

# Combur<sup>3</sup> Test®

**cobas®**

(DE)

Dreifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von pH, Protein und Glucose im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

Gebrauchsanleitung:

1. Frischen unzentrifugierten Urin verwenden, Urinprobe gut durchmischen. Die Probe sollte bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Der Urin soll bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Teststreifen entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbbeckens zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist.
6. Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

## Testprinzipien und Hinweise zu den einzelnen Parametern

**pH:** Die häufigsten pH-Werte im frischen Urin von Gesunden liegen zwischen 5-6. Der Test ist spezifisch für den Nachweis von Hydroniumionen, wobei der pH-Wert der negativ dekadische Logarithmus der Hydroniumenkonzentration ist. Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein und Bromthymolblau.

**Protein:** Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfelchers von pH-Indikatoren und reagiert besonders empfindlich auf Albumin.

Chinin, Chinidin, Chloroquin und Tolbutamid sowie ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht. Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder durch Reste von Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen sowie Chlorhexidin im Uringefäß erhalten werden.

**Wichtig:** Aufgrund körperlicher Aktivitäten, wie z.B. nach intensivem Jogging, können erhöhte Werte bei Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

**Glucose:** Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucose-oxydase-Peroxydase-Methode.

Der Test reagiert unabhängig von pH-Wert und Dichte des Harns und wird nicht durch Ketonkörper gestört. Der Einfluss von Ascorbinsäure (Vitamin C) ist weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL (5,5 mmol/L) auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
pH	5-9		≥95% bezogen auf pH-Meter

Protein	Negativ - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immunodiffusion
Glucose	Normal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% zur Hexokinase-methode

(FR)

Bandelette à trois zones réactives pour la détermination semi-quantitative du pH urinaire ainsi que des protéines et du glucose dans l'urine par évaluation visuelle

## Utilisation réservée au personnel médical

### IN VITRO DIAGNOSTIC

Matériel supplémentaire nécessaire: un récipient permettant de recueillir l'urine

Mode d'emploi:

1. Utiliser de l'urine fraîche non centrifugée ayant été préalablement bien mélangée. L'échantillon d'urine doit être à température ambiante au moment du test et ne doit pas avoir été recueilli plus de 2 heures auparavant.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer immédiatement ce dernier à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessicant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et soit donc à l'origine de résultats erronés.
3. Immerger brièvement la bandelette (1 seconde env.) dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives en soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Comparer au bout de 60 secondes la couleur des zones réactives avec celles figurant sur l'étiquette et attribuer la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive.
6. Une coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

### Principe des tests et remarques concernant les différents paramètres

**pH:** La plupart du temps, l'urine fraîche des sujets sains présente un pH se situant entre 5 et 6. Le test met spécifiquement en évidence les ions hydronium, la valeur pH étant définie comme le logarithme décimal négatif de la concentration en ions hydrogène. La zone réactive contient les indicateurs rouge de méthyle, phénolphthaleïne et bleu de bromothymol.

**Conditionnement:** tube de 50 bandelettes réactives (REF 11896814191).

**Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.**

**Mise à jour:** 2006-10

**Distribué par:**

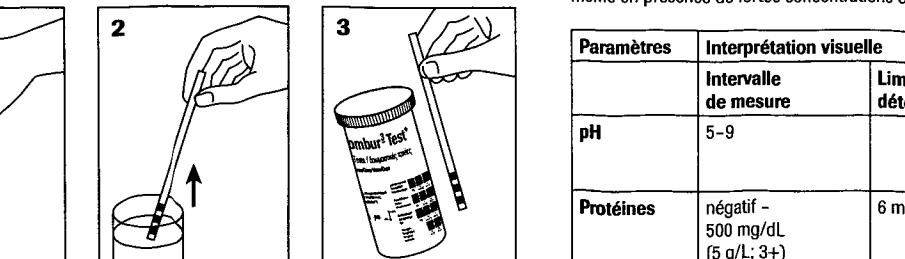
Roche Diagnostics Belgium SA/NV  
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, Belgique  
Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59  
38242 Meylan Cedex, France  
Roche Diagnostics (Suisse) AG  
Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, Suisse

**Protéines:** Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine.

La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'ont aucune incidence sur le test. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus suite à une perfusion de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang) ou si le récipient servant à recueillir l'urine présente des traces d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire ou de chlorhexidine.

