



Ten-patch test strip for the semiquantitative determination of specific gravity, pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketone bodies, urobilinogen, bilirubin, and blood in urine by visual reading

For professional use
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Additionally required materials: A vessel for collection of urine

Instructions for use:

- Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.
 - Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to moisture and incorrect results may be obtained.
 - Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.
 - When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
 - After 60 seconds (60–120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block.
- Compare the 10th (blood) test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.
- Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Test principles and notes on individual parameters

Specific gravity: The test detects the ion concentration of the urine. In the presence of cations, protons are released by a complexing agent and produce a color change in the indicator bromothymol blue from blue via blue-green to yellow. If the urine has a pH of 7 or more, 0.005 should be added to the specific gravity obtained.

In the presence of small amounts of protein (100 to 500 mg/dL) or ketoacidosis the specific gravity readings tend to be elevated. An increase in the specific gravity due to glucose concentrations >1000 mg/dL (>56 mmol/L) is not indicated by the test.

pH: The pH values found most frequently in fresh urine from healthy individuals lie between 5 and 6. The test is specific for the detection of hydronium ions, the pH being the negative common logarithm of the hydronium ion concentration. The test pad contains the indicators methyl red, phenolphthalein and bromothymol blue.

Leukocytes: The reaction detects the presence of esterases that occur in granulocytes. These enzymes cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Both **intact** and **lysed** leukocytes are detected.

Reaction colors that cannot be unequivocally classed as negative or approx. 10–25 WBCs/μL urine after 60 seconds can generally be more easily assessed after 120 seconds.

The reaction is not affected by bacteria, trichomonads or erythrocytes present in the urine. Formaldehyde (stabilizer) and medication with antibiotics containing imipenem, meropenem or clavulanic acid may cause false-positive reactions. If the urine specimen is strongly colored (for example due to the presence of bilirubin or nitrofurantoin), the reaction color may be masked. Urinary protein excretion in excess of 500 mg/dL and urinary glucose excretion in excess of 1 g/dL may diminish the intensity of the reaction color, as can medication with antibiotics containing cephalosporins or gentamicin if administered in high daily doses.

Nitrite: The most common organisms causing urinary tract infections, E. coli and most urinary pathogens, convert di-ethyl nitrate to nitrite, which produces a pink to red coloration of the test area. The reaction thus indirectly detects the presence of nitrite-forming organisms in the urine. Even a slight pink coloration is an indication of significant bacteriuria.

Prolonged urinary retention in the bladder (4–8 hrs; ideally over night) is essential for a valid result. Administration of antibiotics or chemotherapeutics should be discontinued 3 days before the test. The test is based on the principle of Griess' test and is specific for nitrite.

Protein: The test is based on the principle of the protein error of pH indicators and is particularly sensitive to albumin. Quinine, quinidine, chloroquine and tolbutamide do not affect the test, nor does a high pH (up to pH 9). False-positive results may be obtained after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute), or if the urine specimen collection vessel contains residues of disinfectants based on quaternary ammonium compounds or chlorhexidine.

Glucose: The determination of glucose is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction. This test is independent of the pH and specific gravity of the urine and is not affected by the presence of ketone bodies. The effect of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated so that at glucose concentrations of 100 mg/dL (5.5 mmol/L) and above even high ascorbic acid concentrations are not likely to give false-negative results.

Ketone bodies: This test is based on the principle of Legal's test and is more sensitive to acetoacetic acid than to acetone. Phenylketones and phthalein compounds produce red colors on the test area. These are, however, quite different from the violet colors produced by ketone bodies. Captopril, mesna (2-mercaptoethanesulfonic acid sodium salt) and other substances containing sulfhydryl groups may produce false-positive results.

Urobilinogen: A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. No discoloration of the test area or colors lighter than that shown for 1 mg/dL (17 μmol/L) constitute a normal finding.

The test is specific for urobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known to affect Ehrlich's test. Larger amounts of bilirubin produce a momentary yellow coloration of the test area which may turn green to blue after about 60 seconds.

Bilirubin: The test for bilirubin is based on the coupling of bilirubin with a diazonium salt to give an azo dye. Even the slightest pink coloration constitutes a positive, i.e. pathologic, result. Other urinary constituents produce a more or less intense yellow discoloration.

