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 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 for use with the Urisys® 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 tetrabromosulfonphthalein 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 an indicator by reducing substances, 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 pseudoperoxidase 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 as small or moderate amounts of blood. Free hemoglobin and myoglobin are reported by a homogenous 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 complex (Legal's test).

Creatinine: The test is based on the peroxidase-like activity of an ion pair between creatinine and a dye, which catalyzes the color reaction from light green to dark blue-green.

Leucocytes: The test is based on the esterase activity in granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylesters. 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 cover the range of values between pH 5 and pH 9 (from orange via 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 yellow to mint green.

Specific Gravity: For evaluation with the Urisys® Auto, the specific gravity is measured with the PMC-module (physical-chemical sensor).

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

REAGENTS / TEST PAD
Albumin: Tetrabromophenolsulphonphthalein derivative 0.18 mg/pad
Buffer
Ascorbic acid 2,5-Dichlorophenyldiazoniumtetrafluorid 0.01 %
Reaction: Diazonium salt 0.03 %
Blood: Tetramethylbenzidine dihydrochloride 0.26 %, cumene hydroperoxide 3.31 %
Glucose: Glucose oxidase 0.05 %, peroxidase 0.07 % 2-oxobenzothiazoline derivative 0.01 %
Ketones: Sodium nitroprusside 0.85 %
Creatinine: Carbonate buffer 0.08 %, camene hydroperoxide 3.31 %, Leucoindoxyl 0.08 %
Leucocytes: Carboxylic acid ester 0.09 %, diazonium salt 0.08 %
Nitrite: Tetrahydroisoquinolin-3-ol 0.09 %, sulfanilic acid 0.23 %
pH: Methyl red 0.03 %, bromthymolblue 0.06 %
Protein: Tetrabromophenolblue 0.05 %
Urobilinogen: Diazonium salt 0.84 %

WARNING AND PRECAUTIONS
For In Vitro Diagnostic Use.

Do not use beyond the test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances. Observe the general working instructions for laboratories. Do not touch the test patch! Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Keep away from children. Disposal of used test strips: The test strips are disposable articles. Refer to the material safety data sheet which can be downloaded 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 Member State in which the user and/or the patient is established.

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

STORAGE AND STABILITY
Store the tubes in a dry and dry place (storage temperature 2–25°C). Keep urine test strips protected from direct sunlight and humidity. Close the container immediately after removal of a test strip. Do not refrigerate or freeze. Do not use beyond the expiry date printed on the label.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
Use fresh, well-mixed, homogenized and non-centrifuged urine is recommended. Protect the specimen from light. The morning urine is preferable and shall be tested within 2 hours. If immediate testing is not applicable, store samples at 2–8 °C. Allow the sample to reach room temperature (18–25 °C) before testing. Do not heat samples.
Collection tubes must not contain preservatives, strong oxidizers 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 application, the Urisys® analyzer Urisys® Auto for the CombiScreen® Auto ACR urine test strips.

QUALITY CONTROL
Performance of an urine test should be checked with appropriate quality control materials (e.g. REF 93010 Combi-Screen® Dip Check). Please follow the national guidelines of the laboratory or 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 scheme and to regularly control the resulting color development with the latest, as some control materials may show atypical color development.

RESULTS AND LIMITS OF 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 reference ranges listed below are adapted to the analytical performance of the test. Expected values of ACR and PCR see Table 2 and 3.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
- The test is for diagnostic purposes 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 results of urine test strips are known. Also it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after consultation with the physician.
- Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives can lead to false results even in low dilution. Various colored urine contains, especially high concentrations of hemoglobin (≥1g/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 ascorbic or nitrite) and can 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 lead to false positive results. Drugs which color the urine (e.g. phenazopyridine) can lead to an atypical color reaction. Regarding the metabolites of drugs, refer to urobilinogen.

Blood: Erythrocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as bacteria which cannot be detected by the sediment analysis. False positive reactions can be caused by menstruation, by contamination with oxidizing cleaning formulas or oxidizers or 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: The inhibitory effect is caused by gentisic acid, a pH value of >8 and a high specific gravity. False positive results may occur due to a reducing agent and by a residue of peroxide containing cleaning agents.
The influence of ascorbic acid has been largely eliminated. From a glucose concentration of 50 mg/dL and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed.

Ketones: Phenylketones ergeben in höherer Konzentration eine abweichende Färbung. β-Hydroxybuttersäure wird nicht erfasst. Phthalsäurediesterester und Amphotericinmycin geben in höherer Konzentration falsch positive Ergebnisse. Formalin und Ketone können das Farbergebnis von gelb über lindgrün nach dunkelgrün verändern.

Creatinine: Highly stained samples or samples with high blood concentrations may affect the colour reaction. The presence of creatine may cause false alkaline solutions.

Leucocytes: Leucocyte results of the urine test strip and the sediment may vary as toxic cells cannot be detected by the sediment analysis. Strongly colored compounds in the urine (e.g. bilirubin) may affect the color of the test pad. False positive results may occur due to oxidizing agents or drugs containing cephalexine, cephalothin or tetracycline can lead to suppressed reactions. False positive results may be caused by contamination with vaginal secretion.

Nitrite: The test is specific to nitrite and can exclude significant bacteriuria, since not all infectious species are capable of reducing nitrate to nitrite. Nitrite is only found in the first morning urine, which has been kept for sufficient time in the bladder and can react to highly diluted urine which presents only low nitrite concentrations. Ascorbic acid in urine may, 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 bacterial contamination. Interfering substances containing deep pink/red dyes (phenazopyridine, fenazopyridine) or cause boiled or blue bordeaux or edges which may appear must not be interpreted as positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after sample collection may lead to false pH values. Urines which may appear next to the nitrite field must not be taken into consideration.

Protein: Highly alkaline urine samples (pH >9), high specific gravity, urine with contaminations (blood substitutes), medicaments containing quinine and also disinfectant residues in the urine can lead to false positive results.
Specific Gravity: Highly alkaline (pH >8) urines lead to slightly lower results, highly acidic (pH <5) urines may lead to slightly higher results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Higher concentrations of formaldehyde or nitrite in the sample of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or false negative results. Beetroot consumption may lead to red urine. In case of drug therapy(sulfonamides, dyes, phenazopyridine, azo dyes) interferences may also cause false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The performance characteristics of the CombiScreen® Auto ACR urine test strips have been determined with the Urisys® analytical performance studies. The test performance of the CombiScreen® Auto ACR urine test strips is in agreement with commercially available urine test strips.