**Important:** Des taux élevés de protéines peuvent être observés après une activité physique – un jogging intensif par exemple – sans qu'il faille les interpréter comme un signe pathologique.

**Glucosio:** La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase spécifique au glucose. Le test réagit indépendamment du pH et de la densité urinaire et n'est en rien influencé par la présence de corps cétoniques. L'incidence de l'acide ascorbique (vitamine C) est largement écartée puisqu'à partir d'une concentration de glucose de 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pratiquement aucun résultat faussement négatif n'est obtenu, même en présence de fortes concentrations d'acide ascorbique.



Paramètres	Interprétation visuelle	Limite de détection pratique	Exactitude
pH	5-9		≥95% par rapport à la technique du pH-mètre
Protéines	négatif - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg d'albumine/dL	90% par rapport à l'immunodiffusion radiale

Glucose	normal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% par rapport à la méthode hexokinase
---------	-------------------------------------	-----------------------	--

**2.** Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccatore; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione della zona reattiva provocando misurazioni errate.

**3.** Immersione brevemente (circa 1 secondo) la striscia nel campione d'urina. Tutte le zone reattive devono essere coperte dal campione.

**4.** Estrarre la striscia passandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.

**5.** Dopo 60 secondi confrontare il colore della zona reattiva con la scala cromatica di riferimento sull'etichetta del flacone e assegnare il valore che corrisponde al colore tetramethylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

**Composants réactifs:** 1 test contient par cm<sup>2</sup>: **pH:** bleu de bromothymol 13,9 µg, rouge de méthyle 1,2 µg, phénolphthaleïne 8,6 µg; **Protéines:** TTS 13,9 µg; **glucose:** tetramethylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

**Avvertenze generali:** Per principio, la diagnosi e la terapia non devono mai basarsi sui risultati di un solo test ma devono essere stabiliti nel contesto di tutte le altre rilevazioni medico-diagnostiche.

Non è completamente nota l'influenza dei farmaci o loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. In caso di dubbio si consiglia pertanto di ripetere il test dopo avere sospeso la terapia.

I recipienti per la raccolta dell'urina devono essere accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di detergenti e disinfettanti altamente ossidanti nel recipiente dell'urina possono causare risultati falsamente positivi, soprattutto nelle determinazioni di glucosio e proteine. Non utilizzare conservanti per l'urina. I farmaci che provocano colorazioni rosse delle zone reattive acide (p.es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi per le proteine.

### Principi dei test e avvertenze per i singoli parametri

**pH:**

Nell'urina fresca di individui sani il pH oscilla normalmente tra 5 e 6. Il test è per la determinazione specifica di ioni idronio. Il valore pH è il logaritmo decimale negativo della concentrazione di ioni idronio. La zona reattiva contiene gli indicatori rosso di metile, fenolftaleina e blu di bromotiomolo.

**Proteine:**

Il test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori di pH ed è particolarmente sensibile all'albumina.

Chinina, chinidina, clorochina, tolbutamide, valore elevato di pH (fino a pH 9) non influenzano il test. Reazioni falsamente positive si possono ottenere dopo infusioni di polivinilpirrolidone (sostituto del sangue) oppure quando i recipienti per l'urina contengono residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario o clorexidina.

**Elimination:**

Eliminare le bandelettes réactives usate conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement concerné.

**Importante:**

L'intensa attività fisica, p.es., jogging, può condurre a valori elevati di proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

**Glucosio:**

La determinazione del glucosio si basa sul metodo specifico glucosio-ossidasi/perossidasi.

La reazione è indipendente dal valore del pH e dal peso specifico dell'urina e non viene influenzata dalla presenza di corpi chetonici. L'interferenza dovuta all'acido ascorbico (vitamina C) è stata quasi completamente eliminata; con concentrazioni di glucosio superiori a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) la presenza di acido ascorbico in quantità anche elevata non dà origine a falsi negativi.