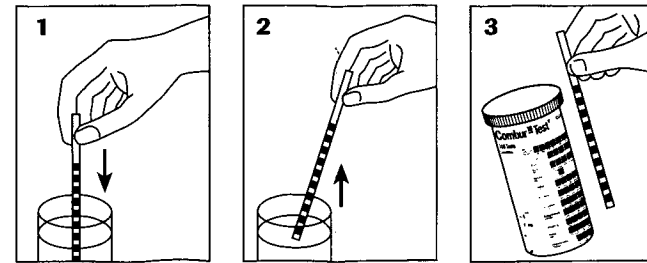
Blood: Hemoglobin and myoglobin catalyze the oxidation of the indicator by an organic hydroperoxide contained in the test paper. Separate color scales for erythrocytes and hemoglobin are given on the label of the test strip container. Individual to closely packed green dots on the yellow test area are indicative of intact erythrocytes. Hemoglobin, hemolyzed erythrocytes, and myoglobin are indicated by a uniform green coloration of the test area.

Ascorbic acid (vitamin C) has virtually no influence on test results. **Note:** In women the test for blood may be falsified from 3 days before to 3 days after a period. It is therefore advisable not to perform the test during this time. After physical activity, e.g. strenuous jogging, raised values for erythrocytes and protein may occur without being signs of disease.

Parameter	Visual Reading		Accuracy
	Range	Practical detection limit	
Specific gravity	1.000–1.030		≥85% compared refractometer method
pH	5–9		≥95% compared with pH-meter
Leukocytes	Negative – approx. 500 WBC/μL (3+)	10–25 WBC/μL	≥90% compared with counting chamber
Nitrite	Negative – positive (1+)	0.05 mg/dL (11 μmol/L)	≥90% for 10 ⁷ gram-positive organisms compared with Griess' test
Protein	Negative – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg albumin/dL	90% compared with radial immunodiffusion
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2.2 mmol/L)	≥90% compared with hexokinase method
Ketone bodies	Negative – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+)	For aceto-acetic acid 5 mg/dL (0.5 mmol/L)	≥85% compared with photometric enzymatic determination of acetate
Urobilinogen	Normal – 12 mg/dL (200 μmol/L; 4+)	0.4 mg/dL (7 μmol/L)	≥95% compared with Watson & Henry method
Bilirubin	Negative – approx. 6 mg/dL (100 μmol/L; 3+)	0.5 mg/dL (9 μmol/L)	≥85% compared with total bilirubin determination by Jendrassik's method (direct bilirubin)
Blood and hemoglobin	Negative – approx. 250 RBC/μL (4+)	Intact erythrocytes: 5 RBC/μL Hemoglobin or hemolyzed erythrocytes: corresponding to 10 RBC/μL	≥90% compared with counting chamber

Reactive components per cm²: **Specific gravity:** bromothymol blue 36 μg; ethyleneglycoldiaminoethyl-ether-tetraacetic acid 182.8 μg; **pH:** bromothymol blue 13.9 μg, methyl red 1.2 μg, phenolphthalein 8.6 μg; **Leukocytes** indoxyl ester 15.5 μg, methoxy-morpholinobenzene diazonium salt 5.5 μg; **Nitrite:** hydroxytetrahydrobenzoxazine 33.5 μg, sulfanilamid 29.1 μg; **Protein:** tetrachlorophenoltetrabromosulphophthalein 13.9 μg; **Glucose:** tetramethylbenzidine 103.5 μg, GOD 6 U, POD 35 U; **Ketone bodies:** nitroprusside sodium 1572 μg, glycine 4.2 mg; **Urobilinogen:** methoxybenzene diazonium salt 677 μg; **Bilirubin:** dichlorobenzene diazonium salt 16.7 μg; **Blood:** tetramethylbenzidine 52.8 μg, dimethyldihydroperoxyhexane 2972 μg.

Please note: Diagnosis or therapy should never be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. Not all effects of drugs or their metabolites upon the individual tests are known. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuation of the medication.



Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine. False-positive readings, particularly for glucose, protein and blood, can result from residues of detergent or strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel.

