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 rapid semi-quantitative determination of ascorbic acid, bilirubin, blood, glucose, ketones, creatinine, leucocytes, microalbumin (albumin), nitrite, pH-value, protein and urobilinogen in human urine.
The CombiScreen® Auto ACR urine test strips are intended to be used in a Urilyzer® Auto test strip analyzer. For professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION
Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain analytes in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as urinary tract infection of bacterial origin. The CombiScreen® Auto ACR urine test strips include ascorbic acid protection for the blood and the glucose test pad.

TEST PRINCIPLE
Albumin: The test is based on the "protein error" principle of an tetrabromophenol sulfone phthalein derivative as indicator. Under acidic conditions, binding of the dye to albumin leads to a color change from light to dark turquoise.
Ascorbic acid: The test 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 color of red-orange peach.
Blood: The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.
Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.
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).
Creatinine: The test is based on the peroxidase-like activity of a copper-creatinine-complex. This complex catalyzes the color reaction from light-green to dark blue-green.
Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylates. If 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. Any degree of pink-orange 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" 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 Urilyzer® Auto, the specific gravity is measured with the PMC module (physical measuring cell).
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
Albumin: Tetrabromophenol sulfone phthalein derivative 1.6%
Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7 %
Bilirubin: diazonium salt 3.1 %
Blood: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0 %, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0 %
Glucose: glucose oxidase 2.1 %; peroxidase 0.9 %; o-tolidine-hydrochloride 5.0 %
Ketones: sodium nitroprusside 2.0 %
Creatinine: Copper sulfate 1,5 %; Cumolhydroperoxide 4 %; Tetramethylbenzidine 1,7 %
Leucocytes: carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 %
Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5 %; sulfanilic acid 1.9 %
pH: methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 %
Protein: tetrabromophenol blue 0.2 %
Urobilinogen: diazonium salt 3.6 %

WARNING AND PRECAUTIONS
For In Vitro Diagnostic Use.
For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general 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. The material safety data sheet is available for download from our homepage www.analyticon-diagnostics.com.
In case any serious incident has occurred in relation to the product please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

INDICATIONS OF DETERIORATION
Do not use discolored urine 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 cool and dry place (storage temperature 2–25 °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, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Protect the samples from light. First morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate 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 FOR AUTOMATIC APPLICATION
For application, please read carefully the detailed instructions for use of the instrument.

MATERIALS PROVIDED
Package with CombiScreen® Auto ACR strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
For the automated evaluation: Analyticon urine analyzer Urilyzer® Auto for the CombiScreen® Auto ACR 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), according to the internal guidelines of the laboratory 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 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 ranges.
The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1. Expected values of ACR and PCR see Table 2 and 3.

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 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 may interfere with the reaction on the test pads. Various colored urine contents, especially high concentrations of hemoglobin (≥5 mg/dL) or bilirubin (≥2 mg/dL), can lead to atypical coloration on the test pads.
- 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 variations in the color of the test pad.

Albumin: Strongly alkaline samples can produce false-positive results on the albumin test pad. Highly stained samples or samples with high blood concentrations may affect the colour 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 sensitivity of the bilirubin test pad. Various urine contents (e.g. urine indican) can lead to an atypical coloration. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilinogen.
Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by residuals of peroxide containing cleansing agents, by formalin, or activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract.
The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a level at approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.
Glucose: An inhibitory effect is caused by gentisic acid, a pH value of <5 and a high specific gravity. False positive reactions can also be induced by a residue of peroxide containing cleansing agents.
The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose level at approx. 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.
Ketones: Phenylketones in higher concentrations produce variable colors. The keton body β-Hydroxybutyric acid is not detected. Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration caused by ketones.
Creatinine: Highly stained samples or samples with high blood concentrations may affect the colour reaction. The presence of cimetidine may cause false positive reactions.
Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as lysed cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Glucose or oxalic acid in high concentrations, or drugs containing cephalexine, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.
Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of nitrite production (lack of nitrate reductase). In addition, high diuresis can reduce the retention time of the urine in the bladder and can lead to highly diluted urine which prevents the assimilation of detectable concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content and a high uptake of vitamin C can also cause false negative results. False positive results may occur for stale urines, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen, and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue 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 may lead to false results. Red borders which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.
Protein: Highly alkaline urine samples (pH >9), high specific gravity, infusions 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: Highly alkaline (pH >8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH <6) 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® Auto ACR 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.
Automated evaluation (Urilyzer® Auto)
Sensitivity
Albumin: 20–25 mg/L, **Ascorbic acid:** >7 mg/dL, **Bilirubin:** >1.3 mg/dL (22.2 µmol/L), **Blood:** >4 Ery/µL, **Glucose:** >27 mg/dL (1.5 mmol/L), **Ketones:** >4 mg/dL (0.4 mmol/L), **Creatinine:** n.a., **Leucocytes:** 5–10 Leu/µL, **Nitrite:** >0.18 mg/dL (38 µmol/L), **Protein:** 15–20 mg/dL, **Urobilinogen:** >2.2 mg/dL (37.2 µmol/L).
Test Performance (extended concordance)
ACR: 98.8–99.4%, **Albumin:** 91.3–98.1%, **Ascorbic acid:** 100%, **Bilirubin:** 100%, **Blood:** 99-100%, **Glucose:** 97.3–99.8%, **Ketones:** 98.7–100%, **Creatinine:** 96.2–99.7%, **Leucocytes:** 88.6–99.8%, **Nitrite:** 100%, **PCR:** 96.3–97.4%, **pH:** 98.5–99.9%, **Protein:** 98.7–100%, **SG:** n.a., **Urobilinogen:** 99.8%.

Table 1: Expected values and measuring ranges of the different urine test strip parameters:

Parameter	Expected Values	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	n.a.	Arbitrary	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blood	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glucose	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketones	neg.–trace	Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
Creatinine	n.a.	Arbitrary	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Leucocytes	neg.	Arbitrary	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~≈25, ≈75, ≈500
Microalbumine	n.a.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitrite	neg.	Arbitrary	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9
Protein	neg.–trace	Arbitrary	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [trace], 0.3, 1.0, 5.0
Specific Gravity	1.015–1.025		1.000 - 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbitrary	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Table 2: Expected values of the albumin/creatinine ratio:

Classification	Conv. unit (mg/g)	SI unit (mg/mmol)	Indication for:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Microalbuminuria
High abnormal	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminuria, Proteinuria

Table 3: Expected values of the protein/creatinine ratio:

Classification	Conv. unit (mg/g)	SI unit (mg/mmol)	Indication for:
Normal	≤ 500	≤ 56.7	
Abnormal	> 500	> 56.7	Proteinuria
Abnormal	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinuria
Abnormal	≥ 3000	≥ 340	Proteinuria

*If the creatinine value is very low (10mg/dL), the test should be repeated.

DE

ANWENDUNG
Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltrakts.
Urinteststreifen für die schnelle semiquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glukose, Keton, Kreatinin, Leukozyten, Mikroalbumin (Albumin), Nitrit, pH, Protein und Urobilinogen in humanem Urin.
Die CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen sind für die Verwendung mit dem Urilyzer® Auto Teststreifengerät vorgesehen. Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Analyten im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels, und bakterieller Harnwegsinfektionen.
Die CombiScreen® Auto ACR Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIPIEN
Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler"-Prinzip eines Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivats als Indikator. Unter sauren Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel türkis.
Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Tillmans-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau zu orange angezeigt.
Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein roter Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Pfirsichfarbe.
Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxide und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt, Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung.
Glukose: Der Nachweis basiert auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glucose wird durch einen Farbumschlag von gelb über lindgrün nach dunkel aquamarin angezeigt.
Keton: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).
Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün bis dunkel blau-grün
Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen, welche einen heterozyklischen Carbonsäureester spalten. Das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.
Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griess. Jede rosa Färbung gilt als positives Ergebnis.
pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.
Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einem Farbumschlag von gelb zu mintgrün.
Spezifisches Gewicht: Für die Auswertung mit dem Urilyzer® Auto wird das spezifische Gewicht mit dem PMC-Modul gemessen (physikalische Messzelle).
Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen an ein stabilisiertes Diazoniumsalz zu einem roten Azofarbstoff. Die Abwesenheit von Urobilinogen führt zu einem Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

WIRKSAME BESTANDTEILE
Albumin: Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivat 1,6 %
Ascorbinsäure: 2,6-Dichlorphenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: Diazoniumsalz 3,1 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, Isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %
Glukose: Glukoseoxidase 2,1 %; Peroxidase 0,9 %; o-Tolidin-hydrochlorid 5,0 %
Keton: Nitroprussid-Natrium 2,0 %
Kreatinin: Kupfersulfat 1,5 %; Cumolhydroperoxid 4 %; Tetramethylbenzidin 1,7 %
Leukozyten: Carbonsäureester 0,4 %; Diazoniumsalz 0,2 %
Nitrit: Tetrahydrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, Sulfanilsäure 1,9 %
pH: Methylrot 2,0 %; Bromthymolblau 10,0 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,2 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 3,6 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Zur in vitro diagnostischen Anwendung.
Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten. Testfelder nicht berühren. Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern unzugänglich aufbewahren. Die Entsorgung gebrauchter Teststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage www.analyticon-diagnostics.com zur Verfügung.
Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und/oder Patienten niedergelassen haben.

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

LAGERUNG UND STABILITÄT
Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–25 °C). Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentrifugiertem Harn wird empfohlen. Proben vor Licht schützen. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Falls nicht sofort gemessen werden kann, Proben bei 2–4 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig. Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Bioziden oder Detergenz-Rückständen sein. Keine Konservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE BEI AUTOMATISCHER ANWENDUNG
Bei Anwendung bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Packung mit CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Zur automatischen Auswertung: Analyticon Urinanalysegerät Urilyzer® Auto für CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScreen® Dip Check) gemäß den internen Richtlinien 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 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 kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für die eigenen Patienten bewerten und gegebenenfalls seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.
Die Farbumschläge der Testfelder entsprechen den in Tabelle 1 beschriebenen Analytkonzentrationen. Referenzwerte der ACR und PCR siehe Tabelle 2 und 3.

EINSCHRÄNKUNGEN
- Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen, und in Folge eine gezielte Therapie einzuleiten.
- 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 allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Reinigungsmittel, Detergenzien, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen. Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin (≥5 mg/dL) oder Bilirubin (≥2 mg/dL), können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.
- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren von Probe zu Probe, und wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen in seltenen Fällen nicht konstant, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.

Albumin: Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen. Stark gefärbte oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen.
Bilirubin: Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längere Einwirkung von Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentra- tionen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Verschiedene Harnbestandteile (z. B. Harnindikan) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmaka Metaboliten, siehe Urobilinogen.
Blut: Die Ergebnisse der Erythrozyten des Urinteststreifens und des Sediments können variieren, da lysierte Zellen im Sediment nicht nachgewiesen werden können. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltrakt-Infektionen oder Formalin hervorgerufen werden.
Der Ascorbinsäure-Einfluss wurde weitgehend beseitigt. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/µl oder höher werden auch bei hohen Konzentrationen Ascorbinsäure normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.
Glukose: Hemmwirkung zeigen Gentisinsäure, pH <5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger Reinigungsmittel hervorgerufen werden.
Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitgehend beseitigt. Ab einer Glukosekonzentration von ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/l) oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet.
Keton: Phenylketone ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, die den Nachweis überdecken können.
Kreatinin: Stark gefärbte oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können die Farbreaktion beeinträchtigen. Die Anwesenheit von Cimetidin kann falsch positive Reaktionen hervorrufen.
Leukozyten: Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann vom Teststreifenresultat abweichen, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Inhaltsstoffe (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen. Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu schwächeren Reaktionen führen. Falsch positive Ergebnisse können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret verursacht werden.
Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus, da nicht alle Infektionen mit Bakterien zur Nitritproduktion führen (Fehlen der Nitratreduktase). Außerdem kann eine hohe Diurese die Retentionszeit des Urins in der Blase reduzieren und zu stark verdünntem Urin führen, der die Assimilation nachweisbarer Nitritkonzentrationen verhindert. Darüber hinaus kann eine Diät mit niedrigem Nitratgehalt und einer hohen Vitamin C-Aufnahme falsch negative Ergebnisse verursachen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitrit-Bildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, Rote Beete). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positiv zu bewerten.
pH: Bakterielle Kontamination und Wachstum im Urin nach der Probenentnahme können zu falschen Ergebnissen führen. Gelegentlich auftretende rote Ränder in Nachbarschaft zum Nitritfeld sind nicht zu beachten.
Protein: Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH >9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.
Spezifisches Gewicht: Stärker alkalische (pH>8) Urine führen zu leicht erniedrigten, stärker saure (pH<6) Urine zu leicht erhöhten Befunden. Glukose und Harnstoff haben keinen Einfluss.
Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht für längere Zeit kann zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH eine Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE
Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien bestimmt. Die Test Performance der Urinteststreifen wurde durch ihre Übereinstimmung mit im Handel erhältlichen Urinteststreifen charakterisiert.
Automatische Auswertung (Urilyzer® Auto)
Sensitivität
Albumin: 20–25 mg/L, **Ascorbinsäure:** >7 mg/dL, **Bilirubin:** >1,3 mg/dL (22,2 µmol/L), **Blut:** >4 Ery/µL, **Glukose:** >27 mg/dL (1,5 mmol/L), **Keton:** >4 mg/dL (0,4 mmol/L), **Kreatinin:** n.a., **Leukozyten:** 5–10 Leu/µL, **Nitrit:** >0,18 mg/dL (38 µmol/L), **Protein:** 15–20 mg/dL, **Urobilinogen:** >2,2 mg/dL (37,2 µmol/L).
Test Performance (erweiterte Konkordanz)
ACR: 98,8–99,4%, **Albumin:** 91,3–98,1%, **Ascorbinsäure:** 100%, **Bilirubin:** 100%, **Blut:** 99–100%, **Glukose:** 97,3–99,8%, **Keton:** 98,7–100%, **Kreatinin:** 96,2–99,7%, **Leukozyten:** 88,6–99,8%, **Nitrit:** 100%, **pH:** 98,5–99,9%, **PCR:** 96,3–97,4, **Protein:** 98,7–100%, **SG:** n.a., **Urobilinogen:** 95,9–99,8%.

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Testfelder des Urinteststreifens

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich
Ascorbinsäure	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blut	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glukose	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Keton	neg.–trace	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [trace], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [trace], 2.5, 10, 30
Kreatinin	n.a.	Arbiträr	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Leukozyten	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ≈25, ≈75, ≈500
Mikroalbumin	n.a.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitrit	neg.	Arbiträr	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9
Protein	neg.–trace	Arbiträr	neg., (+) [trace], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trace], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [trace], 0.3, 1.0, 5.0
Spez. Gewicht	1.015–1.025		1.000 - 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Tabelle 2: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses:

Klassifikation	Konv. Einheit (mg/g)	SI Einheit (mg/mmol)	Hinweis auf:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminurie
Stark abnormal	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminurie, Proteinurie

Tabelle 3: Referenzwerte des Protein/Kreatinin Verhältnisses:

Klassifikation	Konv. Einheit (mg/g)	SI Einheit (mg/mmol)	Hinweis auf:
Normal	≤ 500	≤ 56.7	
Abnormal	> 500	> 56.7	Proteinurie
Abnormal	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinurie
Abnormal	≥ 3000	≥ 340	Proteinurie

*Bei sehr niedrigen Kreatininwerten (10mg/dL) sollte der Test wiederholt werden..

SE

AVSEDD ANVÄNDNING
För användning som preliminär screening för diabetes, leversjukdomar, hemolytiska sjukdomar, sjukdomar i urin- och könsorgan samt metabola rubbningar.
Urintestremsor för snabb, semikvantitativ bestämning av askorbinsyra, bilirubin, blod, glukos, ketoner, kreatinin, leukocyter, mikroalbumin (albumin), nitrit, pH-värde, protein och urobilinogen i human urin.
Urintestremsorna från CombiScreen® Auto ACR är avsedda för att användas i tillhörande analysator Urilyzer® Auto. Endast för professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Urintestremsor utgör semikvantitativa testsystem med vilka man mäter vissa analyter i urin. Mätvärdena används vid screening för njur-, lever- och metabola sjukdomar, samt urinvägsinfektioner orsakade av bakterier.
I CombiScreen® Auto ACR urintestremsor finns ett skydd mot askorbinsyra i testfälten för blod och glukos.