**Consegnazione e scadenza:**

Conservare la confezione di Combur<sup>3</sup>Test® ad una temperatura compresa fra +2°C e +30°C. Le strisce reattive conservate nel relativo flacone originale sono stabili, anche dopo la prima apertura, fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

**Smaltimento rifiuti:**

Eliminare le strisce reattive usate secondo le vigenti norme di biosicurezza.

Il tappo del flacone delle strisce reattive contiene un essiccatore non nocivo a base di silicio. Se inavvertitamente venisse ingerito, bere una quantità abbondante d'acqua.

**Confezione:** Confezione da 50 strisce reattive (REF 11896814191).

**La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.**

**Versione attualizzata:** 2006-10

**Distribuito da:**

Roche Diagnostics (Svizzera) AG  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz

**Svizzera**

**ES**

Tira reactiva para la determinación simultánea semi-cuantitativa de 3 parámetros en orina mediante lectura visual: valor pH, proteína y glucosa

## Destinada para uso profesional

### DIAGNÓSTICO IN VITRO

**Material adicional necesario:** Un recipiente para recoger la orina

**Instrucciones de uso:**

1. Utilizar orina fresca, no centrifugada. Mezclar a fondo la muestra de orina. Durante el análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente. La muestra no debería reposar durante más de 2 horas antes de su análisis.
2. Extraer una tira reactiva y volver a cerrar el envase inmediatamente con el mismo tapón que lleva un agente secante, ya que en caso contrario se podrían producir mediciones erróneas por la coloración de las zonas reactivas causada por la humedad.
3. Sumergir la tira reactiva brevemente (aprox. 1 segundo) en la orina, mojando todas las zonas reactivas.
4. Al extraerla, rozar el canto lateral en el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.

**IT**

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa di 3 parametri: pH, proteine e glucosio nell'urina tramite lettura visiva

**Per l'uso da parte di personale specializzato**

### PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

**Ulteriore materiale necessario:** un recipiente per la raccolta dell'urina.

**Istruzioni per l'uso:**

1. Impiegare urina fresca, non centrifugata. Mescolare bene il campione d'urina. Per eseguire

5. Al cabo de 60 segundos, comparar los colores de reacción de las zonas reactivas de la tira con la escala de colores de la etiqueta y asignar el valor del bloque cromático más parecido al color observado.

Los cambios de color que solamente aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

#### Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

**Valor pH:** Los valores pH más frecuentes en orina fresca de personas sanas se encuentran entre 5 y 6.

El test es específico para la detección de iones de hidrógeno, siendo el valor pH el logaritmo decimal negativo de la concentración de iones de hidrógeno. El papel reactivo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol.

**Proteína:** El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.

La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de infusiones con polivinilpirrolidona (sucedáneo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

**Importante:** A causa de actividades físicas, p.ej. después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

**Glucosa:** La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctica	Exactitud
Valor pH	5-9		≥95% referido al pH-metro
Proteína	Negativo - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de albúmina/dL	el 90% referido a la inmunodifusión radial
Glucosa	Normal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al método de hexoquinase

**Componentes reactivos** por cm<sup>2</sup>: **Valor pH:** Azul de bromotimol 13,9 µg, rojo de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 8,6 µg; **Proteína:** Tetraclorofenoltetrabromosulfonftaleína 13,9 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U; POD 35 U.

**Observaciones generales:** Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.

Aún no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación.

Utilizar únicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina. Residuos de detergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, proteína.

No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina. Medicamentos que en zonas reactivas ácidas se vuelven rojos (p.ej. fenazopiridina) pueden producir en la zona reactiva para proteína resultados falsos positivos o falsos colores rojizos.

**Almacenamiento y estabilidad:** No almacenar el estuche del Combur<sup>3</sup>Test® a menos de +2°C ni a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto éste.