Analytical performance (Urisys® Auto)
Albumin: 20–25 mg/L, **Ascorbic acid:** ≈7 mg/dL, **Bilirubin:** ≈0.7 mg/dL (12 µmol/L), **Blood:** ≈5 Ery/µL, **Glucose:** ≈7 mg/dL (0.4 mmol/L), **Ketones:** ≈4 mg/dL (0.4 mmol/L), **Leucocytes:** ≈5 Leu/µL, **Nitrite:** ≈0.06 mg/dL (10 µmol/L), **pH:** 20-fold, **Protein:** 15–20mg/dL, **Urobilinogen:** ≈0.2 mg/dL (3.37 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:** 96.7–97.1%, **Ketones:** 96.2–99.7%, **Leucocytes:** 93.3–97.8%, **Nitrite:** 98.7–100%, **pH:** 98.5–99.9%, **Protein:** 96.3–97.8%, **Specific Gravity:** 98.7–100%, **Urobilinogen:** 99.3–99.8%

Table 1: Expected values and measuring ranges of the CombiScreen® Auto ACR

Parameter	Expected value	Unit	Measuring Range
Ascorbic acid	n.a.	Addrip	neg., +, ++, +++
		mg/dL	neg.; 20; 40; 80
		µmol/L	neg.; 0,6; 0,4
Bilirubin	neg.	Addrip	neg., +, ++, +++
		mg/dL	neg.; 1; 2; 3
		µmol/L	neg.; 17; 34; 51
Blood	neg.	Addrip	neg., +, ++, +++
		Ery/µL	neg.; 10; 50; 250
		mmol/L	neg.; 0,01; 0,05; 0,25
Glucose	norm.	Addrip	norm., +, ++, ++++, ++++, 5x
		mg/dL	neg.; 50; 100; 250; 500; 1000
		mmol/L	neg.; 2,8; 5,6; 14; 28; 56
Ketones	neg. – trace	Addrip	neg., +, ++, +++
		mg/dL	neg.; 5; 10; 40
		mmol/L	neg.; 0,5; 1; 4
Kreatinin	n.a.	Addrip	neg., +, ++, +++
		mg/dL	neg.; 13; 26; 52
		mmol/L	neg.; 1,2; 2,3; 4,6
Leuko-cyten	n.a.	Addrip	neg., +, ++, +++
		Leu/µL	neg.; 15; 70; 500
Albumin	norm.	Addrip	norm., +, ++, +++
		mg/L	neg.; 20; 50; 150
Protein	norm.	Addrip	norm., +, ++, +++
	pH 5–9	g/L	0; 0,5; 1; 3
		Addrip	0; 0,5; 0,7; 1; 3
Specific Gravity	1.015-1.025	Addrip	norm., +, ++, +++, ++++
Urobilino-gen	norm.	Addrip	norm., 2, 4, 12
		mg/dL	norm.; 0,2; 0,4; 1,2
		µmol/L	norm.; 3,4; 6,8; 20,2

Table 2: Expected values of the albumin/creatinine ratio

Classification	Conv. unit (ratio)	SI unit (mg/mmol)	Indication for
Normal	< 30	< 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Microalbuminuria
Abnormal	> 300	> 33.9	Macroalbuminuria

Table 3: Expected values of the protein/creatinine ratio

Classification	Conv. unit (ratio)	SI unit (mg/mmol)	Indication for
Normal	≤ 500	≤ 56.7	
Abnormal	> 500	> 56.7	Proteinurie
Abnormal	> 1000*	> 113*	Proteinurie
Abnormal	> 3000	> 340	Proteinurie

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

DE

ANWENDUNG
Zur Verwendung bei Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Leber- und Nierenerkrankungen, hämolytischen Erkrankungen und Erkrankungen des Urogenitalsystems.

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 Urisys® Auto Teststreifen Analysator für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung bestimmter Analyten im Urin. Diese Messungen dienen zum Test auf Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels sowie Harnwegsinfektionen bakterieller Art. Die CombiScreen® Auto ACR Teststreifen enthalten Ascorbinsäure-Schutz für die Testfelder Blut und Glukose.

TESTPRINZIP
Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler"-Prinzip eines Tetrabromsulfonphthalein-Derivates als Indikator. Unter sauren Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbänderung von hellgrün nach dunkelgrün.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Indikators durch reduzierende Substanzen, wobei sich die Farbe von grün-blau nach orange verändert.

Bilirubin: Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz in saurer Lösung entsteht ein rotes Azofarbstoff. Das Auftreten von Bilirubin führt zu einer rötlich-orangen Färbung.

Blut: Der Test beruht auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins, welche die Oxidation eines Indikators durch ein Anwesenheit organischer Hydroperoxide und Chromogen katalysieren, was zu einer grünen Färbung führt. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Freies Hämoglobin und Myoglobin werden durch eine gleichmäßige Verfärbung angezeigt.

Glukose: Der Nachweis basiert auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose führt zu einer Farbumschlag von gelb über lindgrün nach dunkelgrün-türkis.

Keton: Azetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussidnatrium in alkalischer Lösung zu einem violetten Komplex (Legal-Probe).

Leukozyten: Der Test basiert auf der Esterase-Aktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet Indoxylcarbonsäureester. Wird das Enzym aus den Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Stark gefärbte Proben oder Proben mit hohen Blutkonzentrationen können das Testergebnis beeinflussen. Quasi als Indikator dient ein Diazoniumsalz, welches mit Indoxylderivaten eine violette Farbreaktion bildet. Falsch positive Resultate können durch Verunreinigungen mit Vaginalsekret auftreten.

Nitrit: Farbstoff-Kupplung der Probe nach Griess. Jede rosa bis rote Färbung ist als positiv zu werten.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich zwischen pH 5 und pH 9 (von orange über grün bis türkis) liegt.

Protein: Der Test basiert auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Proteine werden mit geringerer Empfindlichkeit angezeigt. Das Vorhandensein von Protein führt zu einer Farbänderung von hellgrün.

Spezifisches Gewicht: Für die Auswertung mit dem Urisys® Auto wird das spezifische Gewicht mit dem PMC-Modul gemessen (physikalisch-chemischer Messfühler).

Urobilinogen: Der Test basiert auf der Kupplung von Urobilinogen mit einem stabilisierten Diazoniumsalz zu einem rotem Azofarbstoff. Das Vorhandensein von Urobilinogen führt zu einer Farbumschlag von hell zu dunkel rosa.

REAGENZIEN / TESTFELD
Albumin: Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivat 0,12 mg/Feld
Puffersubstanzen, Detergenzien, Stabilisatoren
Bilirubin Diazoniumsalz 0,03 %
Blut: Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 0,26 %, Cumolhydroperoxid 3,31 %
Glukose: Glukoseoxidase 0,05 %, Peroxidase 0,07 %, o-Sulfobenzoesäureimid-Derivat 0,01 %
Keton: Natriumnitroprussid 0,85 %
Kreatinin: Carbonatpuffer 0,08 %, Cumolhydroperoxid 3,31 %, Leukoindoxylester 0,08 %, Diazoniumsalz 0,08 %
Leukozyten: Carbonsäureester 0,09 %, Diazoniumsalz 0,08 %
Nitrit: Tetrahydroisochinolin-3-ol 0,09 %, Sulfanilsäure 0,23 %
pH: Methylrot 0,03 %, Bromthymolblau 0,06 %
Protein: Tetrabromphenolblau 0,05 %
Urobilinogen: Diazoniumsalz 0,84 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Zur In-vitro-Diagnostikum Anwendung.

Beachten Sie die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu Vermeidung von Kontakt mit potentiell infektiösen Substanzen. Nicht die eigentlichen Arbeitsvorschriften für das Labor zu Testfeld berühren! Einnahme und Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Vor Kindern schützen. Entsorgung gebrauchter Teststreifen: Die Teststreifen sind Einwegartikel. Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage www.analyticon-diagnostics.com zur Verfügung.

Falls in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses dem Hersteller und, sofern zutreffend, der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und/oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG
Verwenden Sie keine verfärbten Teststreifen. Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung führen und können auf eine Verschlechterung hinweisen.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Bewahren Sie die Röhrchen an trockenen, trockenen (Lagertemperatur 2–25°C). Teststreifen vor Sonneneinfall, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen. Behälter nach Entnahme eines Teststreifens sofort verschließen. Nicht einfrieren. Nicht nach Verfallsdatum verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
Verwenden Sie frischen, gut durchmischten und nicht zentrifugierten Harn und schützen Sie die Probe vor Licht. Morgenharn ist bevorzugt und sollte innerhalb 2 Stunden getestet werden. Wenn sofortige Testung nicht möglich ist, lagern Sie Proben bei 2–8 °C aufbewahren. Erlauben Sie den Proben, Raumtemperatur (18–25 °C) zu erreichen, bevor Sie testen. Proben nicht erhitzen.
Sammelröhrchen dürfen keine Konservierungsmittel, starke Oxidationsmittel oder Desinfektionsmittel enthalten. Keine Konservierungsmittel zugeben.