TESTPRINCIP
Albumin: Testet baseras på principen för "proteinfel" på ett tetrabromfenolsulfontaleinderivat som indikator.
Under sura förhållanden leder bindningen av färgämnet till albumin till en färgförändring från ljus till mörk turkos.
Askorbinsyra: Testet baseras på missfärgning av Tillmans reagens. Om provet innehåller askorbinsyra ändras färgen från gråblå till orange.
Bilirubin: I närvaro av syra erhålles en röd azo-förening genom att bilirubin förenas med ett diazoniumsalt. Om provet innehåller bilirubin blir färgen röd-orange.
Blod: Testet baseras på hemoglobins och myoglobins pseudo-peroxiderande effekt, som katalyserar oxidering av en indikator med en organisk hydroperoxid och en kromogen och producerar en grön färg. Intakta erytrocyter ger en punktformad färgning i testfältet, medan hemoglobin och myoglobin ger en homogen grön färg.
Glukos: Testet baseras på en reaktion med glukos-oxidas-peroxidas och ett kromogen. Om provet innehåller glukos ändras färgen från gul via limegrön till mörkt blågrön.
Ketoner: Testet baseras på acetonets och acetättiksyrans reaktion med natriumnitroprussid i en alkalisk lösning, som ger en violett färg (Legals test).
Kreatinin: Testet baseras på den peroxidasliknande aktiviteten hos ett kopparkreatininkomplex.
Detta komplex katalyserar färgreaktionen från ljusgrön till mörkt blågrön.
Leukocyter: Testet baseras på leukocyternas esterasaktivitet. Detta enzym spjälkar heterocykliska karboxylater. Om enzymet frisätts från cellerna reagerar det med ett diazoniumsalt och ger en violett färg.
Nitrit: Testet baseras på principen för Griess reaktion. Alla varianter av rosa-orange färgning ska 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 baseras på principen för "proteinfel" hos en indikator. Det är särskilt känsligt i närvaro av albumin. Andra proteiner detekteras med lägre känslighet. Om provet innehåller proteiner ändras färgen från gulaktig till mintgrön.
Densitet: För utvärdering med Urilyzer® Auto mäts den specifika vikten med PMC-modulen (fysikalisk mätcell).
Urobilinogen: Testet baseras på urobilinogenets bindning till ett stabiliserat diazoniumsalt varvid en röd azo-förening bildas. Om provet innehåller urobilinogen ändras färgen från ljusrosa till mörkrosa.

REAGENSER
Albumin: Tetrabromfenolsulfonphtaleinderivat 1,6 %
Askorbinsyra: 2,6-diklorofenol-indofenol 0,7 %
Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %
Blod: tetrametylbensidin-dihydroklorid 2,0 %, isopropylbensol-hydroperoxid 21,0 %
Glukos: glukosoxidas 2,1 %, peroxidas 0,9 %, o-tolidin-hydroklorid 5,0 %
Ketoner: natriumnitroprussid 2,0 %
Kreatinin: Kopparsulfat 1,5 %; cymolydroperox 4 %; tetrametylbensidin 1,7 %
Leukocyter: karboxylsyraester 0,4 %, diazoniumsalt 0,2 %
Nitrit: tetrahydrobenso[h]kinolin-3-ol 1,5 %, sulfanilsyra 1,9 %
pH: metylrött 2,0 %, bromtymolblått 10,0 %
Protein: tetrabromfenolblått 0,2 %
Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Endast för in vitro-diagnostik.
För säker hantering av urintestremsor och för att undvika kontakt med potentiellt smittförande substanser ska allmänna arbetsinstruktioner för laboratorier följas. Rör inte vid testfälten! Undvik förtäring och kontakt med ögon eller slemhinnor. Förvaras oåtkomligt för barn. Använda testremsor ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Materialsäkerhetsdatabladet kan laddas ner från vår hemsida www.analyticon-diagnostics.com.
Om en allvarlig incident inträffat med utrustningen, vänligen meddela tillverkaren och i tillämpliga fall även behörig tillsynsmyndighet i det land där användarna och/eller patienterna är hemmahörande.

TECKEN PÅ FÖRSÄMRAD KVALITET
Använd inte missfärgade urintestremsor. Yttre faktorer i form av fukt, ljus och extrema temperaturer kan orsaka missfärgning av testfälten och tyda på att testremsorna försämrats.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET
Förvara rören svalt och torrt (förvaringstemperatur 2–25 °C). Urintestremsorna ska skyddas mot direkt solljus, fukt och extrema temperaturer. Urintestremsorna kan användas fram till angivet utgångsdatum om de förvaras och hanteras enligt anvisningar i bipacksedeln.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING
Testning rekommenderas på nykastad, välblandad icke-centrifugerad urin utan tillsatser. Skydda proverna från ljus. Den första morgonurinen är att föredra och ska testas inom 2 timmar. Om omedelbar testning inte är möjlig ska provet förvaras i 2–4 °C. Låt provet anta rumstemperatur (15–25 °C) och blanda sedan före testning.
Rören måste vara rena, torra och fria från rengöringsmedel, biocider eller desinfektionsmedel. Tillsätt ej konserveringsmedel.

METOD VID AUTOMATISK ANVÄNDNING
Läs noga bruksanvisningen till instrumentet innan det används.

MEDFÖLJANDE MATERIAL
Förpackning med CombiScreen® Auto ACR urintestremsor.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER
För maskinell avläsning: Analyticon urinanalysator Urilyzer® Auto för urintestremsor i CombiScreen® Auto ACR.

KVALITETSKONTROLL
Urintestremsornas riktiga funktion borde säkerställas med lämpligt provmaterial (t.ex. REF 93010: CombiScreen® Dip Check), enligt laboratoriets egna rutiner samt lokala bestämmelser. Kontrollmätningar bör utföras när en ny burk eller en ny batch med urintestremsor öppnas. Varje laboratorium måste fastställa sina egna standarder för kvalitetskontroll. Den resulterande färgen måste jämföras med färgen på kontrollfliken, eftersom vissa testremsor kan ha en avvikande färgutveckling.

RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN
Varje laboratorium ska utvärdera om de förväntade värdena kan överföras till den egna populationen och vid behov fastställa egna referensintervall.
Färgförändringarna på testfälten motsvarar de analytkoncentrationer som beskrivs i Tabell 1. Förväntade värden i ACR och PCR se Tabell 2 och 3.

ANALYSENS BEGRÄNSNINGAR
- För att fastställa en slutlig diagnos och ordinera lämplig behandling måste resultatet av urintestremsorna utvärderas tillsammans med andra medicinska resultat och patientens anamnes.
- Alla effekter av läkemedel eller deras metabola produkter på urintestremsan är inte kända. Vid osäkert resultat rekommenderas förnyad analys när läkemedelsbehandlingen avslutats. Dock ska en pågående behandling endast avbrytas på läkarens inrådan.
- Rengöringsmedel, desinfektionsmedel och konserveringsmedel kan interferera med reaktionen på testfälten. Diverse färgat urininnehåll, särskilt höga koncentrationer av hemoglobin (≥5 mg/dL) eller bilirubin (≥2 mg/dL), kan leda till en atypisk färgning av testfälten.
- Urinens innehåll varierar (t.ex. innehållet av aktivatorer eller hämmare samt jonkoncentrationen), varför reaktionsförhållandena inte är konstanta. I sällsynta fall kan det leda till olika färgning av testfälten.

Albumin: Starkt alkaliska prover kan ge falskt positiva resultat i albumintestfältet. Kraftigt färgade eller prover med höga blodkoncentrationer kan inverka menligt på färgreaktionen.
Bilirubin: Lågt eller negativt resultat kan bero på stora mängder C-vitamin eller nitrit och av att provet utsatts för direkt ljus under längre tid. Förhöjda koncentrationer urobilinogen kan öka känsligheten på testfältet för bilirubin. Vissa substanser i urinen (t.ex. indikan) kan leda till atypisk färgning. Vad gäller läkemedelsmetaboliter, se urobilinogen.
Blod: Erytrocytresultat på urintestremsa och i sediment kan skilja sig åt eftersom lyserade celler inte kan detekteras genom sedimentanalys. Falskt positiva reaktioner kan vara orsakade av rester av peroxider från rengöringsmedel, formalin, eller aktivt mikrobiellt oxidas på grund av infektion i urin- eller könsorgan.
Påverkan av askorbinsyra har till stora delar eliminerats. Från en nivå på cirka 25 ery/µl och över förekommer inga negativa resultat ens vid höga koncentrationer av askorbinsyra.
Glukos: En hämmande effekt orsakas av gentisinsyra, ett pH-värde på <5 och hög densitet. Falskt positiva reaktioner kan också framkallas av rester av peroxidinnehållande rengöringsmedel.
Påverkan av askorbinsyra har till stora delar eliminerats. Från en glukosnivå på ungefär 100 mg/dL (5,5 mmol/L) och över förekommer inga negativa resultat ens vid höga koncentrationer av askorbinsyra.
Ketoner: Fenylketoner i högre koncentrationer ger upphov till olika färger. Ketonkroppen beta-hydroxybutyrat detekteras inte. Ftalinföreningar och derivat av antrakinon interfererar genom att producera en rödfärgning inom det alkaliska området som kan maskera den färg som orsakas av ketoner.
Kreatinin: Kraftigt färgade eller prover med höga blodkoncentrationer kan inverka menligt på färgreaktionen. Förekomst av Cimetidin kan leda till falskt positiva reaktioner.
Leukocyter: Leukocytresultat på urintestremsa och i sediment kan skilja sig åt eftersom lyserade celler inte kan detekteras genom sedimentanalys. Starkt färgade föreningar i urinen (t.ex. nitrofurantoin) kan göra att reaktionen leder till en avvikande färg. Glukos eller oxalsyra i höga koncentrationer, eller läkemedel som innehåller cefalexin, cefalotin eller tetracyklin kan försvaga reaktionerna. Falskt positiva resultat kan vara orsakade av kontaminering med vaginalsekret.
Nitrit: Negativa resultat utesluter inte signifikant bakteriuri eftersom alla smittsamma arter inte kan producera nitrit (saknar nitratreduktas). Dessutom kan en hög diures minska tiden som urinen hålls kvar i blåsan och kan ge en kraftigt utspädd urin, vilket förhindrar ansamling av nitrit i detekterbara koncentrationer. Dessutom kan en kost med lågt nitratinnehåll och ett högt upptag av C-vitamin leda till falskt negativa resultat. Falskt positiva resultat kan inträffa om urinen är gammal och nitrit har bildats genom förorening av provet, samt i urin som innehåller färgämnen (pyridiniumderivat, rödbeta). Röda eller blå kanter eller hörn kan förekomma och får inte tolkas som positivt resultat.
pH: Bakteriell kontaminering och tillväxt i urinen efter provtagningen kan leda till felaktiga resultat. Röda kanter som kan förekomma bredvid nitritfältet får inte beaktas.
Protein: Starkt alkaliska urinprover (pH >9), hög densitet, infusioner med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitut), läkemedel som innehåller kinin och även rester av desinfektionsmedel i provtagningskärlet som innehåller kvartära ammoniumgrupper, kan leda till falskt positiva resultat.
Densitet: Starkt alkaliska urinprover (pH >8) visar något lägre värden, medan starkt sura urinprover (pH <6) kan visa något högre värden. Glukos och urea interfererar inte med analysen.
Urobilinogen: Högre koncentrationer av formaldehyd eller om urinen exponeras för ljus under en längre tid, kan leda till lägre eller falskt negativa resultat. Rödbeta eller läkemedelsmetaboliter som färgas vid lågt pH (fenazopyridin, azofärgämnen, p-aminobensoesyra) kan leda till falskt positiva resultat.

PRESTANDA
Prestandan hos CombiScreen® Auto ACR urintestremsor har fastställts genom analytiska prestandastudier. Urintestremsornas testprestanda bestämdes grundat på överensstämmelse med kommersiellt tillgängliga urintestremsor.
Maskinell avläsning (Urilyzer® Auto)
Känslighet
Albumin: 20–25 mg/L, **Askorbinsyra:** >7 mg/dL, **Bilirubin:** >1,3 mg/dL (22,2 µmol/L), **Blod:** >4 Ery/µL, **Glukos:** >27 mg/dL (1,5 mmol/L), **Ketoner:** >4 mg/dL (0,4 mmol/L), **Kreatinin:** n.a., **Leukocyter:** 5–10 Leu/µL, **Nitrit:** >0,18 mg/dL (38 µmol/L), **Protein:** 15–20 mg/dL, **Urobilinogen:** >2,2 mg/dL (37,2 µmol/L).
Testprestanda (utökad överensstämmelse)
ACR: 98,8–99,4%, **Albumin:** 91,3–98,1%, **Askorbinsyra:** 100%, **Bilirubin:** 100%, **Blod:** 99–100%, **Glukos:** 97,3–99,8%, **Ketoner:** 98,7–100%, **Kreatinin:** 96,2–99,7%, **Leukocyter:** 88,6–99,8%, **Nitrit:** 100%, **PCR:** 96,3–97,4%, **pH:** 98,5–99,9%, **Protein:** 98,7–100%, **SG:** n.a., **Urobilinogen:** 99,8%.

Tabell 1: Förväntade värden och mätområden för de olika parametrarna på urintestremsorna:

Parameter	Förväntade värden	Enhet	Mätområde
Askorbinsyra	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glukos	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketoner	neg.–spår	Arbiträr	neg., (+) [spår], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spår], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [spår], 2.5, 10, 30
Kreatinin	n.a.	Arbiträr	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Leukocyter	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ≈25, ≈75, ≈500
Mikroalbumin	n.a.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitrit	neg.	Arbiträr	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9
Protein	neg.–spår	Arbiträr	neg., (+) [spår], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spår], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [spår], 0.3, 1.0, 5.0
Densitet	1.015–1.025		1.000 - 1.030
Urobilinogen	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Tabell 2: Förväntade värden i albumin / kreatinin-förhållandet:

Klassificering	konv. enhet (mg/g)	SI-enhet (mg/mmol)	Indikation för:
Normalt	≤ 30	≤ 3.4	
Onormalt	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminuri
Allvarligt onormalt	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminuri, Proteinuri

Tabell 3: Förväntade värden i protein / kreatinin-förhållandet:

Klassificering	konv. enhet (mg/g)	SI-enhet (mg/mmol)	Indikation för:
Normalt	≤ 500	≤ 56.7	
Onormalt	> 500	> 56.7	Proteinuri
Onormalt	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinuri
Onormalt	≥ 3000	≥ 340	Proteinuri

*Om kreatininvärdet är mycket lågt (10 mg/dL) bör testet upprepas.

DK

TILSIGTET ANVENDELSE
Til brug som en indledende screeningstest for diabetes, leversygdomme, hæmolytiske sygdomme, urogenitale lidelser, nyrelidelser og metaboliske abnormiteter.
Urinprøvestrimler til hurtig semikvantitativ bestemmelse af askorbinsyre, bilirubin, blod, glukose, ketoner, kreatinin, leukocytter, mikroalbumin (albumin), nitrit, pH-værdi, protein og urobilinogen i human urin. CombiScreen® Auto ACR urinprøvestrimler er beregnet til brug med Urilyzer® Auto prøvestrimmelanalyseenheden. Kun til professionel brug.

OVERSIGT OG FORKLARING
Urinprøvestrimler er semikvantitative testsystemer, der anvendes til at måle visse analytter i urinen. Disse målinger anvendes til screening for nyre-, lever- og stofskiftesygdomme såvel som urinvejsinfektion af bakteriel oprindelse.
CombiScreen® Auto ACR urinprøvestrimler inkluderer askorbinsyrebeskyttelse til blod- og glukosetestpladen.

TESTPRINCIP
Albumin: Prøven er baseret på princippet om et tetrabromphenolsulfon-phthaleinderivat som indikator for "proteinfejl".
Under sure forhold fører farvestoffets binding til albumin til en farveændring fra lys til mørk turkis.
Askorbinsyre: Prøven er baseret på misfarvning af Tillmans reagens. Ved tilstedeværelse af askorbinsyre ændres farven fra grå-blå til orange.
Bilirubin: Der opnås en rød azoforbindelse i nærværelse af syre ved kobling af bilirubin med et diazoniumsalt. Tilstedeværelsen af bilirubin giver en orangerød-fersken farve.
Blod: Prøven er baseret på den pseudoperoxidative aktivitet af hæmoglobin og myoglobin, som katalyserer oxidationen af en indikator med et organisk hydroperoxid og en kromogen, der producerer en grøn farve. Intakte erythrocytter rapporteres ved punktige farvninger på testpladen, mens hæmoglobin og myoglobin rapporteres ved en homogen grøn farve.
Glykose: Prøven er baseret på glukoseoxidase-peroxidase-kromogenreaktionen. Tilstedeværelsen af glukose fører til en farveændring fra gul via limegrøn til mørk blågrøn.
Ketoner: Prøven er baseret på reaktionen mellem acetone og acetoeddikesyre med natriumnitroprussid i alkalisk opløsning for at give et violetfarvet kompleks (Legals test).
Kreatinin: Testen er baseret på den peroxidaselignende kobber-kreatinin-kompleksaktivitet.
Dette kompleks katalyserer farvereaktionen fra lysegrøn til mørkeblå-grøn.
Leukocytter: Prøven er baseret på esteraseaktiviteten af granulocytter. Dette enzym spalter heterocykliske carboxylater. Hvis enzymet frigives fra cellerne, reagerer det med et diazoniumsalt, der producerer et violet farvestof.
Nitrit: Prøven er baseret på princippet om Griess-reaktionen. Enhver grad af pink-orange farve bør tolkes som et positivt resultat.
pH: Testpapiret indeholder pH-indikatorer, der klart ændrer farve mellem pH 5 og pH 9 (fra orange til grøn til turkis).
Protein: Prøven er baseret på princippet om en indikator for "proteinfejl". Prøven er særlig følsom i nærvær af albumin. Andre proteiner er angivet med mindre følsomhed. Tilstedeværelsen af proteiner fører til en farveændring fra gullig til mintgrøn.
Specifik vægtfylde: Ved analyse med Urilyzer® Auto måles den specifikke vægt med PMC-modulet (fysisk målecelle).
Urobilinogen: Prøven er baseret på koblingen af urobilinogen med et stabiliseret diazoniumsalt til en rød azoforbindelse. Tilstedeværelsen af urobilinogen fører til en farveændring fra lys til mørk pink.