Do not add stabilizers to the urine. Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of bilirubin and urobilinogen and hence leads to artificially low results for these two parameters. Drugs that turn red in an acid environment (e.g. phenazopyridine) may produce false-positive readings or reddish discolorations on the test areas for nitrite, protein, urobilinogen, and bilirubin. Large quantities of ascorbic acid (vitamin C) can lead to low or false-negative results for nitrite and bilirubin.

Storage and shelf-life: Do not store the Combur¹⁰ Test Pack at temperatures below +2°C or above +30°C. In the original container the test strips are stable up to the date printed on the pack, even once the container has been opened.

Disposal: Please dispose of used test strips according to the safety regulations applicable at your facility.

The stopper of the test strip container is filled with a non-toxic silicate-based desiccant. If inadvertently ingested it should be flushed down with plenty of water.

Presentation: Packs of 100 test strips (REF 0 4510062171).

For an explanation of the symbols used and a list of references please refer to the end of this insert.

Last updated: 2006-10

Distributed by:
Roche Diagnostics Ltd
Charles Avenue, Burgess Hill, RH15 9RY, United Kingdom



Zehnfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Dichte, pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

Gebrauchsanleitung:

- 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.
- Teststreifen entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfarbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
- Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
- Beim Herausnehmen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
- Nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60–120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Vergleichen Sie das 10. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind. 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 Testfeldern

Dichte: Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. Er beruht auf der Freisetzung von Protonen durch einen Komplexbildner in Anwesenheit von Kationen. Dies bewirkt einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über blaugrün nach gelb. Bei pH-Werten von 7 oder höher ist das Testergebnis um 0,005 zu erhöhen.

Bei geringen Mengen an Protein (100–500 mg/dL) werden tendenziell erhöhte Werte abgelesen. Dasselbe trifft bei ketoacidotischen Urinen zu. Eine Erhöhung der Dichte durch Glucosekonzentrationen >1000 mg/dL (>56 mmol/L) wird vom Teststreifen nicht erfasst.

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 Hydroniumionenkonzentration ist. Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein und Bromthymolblau.

Leukozyten: Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Enzyme spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Es werden **intakte** und bereits **lysierte** Leukozyten erfasst. Reaktionsfarben, die nach 60 Sekunden nicht eindeutig dem Befund negativ oder ca. 10–25 Leuko/μL Urin zugeordnet werden können, lassen sich meist nach 120 Sekunden besser beurteilen. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren nicht mit dem Test. Formaldehyd (Konservierungsmittel) und Medikation mit Antibiotika, die Imipenem, Meropenem und Clavulansäure als Wirksubstanzen enthalten, können falsch-positive Reaktionen verursachen. Bei stark gefärbten Proben, z. B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin, kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Proteinausscheidungen über 500 mg/dL und Glucoseausscheidungen über 1 g/dL können zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen, ebenso Medikation mit Antibiotika, die Cephalosporin und Gentamycin in hohen Tagesdosen als Wirksubstanzen enthalten.

Nitrit: Die häufigsten Erreger von Harnwegsinfekten, E. coli, und die meisten harnpathogenen Keime wandeln das mit der Nahrung aufgenommene Nitrat zu Nitrit um. Dieses wird durch eine rosa-rote Verfärbung des Testfeldes angezeigt. Auf diese Weise erfolgt ein indirekter Nachweis von nitritbildenden Keimen im Urin. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an. Eine lange Verweildauer (4–8 Stunden; idealerweise Weise über Nacht) des Urins in der Blase ist Voraussetzung für eine hohe Treffsicherheit. Eine Antibiotika- bzw. Chemotherapeutika-Therapie sollte 3 Tage zurückliegen. Der Test beruht auf dem Prinzip der Griesschen Probe und ist spezifisch für Nitrit.

Protein: Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers 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 Urinergefäß erhalten werden.

Glucose: Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxydase-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.

Keton: Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton. Phenylketone und Phthaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rote Farbtöne, die sich jedoch deutlich von den durch Ketonkörper hervorgerufenen violetten Farben unterscheiden. Captopril, Mesna (Na-2-mercapto-ethansulfonat) und andere sulfhydrylgruppenenthaltende Substanzen können falsch-positive Reaktionen hervorrufen.

Urobilinogen: Ein stabiles Diazoniumsalz gibt mit Urobilinogen nahezu momentan einen roten Azofarbstoff. Keine Verfärbung des Testfeldes und hellere Farben als die für 1 mg/dL (17 μmol/L) sind normal. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich. Größere Mengen Bilirubin färben das Testfeld momentan gelb und können nach ca. 60 Sekunden zu einer Grün- bis Blaufärbung führen.