VORGEHENSWEISE BEI AUTOMATISCHER ANWENDUNG
Bitte lesen Sie sorgfältig vor der ausführliche Gebrauchsanleitung des Instruments.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Packung mit CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Für die automatisierte Auswertung: Analyzer Urisys® Auto für die CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Zur Kontrolle der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B REF 93010 CombiScreen® Dip Check) die Leistung der Urinteststreifen überprüft werden. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien (Gesetzt) werden. Es wird empfohlen, Kontrollmessungen nach Öffnen einer neuen Packung Urinteststreifen oder mit Verwendung einer neuen Charge durchzuführen. Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen. Es ist notwendig, die entstehenden Farbreaktionen mit dem Edsett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu atypischen Farbentwicklungen kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte für eigener Patientenpopulation bestimmen und gegebenenfalls seinen Referenzbereiche bestimmen.
Die unten aufgeführten Referenzbereiche wurden an Tabelle 1 beschriebenen Analysenkonzentrationen. Referenzwerte der ACR und PCR siehe Tabelle 2 und 3.

EINSCHRÄNKUNGEN
- Der Test ist für diagnostische Diagnose nicht auf die Basis anderer Testeinrichtungen, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu bewerten, und in Folge eine geeignete Therapie einzuleiten.
- Nicht alle Effekte 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. Die Medikation darf jedoch keinesfalls ohne Rücksprache des behandelnden Arztes erfolgen.
- Detergenzien, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen.
- Verdünnte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Ascorbinsäure (>50 mg/dL) oder Nitrit, können zu falschen Ergebnissen führen.

Albumin: Stark alkalische Proben per se falsch positive resultat geben. Stark gefärbte Proben oder Proben mit hohe Blutkonzentrationen kan inverka mentjid 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 ska klassificeras på testfältet för bilirubin. Vissa substanser i urinen (t.ex. indikan) kan leda till atypisk färgning. Vad gäller läkemedelsmetaboliter, se urobilinogen.

Blod: Erytrocytresultat på urinstickremsa och i sediment kan variera, da bakterier celler inte kan detekteras sedimentanalysen. Falska positiva reaktioner kan orsakas av menstruation, av kontaminering med oxiderande rengöringsmedel eller oxidationsmedel eller av mikrobiell oxidas på grund av urogenitala infektioner.
Påverkan av askorbinsyra har till stora delar eliminerats. Från en nivå på ca 25 Ery/µl och högre koncentrationer av askorbinsyr erhålls vid hög koncentrationer av askorbinsyra normalt inga negativa resultat.

Glukos: Den hämmande verkan orsakas gentisinsyra, ett pH-värde på >8 och en hög specifik vikt/tyngd. Falsk-positiva resultat kan uppstå på grund av ett reducerande medel och av rester av peroxidhaltiga rengöringsmedel.
Påverkan av askorbinsyra har till stora delar elimineras. Från en glukoskoncentration av 50 mg/dL och högre vid normala koncentrationer av askorbinsyra.

Ketoner: Fenylketoner ger vid högre koncentrationer en avvikande färgning. β-Hydroxibutansyra ger inte upphov till reaktion. Ftalsyradiesterestrar och Amfotericinmycin ger falskt positiva resultat vid högre koncentrationer. Formalin och ketoner kan ändra färgresultatet från gult till grönt och sedan till mörkgrönt.

Kreatinin: Mycket färgade prover med höga koncentrationer av blod kan påverka färgreaktionen. Närvaro av kreatin kan ge falska alkaliska resultat.

Leukocyter: Resultaten för leukocyter på urinstickremsa och i sedimentet kan variera, då lyserade celler ikke kan detekteras sedimentanalysen. Starkt färgade föreningar i urinen (t.ex. bilirubin) kan fortelse reaktionsfärgen. Vissa mediciner eller deras metaboliter kan ge upphov till falska resultat. Falska positiva resultat kan förekomma på grund av kontaminering med vaginalsekret.

Nitrit: Testet är specifikt för nitrit och kan utesluta signifikant bakteriuri, eftersom inte alla infektionsorsakande bakterier kan reducera nitrat till nitrit. Nitrit finns endast i första morgonurinen, som har lagrats tillräckligt länge i blåsan och kan reagera med låga koncentrationer av urin som har en låg koncentration av nitrit. Askorbinsyra i urinen kan dessutom, en diet med låg nitrathalt och ett högt intag av C-vitamin kan leda till falskt negativa resultat. Falskt positiva resultat kan förekomma i gamla urinprover, i vilka nitrit har bildats genom kontaminering av bakterier. Störande ämnen som innehåller djupa rosa/röda färgämnen (fenazopyridin, fenazopyridin) eller kokt eller blå bordeaux eller kanter som kan uppstå får inte tolkas som positivt resultat.

pH: Bakteriell kontaminering och tillväxt i urinen efter provtagningen kan leda till falska pH-värden. Urinprover som kan visas bredvid nitritfältet får inte beaktas.

Protein: Falsk positiva Resultate können bei stark alkalischen Proben (pH >9), hohem spezifischem Gewicht, Verunreinigungen (Blutersatzstoffe), Medikamenten mit Chinin und auch Desinfektionsmittelrückständen im Urin zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Spezifisches Gewicht: Stärker alkalische (pH>9) Urine führen zu leicht niedrigeren Resultaten, stark saure (pH <5) Urine können zu leicht höheren Resultaten führen. Glukose und Harnstoff haben keinen Einfluss.

Urobilinogen: Formaldehyd oder Einwirkung von Sonnenlicht auf die Urinprobe kann zu falsch niedrigen oder falsch negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakanwendbla. Sie bei Medikamenten (Sulfonamide, Farbstoffe, Phenazopyridin, Azofarbstoffe) können falsch positive Ergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE
Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Auto ACR Urinteststreifen wurden mit den Urisys® Auto Analysegerät bestimmt. Die Testperformance der Urinteststreifen wurde mit den Ergebnissen handelsüblicher Harnteststreifen verglichen.

Automatisierte Auswertung (Urisys® Auto)
Albumin: 20–25 mg/L, **Ascorbinsäure:** ≈7mg/dL, **Bilirubin:** ≈0,7 mg/dL (12 µmol/L), **Blut:** ≈5 Ery/µL, **Glukose:** ≈7 mg/dL (0,4 mmol/L), **Keton:** ≈4 mg/dL (0,4 mmol/L), **Leukozyten:** ≈5 Leu/µL, **Nitrit:** ≈0,06 mg/dL (10 µmol/L), **pH:** 20-fach, **Protein:** 15–20mg/dL, **Urobilinogen:** ≈0,2 mg/dL (3,37 µmol/L)

Testperformance (erweiterte Konkordanz)
ACR: 98,8–99,4%, **Albumin:** 91,3–98,1%, **Ascorbinsäure:** 100%, **Bilirubin:** 100%, **Blut:** 99-100% **Glukose:** 96,7–97,1%, **Keton:** 96,2–99,7%, **Leukozyten:** 93,3–97,8%, **Nitrit:** 98,7–100%, **pH:** 98,5–99,9%, **Protein:** 96,3–97,8%, **spezifisches Gewicht:** 98,7–100%, **Urobilinogen:** 99,3–99,8%

