a strongly acidic medium. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Blood: The test is based on the pseudoperoxidase activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyzes the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by the manufacturer to react with the test strip, free hemoglobin or myoglobin are reported to react in a homogenous green coloration.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase chromogen reaction. The answered color changes to a green color from yellow via light green to blue-green.

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, the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. A pink to red azo dye-range 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 thus covering the entire range.

Protein: The test is based on the „protein error" principle of an 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 to mint green.

Specific Gravity: For evaluation with the Urisys® Auto, the specific gravity is measured with the PMC module (physical measurement). The specific gravity is calculated by the evaluation unit and will not be projected by the Urisys® Auto.

Visual evaluation: The test is based on a color change of the reagent from yellow green to greenish yellow 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 dark pink.

REAGENTS / TEST PAD

Ascorbic acid: 2,6-Dichlorophenolindophenol 0,08 %, Citrate buffer, Stabilizer, Inert ingredients

Blood: Tetramethylbenzidine dihydrochloride 0,08 %, Lauroyl Sarcosinate 0,20 %

Glucose: Glucose oxidase 1000 U/g, Peroxidase 500 U/g, 4-Iodotrifenylmethan 0,08 %

Ketones: Sodium nitroprusside 0,65 %

Leucocytes: Carboxylic acid ester 0,5 %, diazonium salt 0,08 %

Nitrite: 2-(4-Morpholinyl)-benzo-3-thiazolin 0,08 %, sulfanilic acid 0,25 %, 1-Methyl-1-tetrazol-5-thiol, Brominated Indole 0,08 %

Protein: Tetrabromophenol blue 0,08 %

Specific Gravity: Bromothymol blue 0,25 %

Urobilinogen: Diazonium salt 0,08 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

Do not touch the test pads of the test strips and for avoiding contact with potentially infectious specimens. Use gloves before performing 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. A material safety data sheet is available for download from our homepage http://www.analytican-diagnostics.com.

In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the member state in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERMINATION

Do not use discolored test strips. External influences such as humidity, light and extreme temperatures can cause a discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY

Store the tubes in a dark and dry place (storage temperature: 2–30 °C). Keep urine test strips protected from direct sunlight, humidity and extreme temperatures. 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, mildly acidic, well mixed urine samples is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferred for the test. Centrifuge if the urine sediment testing is not applicable for the test. Test the urine samples at least 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 centrifuge.

PROCEDURE FOR AUTOMATIC APPLICATION

Please refer to the Urisys® Auto operating instructions for use of the instrument. Perform quality control and automated evaluation is not always possible due to the different ascorbic sensitivities of the test strips and the optical settings of the instrument.

PROCEDURE IN CASE OF VISUAL APPLICATION

- Use fresh, well-mixed urine.
- Remove only the number of test strips intended to be used for measurement, and immediately close the vial again. Do not touch the test pads!
- Dip the urine test strips quickly, 1–2 seconds only, into 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.
- Clap the vial, or use a tissue, to remove excess urine from the strips!
- 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 charts on the vial at the indicated time (color chart for ascorbic acid after 30 seconds (60–120 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 under daylight lamps) against a white background. The color of the test pad cannot be assigned to the color chart if the test pad is tilted or is restricted for the rim of the test pads, is without meaning and should not be used for interpretation.

MATERIALS PROVIDED

Package with 150 Analytican strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For the automatic evaluation: Analyticon® Urisys® Urinalysis Auto for the CombiScreen® 11 Auto urine test strips.

QUALITY CONTROL

Performance of urine test strips should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010 CombiScreen® Dip Check, REF 93015 CombiScreen® Drop Check). Follow the instructions for use of the control materials and the local regulations. 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 perform control measurements at regular intervals, also, as some control materials may show physical color development.

RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should evaluate the transferability of the results to its own patient population and should independently 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 order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in conjunction with other medical results and the patient's medical history.
- 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 stopped after respective instruction of the doctor.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives can falsify the results. Test strips should not be used in urines with contents, especially high concentrations of hemoglobin (>5 mg/dL) or bilirubin (>2 mg/dL), can lead to atypical results and errors.
- The content of the urine is variable (e.g. content of activators or inhibitors and ion concentration in the urine), therefore the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to false results or to a delayed 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 increase the intensity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indicator) can lead to an atypical color. Regarding the methodical limitations of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed blood cells cannot be detected by the test strip. Yeast cells and bacteria can also cause a false positive result. Oxidizing agents such as hypochlorite can also cause false results. Microbes such as fungi or bacteria, which decompose urea, can result in false positive results. Very high specific gravity can lead to false results. Red borders which may appear need to be read in the test field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH >9), high specific gravity, influxes with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium groups can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine pH of 6. Highly alkaline urine (pH >6) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH <5) urines may cause slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Higher concentrations of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false negative results. Beetroot or metabolites of drugs which give a color at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid) may cause false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the CombiScreen® 11 Auto urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. The test performance of the urine test strips has been evaluated by the agreement with commercially available urine test strips.

Parameter

Ascorbic acid (Ascorbic Acid)
Bilirubin
Blood
Glucose
Ketones
Nitrite
pH
Protein
Specific Gravity
Urobilinogen

Parameter	Test-range	Measuring Range
Ascorbic acid	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. - +++
	Kitzing: reg. - ++	Kitzing: reg. 20 - 40
Bilirubin	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. - +++
	Kitzing: reg. - +++	Kitzing: reg. - +++
Blood	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. 10 - 50
	Kitzing: reg. - +++	Kitzing: reg. 10 - 50
Glucose	Abiding: reg. - ++++	Abiding: reg. 50 - 1000
	Kitzing: reg. - ++++	Kitzing: reg. 50 - 1000
Ketones	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. 2,5, 5, 10, 25, 50
	Kitzing: reg. - +++	Kitzing: reg. 2,5, 5, 10, 25, 50
Nitrite	Abiding: reg. - ++	Abiding: reg. 200
	Kitzing: reg. - ++	Kitzing: reg. 200
pH	Abiding: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9	Abiding: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9
	Kitzing: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9	Kitzing: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9
Protein	Abiding: reg. - ++++	Abiding: reg. (+) (trace) - ++++
	Kitzing: reg. - ++++	Kitzing: reg. (+) (trace) - ++++
Specific Gravity	Abiding: 1.005 - 1.030	Abiding: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030, 1.035
	Kitzing: 1.005 - 1.030	Kitzing: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030, 1.035
Urobilinogen	Abiding: reg. - ++++	Abiding: reg. 0,1, 1, 4, 8
	Kitzing: reg. - ++++	Kitzing: reg. 0,1, 1, 4, 8

n.a.: not applicable *Visual evaluation only

DE

ANWENDUNG

Urinteststreifen für die Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und Nierenleiden, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltrakts.

Urinteststreifen für die semi-quantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in humanem Urin.

Die CombiScreen® 11 Auto Urinteststreifen sind für die Verwendung mit dem Analyticon® Urisys 1100 Urinanalysegerät bestimmt. Auswertung ist als Bedside-Routine möglich. Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von Substanzen im Urin, die Indikatoren verschiedener Störungen im Harntrakt, der Leber, der Niere, des Herzens und des Stoffwechsels sind.

Die Urinteststreifen CombiScreen® 11 Auto beinhalten einen Ascorbat-Schutz für das Testfeld Blut und Glukose.

TESTPRINZIP

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmann-Reagens, bei Anwesenheit von Ascorbinsäure wird dann Umschlag von grublau zu orange eingelegt.

Bilirubin: Es entsteht ein rotfarbener azo-farbstoff aus Bilirubin und Diazonium-Salz. Diazonium-Salz in saurem Milieu entsteht aus einer Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer Rotfärbung.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt zu einer Farbreaktion. Die Testzone wird grün. Hiervon werden intakte Erythrozyten vom Hersteller berichtet, die durch zurückbleibende Verfärbungen des Testfeldes angezeigt werden. Hämoglobin oder Myoglobin führen zu einer homogenen grünen Verfärbung.

Glucose: Der Nachweis beruht auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen reaktion. Die Antwortfarbe wird von grün über blaugrün zu blau.