REAGENSER
Albumin: Tetrabromphenolsulfon-phthaleinderivat 1,6 %
Askorbinsyre: 2,6-dichlorophenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %
Blod: tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %
Glukose: glukoseoxidase 2,1 %; peroxidase 0,9 %; o-tolidin-hydroklorid 5,0 %
Ketoner: natriumnitroprussid 2,0 %
Kreatinin: Kobbersulfat 1,5 %; Cumolhydroperoxid 4 %; Tetramethylbenzidin 1,7 %
Leukocytter: carboxylsyreester 0,4 %; diazoniumsalt 0,2 %
Nitrit: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1,5 %; sulfanilsyre 1,9 %
pH: methylrødt 2,0 %; bromothymolblåt 10,0 %
Protein: tetrabromothymolblåt 0,2 %
Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Til in vitro-diagnostisk brug.
Til sikker håndtering af urinprøvestrimler og for at undgå kontakt med potentielt smittefarlige stoffer skal du følge de generelle arbejdsinstruktioner for laboratorier. Rør ikke testpladerne! Undgå indtagelse og kontakt med øjne og slimhinder. Holdes væk fra børn. Bortskaffelse af brugte teststrimler skal være i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Materialets sikkerhedsdatablad kan downloades fra vores hjemmeside www.analyticon-diagnostics.com.
Hvis der er sket noget alvorligt med enheden, skal det rapporteres til producenten, og hvis det er relevant til den kompetente myndighed i det land, hvor brugerne og/eller patienterne befinder sig.

INDIKATIONER FOR KVALITETSFORRINGELSE
Brug ikke misfarvede urinprøvestrimler. Eksterne påvirkninger såsom fugtighed, lys og ekstreme temperaturer kan forårsage misfarvning af testplader og kan være tegn på forringelse.

OPBEVARING OG STABILITET
Opbevar rørene på et køligt og tørt sted (opbevaringstemperatur 2–25 °C). Opbevar urinprøvestrimlerne beskyttet mod direkte sollys, fugtighed og ekstreme temperaturer. Urinprøvestrimlerne kan anvendes indtil den angivne udløbsdato, hvis de opbevares og håndteres som angivet i indlægssedlen.

PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARATION
Testning af frisk, naturlig, velblandet og ikke-centrifugeret urin anbefales. Beskyt prøverne fra lys. Første morgenurin er at foretrække og skal testes inden for 2 timer. Hvis en umiddelbar test ikke er mulig, skal prøverne opbevares ved 2–4 °C. Lad prøven nå stuetemperatur (15–25 °C), og bland dem før testning.
Samlingsrør skal være rene, tørre og fri for rengøringsmidler, biocider eller desinfektionsmidler. Tilsæt ikke konserveringsmidler.

FREMGANGSMÅDE VED AUTOMATISK ANVENDELSE
Læs den udførlige brugervejledning til enheden før anvendelse.

MEDFØLGENDE MATERIALER
Pakke med CombiScreen® Auto ACR urinprøvestrimler.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER
Til den automatiske bedømmelse: Analyticon urinanalysator Urilizer® Auto for CombiScreen® Auto ACR-urinprøvestrimlen.

KVALITETSKONTROL
Urinprøvestrimlernes ydeevne askal kontrolleres med relevant kvalitetskontrolmateriale (f.eks. REF 93010: CombiScreen® Dip Check), i henhold til laboratoriets interne retningslinjer og lokale forskrifter. 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 den resulterende farveudvikling med etiketten, da nogle kontrolmaterialer kan udvise atypisk farveudvikling.

RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIER
Hvert laboratorium skal evaluere overførbarheden af de forventede værdier til sin egen patientpopulation og om nødvendigt fastsætte sine egne referenceområder.
Farveændringerne af testpladerne svarer til de analytkoncentrationer, der er beskrevet i Tabel 1. Forventede værdier for ACR og PCR se Tabel 2 og Tabel 3

PROCEDUREBEGRÆNSNINGER
- For at fastlægge en endelig diagnose og ordinere en passende terapi skal de resultater, der opnås med urinprøvestrimler, vurderes sammen med andre medicinske resultater og patientens sygehistorie.
- Ikke alle virkninger af medikamenter, lægemidler eller deres metaboliske produkter på urinprøvestrimlen er kendte. I tvivlstilfælde anbefales det at gentage testen efter ophør af medicinering. Imidlertid bør medicinering kun stoppes efter samråd med lægen.
- Vaskemidler, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og konserveringsmidler kan forstyrre reaktionen på testpladerne. Forskellige farver i urinindhold, især høje koncentrationer af hæmoglobin (≥5 mg/dL) eller bilirubin (≥2 mg/dL) kan føre til atypisk farvning på testpladerne.
- Urins indhold er variabelt (fx indholdet af aktivatorer eller inhibitorer og ionkoncentration i urinen), og derfor er reaktionsbetingelserne ikke konstante. I sjældne tilfælde kan dette medføre variationer i testpladernes farve.

Albumin: Stærkt alkaliske prøver kan frembringe falsk-positive resultater på albumin-testfeltet. Stærktfarvede prøver eller prøver med høje blodkoncentrationer kan forringe farvereaktionen.
Bilirubin: Lavt eller negativt resultat kan skyldes store mængder vitamin C eller nitrit og ved langvarig eksponering af prøven til direkte lys. Øgede koncentrationer af urobilinogen kan øge følsomheden af bilirubintestpladen. Forskellige urinindhold (fx urinindikanske) kan føre til en atypisk farve. Hvad angår metabolitter af lægemidler, henvises til urobilinogen.
Blod: Erythrocytresultater fra urinprøvestrimlen og sedimentet kan variere, da lyserede celler ikke kan detekteres i sedimentanalysen. Falsk-positive reaktioner kan skyldes rester af peroxidholdige rengøringsmidler, formalin eller aktiviteter af mikrobiel oxidase på grund af infektioner i urogenitale kanaler.
Påvirkningen af askorbinsyre er i vid udstrækning elimineret. Fra et niveau på ca. 25 ery/µl og højere observeres der normalt ikke negative resultater selv ved høje koncentrationer af ascorbinsyre.
Glykose: En hæmmende virkning skyldes gentisinsyre, en pH-værdi på <5 og en høj specifik vægtfylde. Falsk-positive reaktioner kan også induceres af en rest af peroxidholdige rensemidler.
Påvirkningen af askorbinsyre er i vid udstrækning elimineret. Fra et glukoseniveau på ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) og højere observeres der normalt ikke negative resultater selv ved høje koncentrationer af ascorbinsyre.
Ketoner: Phenylketoner i højere koncentrationer producerer variable farver. Ketonlegemet β-hydroxysmørsyre detekteres ikke. Phthaleinforbindelser og derivater af anthrachinon interfererer ved at producere en rød farve i det alkaliske område, som kan maskere farvningen forårsaget af ketoner.
Kreatinin: Stærktfarvede prøver eller prøver med høje blodkoncentrationer kan forringe farvereaktionen. Tilstedeværelsen af cimetidin kan fremkalde falske positive reaktioner.
Leukocytter: Leukocytresultater fra urinprøvestrimlen og sedimentet kan variere, da lyserede celler ikke kan detekteres i sedimentanalysen. Stærkt farvede forbindelser i urinen (fx nitrofurantoin) kan forstyrre reaktionsfarven. Glukose eller oxalsyre i høje koncentrationer eller lægemidler indeholdende cephalexin, cephalothin eller tetracyklin kan føre til svækkede reaktioner. Falsk-positive resultater kan skyldes forurening med vaginal sekretion.
Nitrit: Negative resultater udelukker ikke signifikant bakteriuri, da ikke alle smitsomme arter er i stand til nitritproduktion (mangel på nitratreduktase). Høje diurese kan desuden reducere urinens retentionstid i blæren og kan føre til stærkt fortyndet urin, som forhindrer assimilering af detekterbare nitritkoncentrationer.
Desuden kan en diæt med lavt nitratindhold og en høj optagelse af C-vitamin også medføre falsk-negative resultater. Falsk-positive resultater kan forekomme for gammel urin, hvor nitrit er dannet ved forurening af prøven og i uriner indeholdende farvestoffer (derivater af pyridinium, rødbeder). Røde eller blå rande eller kanter, der måske fremkommer, må ikke tolkes som et positivt resultat.
pH: Bakterieforurening og vækst i urinen efter prøveindsamling kan føre til falske resultater. Røde rande, der kan forekomme ved siden af nitritfeltet, må ikke tages i betragtning.
Protein: Meget alkaliske urinprøver (pH >9), høj specifik vægtfylde, infusioner med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitut), lægemidler indeholdende kinin samt desinfektionsrester i urinprøvebeholderen indeholdende kvaternære ammoniumgrupper kan føre til falsk-positive resultater.
Specifik vægtfylde: Meget alkalisk (pH >8) urin fører til lidt lavere resultater. Meget sur (pH <6) urin kan give lidt højere resultater. Glukose og urinstof forstyrrer ikke testen.
Urobilinogen: Højere koncentrationer af formaldehyd eller eksponering af urinen til lys over længere tid kan medføre nedsatte eller falsk-negative resultater. Rødbeder eller metabolitter af lægemidler, der giver en farve ved lav pH (phenazopyridin, azofarvestoffer, p-aminobenzoesyre) kan forårsage falsk-positive resultater.

RESULTATKARAKTERISTIKA
Præstationsegenskaberne ved CombiScreen® Auto ACR urinprøvestrimlerne er blevet fastlagt på basis af analytiske præstationsundersøgelser. Prøvepræstation for urinprøvestrimlerne blev karakteriseret af dens overensstemmelse med kommercielt tilgængelige urinprøvestrimler.
Automatiseret bedømmelse (Urilyzer® Auto)
Følsomhed
Albumin: 20–25 mg/L, **Askorbinsyre:** >7 mg/dL, **Bilirubin:** >1,3 mg/dL (22,2 µmol/L), **Blod:** >4 Ery/µL, **Glukose:** >27 mg/dL (1,5 mmol/L), **Ketoner:** >4 mg/dL (0,4 mmol/L), **Kreatinin:** n.a., **Leukocytter:** 5–10 Leu/µL, **Nitrit:** >0,18 mg/dL (38 µmol/L), **Protein:** 15–20 mg/dL, **Urobilinogen:** >2,2 mg/dL (37,2 µmol/L).
Prøvepræstation (udvidet overensstemmelse)
ACR: 98,8–99,4%, **Albumin:** 91,3–98,1%, **Askorbinsyre:** 100%, **Bilirubin:** 100%, **Blod:** 99–100%, **Glukose:** 97,3–99,8%, **Ketoner:** 98,7–100%, **Kreatinin:** 96,2–99,7%, **Leukocytter:** 88,6–99,8%, **Nitrit:** 100%, **PCR:** 96,3–97,4%, **pH:** 98,5–99,9%, **Protein:** 98,7–100%, **SG:** n.a., **Urobilinogen:** 99,8%.

Tabel 1: Forventede værdier og måleområder for de forskellige urinprøvestrimmelparametre:

Parameter	Forventede værdier	Enhed	Måleområde
Askorbinsyre	n.a.	Vilkårlig	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glykose	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketoner	neg.–spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spor], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [spor], 2,5, 10, 30
Kreatinin	n.a.	Vilkårlig	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Leukocytter	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ≈25, ≈75, ≈500
Mikroalbumin	n.a.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitrit	neg.	Vilkårlig	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 9
Protein	neg.–spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spor], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [spor], 0,3, 1,0, 5,0
Specifik vægtfylde	1.015–1.025		1.000 - 1.030
Urobilinogen	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Tabel 2: Forventede værdier for albumin/kreatinin-forholdet:

Klassifikation	Konverteringsenhed (mg/g)	SI-enhed (mg/mmol)	Tegn på:
Normalt	≤ 30	≤ 3.4	
Unormalt	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminuri
Meget unormalt	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminuri, Proteinuri

Tabel 3: Forventede værdier for protein/kreatinin-forholdet:

Klassifikation	Konverteringsenhed (mg/g)	SI-enhed (mg/mmol)	Tegn på:
Normalt	≤ 500	≤ 56.7	
Unormalt	> 500	> 56.7	Proteinuri
Unormalt	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinuri
Unormalt	≥ 3000	≥ 340	Proteinuri

* Hvis kreatininværdien er meget lav (10 mg/dL), skal testen gentages.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS
Käytetään diabeteksen, maksasairauksien, hemolyyttisten sairauksien, urogenitaalisten, munuaisten ja aineenvaihdunnan häiriötilojen alustavaan seulontaan.
Virtsatestiliuskoilla määritetään ihmisen virtsasta semikvantitatiivisesti ja nopeasti askorbiinihappo, bilirubiini, veri, glukoosi, ketonit, kreatiniini, leukosyytit, mikroalbumiini (albumiini), nitriitti, pH-arvo, proteiini ja urobilinogeeni.
CombiScreen® Auto ACR-virtsatestiliuskoja on tarkoitus käyttää Urilyzer® Auto -testiliuskojen analysaattorissa. Vain ammattikäyttöön.

YHTEENVETO JA SELITYS
Virtsatestiliuskat ovat semikvantitatiivisia testijärjestelmiä, joilla mitataan tiettyjä analyyttejä virtsasta. Näitä mittauksia käytetään munuaisten, maksan ja aineenvaihdunnan häiriöiden sekä bakteeriperäisten virtsatieinfektioiden seulonnassa.
CombiScreen® Auto ACR-virtsatestiliuskojen veri- ja glukoositestityynyt sisältävät askorbiinihapposuojauksen.

TESTAUSPERIAATE
Albumiini: Testi perustuu tetrabromifenolisulfoniftaleiinijohdannaisen "proteiinivirhe"-periaatteeseen indikaattorina.
Happamissa olosuhteissa värin sitoutuminen albumiiniin muuttaa värin vaaleasta turkoosista tumman turkoosiksi.
Askorbiinihappo: Testi perustuu värjäävään Tillman-reagenssiin. Askorbiinihapon läsnäollessa väri muuttuu harmaansinisestä oranssiksi.
Bilirubiini: Punainen atsoyhdiste muodostuu hapon läsnäollessa, kun bilirubiini yhdistetään diatsoniumsuolaan. Bilirubiinin läsnäolo muuttaa värin persikanpunaiseksi.
Veri: Testi perustuu hemoglobiinin ja myoglobiinin pseudo-peroksidatiiviseen aktiivisuuteen, mikä jouduttaa indikaattorin hapettumista orgaanisella hydroperoksidilla ja kromogeenillä muodostaen vihreän värin. Vahingoittumattomat punasolut ilmoitetaan testityynyn pistemäisillä värjäytymillä, kun taas hemoglobiini ja myoglobiini ilmoitetaan homogeenisella vihreällä värillä.
Glukoosi: Testi perustuu glukoosin oksidaasi-peroksidaasi-kromogeenireaktioon. Glukoosin läsnäolo muuttaa keltaisen värin limetinvihreästä tumman sinivihreäksi.
Ketonit: Testi perustuu asetonin ja asetoetikkahapon reaktioon natriumnitroprussidin kanssa alkalisessa liuoksessa johtaen violettiin väriyhdisteeseen (Legalin testi).
Kreatiniini: Testi perustuu kupari-kreatiniinikompleksin peroksidaasimaiseen aktiivisuuteen.
Tämä kompleksi katalysoi värireaktion vaaleanvihreästä tumman sinivihreään.
Leukosyytit: Testi perustuu granulosyyttien esteraasiaktiivisuuteen. Tämä entsyymi hajottaa heterosykliset karboksylaatit. Entsyymin vapautuessa soluista se reagoi diatsoniumsuolan kanssa värjäytyen violetiksi.
Nitriitti: Testi perustuu Griessin reaktioon. Kaikenasteinen vaaleanpunainen-oranssi värjäytyminen tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.
pH: Testipaperi sisältää pH-indikaattoreita, jotka vaihtavat selvästi väriä pH-arvojen 5 ja 9 välillä (oranssista vihreään ja turkoosiksi).
Proteiini: Testi perustuu indikaattorin proteiinivirheen periaatteeseen. Testi on erityisen herkkä albumiinin läsnä ollessa. Muita proteiineja ei osoiteta yhtä herkästi. Proteiinien läsnäolo johtaa värin muuttumiseen kellertävästä mintunvihreäksi.
Ominaispaino: Urilyzer® Auto -laitteella tehtävässä arvioinnissa ominaispaino mitataan PMC-moduulilla (fysikaalinen mittakenno).
Urobilinogeeni: Testi perustuu urobilinogeenin ja stabiloidun diatsoniumsuolan reaktioon, josta muodostuu punainen atsoyhdiste. Urobilinogeenin läsnäolo muuttaa värin vaaleasta pinkistä tummaksi pinkiksi.