Los cambios de color que solamente aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

#### Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

**Valor pH:** Los valores pH más frecuentes en orina fresca de personas sanas se encuentran entre 5 y 6.

El test es específico para la detección de iones de hidrógeno, siendo el valor pH el logaritmo decimal negativo de la concentración de iones de hidrógeno. El papel reactivo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol.

**Proteína:** El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.

La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de infusiones con polivinilpirrolidona (sucedáneo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

**Importante:** A causa de actividades físicas, p.ej. después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

**Glucosa:** La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctica	Exactitud
Valor pH	5-9		≥95% referido al pH-metro
Proteína	Negativo - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de albúmina/dL	el 90% referido a la inmunodifusión radial
Glucosa	Normal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al método de hexoquinase

**Componentes reactivos** por cm<sup>2</sup>: **Valor pH:** Azul de bromotimol 13,9 µg, rojo de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 8,6 µg; **Proteína:** Tetraclorofenoltetrabromosulfonftaleína 13,9 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U; POD 35 U.

**Observaciones generales:** Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.

Aún no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación.

Utilizar únicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina. Residuos de detergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, proteína.

No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina. Medicamentos que en zonas reactivas ácidas se vuelven rojos (p.ej. fenazopiridina) pueden producir en la zona reactiva para proteína resultados falsos positivos o falsos colores rojizos.

**Almacenamiento y estabilidad:** No almacenar el estuche del Combur<sup>3</sup>Test® a menos de +2°C ni a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto éste.

Los cambios de color que solamente aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

#### Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

**Valor pH:** Los valores pH más frecuentes en orina fresca de personas sanas se encuentran entre 5 y 6.

El test es específico para la detección de iones de hidrógeno, siendo el valor pH el logaritmo decimal negativo de la concentración de iones de hidrógeno. El papel reactivo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol.

**Proteína:** El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.

La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de infusiones con polivinilpirrolidona (sucedáneo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

**Importante:** A causa de actividades físicas, p.ej. después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

**Glucosa:** La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctica	Exactitud
Valor pH	5-9		≥95% referido al pH-metro
Proteína	Negativo - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de albúmina/dL	el 90% referido a la inmunodifusión radial
Glucosa	Normal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al método de hexoquinase

**Componentes reactivos** por cm<sup>2</sup>: **Valor pH:** Azul de bromotimol 13,9 µg, rojo de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 8,6 µg; **Proteína:** Tetraclorofenoltetrabromosulfonftaleína 13,9 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U; POD 35 U.

**Observaciones generales:** Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.

Aún no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación.

Utilizar únicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina. Residuos de detergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, proteína.

No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina. Medicamentos que en zonas reactivas ácidas se vuelven rojos (p.ej. fenazopiridina) pueden producir en la zona reactiva para proteína resultados falsos positivos o falsos colores rojizos.

**Almacenamiento y estabilidad:** No almacenar el estuche del Combur<sup>3</sup>Test® a menos de +2°C ni a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto éste.

Los cambios de color que solamente aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

#### Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

**Valor pH:** Los valores pH más frecuentes en orina fresca de personas sanas se encuentran entre 5 y 6.

El test es específico para la detección de iones de hidrógeno, siendo el valor pH el logaritmo decimal negativo de la concentración de iones de hidrógeno. El papel reactivo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol.

**Proteína:** El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.

La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de infusiones con polivinilpirrolidona (sucedáneo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.

**Importante:** A causa de actividades físicas, p.ej. después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

**Glucosa:** La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctica	Exactitud
Valor pH	5-9		≥95% referido al pH-metro
Proteína	Negativo - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg de albúmina/dL	el 90% referido a la inmunodifusión radial
Glucosa	Normal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al método de hexoquinase

**Componentes reactivos** por cm<sup>2</sup>: **Valor pH:** Azul de bromotimol 13,9 µg, rojo de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 8,6 µg; **Proteína:** Tetraclorofenoltetrabromosulfonftaleína 13,9 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U; POD 35 U.

**Observaciones generales:** Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.

Aún no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación.

Utilizar únicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina. Res