Ketone: Die Testzone beruht auf der Reaktion von Aceton und Acetoessigsäure mit Natriumnitroprusside unter alkalischen Bedingungen. Es entsteht ein violettes Farbstoffkomplex (Probe Legal).

Leukozyten: Der Test beruht auf der Aktivität Neutrophiler Granulozytenesterasen, welche Indoxylcarbonsäureester hydrolysieren. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa bis rote Farbe ist als positiv zu werten.

pH: Die Testzone enthält verschiedene Mischindikatoren, die im pH-Bereich von 5 bis 9 einen klaren Farbwechsel von orange nach blaugrün zeigen.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indicators. Der Test reagiert besonders empfindlich auf Albumin, andere Proteine werden mit geringerer Sicherheit angezeigt. Die Anwesenheit von Protein führt zu einer Farbveränderung von gelblich über mint nach grün.

Spezifisches Gewicht: Für die Auswertung mit dem Urisys® Auto wird das spezifische Gewicht mit dem PMC-Modul (physikalische Messung) gemessen. Dieses Gerätemodul ermittelt den Wert und sendet ihn an das Auswertegerät. Der Urisys® Auto wertet das spezifische Gewicht aus und zeigt es an.

Visuelle Auswertung: Der Test beruht auf einem Farbwechsel des Reagenzfeldes von grüngelb zu grünlichgelb in Abhängigkeit von Konzentration ionischer Bestandteile im Urin.

Urobilinogen: Der Test beruht auf der Kopplung von Urobilinogen mit einem stabilisierten Diazoniumsalz zu einem rotfarbenen Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbwechsel von hellgelb zu dunkelrosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE / TESTFELD

Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,08 %, Citrat-Puffer, Stabilisator, Inertstoffe

Blut: Tetramethylbenzidin dihydrochloride 0,08 %, Lauroyl Sarcosinate 0,20 %

Glucose: Glucose oxidase 1000 U/g, Peroxidase 500 U/g, 4-Iodotrifenylmethan 0,08 %

Keton: Natriumnitroprusside 0,65 %

Leukozyten: Carbonsäureester 0,5 %, diazonium salt 0,08 %

Nitrit: 2-(4-Morpholinyl)-benzo-3-thiazolin 0,08 %, sulfanilic acid 0,25 %, 1-Methyl-1-tetrazol-5-thiol, Brominated Indole 0,08 %

Protein: Tetrabromophenol blue 0,08 %

Spezifisches Gewicht: Bromothymol blue 0,25 %

Urobilinogen: Diazonium salt 0,08 %

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-diagnostischen Anwendung.

Die Testfelder der Urinteststreifen nicht berühren und zur Vermeidung von potentiell infektiösen Proben Handschuhe tragen. Vor der Durchführung der Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Die Entsorgung benutzter Urinteststreifen muss entsprechend den Bestimmungen erfolgen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage http://www.analytican-diagnostics.com zur Verfügung.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie es bitte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Landes, in der sich Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERWEND

Verwenden sie keine verfärbten Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Testfeldqualität führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tubes an einem dunklen und trockenen Lagerbereich (2–30 °C) Testfelder vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Die Urinteststreifen können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Testung von frischen, mäßig sauren, gut durchmischten Urinproben kann wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird der Morgenurin. Zentrifugieren, falls Urinsediment nicht testbar ist. Testen Sie Urinproben mindestens auf Raumtemperatur (15–25 °C) und mischen sie vor dem Testen.

Sammelbehälter müssen sauber, trocken und frei von Detergenzien, Biozide oder Desinfektionsmitteln sein. Nicht zentrifugieren.