Bilirubin: Der Nachweis beruht auf der Kupplung eines Diazoniumsalzes mit Bilirubin zu einem Azofarbstoff. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Mit anderen Urinbestandteilen erfolgt eine mehr oder minder starke Gelbfärbung.

Blut: Hämoglobin bzw. Myoglobin katalysieren die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid. Für Erythrozyten und Hämoglobin sind getrennte Farbskalen auf dem Röhrenetikett angegeben. Einzel bis dicht sitzende grüne Punkte auf dem gelben Testfeld zeigen intakte Erythrozyten an. Hämoglobin bzw. hämolytierte Erythrozyten oder Myoglobin werden durch eine homogene Grünfärbung des Testfeldes nachgewiesen.

Ascorbinsäure (Vitamin C) hat praktisch keinen Einfluss auf das Testergebnis. **Wichtig:** Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Aufgrund körperlicher Aktivitäten, wie z.B. nach intensivem Jogging können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
Dichte	1,000–1,030		≥85% bezogen auf die Refraktometermethode
pH	5–9		≥95% bezogen auf pH-Meter
Leukozyten	Negativ – ca. 500 Leuko/μL (3+)	10–25 Leuko/μL	≥90% bezogen auf Kammerzählung
Nitrit	Negativ – positiv (1+)	0,05 mg/dL (11 μmol/L)	≥90% bei 10 ⁷ gram-positiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe
Protein	Negativ – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immundiffusion
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% zur Hexokinase-methode
Keton	Negativ – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+)	Für Acetessig-Säure 5 mg/dL (0,5 mmol/L)	≥85% bezogen auf die photometrische enzymatische Acetabestimmung
Urobilinogen	Normal – 12 mg/dL (200 μmol/L; 4+)	0,4 mg/dL (7 μmol/L)	≥95% zur Watson & Henry-Methode
Bilirubin	Negativ – ca. 6 mg/dL (100 μmol/L; 3+)	0,5 mg/dL (9 μmol/L)	≥85% zur Gesamt-bilirubinbestimmung nach Jendrassik (Direktes Bilirubin)
Blut und Hämoglobin	Negativ – ca. 250 Ery/μL (4+)	Intakte Erythrozyten: 5 Ery/μL Hämoglobin bzw. hämolytierte Erythrozyten: entsprechend 10 Ery/μL	≥90% zur Kammerzählung

Reaktive Inhaltsstoffe: Ein Test enthält pro cm²: **Dichte:** Bromthymolblau 36 μg, Ethyleneglycoldiaminoethyl-ether-tetraessigsäure 182,8 μg; **pH:** Bromthymolblau 13,9 μg, Methylrot 1,2 μg, Phenolphthalein 8,6 μg; **Leukozyten:** Indoxylester 15,5 μg, Methoxy-morpholinobenzendiazonium-Salz 5,5 μg; **Nitrit:** Hydroxytetrahydrobenzochinolin 33,5 μg, Sulfanilamid 29,1 μg; **Protein:** tetrachlorophenoltetrabromosulphophthalein 13,9 μg; **Glucose:** Tetramethylbenzidin 103,5 μg, GOD 6 U, POD 35 U; **Keton:** Nitroprussidnatrium 1572 μg, Glycin 4,2 mg; **Urobilinogen:** Methoxybenzoldiazonium-Salz 677 μg; **Bilirubin:** Dichlorbenzoldiazonium-Salz 16,7 μg; **Blut:** Tetramethylbenzidin 52,8 μg, Dimethyldihydroperoxyhexan 2972 μg.

Allgemeine Hinweise: Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern in Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten. Die Auswirkung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test ist

nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb geraten, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Zur Urinsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Reste von Reinigungsmitteln und stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinergefäß können falsch-positive Resultate insbesondere bei Glucose, Protein und Blut hervorrufen. Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Urin möglichst vor Sonnenlicht schützen, dadurch können zu niedrige Befunde für Bilirubin und Urobilinogen infolge Oxidation vermieden werden. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z. B. Phenazopyridin) können auf den Testfeldern für Nitrit, Protein, Urobilinogen und Bilirubin zu falsch-positiven Resultaten oder rötlichen Fehlfarben führen. Größere Mengen Ascorbinsäure (Vitamin C) können zu niedrigen bzw. falsch-negativen Resultaten bei Nitrit und Bilirubin führen.