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Urinteststreifen

Parameter	Einheit	Messbereich
Ascorbinsäure	n.a.	Addrip neg., +, ++, +++
	mg/dL	neg.; 20; 40
	µmol/L	neg.; 0,6; 0,4
Bilirubin	neg.	Addrip neg., +, ++, +++
	mg/dL	neg.; 1; 2; 3
	µmol/L	neg.; 17; 34; 51
Blut	neg.	Addrip neg., +, ++, +++
	Ery/µL	neg.; 10; 50; 250
	mmol/L	neg.; 0,01; 0,05; 0,25
Glukose	norm.	Addrip norm., +, ++, ++++, ++++, 5x
	mg/dL	neg.; 50; 100; 250; 500; 1000
	mmol/L	neg.; 2,8; 5,6; 14; 28; 56
Keton	neg. – Spur	Addrip neg., +, ++, +++
	mg/dL	neg.; 5; 10; 40
	mmol/L	neg.; 0,5; 1; 4
Kreatinin	n.a.	Addrip neg., +, ++, +++
	mg/dL	neg.; 13; 26; 52
	mmol/L	neg.; 1,2; 2,3; 4,6
Leukozyten	n.a.	Addrip neg., +, ++, +++
	Leu/µL	neg.; 15; 70; 500
Albumin	norm.	Addrip norm., +, ++, +++
	mg/L	neg.; 20; 50; 150
Protein	norm.	Addrip norm., +, ++, +++
	pH 5–9	g/L 0; 0,5; 1; 3
		Addrip 0; 0,5; 0,7; 1; 3
Spezifisches Gewicht	1.015-1.025	Addrip norm., +, ++, +++, ++++
Urobilinogen	norm.	Addrip norm., 2, 4, 12
	mg/dL	norm.; 0,2; 0,4; 1,2
	µmol/L	norm.; 3,4; 6,8; 20,2

Tabelle 2: Erwartete Werte für das Albumin/Kreatinin-Verhältnis

Klassifikation	Konv. einheit (Verhältnis)	SI-einheit (mg/mmol)	Indikation für
Normal	< 30	< 3,4	
Abnormal	31–299	3,5–33,8	Mikroalbuminurie
Abnormal	> 300	> 33,9	Makroalbuminurie

Tabelle 3: Referenzwerte des Protein/Kreatinin Verhältnisses

Klassifikation	Konv. einheit (Verhältnis)	SI-einheit (mg/mmol)	Indikation für
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, urogenitala och njursjukdomar samt metaboliska rubbningar.

Urinstickor för snabb, semikantitativ bestämning av askorbinsyra, bilirubin, blod, glukos, ketoner, kreatinin, leukocyter, mikroalbumin (albumin), nitrit, pH-värde, protein och urobilinogen i humant urin.

Urinstickorna från CombiScreen® Auto ACR är avsedda för att användas tillsammans analysatorn Urisys® Auto för professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Urinstickorna utgör semi-kvantitativa testsystem med vilka man mäter vissa ämnen i urinen. Dessa mätningar används för screening för njur-, lever- och metabola sjukdomar, samt urinvägsinfektioner av bakteriell typ.

CombiScreen® Auto ACR urinteststickorna innehåller askorbinsyra i testfältet för blod och glukos.

TESTPRINCIP
Albumin: Testet baseras på principen för "proteinfel" på ett tetrabromsulfonftaleinderivat som indikator.
Under sura förhållanden leder bindningen av färgämnet till albumin till en ljusblå-grön färgförändring.

Askorbinsyra: Testet baseras på misstillgång av Tillmans indikator, som ändrar färg från grönblå till orange.

Bilirubin: Genom att en syra emäbles en röd azo-förening erhålls vid kopplingen av bilirubin med ett diazoniumsalt. Förekomst av bilirubin leder till färgen rosa.

Blod: Testet baseras på hemoglobinets och myoglobins pseudo-peroxidaseaktivitet, vilket katalyserar oxidering av en indikator av en organisk hydroperoxid och en kromogen som producerar en grön färg. Intakta erytrocyter ger en punktformig reaktion på testfältet. Fritt hemoglobin och myoglobin ger en jämn grön färgning.

Glukose: Testet baseras på en reaktion med glukos-oxidas-peroxidas och kromogen. Förekomst av glukos resulterar i en färgförändring från gul via limegrön till mörkt blågrön.

Keton: Testet baseras på den peroxidaktivande reaktionen mellan natriumnitroprussid i alkalisk lösning, som ger en violett färg (Legals test).

Kreatinin: Testet baseras på den peroxidaktivande reaktionen mellan kreatinin och ett färgämne.

Leukocyter: Testet baseras på leukocyternas esterasaktivitet. Detta enzym klyver heterocykliska karboxylestrar. Om enzymet frigörs från cellerna i sedimentet reagerar det med ett diazoniumsalt och ger en violett färg.

Nitrit: Testet baseras på Griess reaktion. Alla nyanser av rosa-orange färgning ska tolkas som ett positivt resultat.

pH: Testpappret innehåller pH-indikatorer som täcker området 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 för albumin. Andra proteiner detekteras med lägre känslighet. Om protein förekommer ändrar testfältet färg från gul till mintgrön.

Specifik vikt: För utvärdering med Urisys® Auto används den specifika vikt med PMC-modulen (fysikalisk mätsond).

Urobilinogen: Testet baseras på kopplingen av urobilinogen med ett stabiliserat diazoniumsalt till en röd azofärgämne. Förekomst av urobilinogen ändrar färgen från ljusrosa till mörkrosa.

REAGENSER / TESTFÄLT
Albumin: Tetrabromfenolsulfon-ft

ES

USO PREVISTO
Prueba para la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo del colorante y enfermedades urogenitales y renales.
Tiras reactivas de orina para la determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, creatinina, leucocitos, micro albúmina (albúmina), nitrito, valor pH, proteínas y urobilinógeno en la orina humana.
Las tiras reactivas de orina Combi10 cranio® Auto ACR están diseñadas para usarse en un analizador de tiras reactivas Urisys® Auto. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Las tiras reactivas de orina se basan en el método de ensayo semicolorimétrico en el que se miden los análitos de la orina. Estas reacciones se utilizan para detectar enfermedades del tracto urinario, enfermedades renales y como vía indirecta para controlar el estado de otros órganos del cuerpo.
Las tiras reactivas de orina Combi10cranio® Auto ACR incluyen una protección de color para la prueba de cetona y para la prueba de glucosa.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA
Albúmina: la prueba se basa en el principio de «error de proteínas» en el que se usa un indicador de unión proteínica específica.
En condiciones ácidas, el enlace del colorante con la albúmina del tampón en un cambio de color proporcional a dana cantidad.
Ácido ascórbico: La prueba se basa en la decoloración de reactivo de Tillman. La presencia de ácido ascórbico en orina por un cambio de color gris azulado a naranja.
Bilirrubina: El test se basa en la bilirrubina y una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. La presencia de bilirrubina se indica por un color rojo anaranjado.
Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y de la mioglobina, que catalizan la oxidación del indicador en presencia de un hidroperóxido orgánico y un cromógeno, produciendo un color verde. Los eritrocitos intactos se revelan como manchas puntiea de color en la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina dan una coloración verde homogénea.
Glucosa: La prueba se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio del color amarillo pasando por verde lima a azul verdoso oscuro.
Cetonas: La prueba se basa en el principio de la reacción de Legal. El acetoacetato reacciona en el área de reacción con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, lo que desarrolla un complejo de color violeta (prueba Legal).
Creatinina: la prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa del complejo de cobre-creatinina.
Este complejo catalaza la reacción de color de verde claro a verde oscuro.
Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima hidroliza los ésteres de carboxilatos heterocíclicos. Si las células liberan la enzima, esta reacciona con una sal de diazonio produciendo un color violeta.
Nitritos: La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Los nitritos reducen el nitrato presente en la orina para formar iones de un medio ácido.
pH: El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian de colorimetría de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).
Proteínas: La prueba se basa en el principio de «error proteico» de pH en el que se usa un indicador de unión proteínica específica. En condiciones ácidas, el enlace del colorante con la albúmina del tampón en un cambio de color amarillo a verde menta.
Densidad relativa: Para la evaluación con el Urisys® Auto ACR, densidad relativa se mide con un sensor PMC (celda de medición flotante).