VORGEHENSWEISE BEI VISUELLER ANWENDUNG

- Nur frischen, gut durchmischten Urin verwenden.
- Nur die erforderliche Anzahl Teststreifen entnehmen. Packung sofort wieder mit den Originalgegenstand fest verschließen. Testfelder nicht berühren!
- Urinteststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen. Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
- Überschüssiger Urin an der Kante des Gefäßes entfernen. Testfelder nicht berühren!
- Überschüssigen Urin durch Abschütteln oder Abtupfen entfernen.
- Testfelder während der Ablesezeitpunkt waagerechtes Halten, um ein Verfließen der Testfelder zu vermeiden. Farbvergleich mit Farbtafeln (Ablesezeit 30 Sekunden – 60 Sekunden) mit der Farbtafel auf dem Gefäßetikett. Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung sollte bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen, gelbich nicht ohne weiteren Sonnenbestrahlung. Farben für die Farbtafeln auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können, sind ohne Bedeutung, die an Farben des Testfeldes Abweichen, sind ohne Bedeutung.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Packung mit CombiScreen® 11 Auto Urinteststreifen.

ERFORDERLICH, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Analyticon® Urisys® Auto zur Auswertung Analyticon Urinalysegerät Urisys® Auto für CombiScreen® 11 Auto.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollen (z. B. REF 93010 CombiScreen® Dip Check, REF 93015 CombiScreen® Drop Check) geprüft. Bei einem Reagenzfreiheit des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden. Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen, eine Kontrollmessung durchzuführen. Jedes Labor ist verpflichtet, eigene Qualitätskontrollen zu erstellen. Es ist notwendig, die entsprechenden Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer physischen Farbentwicklung kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

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

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

EINSCHRÄNKUNGEN

- Um eine endgültige Diagnose nicht auf der Basis einzelner Testergebnisse zu stellen, sondern erst in Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen, und in Folge eine gezielte Therapie einzusetzen.
- Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Testergebnisse verfälschen. Urinteststreifen sind nicht in Urinen, mit Inhalten, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin (>5 mg/dL) oder Bilirubin (>2 mg/dL), kann zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.
- Durch die nicht konstante Urinzusammensetzung (z. B. Vorhandensein Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren von Proteasen, Pufer, und wechselnde Ionenkonzentration) und die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Interstitiell und Fehlern in seltenen Fällen verzögerte Reaktion.

Bilirubin: Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Vitamin-C-Gehalte oder Nitrit verursacht werden. Durch lange Einwirkung von Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentration können die Intensität des Bilirubin-Testfeldes erhöhen. Verschiedene Urinbestandteile (z. B. Urinindikator) können zu einer atypischen Verfärbung führen. Bezüglich Pharmaka, Wirkstoffen, Urobilinogen. Siehe. Bezüglich Metabolien, Urobilinogen.

Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da lysierte Zellen durch den Teststreifen nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Ergebnisse können auch durch Hefezellen und Bakterien verursacht werden. Oxidierende Substanzen wie Hypochlorit können auch falsche Ergebnisse verursachen. Mikroben, wie Pilzen oder Bakterien, die Harnstoff zersetzen, können falsch positive Ergebnisse verursachen. Sehr hohe spezifische Gewichte können falsche Ergebnisse verursachen. Rote Ränder, Gelegenheit auftreten, sind im Testfeld nicht zu berücksichtigen.

pH: Stabilerte Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme führen zu falschen Ergebnissen. Gelb gefärbt auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu berücksichtigen.

Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischen Urinproben (pH >9), hohen spezifischen Gewichten, Einflüssen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz), Medikamenten mit Gehalten an Chinin und auch Desinfektionsmittelrückstände im Urinprobenbehälter mit quartären Ammoniumgruppen zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Spezifisches Gewicht: Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert (ca. Urinwert 6) optimiert. Stärker alkalische (pH>6) Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure (pH<5) Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff stören den Test nicht.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakometabolite, die bei niedrigen pH-Werten Farbreaktionen verursachen (Phenazopyridin, p-Aminobenzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® 11 Auto Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsuntersuchungen ermittelt. Die Testleistung der Urinteststreifen wurde durch Prüfungen mit kommerziell erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert.