REAGENSSIT
Albumiini: tetrabromifenolisulfoniftalaiinijohdannainen 1,6 %
Askorbiinihappo: 2,6-dikloorifenoli-indofenoli 0,7 %
Bilirubiini: diatsoniumsuola 3,1 %
Veri: tetrametyylibentsidiini-dihydrokloridi 2,0 %, isopropyylibentseeni-hydroperoksidi 21,0 %
Glukoosi: glukoosioksidaasi 2,1 %; peroksidaasi 0,9 %; o-tolidiinihydrokloridi 5,0 %
Kreatiniini: kuparisulfaatti 1,5 %; kumolihydroperoksidi 4 %; tetrametyylibentsidiini 1,7 %
Ketonit: natriumnitroprussidi 2,0 %
Leukosyytit: karboksyylihappoesteri 0,4 %; diatsoniumsuola 0,2 %
Nitriitti: tetrahydrobentso[h]kinoliini-3-oli 1,5 %; sulfaniilihappo 1,9 %
pH: metyylipunainen 2,0 %; bromtymolisininen 10,0 %
Proteiini: tetrabromifenolisininen 0,2 %
Urobilinogeeni: diatsoniumsuola 3,6 %

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
In vitro -diagnostiikkakäyttöön.
Käsitelle virtsatestiliuskoja turvallisesti ja vältä kontaktia potentiaalisesti tartuntavaarallisten aineiden kanssa noudattamalla laboratorioiden yleisiä työohjeita. Älä koske testityynyihin! Vältä nielemistä ja koskettamista silmiin ja limakalvoihin. Pidä lasten ulottumattomissa. Käytetyt testiliuskat tulee hävittää kansallisten säännösten mukaisesti. Materiaalin käyttöturvallisuustiedote voidaan ladata verkkosivustoltamme osoitteesta www.analyticon-diagnostics.com.
Jos laitteen käytön yhteydessä on tapahtunut jokin vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja tarvittaessa toimivaltaiselle viranomaiselle siinä valtiossa, jossa käyttäjät ja/tai potilaat asuvat.

PILAANTUMISEN MERKIT
Älä käytä värjäytyneitä virtsatestiliuskoja. Ulkoiset vaikutukset kuten kosteus, valo ja äärimmäiset lämpötilat voivat aiheuttaa testityynyjen värjäytymisen, mikä voi merkitä niiden pilaantumista.

VARASTOINTI JA SÄILYVYYS
Säilytä putket viileässä ja kuivassa paikassa (säilytyslämpötila 2–25 °C). Suojaa virtsatestiliuskat suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta. Virtsatestiliuskat ovat käytettäviä viimeiseen käyttöpäivään asti, jos ne säilytetään ja niitä käsitellään pakkausselosteen mukaisesti.

NÄYTTEIDEN KERUU JA VALMISTELU
Testaukseen tulisi käyttää tuoretta, alkuperäistä, hyvin sekoitettua ja linkoamatonta virtsaa. Suojaa näytteet valolta. Ensimmäinen aamuvirtsa on suositeltavaa, ja se tulee testata 2 tunnin sisällä. Jos välitön testaus ei ole mahdollista, säilytä näytteet 2–4 °C: ssa. Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöisiksi (15–25 °C) ja sekoita ne ennen testiä.
Keruuputkien täytyy olla puhtaat ja kuivat, eivätkä ne saa sisältää pesuaineita, biosidejä tai desinfiointiaineita. Älä lisää säilöntäainetta.

MENETTELY AUTOMAATTISESSA KÄYTÖSSÄ
Laitetta käytettäessä lue ensin käyttöohjeet huolellisesti läpi.

TOIMITETUT MATERIAALIT
CombiScreen® Auto ACR-virtsatestiliuskoja sisältävä pakkaus.

TARVITTAVAT, MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT
Automaattista arviointia varten: Analyticon® Urilyzer Auto-virtsa-analysaattori CombiScreen® Auto ACR-järjestelmän virtsatestiliuskoille.

LAADUNVALVONTA
Virtsatestiliuskojen toimivuus tulisi tarkistaa laadunvalvontaan soveltuvilla aineilla (esim. REF 93010: CombiScreen® Dip Check) laboratorion sisäisten menetelmien ja paikallisten määräysten mukaisesti. Suositeltavaa on suorittaa tarkistusmittaukset aina, kun uusi virtsatestiliuskoja sisältävä näytepullo tai uusi erä avataan. Kukin laboratorio on velvollinen laatimaan omat laadunvalvontastandardinsa. Muuttuvaa väriä täytyy verrata etikettiin, sillä joillakin kontrolliaineilla värin muutos on poikkeuksellinen.

TULOKSET JA ODOTETUT ARVOT
Kunkin laboratorion tulisi arvioida odotettujen arvojen siirrettävyys omaan potilasväestöönsä ja tarvittaessa määrittää omat viitealueensa.
Testityynyjen värimuutokset vastaavat analyytin pitoisuuksia, jotka on kuvattu taulukossa Taulukko 1. Odotetut arvot ACR ja PCR katso Taulukko 2 ja 3

KÄYTÖN RAJOITUKSET
- Virtsatestiliuskoista saadut tulokset täytyy evaluoida yhdessä potilaan muiden testitulosten ja potilashistorian kanssa, jotta voidaan tehdä lopullinen diagnoosi ja päättää sopivasta hoidosta.
- Lääkkeiden, huumausaineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden kaikkia vaikutuksia virtsatestiliuskoihin ei tunneta. Epävarmassa tilanteessa testi tulisi toistaa sen jälkeen, kun lääkitys on lopetettu. Kuitenkin lääkitys tulisi lopettaa vain lääkärin määräyksestä.
- Pesuaineet, hoitotuotteet, desinfiointiaineet ja säilöntäaineet voivat vaikuttaa testityynyjen reagointiin. Monet virtsaa värjäävät aineet, erityisesti hemoglobiinin (≥5 mg/dL) tai bilirubiinin (≥2 mg/dL) korkeat pitoisuudet, voivat värjätä testityynyt epätyypillisesti.
- Koska virtsan sisältö on vaihtelevaa (esim. virtsan sisältämät aktivaattorit ja estäjät sekä rautapitoisuus), reaktio-olosuhteet eivät ole vakiot. Harvinaisissa tapauksissa tämä voi johtaa testityynyn värimuunnoksiin.

Albumiini: Erittäin emäksiset näytteet voivat aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia albumiinin testikenttään. Vahva värjäytyminen tai näytteet, joissa on paljon verta, voivat haitata värjäytymisreaktiota.
Bilirubiini: Alhaiset tai negatiiviset tulokset voivat johtua C-vitamiinin tai nitriitin suurista määristä tai näytteen pitkäaikaisesta altistumisesta suoralle valolle. Urobilinogeenin korkeat pitoisuudet voivat lisätä bilirubiinin herkkyyttä. Virtsan erilainen sisältö (esim. virtsan indikaani) voi johtaa epätyypilliseen värjäytymiseen. Katso huumausaineen aineenvaihduntatuotteet urobilinogeenista.
Veri: Virtsatestiliuskoista saadut punasolujen tulokset ja sedimentti voivat vaihdella, sillä hajonneita soluja ei pystytä tunnistamaan sedimenttianalyysissä. Väärät positiiviset reaktiot voivat johtua pesuaineiden peroksidijäämistä, formaliinista tai mikrobien oksidaasista urogenitaalialueen infektioissa. Askorbiinihapon vaikutuksen suureksi osaksi eliminoitu. Pitoisuuden ollessa vähintään 25 Ery/µl ei yleensä havaita negatiivisia tuloksia korkeissakaan askorbiinihappopitoisuuksissa.
Glukoosi: Gentisiinihappoliuos, pH-arvon ollessa <5 ja suuri ominaispaino vaikuttavat estävästi. Väärät positiiviset reaktiot voivat aiheutua myös peroksidia sisältävistä pesuaineista.
Askorbiinihapon vaikutus on suureksi osaksi eliminoitu. Askorbiinihapon vaikutus on suurilta osin eliminoitu. Glukoositason ollessa vähintään 100 mg/dL (5,5 mmol/L) ei yleensä havaita negatiivisia tuloksia korkeissakaan askorbiinihappopitoisuuksissa.
Ketonit: Korkeissa pitoisuuksissa fenyyliketonit tuottavat eri värejä. Beeta-hydroksibutyraatti-ketoainetta ei ole havaittu. Ftaleiiniyhdisteet ja antrakinonin johdannaiset värjäävät punaiseksi alkalisella alueella, mikä voi peittää ketonien aiheuttaman värjäytymisen.
Kreatiniini: Vahva värjäytyminen tai näytteet, joissa on paljon verta, voivat haitata värjäytymisreaktiota. Simetidiinin läsnäolo voi aiheuttaa vääriä positiivisen reaktion.
Leukosyytit: Virtsatestiliuskoista saadut valkosolujen tulokset ja sedimentti voivat vaihdella, sillä hajonneita soluja ei pystytä tunnistamaan sedimenttianalyysissä. Vahvasti värjäytyneet yhdisteet virtsassa (esim. nitrofurantoiini) voivat vääristää värireaktiota. Glukoosi tai oksaalihappo korkeissa pitoisuuksissa sekä kefaleksiinia, kefalotiinia tai tetrasykliiniä sisältävät huumausaineet voivat heikentää reaktioita. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua kontaminoituneesta emättimen eritteestä.
Nitriitti: Negatiiviset tulokset eivät sulje pois huomattavaa bakteriuriaa, sillä kaikki tartunnan aiheuttavat lajit eivät pysty tuottamaan nitriittiä (nitraatin reduktaasin puutetta). Lisäksi lisääntynyt virtsaneritys voi lyhentää virtsarakossa olevan virtsan pidättämistä ja johtaa erittäin laimentuneeseen virtsaan, mikä estää tunnistettavia nitriittipitoisuuksia mukautumasta. Myös vähän nitraattia sisältävä ruokavalio ja liiallinen C-vitamiinin otto voivat johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin. Väärät positiiviset tulokset voivat johtaa kauan seisoneesta virtsasta, jossa nitriitti on muodostunut näytteen kontaminaation tuloksena, ja virtsan sisältämistä värjäävistä aineista (pyridiniumin johdannaiset, punajuuri). Puna- tai sinireunaisia testiliuskoja ei saa tulkita positiivisiksi tuloksiksi.
pH: Bakteerien aiheuttama kontaminaatio ja kasvu virtsassa näytteenoton jälkeen voi johtaa vääriin tuloksiin. Punaisia reunoja, jotka ilmestyvät nitriittikentän viereen, ei saa ottaa huomioon.
Proteiini: Hyvin emäksiset virtsanäytteet (pH >9), suuri ominaispaino, polyvinyylipyrrolidoni-infuusiot (veren korvike), kiniiniä sisältävät lääkkeet, ja myös desinfiointiainejäännökset virtsanäytteenottoastiassa sisältäen kvaternaarisia ammoniumryhmiä, voivat johtaa vääriin positiivisiin tuloksiin.
Ominaispaino: Hyvin emäksinen (pH >8) virtsa johtaa hieman alempiin tuloksiin, hyvin hapan (pH <6) virtsa taas hieman korkeampiin tuloksiin. Glukoosi ja urea eivät vaikuta testiin.
Urobilinogeeni: Korkeat formaldehydipitoisuudet tai virtsan pitkäaikainen altistuminen valolle voivat johtaa alempiin tai vääriin negatiivisiin tuloksiin. Punajuuri tai huumausaineiden aineenvaihduntatuotteet, jotka värjäävät alhaisessa pH-arvossa (fenatsopyridiini, atsoväri, p-aminobentsoehappo), voivat antaa vääriä positiivisia tuloksia.

SUORITUSOMINAISUUDET
CombiScreen® Auto ACR-virtsatestiliuskojen suoritusominaisuudet on määritetty analyyttisten suorituskykyä koskevien tutkimusten perusteella. Virtsatestiliuskojen toimivuus määriteltiin sen yhteensopivuuden mukaan muiden kaupallisten virtsatestiliuskojen kanssa.
Automaattinen arviointi (Urilyzer® Auto)
Herkkyys
Albumiini: 20-25 mg/L, **askorbiinihappo:** >7 mg/dL, **bilirubiini:** >1,3 mg/dL (22,2 µmol/L), **veri:** >4 Ery/µL, **glukoosi:** >27 mg/dL (1,5 mmol/L), **ketonit:** >4 mg/dL (0,4 mmol/L), **kreatiniini:** n.a., **leukosyytit:** 5–10 Leu/µL, **nitriitti:** >0,18 mg/dL (38 µmol/L), **proteiini:** 15–20 mg/dL, **urobilinogeeni:** >2,2 mg/dL (37,2 µmol/L).
Testin toimivuus (laajennettu yhdenmukaisuus)
ACR: 98,8–99,4%, **albumiini:** 91,3–98,1%, **askorbiinihappo:** 100%, **bilirubiini:** 100%, **veri:** 99–100%, **glukoosi:** 97,3–99,8%, **ketonit:** 98,7–100%, **kreatiniini:** 96,2–99,7%, **leukosyytit:** 88,6–99,8%, **nitriitti:** 100%, **PCR:** 96,3–97,4%, **pH:** 98,5–99,9%, **proteiini:** 98,7–100%, **tiheys:** n.a., **urobilinogeeni:** 99,8%.

Taulukko 1: Virtsatestiliuskojen eri parametrien odotetut arvot ja mittausalueet:

Parametri	Odotetut arvot	Yksikkö	Mittausalue Range
Askorbiinihappo	n.a.	Satunnainen	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubiini	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Veri	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glukoosi	norm.	Satunnainen	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketonit	neg.–jälki	Satunnainen	neg., (+) [jälki], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [jälki], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [jälki], 2.5, 10, 30
Kreatiniini	n.a	Satunnainen	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Leukosyytit	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ≈25, ≈75, ≈500
Mikroalbumiini	n.a.	Satunnainen	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitriitti	neg.	Satunnainen	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9
Proteiini	neg.–jälki	Satunnainen	neg., (+) [jälki], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [jälki], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [jälki], 0.3, 1.0, 5.0
Ominaispaino	1.015–1.025		1.000 - 1.030
Urobilinogeeni	norm.	Satunnainen	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Taulukko 2: Odotetut arvot albumiini-kreatiniinisuhteesta:

Luokittelu	Muunnettu yksikkö (mg/g)	SI-yksikkö (mg/mmol)	Indikaatio:
Normaali	≤ 30	≤ 3.4	
Epänormaali	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminuria
Erittäin epänormaali	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminuria, Proteinuria

Taulukko 3: Odotetut arvot proteiini-kreatiniinisuhteesta:

Luokittelu	Muunnettu yksikkö (mg/g)	SI-yksikkö (mg/mmol)	Indikaatio:
Normaali	≤ 500	≤ 56.7	
Epänormaali	> 500	> 56.7	Proteinuria
Epänormaali	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinuria
Epänormaali	≥ 3000	≥ 340	Proteinuria

* Jos kreatiniiniarvo on hyvin alhainen (10 mg/dl), testi on toistettava.

NO

BRUKSOMRÅDE
Til bruk som en innledende screeningtest for diabetes, leversykdom, hemolytiske sykdommer, urogenitale lidelser, leverlidelser og stoffskifteforstyrrelser.
Urinteststrimler til rask, semikvantitativ bestemmelse av askorbinsyre, bilirubin, blod, glukose, ketoner, kreatinin, leukocytter, mikroalbumin (albumin), nitritt, pH-verdi, protein og urobilinogen i human urin.
CombiScreen® Auto ACR urinteststrimlene er beregnet på bruk i en Urilyzer® Auto teststrimmelanalysator. Kun for profesjonell bruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING
Urinteststrimler er semikvantitative testsystemer brukt til å måle bestemte analytter i urin. Målingene brukes i screening for nyrelidelser, leverlidelser og stoffskifteforstyrrelser samt urinveisinfeksjoner forårsaket av bakterier.
Urinteststrimlene CombiScreen® Auto ACR inkluderer askorbinsyrebeskyttelse for blodet og glukosetestputen.