Lagerung und Haltbarkeit: Combur¹⁰ Test Packung nicht unter +2°C oder über +30°C lagern. Die Teststreifen sind, auch nach dem ersten Öffnen, in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.

Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der bei Ihnen geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis: Falls es einmal verschluckt wurde, sollte reichlich Wasser nachgetrunken werden.

Handelsform: Packungen mit 100 Teststreifen (REF 0 4510062171).

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Letzte Überarbeitung: 2006-10

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, Deutschland
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, Schweiz
Roche Diagnostics GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, Österreich



Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa di 10 parametri: peso specifico, pH, leucociti, nitriti, proteine, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeno, bilirubina e sangue 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.

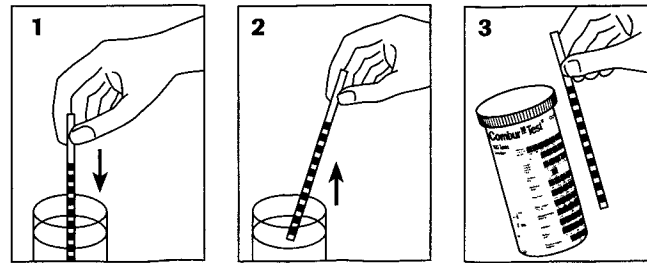
Istruzioni per l'uso:

- Impiegare urina fresca, non centrifugata. Mescolare bene il campione d'urina. Per eseguire il test il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciare sedimentare l'urina per più di 2 ore prima del test.
- Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiuderlo immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione della zona reattiva provocando misurazioni errate.
- Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia nel campione d'urina. Tutte le zone reattive devono essere coperte dal campione.
- Estrarre la striscia passandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
- Dopo 60 secondi (per la zona reattiva dei leucociti dopo 60–120 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 che si avvicina maggiormente. Confrontare la zona reattiva 10 per il sangue con i colori di entrambe le tabelle, dato che per eritrociti ed emoglobinogeno vengono indicate due scale di colore separate. Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai bordi della zona reattiva oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Principi dei test e avvertenze per i singoli parametri

Peso specifico: Il test determina la concentrazione ionica dell'urina. Il principio del test è il seguente: un complessante rilascia protoni in modo proporzionale alla concentrazione di cationi della soluzione, provocando un cambiamento cromatico dell'indicatore blu di bromotimolo da blu a blu-verde e infine a giallo. In caso di valore pH uguale o superiore a 7, il risultato del test deve essere corretto aggiungendo 0,005. In presenza di concentrazioni ridotte di proteine (100–500 mg/dL), il test dà risultati tendenzialmente più elevati. Lo stesso vale in caso di chetoacidosi. La striscia reattiva non determina un aumento del peso specifico dell'urina dovuto alla presenza di concentrazioni di glucosio >1000 mg/dL (>56 mmol/L).

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, fenolfthaleina e blu di bromotimolo.



Leucociti: La reazione rivela la presenza di esterasi all'interno dei granulociti. L'esterasi idrolizza un estero indossilico, l'indossile così liberato reagisce con un sale di diazonio producendo un colore violetto. Il test rivela leucociti intatti e già lisi. Eventuali colori di reazione, che dopo 60 secondi non possono essere inequivocabilmente classificati come equivalenti a negativo o a circa 10–25 leucociti/μL, possono essere generalmente interpretati più facilmente dopo 120 secondi.

La reazione non subisce interferenze da batteri, Trichomonas o eritrociti eventualmente presenti nell'urina. La formaldeide (usata come conservante) e terapie con antibiotici ad elevate dosi giornaliere contenenti imipenem, meropenem e acido clavulanic possono causare reazioni falsamente positive.

Se il campione di urina è fortemente colorato (per esempio a causa della presenza di bilirubina o nitrofurantoina), la reazione colorimetrica può risultare intensificata per un effetto additivo. Una presenza di proteine urinarie superiore a 500 mg/dL o di glucosio superiore a 1 g/dL può provocare una attenuazione del colore di reazione, così come antibiotici che contengono cefalexina e gentamicina se somministrati ad elevate dosi giornaliere.