Parameter

Ascorbinsäure (Ascorbic Acid)
Bilirubin
Blut
Glucose
Ketone
Nitrit
pH
Leukozyten
Protein
Spezifisches Gewicht
Urobilinogen

Parameter	Messbereich	Messbereich
Ascorbinsäure	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. 20 - 40
	Kitzing: reg. - ++	Kitzing: reg. 20 - 40
Bilirubin	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. - +++
	Kitzing: reg. - +++	Kitzing: reg. - +++
Blut	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. 10 - 50
	Kitzing: reg. - +++	Kitzing: reg. 10 - 50
Glucose	Abiding: reg. - ++++	Abiding: reg. 50 - 1000
	Kitzing: reg. - ++++	Kitzing: reg. 50 - 1000
Ketone	Abiding: reg. - +++	Abiding: reg. 2,5, 5, 10, 25, 50
	Kitzing: reg. - +++	Kitzing: reg. 2,5, 5, 10, 25, 50
Nitrit	Abiding: reg. - ++	Abiding: reg. 200
	Kitzing: reg. - ++	Kitzing: reg. 200
pH	Abiding: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9	Abiding: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9
	Kitzing: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9	Kitzing: 5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9
Protein	Abiding: reg. - ++++	Abiding: reg. (+) (trace) - ++++
	Kitzing: reg. - ++++	Kitzing: reg. (+) (trace) - ++++
Spezifisches Gewicht	Abiding: 1.005 - 1.030	Abiding: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030, 1.035
	Kitzing: 1.005 - 1.030	Kitzing: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030, 1.035
Urobilinogen	Abiding: reg. - ++++	Abiding: reg. 0,1, 1, 4, 8
	Kitzing: reg. - ++++	Kitzing: reg. 0,1, 1, 4, 8

n.a.: nicht anwendbar *Nur für Visuelle Auswertung

SE

AVSEDD ANVÄNDNING

Till användning som preliminär screening för diabetes, leversjukdomar, hemolytisk sjukdomar, urogenital och kroniska sjukdomar samt metabolska rubbningar.

Urinteststreifen für die semi-quantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, pH-värde, protein, densitet samt urobilinogen i human urin.

Urinteststreifen Testfelder CombiScreen® 11 Auto är avsedda för att användas i tillhörande analysvär Urisys® Auto. Visuell utvärdering är att föredra vid bedsidetest. Endast för professionell bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Urinteststreifen utgör semikvantitativa testsystem med vilka ämnen i urinen som är indikatorer för olika sjukdomar i urinvägar, lever, hjärta och ämnesomsättning kan detekteras.

CombiScreen® 11 Auto urinteststreifen innehåller ett skyddsämne i testfältet för blod och glukos.

TESTPRINCIP

Askorbinsyra: Testet baseras på misstämning av Tillmans Bilirubin-Reagens. Om askorbinsyra är närvarande blir färgen från grublå till orange.

Bilirubin: Vid närvaro av syra erhålles en röd azo-förening genom diazonium-salt och bilirubin. Det ger en röd/orange ton.

Blod: Testet baseras på hemoglobin och myoglobins pseudo-peroxidasefel effekt, som katalyserar oxidering av en indikator med en organisk hydroperoxid och en kromogen som producerar en grön färg. Intakta erytrocyter per punktformat rapporteras av tillverkaren som reagerande med testremsan. Fri hemoglobin eller myoglobin rapporteras som en homogen grön färg.

Glucos: Testet baseras på en reaktion med glukos-oxidas-peroxidas kromogen. Det svarande färgen ändrar sig från gult via grönt till blågrön.

Ketoner: Ett mätområde effekt orsakas av ketoniska ämnen reaktion med natriumnitroprusid i en alkalisk lösning, som ger en violett färg (Legals test).

Leukocyter: Testet baseras på leukocyternas esterasaktivitet. Detta enzym spjälkar heterocyklisk syraester och frigjorde ämnet frisätts detta cellerna reagerar det med ett diazoniumsalt och ger en violett färg.

Nitrit: Testet baseras på principen för Griess reaktion. Alla rosa till röda azofärgämnen som uppstår ska tolkas som positiva resultat.

pH: Testpapperet innehåller pH-indikatorer som byter färgar mellan pH 5 och pH 9 och täcker hela pH-skalan.

Protein: Testet baseras på principen för "protein"-fel en indikator. Det är särskilt känsligt för albumin. Andra proteiner detekteras med lägre känslighet. Om protein innehåller ändras färgen från gulaktig till mint grön.