TESTPRINSIPP
Albumin: Testen er basert på «proteinfeil»-prinsippet for et derivat av tetrabrom-fenol-sulfon-ftalein som indikator.
Under sure forhold vil binding av farge til albumin føre til en fargeendring fra lys til mørk turkis.
Askorbinsyre: Testen er basert på misfarging av Tillmans reagens. Ved tilstedeværelse av askorbinsyre endres fargen fra gråblå til oransje.
Bilirubin: Gjennom kombinering av bilirubin med et diazoniumsalt oppnås det en rød azoforbindelse ved tilstedeværelse av syre. Tilstedeværelse av bilirubin fører til en rødoransje ferskenfarge.
Blod: Testen er basert på den pseudoperoksidative aktiviteten til hemoglobin og myoglobin, som katalyserer oksidasjonen av en indikator gjennom et organisk hydroperoksid og en kromogen som produserer en grønn farge. Intakte erytrocytter rapporteres av punktvis farging på testputen, mens hemoglobin og myoglobin rapporteres av en homogen, grønn farging.
Glukose: Testen er basert på reaksjonen glukose oksidase–peroksidase–kromogen. Tilstedeværelse av glukose fører til en fargeendring fra gul via limegrønn til mørk blågrønn via limegrønn.
Ketoner: Testen er basert på reaksjonen til aceton og acetoeddiksyre med nitroprussidnatrium i en basisk løsning, som gir et fiolett kompleks (Legals test).
Kreatinin: Testen er basert på den peroksidase-lignende aktiviteten til et kobber-kreatinin-kompleks.
Dette komplekset katalyserer fargereaksjonen fra lys grønn til mørk blågrønn.
Leukocytter: Testen er basert på esteraseaktiviteten til granulocytter. Dette enzymet spalter heterosykliske karboksylater. Når enzymet frigjøres fra cellene, reagerer det med et diazoniumsalt og produserer et fiolett fargestoff.
Nitritt: Testen er basert på prinsippet for Griess-reaksjonen. En hvilken som helst sjattering av rosaoransje farging skal tolkes som et positivt resultat.
pH: Testpapiret inneholder pH-indikatorer som tydelig endrer farge mellom pH 5 og pH 9 (fra oransje til grønn til turkis).
Protein: Testen er basert på «proteinfeil»-prinsippet for en indikator. Testen er spesielt sensitiv ved tilstedeværelse av albumin. Andre proteiner indikeres med mindre sensitivitet. Tilstedeværelse av proteiner fører til en fargeendring fra gulaktig til mintgrønn.
Spesifikk vekt: For evaluering med Urilyzer® Auto blir den spesifikke vekten med PMC-modulen (fysisk målecelle).
Urobilinogen: Testen er basert på kombinering av et urobilinogen med et stabilisert diazoniumsalt til en rød azoforbindelse. Tilstedeværelse av urobilinogen fører til en fargeendring fra lys til mørk rosa.

REAGENSER
Albumin: Derivat av tetrabrom-fenol-sulfon-ftalein 1,6 %
Askorbinsyre: 2,6-diklorfenol-indofenol 0,7 %
Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %
Blod: tetrametylbenzidin-dihydroklorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoksid 21,0 %
Glukose: glukoseoksidase 2,1 %; peroksidase 0,9 %; o-tolidin-hydroklorid 5,0 %
Ketoner: nitroprussidnatrium 2,0 %
Kreatinin: Kobbersulfat 1,5 %, kumenhydroperoksid 4 %, tetrametylbenzidin 1,7 %
Leukocytter: karboksylsyreester 0,4 %; diazoniumsalt 0,2 %
Nitritt: tetrahydro-benzo[h]kinolin-3-ol 1,5 %; sulfanilsyre 1,9 %
pH: metylrød 2,0 %; bromtymolblå 10,0 %
Protein: tetrabromofenolblå 0,2 %
Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Til in vitro-diagnostisk bruk.
For sikker håndtering av urinteststrimler og for å unngå kontakt med potensielt smittsomme stoffer må man følge de generelle arbeidsinstruksjonene for laboratorier. Ikke berør testputene! Unngå svelging og kontakt med øyne og slimhinner. Hold unna barn. Kassering av brukte teststrimler skal gjøres i samsvar med lokale forskrifter. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig for nedlasting fra nettstedet vårt: www.analyticon-diagnostics.com.
Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, ber vi om at du rapporterer det til produsenten og, hvis det er relevant, til fagmyndigheten i landet der pasienten holder til.

INDIKASJONER PÅ FORRINGELSE
Ikke bruk misfargede urinteststrimler. Ytre påvirkning som fuktighet, lys og svært lave eller høye temperaturer kan føre til misfarging av testputer og indikere forringelse.

LAGRING OG STABILITET
Lagre rørene på et kjølig og tørt sted (lagringstemperatur 2–25 °C). Beskytt urinteststrimler mot direkte sollys, fuktighet og svært lave eller høye temperaturer. Urinteststrimlene kan brukes til den angitte utløpsdatoen hvis de lagres og håndteres som angitt i pakningsvedlegget.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING
Til testing anbefales det fersk, ren, godt blandet og ikke-sentrifugert urin. Beskytt prøvene mot lys. Det anbefales å teste den første morgenurinen, og den skal testes innen 2 timer. Hvis prøvene ikke kan testes umiddelbart, skal de oppbevares ved 2–4 °C. La prøvene nå romtemperatur (15–25 °C), og bland dem før testing.
Prøvetakingsrør må være rene, tørre og frie for rengjøringsmidler, skadedyrmidler og desinfeksjonsmidler. Ikke tilsett konserveringsmidler.

FREMGANGSMÅTE VED AUTOMATISK BRUK
Ved bruk må den utførlige bruksanvisningen for apparatet observeres.

MATERIALER SOM FØLGER MED
Pakke med CombiScreen® Auto ACR-urinteststrimler.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED
Til den automatiserte vurderingen: Analyticon-urinanalysator Urilyzer® Auto for CombiScreen® Auto ACR-urinteststrimlene.

KVALITETSKONTROLL
Ytelsen til urinteststrimler skal kontrolleres med egnede kvalitetskontrollmaterialer (f.eks. REF 93010: CombiScreen® Dip-kontroll) i samsvar med de interne retningslinjene til laboratoriet og de lokale forskriftene. Det anbefales å utføre kontrollmålinger etter åpning av et nytt glass med urinteststrimler og med et nytt parti med urinteststrimler. Hvert laboratorium er forpliktet til å etablere sine egne standarder for kvalitetskontroll. Fordi noen av kontrollmaterialene kan framvise atypisk fargeutvikling, er det nødvendig å sammenligne den resulterende fargeutviklingen med merkingen.

RESULTATER OG FORVENTEDE VERDIER
Hvert laboratorium må vurdere overførbarheten av de forventede verdiene til sin egen pasientpopulasjon og – om nødvendig – fastsette sine egne referanseområder.
Fargeendringene til testputene tilsvarer analyttkonsentrasjonene beskrevet i Tabell 1. Forventede verdier for ACR og PCR beskrevet i Tabell 2 og 3.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN
- For å komme frem til en endelig diagnose og foreskrive en hensiktsmessig behandling må man vurdere resultatene oppnådd med urinteststrimlene i kombinasjon med andre medisinske resultater og pasientens medisinske historikk.
- Ikke alle virkninger av legemidler eller deres metabolske produkter på urinteststrimlene er kjent. I tvilstilfeller anbefales det å gjenta testen etter at pasienten har sluttet med legemiddelet. En pasient skal imidlertid ikke slutte med et legemiddel uten at legen har klarert det.
- Rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og konserveringsmidler kan forstyrre reaksjonen på testputene. Forskjellig farget urininnhold, spesielt høye konsentrasjoner av hemoglobin (≥5 mg/dL) eller bilirubin (≥2 mg/dL), kan føre til atypisk farging på testputene.
- Innholdet av urinen er variabelt (f.eks. innholdet av aktivatorer eller inhibitorer og ionekonsentrasjon i urinen). Derfor er reaksjonsbetingelsene ikke konstante. I sjeldne tilfeller kan dette føre til variasjoner i fargen på testputen.

Albumin: Sterkt alkaliske prøver kan gi falske positive resultater på albumintestfeltet. Sterkt fargede prøver eller prøver med høye blodkonsentrasjon kan påvirke fargereaksjonen.
Bilirubin: Lave eller negative resultater kan være forårsaket av store mengder vitamin C eller nitritt og forlenget eksponering av prøven for direkte lys. Høye konsentrasjoner av urobilinogen kan øke sensitiviteten til bilirubintestputen. Forskjellige urininnhold (f.eks. urinindikan) kan føre til atypisk farging. Se urobilinogen angående metabolittene av legemidler.
Blod: Erytrocyttresultater fra urinteststrimmelen og sedimentet kan variere, siden lyserte celler ikke kan påvises av sedimentanalysen. Falske positive reaksjoner kan være forårsaket av rester av peroksid som inneholder rengjøringsmidler, av formalin eller aktivitet av mikrobiell oksidase som følge av infeksjoner i urinveiene.
Innvirkningen av askorbinsyre har hovedsakelig blitt eliminert. Fra et nivå på cirka 25 Ery/µl og over, til og med ved høye konsentrasjoner av askorbinsyre, observeres det vanligvis ingen negative resultater.
Glukose: Dihydroksybenzosyre, en pH-verdi på <5 og en høy spesifikk vekt forårsaker en hemmende virkning. Falske positive reaksjoner kan også skyldes en rest av peroksid som inneholder rengjøringsmidler.
Innvirkningen av askorbinsyre har hovedsakelig blitt eliminert. Fra et glukosenivå på cirka 100 mg/dL (5,5 mmol/L) og over, selv ved høye konsentrasjoner av askorbinsyre, observeres det vanligvis ingen negative resultater.
Ketoner: Fenylketoner i høye konsentrasjoner forårsaker varierende farger. Ketonforbindelsen β-hydroksysmørsyre påvises ikke. Ftaleinforbindelsen og derivater av antrakinon forstyrrer ved å produsere en rød farging i det basiske området som kan skjule fargingen forårsaket av ketoner.
Kreatinin: Sterkt fargede prøver eller prøver med høye blodkonsentrasjon kan påvirke fargereaksjonen. Tilstedeværelsen av cimetidin kan forårsake falske positive reaksjoner.
Leukocytter: Leukocyttresultater fra urinteststrimmelen og sedimentet kan variere, siden lyserte celler ikke kan påvises av sedimentanalysen. Kraftig fargede forbindelser i urinen (f.eks. nitrofurantoin) kan forstyrre reaksjonsfargen. Glukose eller oksalsyre i høye konsentrasjoner eller legemidler som inneholder cefaleksin, cefalotin eller tetrasyklin kan føre til svekkede reaksjoner. Falske positive resultater kan være forårsaket av kontaminasjon av vaginalsekret.
Nitritt: Negative resultater utelukker ikke betydelig bakteriuri, siden ikke alle smittsomme arter er i stand til nitrittproduksjon (manglende nitratreduktase). I tillegg kan høy diurese redusere retensjonstiden i blæren og føre til sterkt fortynnet urin, noe som forhindrer assimilasjonen av påviselige konsentrasjoner av nitritt. Dessuten kan et kosthold med lavt nitratinnhold og høyt inntak av vitamin C også forårsake falske negative resultater. Det kan forekomme falske positive resultater for gammel urin der det har blitt dannet nitritt gjennom kontaminasjon av prøven, og i urin som inneholder fargestoffer (derivater av pyridium, sukkerroe). Det kan oppstå røde eller blå ytterkanter – disse skal ikke tolkes som et positivt resultat.
pH: Bakteriekontaminasjon og -vekst i urinen etter prøvetaking kan føre til falske resultater. Det skal ikke tas hensyn til røde kanter som kan oppstå ved siden av nitrittområdet.
Protein: Svært basiske urinprøver (pH >9), høy spesifikk vekt, infusjoner med polyvinylpyrrolidon (bloderstatning), legemidler som inneholder kinin, samt rester av desinfeksjonsmidler i urinprøvebeholderen som inneholder kvaternære ammoniumgrupper, kan føre til falske positive resultater.
Spesifikk vekt: Svært basisk urin (pH >8) fører til noe lavere resultater. Svært sur urin (pH <6) kan føre til noe høyere resultater. Glukose og urea forstyrrer ikke testen.
Urobilinogen: Høye konsentrasjoner av formaldehyd eller eksponering for lys i en lengre periode kan føre til lave eller falske negative resultater. Sukkerroe og metabolitter av legemidler som gir en farge ved lav pH (phenazopyridine, azofargestoffer, p-aminobenzosyre) kan forårsake falske positive resultater.

YTELSESEGENSKAPER
Ytelsesegenskapene til CombiScreen® Auto ACR-urinteststrimlene har blitt fastsatt på grunnlag av analytiske ytelsesstudier. Testresultatene til urinteststrimlene ble karakterisert gjennom deres samsvar med kommersielt tilgjengelige urinteststrimler.
Automatisert vurdering (Urilyzer® Auto)
Sensitivitet
Albumin: 20–25 mg/L, **askorbinsyre:** >7 mg/dL, **bilirubin:** >1,3 mg/dL (22,2 µmol/L), **blod:** >4 Ery/µL, **glukose:** >27 mg/dL (1,5 mmol/L), **ketoner:** >4 mg/dL (0,4 mmol/L), **kreatinin:** n.a., **leukocytter:** 5–10 Leu/µL, **nitritt:** >0,18 mg/dL (38 µmol/L), **protein:** 15–20 mg/dL, **urobilinogen:** >2,2 mg/dL (37,2 µmol/L).
Testresultater (utvidet overensstemmelse)
ACR: 98,8–99,4%, **albumin:** 91,3–98,1%, **askorbinsyre:** 100%, **bilirubin:** 100%, **blod:** 99–100%, **glukose:** 97,3–99,8%, **ketoner:** 98,7–100%, **kreatinin:** 96,2–99,47%, **leukocytter:** 88,6–99,8%, **nitritt:** 100%, **PCR:** 96,3–97,4%, **pH:** 98,5–99,9%, **protein:** 98,7–100%, **SG:** n.a., **urobilinogen:** 99,8%.

Tabell 1: Forventede verdier og måleområder for de ulike parametrene for urinteststrimler:

Parameter	Forventede verdier	Enhet	Måleområde
Askorbinsyre	n.a.	Vilkårlig	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glukose	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketoner	neg.–spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spor], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [spor], 2.5, 10, 30
Kreatinin	n.a.	Vilkårlig	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Leukocytter	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ≈25, ≈75, ≈500
Mikroalbumin	n.a.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitritt	neg.	Vilkårlig	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9
Protein	neg.–spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spor], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [spor], 0,3, 1,0, 5,0
Spesifikk vekt	1.015–1.025		1.000 – 1.030
Urobilinogen	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Tabell 2: Forventede verdier fra albumin-kreatinin-ratioen:

Klassifisering	Konv.-enhet (mg/g)	SI-enhet (mg/mmol)	Indikasjon for:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Unormal	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminuri
Høy unormal	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminuri, Proteinuri

Tabell 3: Forventede verdier fra protein-kreatinin-ratioen:

Klassifisering	Konv.-enhet (mg/g)	SI-enhet (mg/mmol)	Indikasjon for:
Normal	≤ 500	≤ 56.7	
Unormal	> 500	> 56.7	Proteinuri
Unormal	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinuri
Unormal	≥ 3000	≥ 340	Proteinuri

* Hvis kreatininverdien er svært lav (10 mg/dL), bør testen gjentas.

TR

KULLANIM AMACI
Diyabet, karaciğer hastalıkları, hemolitik hastalıklar, ürogenital ve böbrek rahatsızlıkları ve metabolik anomaliler için bir ön tarama testi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İnsan idrarında askorbik asit, bilirubin, kan, glukoz, ketonlar, kreatinin, lökositler, mikroalbümin (albümin), nitrit, pH değeri, protein ve ürobilinojenin hızlı bir şekilde yarı nicel belirlenmesine yönelik idrar stribleri.
CombiScreen® Auto ACR idrar testi şeritlerinin bir Urilyzer® Auto test şerit analizinde kullanılması amaçlanmıştır. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA
İdrar stribleri, idrardaki belirli analitleri ölçmek için kullanılan yarı nicel test sistemleridir. Bu ölçümler bakteri kökenli idrar yolu enfeksiyonlarının yanı sıra renal, hepatik ve metabolik rahatsızlıkları taramada kullanılır.
CombiScreen® Auto ACR idrar stribleri, kan ve glukoz test pedi için askorbik asit korumasına sahiptir.

TEST PRENSİBİ
Albümin: Bu test, bir endikatör olarak tetrabromofenol sülfon ftalein türevinin "protein hatası" prensibine dayanır[5].
Asidik koşullar altında, boyanın albümine bağlanması, açıktan koyu turkuaza renk değişimine yol açar.
Askorbik asit: Bu test, Tillman reaktifinin renk değiştirmesine dayanır. Askorbik asit varlığında renk, gri-mavi renkten turuncuya döner.
Bilirubin: Asit varlığında bilirubinin bir diazonyum tuzunun bir araya gelmesiyle kırmızı bir azo bileşiği elde edilir. Bilirubin varlığında kırmızı-turuncu bir şeftali rengi elde edilir.
Kan: Bu test, organik bir hidroperoksit ve yeşil bir renk üreten bir kromojen ile bir endikatörün oksidasyonunu hızlandıran hemoglobin ve miyoglobinin psödo peroksidasyon aktivitesine dayanır. Test pedi üzerinde noktasal boyama ile intakt eritrositler bildirilirken homojen yeşil bir boyama ile hemoglobin ve miyoglobin bildirilir.
Glukoz: Bu test, glukoz oksidaz peroksidaz kromojenin reaksiyonuna dayanır. Glukoz varlığı, sarı renkten misket limonu yeşili ile koyu deniz mavisine doğru bir renk değişimine neden olur.
Ketonlar: Bu test, aseton ve asetoasetik asidin alkali çözeltide sodyum nitropruzit ile reaksiyona girerek mor renkli bir kompleks üretmesine dayanır (Legal testi).
Kreatinin: Test, bir bakır-kreatinin-kompleks peroksidaz benzeri aktivitesine dayanır.
Bu kompleks renk reaksiyonunu açık yeşilden koyu mavi-yeşile kataliz eder
Lökositler: Bu test, granülositlerin esteraz aktivitesine dayanır. Bu enzim heterosiklik karboksilatlara bağlanır. Enzim hücrelerden salınırsa, bir diazonyum tuzu ile reaksiyona girerek mor bir boya üretir.
Nitrit: Bu test, Griess reaksiyonu prensibine dayanır. Pembe-turuncu tonda her tür boyama, pozitif sonuç olarak yorumlanmalıdır.
pH: Bu test kağıdı, pH 5 ve pH 9 arasında rengin (turuncudan yeşile ve turkuaza doğru) net bir şekilde değiştiği pH endikatörleri içerir.
Protein: Bu test, bir endikatörün "protein hatası" prensibine dayanır. Söz konusu test özellikle albümin varlığına duyarlıdır. Diğer proteinlerde daha az duyarlılık gösterir. Proteinlerin varlığı, sarımtırak bir renkten nane yeşiline doğru bir renk değişimine neden olur.
Özgül Ağırlık: Urilyzer® Auto ile analiz etmek için spesifik ağırlık PMC modülü ile ölçülür (fiziksel ölçüm hücresi).
Ürobilinojen: Bu test, ürobilinojenin kararlı hâle getirilmiş bir diazonyum tuzu ile bir araya gelerek kırmızı bir azo bileşiği oluşturmasına dayanır. Ürobilinojen varlığı, açık pembeden koyu pembeye doğru bir renk değişimine neden olur.