Urobilinógeno: La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada en un medio ácido fuerte. La presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a marrón.

REACTIVOS / CAMPO DE PRUEBA
Albumina Derivado de la fatalina de sulfona de tetrabromofenol 0,2 %, ácido succínico 2 %, tampón 96 %.
Bilirrubina Sal de diazonio 0,55 %.
Sangre Hidroperóxido de diisopropilbenceno 0,26 %, hidrópeno 0,26 %, tampón 0,26 %.
Glucosa Glucosa oxidasa 0,05 %, peroxidasa 0,02 %, cloritrato de sodio 0,03 %.
Cetonas Nitroprusiato de sodio 0,61 %.
Creatinina Sulfato de cobre 0,5 %, hidróxido de cumeno 1,5 %, tetrametilbenzidina 0,26 %.
Leucocitos Éster de ácido carboxílico 0,59 %, sal de diazonio 0,66 %.
Nitritos Tetrahidrobenzoquinolina-3-ol 0,63 %, ácido sulfamílico 0,91 %.
pH Rojo de metilo 0,01 %, azul de bromotimol 0,28 %.
Proteínas Azul de tetrabromofenol 0,07 %.
Urobilinógeno Sal de diazonio 0,66 %.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico in vitro.
Para la manipulación segura de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con productos químicos irritantes, observe todas las instrucciones generales de trabajo para laboratorios. No toque las tiras reactivas de orina con las manos húmedas. Introduzca con cuidado las muestras. Mantenga fuera del alcance de los niños. Deshágase de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde www.analyticon-diagnostics.com, si se solicita.
En caso de que se haya producido un derrame de reactivo o de muestra de depósito, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente de que dio cuenta a usuarios o los pacientes tienen el dominio.

INICIOS 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 causar la deceleración de las almohadillas reactivas, lo que podría ser indicativo de pérdida.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Guarde los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 2–25°C). Mantenga las tiras reactivas de orina protegidas de la luz directa y la humedad y evite temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina pueden usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase y manipular como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
Se recomienda usar muestras de orina recientes, nativa, bien mezclada y sin centrifugar. Para obtener una muestra de la tarde, recolectar la primera orina de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, la muestra debe guardarse a 2–8 °C. Permitir que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15 – 25 °C) y mezclar antes de realizar la prueba.
Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, desinfectantes o agua destilada.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN AUTOMÁTICA
Para la aplicación, use únicamente las instrucciones detalladas para el uso del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS
Envase con tiras reactivas de orina Combi10cranio® Auto ACR.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS
Para la evaluación automática: Analizador de tiras reactivas de orina Urisys® Auto para las tiras reactivas Combi10cranio® Auto ACR.

CONTROL DE CALIDAD
El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de orina Analyticon® Multicontrols (p. ej., REF 93010 Combi10cranio® Dip Check), de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y los métodos de control. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina y, a partir de entonces, a intervalos de 24 horas. Además, es obligado y establecer sus propias normas de control de calidad. Es necesario comparar el desempeño del color resultante con el etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desempeño de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS
Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer sus propios intervalos de referencia.
Los cambios de color de las almohadillas reactivas correspondan a las concentraciones de análito descritas en la Tabla 1. Valores esperados de ACR y PCR descritos en la Tabla 2 y 3.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Los resultados de la prueba deben ser siempre evaluados por un médico, en combinación con otras pruebas clínicas y diagnósticas.
- No se conocen todos los efectos de medicamentos, fármacos o sus productos metabólicos en la tira reactiva de orina. En caso de duda, se recomienda repetir la prueba después de suspender el medicamento. Consulte a su médico antes de dejar solo se debe suspender las recetas sin indicaciones de médico.
- Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes o contaminantes en la muestra de orina, como el agua destilada, pueden causar resultados incorrectos. Los contenidos de cetona, por ejemplo, se ven afectados por concentraciones de hemoglobina (4 5 mg/dL) o bilirrubina (0,5 mg/dL). Los resultados de la prueba de glucosa se ven afectados por concentraciones de cetona de 40 mg/dL.
- El contenido de la orina se variable (por ejemplo, contenido de ácido ascórbico), por lo que los resultados de la prueba de la orina no siempre reflejan con precisión el contenido de oxígeno de los tejidos.
- **Albúmina:** Las mediciones muy alcalinas pueden arrojar resultados de falso positivo en el rango de albúmina de la prueba y la almohadilla reactiva de glucosa.
- **Glucosa:** Se produce un efecto inhibidor por el ácido gentísico. Concentraciones de ácido ascórbico superiores a 50 mg/dL pueden también ocasionar falsas positivas por restos de detergentes con hipoclorito.
- **Cetonas:** La test es sensible a los compuestos que contienen sulfhidrilo. Para una concentración de glucosa de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no se observan influencias. Las muestras de orina con un color de pigmentación elevados de ácido ascórbico.
- **Creatinina:** Los valores de creatinina son concentraciones más altas producen un color azul oscuro. Los valores de creatinina se ven afectados por el ácido ascórbico. Los compuestos de fisfatina y los derivados de la antraquinona pueden producir resultados falsos positivos en una concentración de 20 g/dL puede enmascarar la coloración provocada por las cetonas.
- **Leucocitos:** Los resultados de la prueba pueden verse afectados por concentraciones de fármaco altas o por la presencia de oxitetraciclina. La oxitetraciclina puede causar reacciones positivas falsas.
- **Nitrito:** La test es sensible a los nitritos de la orina. La reacción de orina el sedimento puesto variar, dado que las células liadas no pueden reducir el nitrato presente en la orina. Los resultados de la prueba pueden verse influenciados por el color de la orina. Los pigmentos, como el urobilina o el rojo fenol, pueden dar lugar a resultados positivos falsos. Pueden producirse resultados falsos positivos en orinas viejas, en las que el nitrito se forma por la acción de bacterias. Una dieta pobre en nitrato o la presencia de ascorbato en la orina (p. ej., suplementos vitamínicos) pueden sumido nitrito o asulos, no deberán interpretarse como resultados negativos.
- **pH:** La contaminación bacteriana y su proliferación en la orina después de la recolección pueden causar un aumento del valor de pH. Los valores de pH pueden verse afectados por el contenido de proteínas y de ácido cuanto.
- **Proteínas:** Se pueden producir resultados falsos positivos debido a muestras de orina altamente alcalinas (pH >9), una elevada densidad relativa o la presencia de compuestos de amonio cuaternario. Los resultados falsos positivos también pueden producirse en caso de esterilizantes con grupos de amonio cuaternario en el recipiente de recogida.
- **Densidad relativa:** Las orinas altamente alcalinas (pH >9) producen resultados incorrectos. Los valores de densidad relativa pueden verse afectados por el pH; los resultados ligeramente bajos en orina ácida y no tienen ninguna influencia en la prueba.
- **Urobilinógeno:** Concentraciones de nitrito altas de formaldehído o la exposición de la orina a luz durante un período de tiempo más prolongado pueden producir resultados falsos negativos. Debido a la sensibilidad a la luz, las muestras de orina deben analizarse lo antes un color con un pH bajo (tenazamiina, colorantes azoicos, ácido sulfanílico) pueden causar resultados falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
La caracterización de la tira reactiva de orina de tiras reactivas de orina Combi10cranio® Auto ACR se han determinado sobre la base de procedimientos estándar. Los resultados de rendimiento de las tiras reactivas de orina se han obtenido con un analizador de tiras reactivas de orina Urisys® Auto.