Densitet: För utvärdering med Urisys® Auto mäts det specifika densitet med PMC-modulen (fysisk mätning). Testfältet är endast avsett för visuell bedömning och beräknas av utvärderingsenheten.

Visuell utvärdering: Testet baseras på en färgförändring av reagenset från gulgrön till gulaktig beroende på jonkoncentrationen i urinen.

Urobilinogen: Testet baseras på urobilinogens binding till en stabiliserad diazoniumsalt till en rödaktig azoförening. Om provet innehåller urobilinogen ändras färgen från ljusrosa till en dunkel rosa.

REAGENSER / TESTFÄLT

Askorbinsyra: 2,6-Dichlorfenolindofenol 0,08 %

Bilirubin: Diazonium salt 0,08 %

Blod: Tetramethylbenzidine dihydrochloride 0,08 %, Lauroyl Sarcosinate 0,20 %

Glucos: Glucosoxidas 1000 U/g, peroxidas 500 U/g, 4-Iodotrifenylmethan 0,08 %

Keton: Natriumpentacyanonitrosylferrat 0,65 %

Leukocyter: Carboxylic acid ester 0,5 %, diazonium salt 0,08 %

Nitrit: 2-(4-Morpholinyl)-benzo-3-thiazolin 0,08 %, sulfanilic acid 0,25 %, 1-Methyl-1-tetrazol-5-thiol, Brominated Indole 0,08 %

Protein: Tetrabromophenol blue 0,08 %

Specific Gravity: Bromothymol blue 0,25 %

Urobilinogen: Diazonium salt 0,08 %

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För säker hantering av urinteststreifen och för att undvika kontakt med potentiellt smittfarliga stoffer skal du följa de generella arbetsvillkoren för laboratorier. Du bör inte röra testfälten! Undvik förtäring och kontakt med ögon och slemhinnor. Förvaras utom räckhåll för barn. Den kasserade strimlor ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Säkerhetsdatabladet finns tillgängligt för nedladdning på vår hemsida http://www.analytican-diagnostics.com.

Om en allvarlig incident inträffat med utrustningen, vänligen meddela tillverkaren och, om det är tillämpligt, den behörige myndighet i det land de användare och/eller patienterna är etablerade.

HINWEISE ZUM VERWEND

Verwenden sie keine verfärbten Testfelder. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Testfeldqualität führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Förvaring av rör i mörker och torrt utrymme (temperatur 2–30 °C). Testremsor ska skyddas mot direkt solljus, fukt och extrema temperaturer. Urinteststreifen kan vara inom angivet utgångsdatum om de har lagrats och hanterats enligt förvaringar i bipacksedeln.

PROVTAGNING OCH BEREDNING

Testning rekommenderas på nyskedd, nitlätbedd sur, ordentligt blandad urinprov. Skydda provet mot ljus. Den första morgonurinen är att föredra och om det finns inte det kan det vara nödvändigt att centrifugera urinen. Testa urinprov minst till rumstemperatur (15–25 °C) och blanda dem innan testning.

Uppsamlingsrör ska vara rena och fria från rengöringsmedel, biocider eller desinfektionsmedel. Tillsatts konservering.

PROCEDURE VID AUTOMATISK ANVÄNDNING

Läs mer om hur du bör använder det automatiska Getraucheten Analyticon Urisys® Auto. Automatisk utvärdering kan inte alltid genomföras på grund av olika ascorbinsyrakänslighet hos testremsorna och optiska inställningar av det automatiska instrumentet.