REAKTİFLER
Albümin: Tetrabromofenol sülfon ftalein türevi %1,6
Askorbik asit: 2,6 diklorofenolindofenol %0,7
Bilirubin: diazonyum tuzu %3,1
Kan: tetrametilbenzidin-dihidroklorür %2,0; izopropilbenzol-hidroperksit %21,0
Glukoz: glukoz oksidaz %2,1; peroksidaz %0,9; o-tolidin-hidroklorür %5,0
Ketonlar: sodyum nitropruzit %2,0
Kreatinin: Bakır sülfat %1,5; Kümen Hidroperoksit %4; Tetrametilbenzidin %1,7
Lökositler: karboksilik asit ester %0,4; diazonyum tuzu %0,2
Nitrit: tetrahidrobenzo[h]kinolin-3-ol %1,5; sülfanilik asit %1,9
pH: metil kırmızısı %2,0; bromotimol mavisi %10,0
Protein: tetrabromofenol mavisi %0,2
Ürobilinojen: diazonyum tuzu %3,6

UYARILAR VE ÖNLEMLER
İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir.
İdrar striblerinin güvenle taşınması ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle temas etmesini önlemek için lütfen laboratuvarlara yönelik genel çalışma talimatlarına uyun. Test pedlerine dokunmayın! Yutmaktan ve gözler ile mukoz membranlarla temasından kaçının. Çocuklardan uzak tutun. Kullanılan test stribleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır. Malzeme güvenliği veri sayfası, www.analyticon-diagnostics.com adresi üzerinden ana sayfamızdan indirilebilir.
Cihazla ilgili ciddi herhangi bir olayın meydana gelmesi durumunda lütfen bu durumu üreticiye ve mümkünse kullanıcıların ve/veya hastaların bulunduğu ülkenin yetkili mercine bildirin.

BOZULMA ENDİKASYONLARI
Rengi solmuş idrar striblerini kullanmayın. Nem, ışık ve aşırı sıcaklıklar gibi dış etkiler, test pedlerinin renginin değişmesine neden olabilir ve bozunumu gösterebilir.

SAKLAMA VE KARARLILIK
Tüpleri serin ve kuru bir yerde saklayın (saklama sıcaklığı 2–25 °C). İdrar striblerini doğrudan güneş ışığından, nemden ve aşırı sıcaklıklardan koruyun. İdrar stribleri prospektüste belirtildiği şekilde saklanması ve taşınması hâlinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK
Taze, doğal, iyi çalkalanmış ve santrifüj uygulanmamış idrarın test edilmesi önerilir. Numuneleri ışıktan koruyun. Sabah yapılan idrarın kullanılması tercih edilir ve 2 saat içerisinde test edilir. Test hemen yapılamıyorsa numuneleri 2–4 °C'de saklayın. Numunenin oda sıcaklığına (15–25 °C) gelmesini bekleyin ve test etmeden önce çalkalayın.
İdrar alma tüpleri temiz, kuru ve deterjandan, biyositlerden veya dezenfaktanlardan arındırılmış olmalıdır. Koruyucu eklemeyin.

OTOMATİK UYGULAMADA İZLENECEK YÖNTEM
Uygulama için lütfen öncesinde cihazın detaylı kullanım talimatını dikkate alın.

SAĞLANAN MATERYALLER
CombiScreen® Auto ACR idrar striblerini içeren paket.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER
Otomatik değerlendirme için: CombiScreen® Auto ACR idrar test şeritleri için Analyticon idrar analizörü Urilyzer® Auto.

KALİTE KONTROLÜ
İdrar testi şeritlerinin performansı, laboratuvarın iç kurallarına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak uygun kalite kontrol materyalleriyle (örneğin REF 93010: CombiScreen® Dip Kontrolü) kontrol edilmelidir. Yeni bir idrar stribi flakonu açtıktan sonra veya yeni bir idrar stribi partisi durumunda kontrol ölçümleri yapılması önerilir. Her laboratuvar, kendi kontrol standartlarını tesis etmekle yükümlüdür. Bazı kontrol malzemeleri tipik olmayan renk gelişimi gösterebileceğinden, ortaya çıkan renk gelişimini etikette karşılaştırmak gerekir.

SONUÇLAR VE BEKLENEN DEĞERLER
Her laboratuvar, beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini değerlendirmeli ve gerekirse kendi referans aralıklarını belirlemelidir.
Test pedlerindeki renk değişiklikleri, Tablo 1'de açıklanan analit konsantrasyonlarına karşılık gelmektedir. Için beklenen değerler ACR ve PCR karşılık gelmektedir Tablo 2 ve 3.

PROSEDÜR SINIRLAMALARI
- Kesin bir tanı koymak ve uygun bir tedavi tayin etmek için idrar striblerinden elde edilen sonuçların diğer tıbbi sonuçlar ve hastanın tıbbi geçmişi ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.
- İlaç tedavilerinin, ilaçların veya metabolik ürünlerinin idrar stribi üzerindeki tüm etkileri bilinmemektedir. Şüphe durumunda ilaç tedavisine son verildikten sonra testin tekrarlanması önerilir. Ancak devam etmekte olan ilaç tedavisi, sadece ilgili doktorun talimatı sonrasında bırakılmalıdır.
- Deterjanlar, temizlik maddeleri, dezenfektanlar ve koruyucular, test pedleri üzerindeki reaksiyonu bozabilir. Çeşitli renklerde idrar içerikleri, özellikle yüksek konsantrasyonlarda hemoglobin (≥5 mg/dL) veya bilirubin (≥2 mg/dL), test pedleri üzerinde atipik boyamaya neden olabilir.
- İdrarın içeriği farklılık gösterebilir (ör. idrardaki aktivatörlerin veya inhibitörlerin içeriği ve iyon konsantrasyonu), bu nedenle reaksiyon koşulları sabit değildir. Nadir durumlarda bu durum, test pedlerinin renginde değişikliğe neden olabilir.

Albümin: Numunelerin çok alkalik olması, albümin test alanında yanlış pozitif sonuçlar oluşturabilir. Koyu renkli veya yüksek kan konsantrasyonu bulunan numuneler, renk tepkimesini olumsuz etkileyebilir.
Bilirubin: Düşük veya negatif sonuçlar, yüksek miktarda C vitamini veya nitrattan ve numunenin uzun süre doğrudan ışığa maruz kalmasından kaynaklanabilir. Yüksek ürobilinojen konsantrasyonları, bilirubin test pedinin hassasiyetini artırabilir. Çeşitli idrar içerikleri (ör. idrar indikanı), atipik boyamaya neden olabilir. İlaçların metabolitleri ile ilgili olarak ürobilinojene bakın.
Kan: İdrar stribindeki eritrosit sonuçları ve tortu, çözünmüş hücreler tortu analizi ile tespit edilemediği için farklılık gösterebilir. Yalancı pozitif reaksiyonlar, temizlik maddesi içeren peroksit kalıntılarından, formalinden veya ürogenital sistem enfeksiyonları nedeniyle mikrobiyal oksidaz aktivitelerinden kaynaklanabilir.
Askorbik asidin etkisi büyük ölçüde ortadan kaldırılmıştır. Yaklaşık olarak 25 Ery/µl seviyenin üstünde ve hatta yoğun askorbik asitte, normal olarak negatif sonuçlar gözlenmez.
Glukoz: Jantizik asit, <5'lik bir pH değeri ve yüksek özgül ağırlık nedeniyle bir inhibitör etkisi meydana gelir. Ayrıca temizlik maddeleri içeren bir peroksit kalıntısı nedeniyle yalancı pozitif reaksiyonlar da oluşabilir.
Askorbik asidin etkisi büyük ölçüde ortadan kaldırılmıştır. Yaklaşık olarak 100 mg/dL (5.5 mmol/L) glikoz seviyesinin üstünde ve hatta yoğun askorbik asitte, normal olarak negatif sonuçlar gözlenmez.
Ketonlar: Daha yüksek konsantrasyonlarda fenilketonlar, çeşitli renkler üretir. Keton cisimciği β-Hidroksibütirik asit tespit edilmez. Ftalein bileşikleri ve antrakinon türevleri, alkali aralığında kırmızı renk üretimini bozarak ketonların meydana getirdiği boyamayı maskeleyebilir.
Kreatinin: Koyu renkli veya yüksek kan konsantrasyonu bulunan numuneler, renk tepkimesini olumsuz etkileyebilir. Simetidin varlığı yanlış pozitif tepkimelere neden olabilir.
Lökositler: İdrar stribindeki lökosit sonuçları ve tortu, çözünmüş hücreler tortu analizi ile tespit edilemediği için farklılık gösterebilir. İdrarda koyu renklere sahip bileşikler (ör. nitrofurantoin), reaksiyonun rengini bozabilir. Yüksek konsantrasyonlarda glukoz veya oksalik asit veya sefaleksin, sefalotin ya da tetrasiklin içeren ilaçlar zayıf reaksiyonlara neden olabilir. Vajinal sekresyonla kontaminasyon, yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.
Nitrit: Tüm bulaşıcı türler nitrit üretme becerisine sahip olmadığından (nitrat redüktaz eksikliği) negatif sonuçlar dikkate değer bakteriüri ihtimalini ortadan kaldırmaz. Bununla beraber yüksek diürez, idrarın mesanede tutulma süresini azaltabilir ve tespit edilebilir nitrit konsantrasyonlarının asimilasyonunu önleyen yüksek derecede seyreltik idrara yol açabilir. Bunun yanı sıra düşük nitrat içeriğine sahip bir diyet ve yüksek C vitamini alımı da yalancı negatif sonuçlara neden olabilir. Numunenin kirlenmesi sonucu nitritin oluştuğu bayat idrarlarda ve boyalar (piridinyum, pancar türevleri) içeren idrarlarda yalancı pozitif sonuçlar meydana gelebilir. Ortaya çıkabilecek kırmızı veya mavi sınırlar ya da kenarlar, pozitif sonuç olarak yorumlanmamalıdır.
pH: Numune alımından sonra idrardaki bakteriyel kontaminasyon ve büyüme, yalancı sonuçlara yol açabilir. Nitrit alanının yanında ortaya çıkabilecek kırmızı sınırlar dikkate alınmamalıdır.
Protein: Yüksek alkali idrar numuneleri (pH >9), yüksek özgül ağırlık, polivinilpirolidon ile infüzyon (yapay kan), kinin içeren ilaçlar ve ayrıca kuaterner amonyum grupları içeren idrar numunesi kabındaki dezenfektan kalıntıları yalancı pozitif sonuçlara yol açabilir.
Özgül Ağırlık: Yüksek alkali (pH >8) idrarlar, biraz daha düşük sonuçlara yol açarken yüksek asidik (pH <6) idrarlar, biraz daha yüksek sonuçlara neden olabilir. Glukoz ve üre, testi bozmaz.
Ürobilinojen: Daha yüksek formaldehit konsantrasyonları veya idrarın daha uzun bir süre ışığa maruz kalması, daha düşük ya da yalancı negatif sonuçlara yol açabilir. Düşük pH'ta renk veren pancar veya ilaç metabolitleri (fenazopiridin, azo boyaları, p-aminobenzoik asit) yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ
CombiScreen® Auto ACR idrar striblerinin performans karakteristikleri, analitik performans çalışmaları esas alınarak belirlenmiştir. İdrar test şeritlerini (striblerinin) test performansı, piyasada satılan idrar test şeritleriyle uyumuna göre karakterize edilmiştir.
Otomatik değerlendirme (Urilyzer® Auto)
Hassasiyet
Albümin: 20–25 mg/L, **Askorbik asit:** >7 mg/dL, **Bilirubin:** 1,3 mg/dL (22,2 µmol/L), **Kan:** >4 Ery/µL, **Glukoz:** >27 mg/dL (1,5 mmol/L), **Ketonlar:** >4 mg/dL (0,4 mmol/L), **Kreatinin:** n.a., **Lökositler:** 5–10 Lök/µL, **Nitrit:** >0,18 mg/dL (38 µmol/L), **Protein:** 15–20 mg/dL, **Ürobilinojen:** >2,2 mg/dL (37,2 µmol/L).
Test Performansı (genişletilmiş uygunluk)
ACR: %98,8–99,4, **Albümin:** %91,3–98, **Askorbik asit:** %100, **Bilirubin:** %100, **Kan:** %99–100, **Glukoz:** %97,3–99,8, **Ketonlar:** %98,7–100, **Kreatinin:** 96,2–99,7%, **Lökositler:** %88,6–99,8, **Nitrit:** %100, **PCR:** %96,3–97,4, **pH:** %98,5–99,9, **Protein:** %98,7–100, **ÖA:** n.a., **Ürobilinojen:** %99,8.

Tablo 1: Farklı idrar stribi parametrelerinin beklenen değerleri ve ölçüm aralıkları:

Parametre	Beklenen Değerler	Birim	Ölçüm Aralığı
Askorbik asit	n.a.	İsteğe bağlı	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0.2, 0.4
Bilirubin	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Kan	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ≈50, ≈300
Glukoz	norm.	İsteğe bağlı	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2.8, 5.6, 14, 28, 56
Ketonlar	neg.–eser	İsteğe bağlı	neg., (+) [eser], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [eser], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1.0 [eser], 2.5, 10, 30
Kreatinin	n.a.	İsteğe bağlı	10, 50, 100, 200, 300
		[mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		[mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
Lökositler	neg.	İsteğe bağlı	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ≈25, ≈75, ≈500
Mikroalbümin	n.a.	İsteğe bağlı	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
Nitrit	neg.	İsteğe bağlı	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9
Protein	neg.–eser	İsteğe bağlı	neg., (+) [eser], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [eser], 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0.15 [eser], 0.3, 1.0, 5.0
Özgül Ağırlık	1.015–1.025		1.000–1.030
Ürobilinojen	norm.	İsteğe bağlı	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

Tablo 2: Albümin/kreatinin oranı için beklenen değerler:

Sınıflandırma	Konv. birimi (mg/g)	SI birimi (mg/mmol)	Endikasyonu:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Anormal	31–299	3.5–33.8	Mikroalbüminüri
Yüksek anormal	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbüminüri, Proteinuri

Tablo 3: Protein/kreatinin oranı için beklenen değerler:

Sınıflandırma	Konv. birimi (mg/g)	SI birimi (mg/mmol)	Endikasyonu:
Normal	≤ 500	≤ 56.7	
Anormal	> 500	> 56.7	Proteinuri
Anormal	≥ 1000*	≥ 113*	Proteinuri
Anormal	≥ 3000	≥ 340	Proteinuri

* Kreatinin değeri çok düşükse (10 mg/dL) test tekrarlanmalıdır.