SIGNOS DE DETERIORACIÓN
Las tiras reactivas de orina no deben usarse si están descoloridas. Las influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas extremas pueden provocar la deceleración de zonas reactivas el indicar deterioro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Guarde los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 2–25°C). Mantenga las tiras reactivas de orina protegidas de la luz directa y la humedad y evite temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina pueden usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase y manipular como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
Se recomienda usar muestras de orina recientes, nativa, bien mezclada y sin centrifugar. Para obtener una muestra de la tarde, recolectar la primera orina de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, la muestra debe guardarse a 2–8 °C. Permitir que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15 – 25 °C) y mezclar antes de realizar la prueba.
Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, desinfectantes o agua destilada.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN AUTOMÁTICA
Para la aplicación, use únicamente las instrucciones detalladas para el uso del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS
Envase con tiras reactivas de orina Combi10cranio® Auto ACR.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS
Para la evaluación automática: Analizador de tiras reactivas de orina Urisys® Auto para las tiras reactivas Combi10cranio® Auto ACR.

CONTROL DE CALIDAD
El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de orina Analyticon® Multicontrols (p. ej., REF 93010 Combi10cranio® Dip Check), de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y los métodos de control. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina y, a partir de entonces, a intervalos de 24 horas. Además, es obligado y establecer sus propias normas de control de calidad. Es necesario comparar el desempeño del color resultante con el etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desempeño de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS
Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer sus propios intervalos de referencia.
Los cambios de color de las almohadillas reactivas correspondan a las concentraciones de análito descritas en la Tabla 1. Valores esperados de ACR y PCR descritos en la Tabla 2 y 3.

FR

UTILISATION PRÉVUE
Test pour la détection précoce du diabète, maladies hépatiques, hémolytiques, troubles du métabolisme du colorant et maladies urogénitales et rénales.
Bandelettes urinaires pour la détermination semi-quantitative rapide de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du sang, du glucose, des cétones, de la créatinine, des leucocytes, de la microalbumine (albumine), du nitrite, de la valeur du pH, des protéines et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.
Les bandelettes d'analyse d'urine Combi10cranio® Auto ACR doivent être utilisées sur un analyseur de bandelettes d'analyse d'urine Urisys® Auto. Réservé à l'usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs utilisés pour mesurer certains analytes dans l'urine. Elles sont couramment utilisées pour détecter les maladies du système urinaire, les maladies rénales et comme indicateur indirect de l'état de santé d'autres organes du corps.
Les bandelettes urinaires Combi10cranio® Auto ACR comprennent une protection contre l'acide ascorbique pour les parties du test relatives à la glycémie et à la cétonurie.

PRINCIPE DU TEST
Albumine: Le test repose sur le principe d'« erreur de protéine » dans lequel un indicateur spécifique de liaison aux protéines est utilisé. En conditions acides, l'enzyme contenue dans le tampon provoque un changement de couleur, passant du jaune vers le vert citron en présence d'albumine.
Acide ascorbique: Le test repose sur la réaction glucose oxydase-peroxydase. La présence de glucose dans l'urine est révélée par un changement de couleur, passant du vert citron au vert foncé.
Bilirubine: Un composé azoïque rouge est obtenu en présence de bilirubine et d'un sel de diazonium dans un milieu acide. La présence de bilirubine est indiquée par une coloration rouge-orange.
Sang: Le test est basé sur l'activité pseudo-peroxydasique de l'hémoglobine et de la myoglobine, qui catalysent l'oxydation d'un indicateur en présence d'hydroperoxyde organique et d'un chromogène, produisant une coloration verte. Les érythrocytes intacts sont révélés par des taches ponctuelles de couleur verte sur la zone réactive, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine donnent une coloration verte homogène.
Glucose: Le test repose sur la réaction glucose oxydase-peroxydase-chromogène. La présence de glucose est indiquée par un changement de couleur, passant du jaune vert citron au bleu-vert foncé.
Cétones: Le test est basé sur la réaction de l'acétone et de l'acide acétoacétique avec le nitroprussiate de sodium en milieu alcalin, ce qui donne un complexe violet (réaction de Legal).
Créatinine: Le test repose sur l'activité similaire à la peroxydase du complexe cuivre-créatinine.
Le complexe catalyse la réaction colorée de vert clair à bleu-vert foncé.
Leucocytes: Le test repose sur l'activité estérasique des granulocytes. Cette enzyme hydrolyse les esters d'acides carboxyliques hétérocycliques. Si les cellules sont libérées par l'enzyme, celle-ci réagit avec un sel de diazonium, formant un colorant violet.
Nitrite: Le test repose sur le principe de la réaction de Griess. Les nitrites présents dans l'urine réagissent en milieu acide pour former des ions diazonium.
pH: Le papier réactif contient des indicateurs de pH, qui changent de couleur entre pH 5 et pH 9 (de l'orange au vert et au turquoise).
Protéines: Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » du pH, qui utilise un indicateur spécifique de liaison aux protéines. En conditions acides, l'enzyme contenue dans le tampon provoque un changement de couleur, passant du jaune au vert citron en présence d'albumine.
Densité relative: Pour l'évaluation avec l'Urisys® Auto ACR, densité relative se mesure avec un capteur PMC (cellule de mesure flottante).
Urobilinogène: La test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonium stabilisé dans un milieu fortement acide. La présence d'urobilinogène entraîne une coloration allant du rose clair au brun.

RÉACTIFS / CHAMP DE TEST
Albumine Dérivé de la fatalin de sulfone de tétrabromophénol 0,2 %, acide succinique 2 %, tampon 96 %.
Bilirubine Sel de diazonium 0,55 %.
Sang Hydroperoxyde de diisopropylbenzène 0,26 %, hydropérène 0,26 %, tampon 0,26 %.
Glucose Glucose oxydase 0,05 %, peroxydase 0,02 %, chlorhydrate de sodium 0,03 %.
Cétones Nitroprussiate de sodium 0,61 %.
Créatinine Sulfate de cuivre 0,5 %, hydroperoxyde de cumène 1,5 %, tétraméthylbenzidine 0,26 %.
Leucocytes Ester d'acide carboxylique 0,59 %, sel de diazonium 0,66 %.
Nitrite Tétrahydrobenzoquinoléine-3-ol 0,63 %, acide sulfanilique 0,91 %.
pH Rouge de méthyle 0,01 %, bleu de bromothymol 0,28 %.
Protéines Bleu de tétrabromophénol 0,07 %.
Urobilinogène Sel de diazonium 0,66 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Pour le diagnostic in vitro.
Pour une manipulation sûre des bandelettes urinaires et pour éviter le contact avec des substances irritantes, observez toutes les consignes générales pour les laboratoires. Ne touchez pas les bandelettes urinaires avec les mains humides. Introduisez les urines avec précaution. Tenez hors de portée des enfants. Éliminez les bandelettes usagées conformément aux réglementations locales. Les fiches de données de sécurité du matériel peuvent être téléchargées à partir de notre page d'accueil www.analyticon-diagnostics.com, si vous le souhaitez.
En cas de déversement de réactif ou d'échantillon, informez le fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est domicilié.