PROCEDURE VID VISUELL ANVÄNDNING

- Ta bort det antal det urinteststreifen som ska användas och stäng omedelbart burken igen. Rör inte testfälten!
- Lägga en kant på ett urinteststreifen snabbt (cirka 1–2 sekunder) den vel blandade urinen. Det är viktigt att alla testfälten är täckta av urin.
- Strykt av kanten på testremsan mot provkärlets kant för att avlägsna överskottsurin.
- Lägga en kant på urinteststreifen mot en papperswell. Testfälten inte vidröra! Det är viktigt att det inte finns kvar det utmärkande urinen i testfältet. Det kan leda till felaktiga resultat.
- Det är viktigt att testremsan inte en papperswell. Det kan leda till felaktiga resultat. Testfältens ytterkant kan inte vidröras! Testfältens ytterkant kan inte vidröras!
- Det visuella utvärderingen av testfältet efter 30 (60–120 sekunder för leukocyter) Färgförändringar som sker efter 2 minuter ska inte utvärderas. Det visuella utvärderingen ska ske i dagsljus (eller under dagsljuslampor), men inte under direkt solljus. Ala testfältet inte kan tilldelas den relevanta Urinteststreifen Farbtafel, eller som endast ser i ytterkanten på färgfältet, saknar betydelse och ska inte beaktas vid tolkningen.

MEDFOLJANDE MATERIAL

Förpackning med CombiScreen® 11 Auto urinteststreifen.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFOLJER

Analyticon® Urisys® Auto för att utvärdera CombiScreen® 11 Auto Urinteststreifen.

KVALITETSKONTROLL

Urinteststreifen kan kontrolleras med lämpliga kvalitetskontrollmaterial (t.ex. REF 93010 CombiScreen® Dip Check, REF 93015 CombiScreen® Drop Check) genom att utföra kontrollmätningar i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och gällande lokala bestämmelser. Det rekommenderas att utföra kontrollmätningar efter att ha öppnat en ny burk med urinteststreifen. Varje laboratorium måste fastställa sina egna standarder för kvalitetskontroll. Den nedvändiga längen måste jämföras med färgen på kontrollfältet, eftersom vissa testremsor kan ha en avvikande färgutveckling.

RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Varje laboratorium bör utvärdera resultaten med hänsyn

ES

USO PREVISTO

- Prueba para la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y renales/hepáticas, trastornos del metabolismo, así como enfermedades congénitas 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 Combi9-Uromet 11 Auto están diseñadas para usarse en un analizador de tiras reactivas Urilyzer® Auto. La evaluación visual es posible como una opción de reserva.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo rápido para la detección de diversos tipos de trastornos. Se utilizan para la detección temprana de diabetes, trastornos renales, hepatobiliares, así como de infecciones del tracto urinario de origen bacteriano.

Las tiras reactivas de orina Combi9Uromet 11 Auto incluyen una almohadilla de control de densidad relativa para la verificación de la densidad de la orina.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Ácido ascórbico: La prueba de ácido ascórbico se basa en la declaración del reactivo de Tillman. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color gris azulado a blanco.

Bilirrubina: Por el enfoque de la bilirrubina a una sal de diazonio en medio ácido, se obtiene una azocopulación de color marrón a violeta.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y el complejo cromógeno. Los catalizan el hidroperóxido indicado en presencia de un hidroperóxido orgánico y un cromógeno, produciendo un cambio de color. La hemoglobina también actúa mediante peroxidasa de color en la almohadilla reactiva, mientras que la mioglobina y la hemoglobina no muestran ninguna actividad peroxidasa.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción enzimática de glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio del color amarillo pardo a verde azulado a verde intenso oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción del ácido acetoacetico y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino. Se crea un complejo de color de púrpura a violeta como prueba.

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboésteres heterocíclicos. Se obtiene también un colorante que reacciona con una sal de diazonium y produce, posteriormente, un color violeta.

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

Densidad relativa: La almohadilla de prueba contiene un polielectrolito cationico y un indicador. Se obtiene un cambio de color de azul oscuro a verde.

Proteínas: La prueba se basa en el principio de varior proteínas de un indicador. La proteína reacciona con el indicador y se produce un cambio de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Proteínas: La prueba se basa en el principio de varior proteínas de un indicador. La proteína reacciona con el indicador y se produce un cambio de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Urobilinógeno: La prueba se basa en el principio de varior proteínas de un indicador. La proteína reacciona con el indicador y se produce un cambio de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Densidad relativa: La almohadilla de prueba de Urilyzer® Auto. La densidad relativa se indica con el módulo RMC (pistola de medición Urisk). La almohadilla de prueba contiene polielectrolitos cationicos y un indicador.