GB DE SE DK
FI NO TR ES
FR IT PT NL
PL CZ GR RU

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

IVD CE

CombiScreen®
Urine Test Strips

Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Bilirubin	Urobilinogen	Creatinine	Albumin	Specific Gravity
CombiScreen® Auto ACR – with ascorbic acid protection															
Auto ACR	95153	150	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

(Parameter)

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLER / MERKIT / SEMBOLLER / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLEN / SYMBOLY / ΣΥΜΒΟΛΑ / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Symbol	Meaning
IVD	In vitro diagnostics product / In vitro diagnostisches Produkt / Produkt för in vitro-diagnostik / In vitro-diagnostik produkt / In vitro-diagnostiikkatuote / in vitro-diagnostisk produkt / İn vitro tanı ürünü / Producto de diagnóstico in vitro / Produit de diagnostic in vitro / Prodotto per la diagnosi in vitro / Produto para diagnóstico In vitro / Product voor in-vitro diagnostiek / Produkt do diagnostyki in vitro / Diagnostický produkt in vitro / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / Продукт для диагностики in vitro
n.a.	Not applicable/ Nicht anwendbar/ Inte tillämpligt/ ikke anvendelig/ ei sovellu / Ikke anvendelig/ uygulanamaz/ No aplicable/ Non applicable/ Non applicabile/ Não aplicável/ Niet van toepassing/ Nie dotyczy/ Není aplikovatelné/ Δεν ισχύει/ Неприменимо
ACR	Albumin-creatinine ratio/ Albumin-Kreatinin-Verhältnis/ Albumin-kreatinin-förhållande/ Albumin-kreatinin-forhold/ Albumiini-kreatiniinisuhde/ Forhold mellom albumin og kreatinin/ Albümin-kreatinin oranı/ Relación albúmina-creatinina/ Rapport albumine-créatinine/ Rapporto albumina-creatinina/ Proporção albumina-creatinina/ Albumine-creatinine ratio/ Stosunek albumina-kreatynina/ Poměr albuminu a kreatininu/ Αναλογία λευκωματίνης προς κρεατινίνη/ Соотношение альбумина и креатинина
PCR	Protein-creatinine ratio/ Protein-Kreatinin-Verhältnis/ Protein-kreatinin-förhållande/ Protein-kreatinin-forhold/ Proteiini-kreatiniinisuhde/ Forhold mellom protein og kreatinin/ Protein-kreatinin oranı/ Relación proteína-creatinina/ Rapport protéines:-créatinine/ Rapporto proteine-creatinina/ Proporção proteína-creatinina/ Proteïne-creatinine ratio/ Stosunek proteiny-kreatynina/ Poměr protein a kreatininu/ Αναλογία Πρωτεΐνη προς κρεατινίνη/ Соотношение Протеин и креатинина
CE	The product complies with European legislation / Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie. / Produkten uppfyller kraven i europeisk lagstiftning. / Produktet overholder europæisk lovgivning / Tuote on Euroopan lainsäädännön mukainen / produktet oppfyller kravene i europeisk lovgivning / Bu ürün Avrupa yasalarına uygundur / El producto cumple con la legislación europea / Le produit est conforme à la législation européenne / Il prodotto è conforme alla legislazione europea / O produto cumpre a legislação europeia / Het product voldoet aan de Europese wetgeving / Potwierdzenie spełnienia norm UE / Produkt vyhovuje evropským právním předpisů / To προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία / Продукт соответствует европейскому законодательству
	Follow the instructions for use! / Gebrauchsanweisung beachten! / Följ bruksanvisningen! / Følg brugsanvisningen / Noudata käyttöohjetta! / følg bruksanvisningen! / Kullanım talimatlarına uyun! / Tener en cuenta las instrucciones de uso / Respecter le mode d'emploi ! / Seguire le istruzioni per l'uso! / Siga as instruções de utilização! / Volg de gebruiksinstructies op! / Postępować według instrukcji użycia! / Dodržujte návod k použití! / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης! / Соблюдайте инструкцию по применению!
	Use by / Verwendbar bis / Används senast / Bruges inden / Viimeinen käyttöpäivä / bruk innen / Son kullanma tarihi / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / Uso a cura di / Utilizar até / Gebruiken tot / Termin przydatności wyrobu do użycia / Použitelné do / Χρήση έως / Использовать до
	Permitted storage temperature range / Erlaubte Lagerungstemperatur / Förvaringstemperatur / Tilladte lagertemperaturområde / Säilytyslämpötila / tillatt temperaturområde for lagring / İzin verilen saklama sıcaklığı aralığı / Conservese a / Plage de température de stockage autorisée / Intervallo di temperatura di stoccaggio consentito / Intervalo de temperatura de armazenamento permitido / Toegestaan opslagtemperatuurbereik / Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania / Povolený rozsah teplot skladování / Επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης / Допустимый диапазон температур хранения
	Only single use / Nur zum Einmalgebrauch / Endast för engångsbruk / Kun engangsbrug / Kertakäyttöinen / bare til engangsbruk / Sadece tek kullanımlıktır / No reutilizar / À usage unique / Solo monouso / Apenas para utilização única / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Wyłącznie do użytku jednorazowego / Pouze jednorázové použití / Αποκλειστικά μίας χρήσης / Только для одноразового применения
LOT	Batch identification number / Chargenbezeichnung / Partinummer / Partiidentifikationsnummer / Erän tunnistenumero / parti-ID-nummer / Parti tanıtım numarası / Número de identificación del lote / Numéro d'identification du lot / Numero di identificazione del lotto / Número de identificação do lote / Partijnummer / Numer serii / Identifikační číslo šarže / Αριθμός ταυτοποίησης παρτίδας / Идентификационный номер партии
REF	Item number / Artikelnummer / Artikelnummer / Varenummer / Tuotenumero / artikkelnummer / Poz numarası / Número de artículo / Numéro d'article / Numero articolo / Ref.ª / Productnummer / Numer artykułu wyrobu / Číslo položky / Αριθμός μονάδας / Номер артикула
	Manufacturer / Hersteller / Tillverkare / Producent / Valmistaja / produsent / Üretici / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabrikant / Wytwórca / Výrobce / Κατασκευαστής / Производитель
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Tillverkningsdatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / produksjonsdato / Imalat tarihi / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Data de fabricação / Fabricagedatum / Data produkcji / datum výroby / ημερομηνία κατασκευής / дата изготовления

References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный
Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids" von Landy J. McBride: Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert. / Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Gråmarkerade delar av texten har ändrats sedan packsedelns senaste revision. / Tekstpassager med grå baggrund er ændret i den seneste version af denne indlægsseddel. / Pakkausselosteessa harmaalla taustalla olevia tekstejä on muutettu viimeksi tehdyssä tarkistuksessa. / Tekstpassasjer med grå bakgrunn ble endret i den seneste revisjonen av dette pakningsvedlegget. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planlı metin pasajları değiştirilmiştir. / Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés dans la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione di questo foglietto illustrativo. / As passagens de texto com fundo cinza foram alteradas na última revisão deste folheto informativo. / Tekstgedeelten met een grijze achtergrond zijn aangepast tijdens de laatste revisie van deze bijsluiter. / Fragmenty tekstu na szarym tle zostały zmienione w najnowszej wersji tej ulotki dołączonej do opakowania. / Části textu se šedým pozadím se změnily při poslední revizi této příbalové informace. / Τα αποσπάσματα κειμένου με γκρίζο φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.

PBA9357_21_001_00_02.01_20230421

(ES) USO PREVISTO

Urisys 1100 es un analizador de orina para el diagnóstico in vitro del metabolismo, así como enfermedades urogenitales y renales.

Tiras reactivas de orina para la determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, cetona, glucosa, color, creatinina, hemoglobina, nitrito, microalbúmina (albúmina), nitrito, valor pH, proteínas y urobilinógeno en la orina humana.

Las tiras reactivas de orina ComboScreen® Auto ACR están diseñadas para ser usadas con el analizador de tiras reactivas Urisys® Auto Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo rápido en que se miden los cambios de color de las almohadillas reactivas para la detección de trastornos renales, hepáticos y metabólicos, así como enfermedades del tracto urinario y diabetes mellitus.

Las tiras reactivas de orina ComboScreen® Auto ACR incluyen una combinación de ácido ascórbico, cetona, glucosa, color, creatinina, hemoglobina, nitrito, proteínas, pH, sangre y la almohadilla reactiva de glucosa.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Bilirrubina: la prueba se basa en el principio de varios de prueba de un derivado de la diazonio con bilirrubina en medio ácido. Bajo las condiciones ácidas, el enlace del colorante con la albúmina derivada en un cambio de color de marrón a violeta.

Ácido ascórbico: La prueba se basa en la decolorización del reactivo de yodato de potasio y almidón en presencia de ácido ascórbico. El color gris azulado cambia a blanco.

Bilirrubina: Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. La presencia de bilirrubina se indica por un cambio de color.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y el complejo de cromógeno-peróxido, que oxida el cromógeno incoloro en un colorante de color azul-verde. Los anticuerpos inmunológicos específicos reaccionan con la mioglobina. Los anticuerpos específicos reaccionan con la hemoglobina y la mioglobina por una coloración verde hortensiaceo.

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-anaranjado a verde oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción del ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato en medio ligeramente alcalino. La presencia de cetonas se indica por un cambio de color violeta (prueba según Legal).

Creatinina: la prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa de un complejo de metal-ligando.

Este complejo catalizá la reacción de color de verde claro a verde azulado oscuro.

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima actúa sobre un éster de ácido pirrolcarboxílico. Este ácido libera la enzima, esta reacción con una sal de diazonio, produciendo un cambio de color.

Nitritos: La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. En medio ácido, el nitrito reacciona con una amina aromática para formar un compuesto diazonio.

pH: El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian de coloración 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 prueba es sensible a la albúmina. La coloración de las proteínas tiene menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por un cambio del color amarillo a verde azulado.

Densidad relativa: Para la evaluación con el Urisys® Auto, la densidad relativa se mide mediante la refracción de la almohadilla reactiva.

Urobilinógeno: La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada a un compuesto azoico rojo. La presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa hacia morado.

REACTIVOS

Bilirrubina: derivado de benfenodiazonio sulfonfluoroborato al 1.6 %

Ácido ascórbico: 2,6-dichlorobenzonona 0.7 %

Bilirrubina: sal de diazonio 3.1 %

Sangre: 3(5)chloro-6-methoxybenzenediazo 2,5, hydroxypyridine al sopropylbenzenol 2,0 %

Glucosa: oxidasa (Aspergillus niger) 2,5 %, peroxidasa 0.5 %; ioduro de potasio 0,5 %

Cetonas: nitroferricianuro sódico 2,5 %

Creatinina: sulfato de zinc 1,0 %, 1-naftolhidroperóxido 4 %, tetramethylbenzidine 1,7 %

Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0,4 %, sal de diazonio 2,2 %

Nitritos: tetrahidronaftilamina 0,3 %, ácido sulfanílico 1,3 %

pH: rojo de metilo 0,1 %, azul de bromotimol 0,02 %

Proteínas: azul de tetrabromofenol 0,3 %

Urobilinógeno: sal de diazonio 3,5 %

Densidad relativa: Las zonas alternativ ácidas (pH 1-6) producen una coloración verde azulado oscuro, las zonas alternativ básicas (pH 7-9) producen una coloración azul oscuro. Los valores de densidad relativa no tienen ninguna influencia en la prueba.

Densidad relativa: Las zonas alternativ ácidas (pH 1-6) producen una coloración verde azulado oscuro, las zonas alternativ básicas (pH 7-9) producen una coloración azul oscuro. Los valores de densidad relativa no tienen ninguna influencia en la prueba.

Urobilinógeno: Las zonas alternativ básicas más altas de formación o la exposición de la orina a la luz durante un período de tiempo más prolongado producen una coloración rosa oscuro. Los valores de urobilinógeno no tienen ninguna influencia en la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para estabilizar un diagnóstico definitivo y prescribir una terapia médica, los resultados de las pruebas de laboratorio deben ser confirmados por otros métodos de diagnóstico y pruebas clínicas o el historial médico del paciente.
- No se conocen los efectos adversos de medicamentos, fármacos o productos metabólicos en la tira reactiva de orina. En casos de ingestión de grandes cantidades de vitamina C (ácido ascórbico) puede producir falsos resultados negativos de la glucosa y suspender tras recibir las indicaciones del médico.
- Los resultados obtenidos con las tiras reactivas ComboSensitive y ComboScreen puede interferir en la reacción de las almohadillas reactivas. Varios compuestos de color de la orina, especialmente los altas concentraciones de metabolitos de hemoglobina (5 mg/dL) o bilirrubina (2 mg/dL), pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.
- Los resultados de la prueba de sangre en la orina de las mujeres durante el período menstrual o cuando el cuerpo se ha ovulado, por ejemplo, en el período de ovulación, pueden ser inexactos.
- Los resultados de entrecruzamiento de la proteína de la orina de una persona que ha recibido un medio de contraste de rayos X pueden producir resultados falsos positivos, aun bajo concentraciones elevadas de ácido ascórbico.
- Glucosa: Se produce un efecto inhibidor por el ácido gentísico, ácido 2-oxo-3-hexenonic, ácido homogentísico, ácido 5-hidroxi-indolessigsäure, ácido 5-hidroxi-indolessigsäure y en vitamina C contenido de período.
- Cetonas: La prueba del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. Para una concentración de glucosa de 100 mg/dL (5,5mmol/L) no se ha observado ningún efecto en los resultados de cetonas.
- Cetonas: Los resultados en concentraciones más altas producen un color similar al del color de la almohadilla de creatinina. Los resultados falsos positivos pueden producirse en pacientes con trastornos de la porfiria.
- Nitritos: Los resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa. Los resultados falsos positivos pueden ser el resultado de una dieta rica en nitrato o de la presencia de bacterias que pueden reducir el tiempo de retención de la orina en la vejiga y puede producir el resultado falso positivo. Los resultados falsos positivos pueden producirse en pacientes con trastornos de la porfiria. Por parte de una dieta con baja contenido de nitrato y una elevada ingesta de vitamina C (ácido ascórbico) puede producir falsos negativos. Los resultados falsos positivos en orinas viejas, en las que el nitrito se ha producido por bacterias que no están presentes en la vejiga urinaria, pueden producirse en pacientes con trastornos de la porfiria y no tienen ninguna relevancia en la prueba.
- Densidad relativa: Los altos contenidos de proteínas (más de 3 g/dL) pueden producir resultados ligeramente más altos. El contenido de proteínas no tiene ninguna influencia en la prueba.
- Urobilinógeno: Los altos contenidos de proteínas (más de 3 g/dL) pueden producir resultados ligeramente más altos. El contenido de proteínas no tiene ninguna influencia en la prueba.

INDICIOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas extremas pueden dañar las almohadillas reactivas. Si sospecha que las tiras reactivas están dañadas, no las utilice.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde las tiras en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C). Proteja las tiras reactivas de la luz directa y protegidas de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas no deben estar expuestas a vapores de disolvent indicados a no almacenar y manipular como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda que la muestra de orina se lleve a cabo de forma reciente con centrifugar. Proteja las muestras de la luz. Es preferible la primera orina de la mañana. No debe transcurrir más de 2 horas entre la recogida y el análisis inmediatamente, almacenar las muestras a 2-4 °C. Permitir que la muestra refrigerada alcance temperatura (15–25 °C) antes de la prueba.

Asegurarse de recogida debe estar limpios, secos y sin restos de detergentes, desinfectantes o residuos de almohadillas reactivas.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN AUTOMÁTICA

Para la aplicación, las determinamos las instrucciones detalladas para el uso del analizador.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tira reactiva ComboScreen® Auto ACR.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación automatizada: Analizador de orina Analizador Urisys® Auto para la tira reactiva ComboScreen® Auto ACR.

CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de calidad adecuados (p. ej. REF 3001G ComboScreen® Solo Control). Los controles deben ser tratados como laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control de calidad de cada nueva botella de tiras reactivas, cada vez que se abre un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Cada laboratorio está obligado a establecer sus propios normas de control de calidad. Es necesario comprobar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, que alguna materiales de control pueden mostrar un desarrollo de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se corresponden con los valores de referencia de la población específica que propia intervalo de valores.

Los cambios de color de las almohadillas reactivas correspondien a las concentraciones de ácido descritas en la Tabla 1 Valores esperados de la ACR y PCR descritas en la Tabla 2 y 3.

(FR) UTILISATION PRÉVUE

Il utilise comme test de dépistage préliminaire des troubles du métabolisme, des maladies urogénitales et rénales et les anomalies métaboliques.

Bandelettes urinaires ComboScreen® Auto ACR destinées à l'analyse de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du sang, du glucose, des cétones, de la couleur, de la créatinine, de l'hémoglobine, du nitrite, des protéines, du pH, des leucocytes et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.

Les bandelettes urinaires ComboScreen® Auto ACR doivent être utilisées dans un analyseur de bandelettes Urisys® Auto. Réserve à l'usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs rapides pour mesurer les modifications de couleur. Elles sont utilisées pour le dépistage des troubles rénaux, hépatiques et métaboliques, ainsi que des maladies du tractus urinaire et du diabète sucré.

Les bandelettes urinaires ComboScreen® Auto ACR comprennent une combinaison d'acide ascorbique, cétone, glucose, couleur, créatinine, hémoglobine, nitrite, protéines, pH, sang et leucocytes.

PRINCIPE DU TEST

Acide ascorbique: Le test repose sur le principe d'« arrêt de protéines » d'un dérivé de benfenodiazonofluoroborate*/*nitrite en acétone et d'un dérivé de 2,6-dichlorobenzonona. Le test repose sur le principe d'un « arrêt de protéines » d'un dérivé de benfenodiazonofluoroborate*/*nitrite en acétone et d'un dérivé de 2,6-dichlorobenzonona. Le test repose sur le principe d'un « arrêt de protéines » d'un dérivé de benfenodiazonofluoroborate*/*nitrite en acétone et d'un dérivé de 2,6-dichlorobenzonona.

Bilirubine: Les résultats bas/o négatifs peuvent obtenir des résultats faussés. Les résultats faux positifs peut se produire en cas d'exposition prolongée de la matière à la lui directe. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, glucose, cétones, sang, leucocytes, nitrite, protéines, urobilinogène, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).