SIGNES DE DÉTÉRIORATION
Ne pas utiliser les bandelettes urinaires décolorées. Des facteurs externes tels que l'humidité, la lumière et des températures extrêmes peuvent provoquer la décélération des zones réactives et indiquer une détérioration.

STOCKAGE ET STABILITÉ
Conservez les tubes dans un endroit frais et sec (température de stockage entre 2 et 25°C). Protégez les bandelettes urinaires contre la lumière directe et l'humidité, et évitez les températures extrêmes. Les bandelettes urinaires peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée si elles sont stockées et manipulées comme indiqué dans la notice.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé d'utiliser des échantillons d'urine frais, bien mélangés et non centrifugés. Prélevez les échantillons de la lumière. Il ne faut pas laisser reposer plus de 2 heures. Si l'analyse ne peut pas être effectuée immédiatement, conservez l'échantillon à une température comprise entre 2 et 8 °C. Laissez l'échantillon atteindre la température ambiante (15–25 °C) et mélangez avant d'effectuer le test.
Les tubes de prélèvement doivent être propres, secs et exempts de détergents, de désinfectants ou d'eau distillée.

PROCÉDURE D'APPLICATION AUTOMATIQUE
Pour l'application, veuillez lire attentivement le mode d'emploi détaillé de l'instrument.

MATÉRIEL FOURNI
Flacon de bandelettes urinaires Combi10cranio® Auto ACR.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
Pour l'évaluation automatique : Analyseur d'urine Urisys® Auto pour bandelettes urinaires Combi10cranio® Auto ACR.

CONTRÔLE DE QUALITÉ
La performance des bandelettes d'analyse d'urine doit être vérifiée à l'aide de contrôle de qualité approprié (par exemple REF 93010 Combi10cranio® Dip Check), conformément aux directives internes du laboratoire et aux méthodes de contrôle. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires, puis toutes les 24 heures. Il est également nécessaire de définir ses propres normes de contrôle de qualité. Il est nécessaire de comparer la performance de la couleur résultante avec l'étiquette, car certains matériaux de contrôle peuvent présenter une couleur atypique.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES
Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier si les valeurs attendues de la présente notice peuvent être appliquées à sa population et définissent ses propres plages de référence.
Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analyte décrites dans le tableau 1. Valeurs attendues du ACR et PCR décrites dans le Tableau 2 et 3.

LIMITES DE LA PROCÉDURE
- Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, le médecin doit toujours interpréter les résultats d'analyse d'urine en association avec d'autres résultats médicaux et les antécédents médicaux du patient.
- Il n'est pas connu tous les effets des médicaments, substances ou de leurs produits métaboliques sur la bandelette urinaire. En cas de doute, il est recommandé de répéter le test après l'arrêt de l'administration du médicament. Cependant, un traitement en cours ne peut être arrêté que sur les instructions du médecin.
- Les détergents, les produits de nettoyage, les désinfectants ou les substances de conservation peuvent influencer avec la réaction sur les zones réactives. Divers composants de l'urine, en particulier les cétones, peuvent influencer les résultats du test. Par exemple, la bilirubine (≥ 2mg/dL) peuvent réduire en une coloration « verte » sur les zones réactives.
- La composition de l'urine est variable (par exemple la présence des activateurs ou des inhibiteurs) et la concentration d'un dans l'urine ne reflète pas toujours avec précision la concentration d'oxygène dans les tissus.
- **Albumine:** Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le champ de test de l'albumine. Les échantillons fortement alcalins peuvent également influencer la réaction de sang peuvent affecter la réaction colorée.
- **Glucose:** Les concentrations élevées de vitamine C ou de nitrite et une exposition prolongée de l'échantillon à la lumière peuvent entraîner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent augmenter légèrement la valeur du pH. Les détergents ou les produits contenant de l'eau de Javel peuvent entraîner des résultats positifs.
- **Cétones:** Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le champ de test de la cétonurie. Les concentrations élevées en urobilinogène peuvent également influencer légèrement la réaction de sang peuvent affecter la réaction colorée.
- **Créatinine:** Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur du champ de test de la créatinine peut provoquer des réactions faussement positives.
- **Leucocytes:** Le nombre de leucocytes de la bandelette urinaire et de la microscopie peut différer. Les résultats positifs peuvent être observés en présence de sang ou d'albumine. Les composés fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur du champ de test de leucocytes. Les médicaments contenant de la céphalexine, de la céphalothine ou de la céphalosporine peuvent produire des résultats faussement positifs. Les résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination bactérienne de l'échantillon.
- **Nitrite:** Les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie significative. Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur de la zone réactive. Une durée forte peut réduire la temps de détection de l'urine et entraîner des résultats faussement négatifs. Un régime pauvre en nitrate ou la présence d'ascorbate dans l'urine (par exemple, suppléments vitaminiques) peuvent réduire les nitrites à des valeurs inférieures à la limite de détection. Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs. Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur du champ de test de nitrite.
- **pH:** Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le champ de test du pH. Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur du champ de test du pH.
- **Densité relative:** Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le champ de test de la densité relative. Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur du champ de test de la densité relative.
- **Protéines:** Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le champ de test de l'albumine. Les échantillons fortement alcalins peuvent également influencer la réaction de sang peuvent affecter la réaction colorée.
- **Urobilinogène:** Des concentrations élevées de formaldéhyde ou une exposition prolongée de l'échantillon à la lumière peuvent entraîner des résultats faussement négatifs. Les urines fortement acides (pH inférieur à 5) peuvent entraîner des résultats faussement positifs. Les échantillons fortement colorés ou présentant une forte densité peuvent influencer la réaction de couleur du champ de test de l'urobilinogène.

IT

USO PREVISTO
Test per la rilevazione precoce del diabete, malattie del fegato, malattie emolitiche, disturbi del metabolismo dei coloranti e malattie urogenitali e renali.
Strisce reattive per la determinazione rapida semi-quantitativa di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, chetoni, creatinina, leucociti, microalbumina (albumina), nitrito, valore di pH, proteine e urobilinogeno nelle urine umane.
Le strisce reattive per urine Combi10cranio® Auto ACR devono essere utilizzate su un analizzatore di strisce reattive Urisys® Auto. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE
Le strisce reattive per urine sono sistemi di analisi semi-quantitativi basati sul principio del test colorimetrico, che vengono utilizzati per rilevare malattie del sistema urinario, malattie renali e come indicatore indiretto per monitorare lo stato di salute di altri organi del corpo.
Le strisce reattive per urine Combi10cranio® Auto ACR comprendono una protezione contro l'acido ascorbico per le parti del test relative alla glicemia e alla chetonuria.