Cétones: La prise en compte acétoacétique rouge est obtenu en présence d'acide tant l'accélérement de la bilirubine et d'acétone. Les résultats faux positifs peuvent se produire en cas de troubles de la porphyrine.

Glucose: Les résultats de enzymatiques de la test peuvent être altérés par des substances oxydantes. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, cétones, sang, leucocytes, nitrite, protéines, urobilinogène, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).

Sang: Les résultats de enzymatiques de la test peuvent être altérés par des substances oxydantes. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, glucose, cétones, leucocytes, nitrite, protéines, urobilinogène, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).

Leucocytes: Le test est basé sur la réaction d'une estérase de l'acide pyrrolidonyle avec du nitrophénylamine et du sel de diazonium. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, glucose, cétones, sang, nitrite, protéines, urobilinogène, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).

Nitrite: Les résultats négatifs ne excluent une bactériurie significative. Les résultats faux positifs peuvent être le résultat d'un régime riche en nitrate ou de la présence de bactéries qui peuvent réduire le temps de rétention de la urine en la vessie ou peuvent produire le résultat faux positif. Les résultats faux positifs peuvent se produire chez les patients atteints de porphyrie. Par ailleurs, une diète avec un faible contenu de nitrate et une élevée ingestion de vitamine C (acide ascorbique) peut produire des résultats faux négatifs. Les résultats faux positifs en urines vieilles, en lui est le nitrite a été produit par des bactéries qui ne sont pas présentes dans la vessie urinaire, peuvent se produire chez les patients atteints de porphyrie et ne sont pas pertinents pour le test.

pH: La contamination bactérienne ou protéinoïdes ou la prise des médicaments peut influer sur le résultat du test. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, glucose, cétones, sang, leucocytes, nitrite, protéines, urobilinogène, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).

Protéines: Les urines alkalines peuvent produire des faux résultats faussés positifs sur le champ de test de tampons. Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte concentration de protéines peuvent produire des résultats faux positifs.

Bilirubine: De grandes concentrations de vitamine C ou de métabolites peuvent produire des résultats faux négatifs. Les produits pharmaceutiques et les métabolites de médicaments peuvent provoquer des résultats faux positifs ou négatifs.

Densité: Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, glucose, cétones, sang, leucocytes, nitrite, protéines, urobilinogène, pH, indicateur de densité (sur pH).

Urobilinogène: Concentrations plus élevées d'formaldéhyde ou d'autres substances réactives aux aldéhydes peuvent produire des résultats faux positifs. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, glucose, cétones, sang, leucocytes, nitrite, protéines, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).

RÉACTIFS

Acide ascorbique: 2,6-dichlorobenzonona 0.7 %

Bilirubine: sel de diazonium 3,1 %

Sang: 3(5)chloro-6-methoxybenzenediazo 2,5, hydroxypyridine al sopropylbenzenol 2,0 %

Glucose: glucose oxidase 2,5 %; peroxidase 0,5 %; iodure de potassium 0,5 %

Cétones: nitroferricianure de sodium 2,5 %

Créatinine: sulfate de zinc 1,0 %, 1-naftolhidroperóxido 4 %, tetramethylbenzidine 1,7 %

Leucocytes: ester de acide carboxylique 0,4 %; sel de diazonium 2,2 %

Nitrites: tétrahydronaphtylamine 0,3 %; acide sulfanilique 1,3 %

pH: rouge de méthyle 2,0 %; bleu de bromothymol 10,0 %

Protéines: bleu de tétrabromophénol 3,0 %

Urobilinogène: sel de diazonium 3,5 %

Densité relative: Les zones alternatives alcalines (pH 6-9) produisent une coloration bleu foncé. Les valeurs de densité relative n'ont pas d'incidence sur le résultat du test.

Densité relative: Les zones alternatives acides (pH 1-6) produisent une coloration vert bleuâtre foncé. Les valeurs de densité relative n'ont pas d'incidence sur le résultat du test.

Urobilinogène: Les zones alternatives alcalines plus élevées de formation ou exposition de l'urine à la lumière pendant un temps plus prolongé produisent une coloration rose foncé. Les valeurs d'urobilinogène n'ont pas d'incidence sur le résultat du test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires ComboScreen® Auto ACR ont été déterminées sur le banc d'essais Urisys® Auto. Les résultats de performance ont été déterminés conformément à la norme ISO 15197 et conformément en accord avec les bandelettes urinaires disponibles dans le commerce.

Évaluation automatique Urisys® Auto

CONTROLE DE QUALITÉ

Pour la mise en marche du système, il faut exécuter un contrôle de qualité. Pour le contrôle de qualité, il faut utiliser le matériel de contrôle de qualité ComboScreen® Solo Control. Pour le contrôle de qualité, il faut utiliser le matériel de contrôle de qualité ComboScreen® Solo Control. Le contrôle de qualité doit être effectué conformément aux directives locales. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle de qualité sur chaque nouvelle fiacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires. Chaque laboratoire doit définir ses propres normes de contrôle de qualité. Il est nécessaire de vérifier que développement de couleur correspondre aux plages colorées indiquées sur l'étiquette, certaines matériaux de contrôle peuvent présenter un développement de couleur atypique.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs attendues à la propre population de patients et, si nécessaire, établir sa propre plage de valeurs attendues.

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'acide indiquées dans le tableau 1 Valeurs attendues ACR et PCR dans le tableau 2 et 3.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Pour établir un diagnostic définitif et prescrire une terapie médicale, les résultats de laboratoire doivent être confirmés par d'autres méthodes de diagnostic et tests cliniques ou l'histoire médicale du patient.
- Les effets indésirables des médicaments, fléchissez à l'ingestion de grandes quantités de vitamine C (acide ascorbique) peut produire des résultats faux négatifs du glucose et suspendre tout recital les indications de médecin.
- Les résultats obtenus avec les bandelettes urinaires ComboSensitive et ComboScreen peuvent interfer en la réaction de les almohadilles reactives. Varios compuestos de color de la orina, especialmente les altas concentraciones de metabolitos de hemoglobina (5 mg/dL) o bilirubina (2 mg/dL), pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.
- Les résultats du test de sang dans l'urine chez les femmes en période menstruelle ou lorsque le corps a ovulé, par exemple, en période d'ovulation, peuvent être inexacts.
- Les résultats de réticulation des protéines de l'urine d'une personne ayant reçu un produit de contraste aux rayons X peuvent produire des résultats faux positifs, même sous des concentrations élevées d'acide ascorbique.
- Glucose: Un effet inhibiteur est causé par l'acide gentisique, une 2-oxo-3-hexénonique, l'acide homogentisique, l'acide 5-hydroxyindole-2 ou l'acide 5-hydroxyindole-3 ou par des substances oxydantes. Les éléments suivants n'ont pas d'incidence sur le résultat du test : ascorbate, cétones, sang, leucocytes, nitrite, protéines, urobilinogène, densité (sur pH), indicateur de densité (sur pH).
- Cétones: Le test a été sensiblement modifié. Pour une concentration de glucose de 100 mg/dL (5,5mmol/L), il n'a pas été observé d'effet sur les résultats des cétones.
- Cétones: Les résultats en concentrations plus élevées produisent une couleur similaire à celle du champ de créatinine. Les résultats faux positifs peuvent se produire chez les patients atteints de porphyrie.
- Nitrites: Les résultats négatifs ne excluent pas bactériurie significative. Les résultats faux positifs peuvent être le résultat d'un régime riche en nitrate ou la présence de bactéries qui peuvent réduire le temps de rétention de la urine en la vessie ou peuvent produire le résultat faux positif. Les résultats faux positifs peuvent se produire chez les patients atteints de porphyrie. Par ailleurs, une diète avec un faible contenu de nitrate et une élevée ingestion de vitamine C (acide ascorbique) peut produire des résultats faux négatifs. Les résultats faux positifs en urines vieilles, en lui est le nitrite a été produit par des bactéries qui ne sont pas présentes dans la vessie urinaire, peuvent se produire chez les patients atteints de porphyrie et ne sont pas pertinents pour le test.
- Densité relative: Les hautes concentrations de protéines (plus de 3 g/dL) peuvent produire des résultats légèrement plus élevés. Le contenu en protéines n'a pas d'incidence sur le résultat du test.
- Urobilinogène: Les hautes concentrations de protéines (plus de 3 g/dL) peuvent produire des résultats légèrement plus élevés. Le contenu en protéines n'a pas d'incidence sur le résultat du test.

(NL) GEBOOD GEBRUIK

Voor gebruik als screeninstrument voor urinaire metabolische aandoeningen, urogenitale en nierziekten en metabolische anomalieën.

Urinestrips ComboScreen® Auto ACR voor de semi-kwantitatieve analyse van ascorbaat, bilirubine, bloed, glucose, ketonen, kleur, creatinine, hemoglobine, nitriet, eiwitten, pH, leukocyten en urobilinogeen in de urine.

De urinestrips ComboScreen® Auto ACR uitsluitend in combinatie met de Urisys® Auto Solo urinetestanalysator. Uitsluitend voor professionele gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG

Urinestrips zijn semi-kwantitatieve testsystemen die worden gebruikt voor de snelle detectie van veranderingen in de nieren, lever en metabolisme en bij de diagnose van urineweg- en diabetes mellitus.

De urinestrips ComboScreen® Auto ACR uitsluitend in combinatie met de Urisys® Auto urinetestanalysator. Uitsluitend voor professionele gebruik.

PRINCIPE VAN DE TEST

Ascorbaat: De test is gebaseerd op het 'kleurloz' principe van een mengsel van 2,6-dichlorobenzonon en diazoniumzout.

Bilirubine: De test is gebaseerd op het 'kleurloz' principe van een mengsel van 2,6-dichlorobenzonon en diazoniumzout.

Bloed: Een bekleemmend effect wordt veroorzaakt door pseudoperoxidase van hemoglobine en het chromogeen-peroxide complex, dat de kleurloze chromogeen oxideert tot een blauwgroene kleurstof. Specifieke antistoffen reageren met myoglobine en hemoglobine. Specifieke antistoffen reageren met hemoglobine en myoglobine.

Glucose: De test is gebaseerd op de enzymatische reaktie van glucose oxidase en peroxidase. De aanwezigheid van glucose leidt tot een verandering van de kleur van oranjegeel naar donkergroen.

Ketonen: De test is gebaseerd op het principe van de Legal-test. De aanwezigheid van ketonen leidt tot een verandering van de kleur van paarsgekleurd complex (de proef van Legal).

Creatinine: De test is gebaseerd op de peroxidase-achtige activiteit van een ligaan-metaalcomplex.

Dit complex katalyseert de kleurverandering van lichtgroen naar donkerblauwgroen.

Leukocyten: De test is gebaseerd op de esterase-activiteit van granulocyten. Deze enzym splitst een pyrrolzuurester af. Deze ester leidt tot een kleurverandering van de diazoniumzout.

Nitriet: De test is gebaseerd op het principe van de Griess-reaktie. In zuur milieu reageert nitriet met een aromatisch amine om een diazoniumverbinding te vormen.

pH: De pH-indicatoren op de pH-papier zijn van de kleur van oranjerood (pH5) over groenachtig naar turkoois (pH9).

Eiwitten: De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfoutfenomeen van de indicator. De test is gevoelig voor albumine. De kleurverandering van eiwitten is minder gevoelig. De aanwezigheid van eiwitten is aangegeven door een verandering van de kleur van geel naar groenblauw.

Relatieve dichtheid: Voor de evaluatie met de Urisys® Auto wordt de relatieve dichtheid gemeten door de refractie van de reactiestrip.

Urobilinogeen: De test is gebaseerd op de combinatie van urobilinogeen met een stabiele diazoniumzout tot een rood azoïsch verbinding. De aanwezigheid van urobilinogeen leidt tot een verandering van de kleur van roze naar paarsrood.

REAGENTIA

Ascorbaat: 2,6-dichlorobenzononfluoroborfluoride-derivaat 1,6%

Bilirubine: benzenediazonium-fluoroboraat 1,6%

Bloed: 3(5)chloro-6-methoxybenzenediazo 2,5, hydroxypyridine al sopropylbenzenol 2,0 %

Glucose: glucose oxidase 2,5 %; peroxidase 0,5 %; kaliumjodide 0,5 %

Ketonen: natriumnitroprusside 2,5 %

Creatinine: zinksulfaat 1,0 %, 1-naftylhydroperoxide 4 %, tetramethylbenzidine 1,7 %

Leukocyten: zuurcarbonzuuresterderivaat 0,4 %, diazoniumzout 2,2 %

Nitriet: tetrahydronaftylamine 0,3 %, sulfanilzuur 1,3 %

pH: methylrood 2,0 %, broomthymolblauw 10,0 %

Eiwitten: tetrabromofenolblauw 3,0 %

Urobilinogeen: diazoniumzout 3,5 %

Relatieve dichtheid: De alternatieve zuur zones (pH 1-6) produceren een donkerblauwgroene kleur. De relatieve dichtheidswaarden hebben geen invloed op de test.

Relatieve dichtheid: De alternatieve basische zones (pH 7-9) produceren een donkerblauwgroene kleur. De relatieve dichtheidswaarden hebben geen invloed op de test.

Urobilinogeen: Hogere alkalische vormingszones of blootstelling van de urine aan het licht gedurende een langere periode produceren een donkerroze kleur. De urobilinogeenwaarden hebben geen invloed op de test.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- De definitieve diagnose en de therapie van de patiënt moeten worden bevestigd door laboratoriumtests en andere diagnostische methoden en klinische bevindingen van de patiënt.
- De bekende bijwerkingen van geneesmiddelen, fabrieksmatig of metabolieten van de urinestrip zijn niet bekend. Indien de patiënt grote hoeveelheden vitamine C (ascorbaat) inneemt, kan dit leiden tot valse resultaten van de glucose van het test wanneer de gebruikers ervoor de patiënten grip gevolgen.
- De resultaten van de urinestrip ComboSensitive en ComboScreen kunnen de reactiezones van de urinestrip beïnvloeden. Verschillende kleurstoffen van de urine, met name de concentraties van de metabolieten van hemoglobine (5 mg/dL) of bilirubine (2 mg/dL), kunnen ook een afwijkende kleur van de reactiezones van de urinestrip veroorzaken.
- De uitslagen van de urinestrip van de vrouwen tijdens de menstruatie of wanneer de eierstokken ovuleren, bijvoorbeeld tijdens de ovulatie, kunnen onnauwkeurig zijn.
- De uitslagen van de urinestrip van de patiënten die een röntgenstraal contrastmiddel hebben ontvangen, ongeacht de hoge concentraties van ascorbaat, kunnen valse positieve resultaten geven.
- Glucose: De test wordt beïnvloed door de oxidatiemiddelen.
- De urinestrip van de ketonen, bilirubine, bloed, glucose, leukocyten, nitriet, eiwitten, urobilinogeen, dichtheid (op pH), indicator dichtheid (op pH) hebben geen invloed op de test.
- Bilirubine: Lage of negatieve resultaten kunnen worden verkregen door grote hoeveelheden vitamine C of door de gebruik van langdurige blootstelling van het monster aan licht. Verkeerde positieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door de blootstelling van de urinestrip aan de lucht. De urinestrip van de ketonen, bilirubine, bloed, glucose, leukocyten, nitriet, eiwitten, urobilinogeen, dichtheid (op pH), indicator dichtheid (op pH) hebben geen invloed op de test.
- Bloed: Het erythrocytenlysis van de urinestrip en het pseudoperoxidase van de hemoglobine kunnen worden beïnvloed door de oxidatiemiddelen van hoeven worden bepaald. Fout-positieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door de aanwezigheid van bacteriën van de urinewegen, de aanwezigheid van microbiële oxidase op grond van infecties van de urineweg. De urinestrip van de ketonen, bilirubine, glucose, leukocyten, nitriet, eiwitten, urobilinogeen, dichtheid (op pH), indicator dichtheid (op pH) hebben geen invloed op de test.
- Bilirubine: grande quantidades de vitamina C ou nitritos, tem resultados falsos negativos. Os produtos farmacêuticos e os metabolitos de medicamentos podem provocar resultados falsos ou negativos. Concentrações elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) podem provocar resultados falsos negativos. Os produtos farmacêuticos e os metabolitos de medicamentos podem originar uma coloração atípica. Por que respeita a metabolitos de hemoglobina e bilirubina, podem ocorrer cores atípicas.
- Sangue: os resultados de entrecruzamento de proteínas da urina de uma pessoa que tenha recebido um meio de contraste de raios X podem produzir resultados falsos positivos, mesmo em concentrações elevadas de ácido ascórbico. Os resultados falsos positivos podem ser o resultado de hemoglobina ou mioglobina.
- Glucose: O efeito inibidor é causado pelo ácido gentílico, um 2-oxo-3-hexenonic, ácido homogentísico, ácido 5-hidroxi-indolessigsäure, ácido 5-hidroxi-indolessigsäure e vitamina C. Os produtos farmacêuticos e os metabolitos de medicamentos podem provocar resultados falsos positivos ou negativos. Os produtos farmacêuticos e os metabolitos de medicamentos podem origin