PRINCIPIO DEL TEST
Albumina: Il test si basa sul principio di «errore proteico» di pH, che utilizza un indicatore specifico per il legame alle proteine.
In condizioni acide, il legame del colorante con l'albumina del tampone provoca un cambiamento di colore, passando dal giallo al verde.
Acido ascorbico: Il test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. La presenza di acido ascorbico, a cui muta di cromatismo.
Bilirubina: Un composto azoico rosso viene ottenuto in presenza di bilirubina e di un sale di diazonio in un mezzo acido. La presenza di bilirubina è indicata da una colorazione rosso-arancio.
Sangue: Il test è basato sull'attività pseudo-perossidasica dell'emoglobina e della mioglobina, che catalizzano l'ossidazione di un indicatore in presenza di un idroperossido organico e di un cromogeno, producendo una colorazione verde. Gli eritrociti intatti si rilevano come macchie puntiformi di colore verde sulla zona reattiva, mentre l'emoglobina e la mioglobina danno luogo a una colorazione verde omogenea.
Glucosio: Il test è basato sulla reazione cromogena glucosio ossidasi-perossidasi. La presenza di glucosio porta all'insorgere di una variazione cromatica, che dal verde limone vira al blu-verde scuro.
Chetoni: Il test è basato sulla reazione dell'acetone e dell'acido acetoacetico con il nitroprussiato di sodio in ambiente alcalino, che determina un complesso di colore violetto (saggio di Legal).
Creatinina: Il test si basa sull'attività perossidasica del complesso rame-creatinina.
Il complesso catalizza la reazione del colore da verde chiaro a blu-verde scuro.
Leucociti: Il test si basa sull'attività esterasica dei granulociti. Questo enzima scinde i carbossilati eterociclici. Se l'enzima viene rilasciato dalle cellule, reagisce con un sale di diazonio, producendo un colorante violetto.
Nitriti: Il test si basa sulla reazione del cromogeno glucosio ossidasi-perossidasi. La presenza di glucosio porta all'insorgere di una variazione cromatica, che dal verde limone vira al blu-verde scuro.
pH: La cartina reattiva indicatori di pH che cambiano in base al colore tra pH 5 e pH 9 (dall'arancione al verde fino al turchese).
Proteine: Il test è basato sul principio "dell'errore proteico" di pH, che utilizza un indicatore specifico per il legame alle proteine. In condizioni acide, l'enzima contenuto nel tampone provoca un cambiamento di colore, passando dal giallo al verde in presenza di albumina.
Densità relativa: Per la valutazione con l'Urisys® Auto ACR, la densità relativa viene misurata con un sensore PMC (cella di misurazione galleggiante).
Urobilinogeno: Il test è basato sull'associazione di urobilinogeno con un sale di diazonio stabilizzato in un mezzo fortemente acido. La presenza di urobilinogeno porta ad un cambiamento del colore da rosa chiaro a marrone.

REAGENTI / CAMPO DI TEST
Albumina Derivato di tetrabromofenolsulfonftaleina 0,2 %, acido succinico 2 %, tampone 96 %.
Bilirubina Sale di diazonio 0,55 %.
Sangue Diisopropilbenzene diidroperossido 0,26 %, idroperossido di cumene 0,26 %, tampone 0,26 %.
Glucosio Glucosio ossidasi 0,05 %, perossidasi 0,02 %, clorito di sodio 0,03 %.
Chetoni Nitroprussiato di sodio 0,61 %.
Creatinina Solfato di rame 0,5 %, idroperossido di cumene 1,5 %, tetrametilbenzidina 0,26 %.
Leucociti Estere di acido carbossilico 0,59 %, sale di diazonio 0,66 %.
Nitriti Tetraidrobenzochinolina-3-olo 0,63 %, acido sulfanilico 0,91 %.
pH Rosso di metile 0,01 %, blu di bromotimolo 0,28 %.
Proteine Blu di tetrabromofenolo 0,07 %.
Urobilinogeno Sale di diazonio 0,66 %.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Per uso diagnostico in vitro.
Per la manipolazione sicura delle strisce urinarie e per proteggere il contatto con sostanze irritanti, osservare tutte le istruzioni generali per l'uso nei laboratori. Non toccare i tamponi di prova con le mani umide. Maneggiare i campioni con cautela. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Smaltire le strisce reattive usate in conformità alle normative locali. La scheda dei dati di sicurezza del materiale è disponibile per il download dal nostro sito web www.analyticon-diagnostics.com, se richiesto.
In caso di perdita di reagente o di campione, informare il produttore e, se del caso, l'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore o il paziente risiede.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO
Non utilizzare strisce reattive per urine scolorite. Le influenze esterne, quali umidità, luce e temperature estreme, possono causare il rallentamento dei tamponi di prova, che può indicare deterioramento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare in provetta in un luogo fresco e asciutto (temperatura di conservazione 2–25°C). Proteggere le strisce reattive urinarie dalla luce diretta e dall'umidità e evitare temperature estreme. Le strisce urinarie possono essere utilizzate fino alla data di scadenza indicata sulla confezione e maneggiate come indicato nel foglietto illustrativo.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI
Si raccomanda di testare urine fresche, native, ben mescolate e non centrifugate. Per ottenere un campione del mattino, raccogliere la prima urina mattina, la quale deve essere testata entro 2 ore. Se l'analisi non viene eseguita immediatamente, conservare il campione a 2–8 °C. Lasciare che il campione raggiunga la temperatura ambiente (15–25 °C) e mescolare bene prima del test.
Le provette di raccolta devono essere pulite, asciutte e prive di detergenti, biocidi o disinfettanti. Non aggiungere conservanti.

PROCEDURA PER L'APPLICAZIONE AUTOMATICA
Per l'applicazione, consultare esclusivamente le istruzioni dettagliate per l'uso dello strumento.

MATERIALI FORNITI
Pacchetto con strisce reattive Combi10cranio® Auto ACR per urine.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
Per la valutazione automatizzata: Analizzatore per urine Urisys® Auto per strisce reattive Combi10cranio® Auto ACR.

CONTROLLO DI QUALITÀ
La performance delle strisce reattive delle urine deve essere testata mediante i materiali di controllo delle urine Analyticon® Multicontrols (ad es., REF 93010 Combi10cranio® Dip Check), secondo le linee guida interne del laboratorio e i metodi di controllo. Si raccomanda di eseguire misurazioni di controllo dopo l'apertura di una nuova confezione di strisce reattive per urine e, da quel momento in poi, ogni 24 ore. Ogni laboratorio è tenuto a stabilire le proprie norme di controllo della qualità. È necessario confrontare lo sviluppo cromatico risultante con l'etichetta, in quanto alcuni materiali di controllo possono presentare uno sviluppo cromatico atipico.

RISULTATI E VALORI ATTESI
Ciascun laboratorio deve valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.
Le variazioni di colore dei tamponi per il test corrispondono alle concentrazioni dell'analita descritte nella Tabella 1. Valori di riferimento dell'ACR e PCR descritte nella Tabella 2 e 3.

LIMITI DELLA PROCEDURA
- Ai fini della diagnosi finale e per la prescrizione di una terapia appropriata, il risultati ottenuti con le strisce urinarie devono sempre essere interpretati da un medico in combinazione con altri risultati clinici e l'anamnesi del paziente.
- Non tutti gli effetti di medicinali, farmaci o loro prodotti metabolici sulla striscia reattiva delle urine. In caso di dubbio, si raccomanda di ripetere il test dopo l'interruzione del farmaco. Tuttavia, la terapia in corso non deve essere interrotta senza l'ordine del medico.
- I detergenti, agenti pulienti, disinfettanti e conservanti presenti nell'urine con a reazione sulle zone di test. Vari composti chimici contenuti nelle urine, in special concentrazioni elevate di ascorbato (≥ 50 mg/dL), possono influenzare i risultati del test. Ad esempio, la bilirubina (≥ 2mg/dL) può causare una colorazione «verde» sulle zone di test.
- La composizione delle urine è variabile (ad esempio la presenza di attivatori o inibitori) e la concentrazione di un dato composto nelle urine non sempre riflette con precisione la concentrazione di ossigeno nei tessuti.
- **Albumina:** Campioni fortemente alcalini possono produrre risultati falsamente positivi nel test dell'albumina. Campioni con densità elevata o fortemente colorati possono influenzare la reazione cromatica.
- **Glucosio:** Concentrazioni elevate di vitamina C o nitriti, ben come una esposizione prolungata del campione alla luce diretta