Nitriti: Il test, specifico per i nitriti, si basa sul principio della reazione di Griess. I più frequenti agenti patogeni delle infezioni delle vie urinarie, E. coli e la maggior parte dei batteri riducono i nitriti assunti con il cibo in nitriti. Il test evidenzia i nitriti presenti nell'urina attraverso una colorazione rosa-rossa della zona reattiva determinando indirettamente gli agenti che formano tali nitriti nell'urina. Già una lieve colorazione rosa depone per una batteriuria significativa. Una lunga permanenza dell'urina nella vescia (4–8 ore, preferibilmente dopo il riposo notturno) è condizione determinante per ottenere un risultato attendibile. Terapie a base di antibiotici e chemioterapici dovrebbero essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test.

Proteine: Il test si basa sul principio dell'errore preteico degli indicatori di pH ed è particolarmente sensibile all'albumina. Chinina, chinidina, cloroquina, 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 cloridrina.

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 elevate non dà origine a falsi negativi.

Corpi chetonici: Il test è basato sul principio della prova di Legal. La sensibilità per l'acido acetacetico è superiore a quella per l'acetone. I fenilchetonici e le fenilene danno luogo ad una colorazione rossastra della zona reattiva, tuttavia nettamente differenziabile dal violetto dei corpi chetonici. Captopril, Mesna (sodio 2-mercapto-etanosulfonato) e altre sostanze contenenti gruppi solfidrilici possono dare risultati falsamente positivi.

Urobilinogeno: Un sale di diazonio stabile reagisce con l'urobilinogeno dando pressoché istantaneamente un azocomposto rosso. Una mancata colorazione della zona reattiva e colorazioni più tenui di quella corrispondente a 1 mg/dL (17 μmol/L) sono normali. Il test è specifico per l'urobilinogeno e non è soggetto alle note interferenze dei test di Ehrlich.

Notevoli quantità di bilirubina provocano momentaneamente una colorazione gialla della zona reattiva e dopo circa 60 secondi può subentrare una colorazione verde-blu.

Bilirubina: Il dosaggio si basa sulla reazione della bilirubina con un sale di diazonio. Un lievissimo colore rosa è da ritenersi già positivo e quindi patologico. Altri componenti dell'urina determinano una colorazione gialla più o meno intensa.

Sangue: L'emoglobina e la mioglobina catalizzano l'ossidazione dell'indicatore per mezzo dell'idroperossido organico contenuto nella zona reattiva. Sull'etichetta del

Parametri	Lettura visiva		
	Intervallo di lettura	Limite pratico del test	Accuratezza
Corpi chetonici	Negativo - 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+)	Per acido acetacetico 5 mg/dL (0,5 mmol/L)	≥85% rispetto alla determinazione fotometrica enzimatica dell'acetato
Urobilinogeno	Normale - 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥95% rispetto al metodo Watson & Henry
Bilirubina	Negativo - ca. 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+)	0,5 mg/dL (9 µmol/L)	≥85% rispetto alla determinazione bilirubina totale secondo Jendrassik (bilirubina diretta)
Sangue e emoglobina	Negativo - ca. 250 eritrociti/µL (4+)	Eritrociti intatti: 5 eritrociti/µL Emoglobina e eritrociti emolizzati: corrispondenti 10 eritrociti/µL	≥90% rispetto alla conta al microscopio

Componenti della zona reattiva per cm²: Peso specifico: blu di bromotimolo 36 µg, acido etilenglicolico-diamino-etil-etere-tetraacetico 182,8 µg; **pH:** blu di bromotimolo 13,9 µg, rosso di metile 1,2 µg, fenoltaleina 8,6 µg; **Leucociti:** estere indossilico 15,5 µg; sale di metossi-morfolino-benzolo-diazonio 5,5 µg; **Nitriti:** idrossi-tetraidro-benzochinolina 33,5 µg, sulfanilamide 29,1 µg; **Proteine:** tetracloro-fenolo-tetrabromo-sulfotaleina 13,9 µg; **Glucosio:** tetrametilbenzidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Corpi chetonici:** sodio nitroprussiato 157,2 µg, glicina 4,2 µg; **Urobilinogeno:** sale di metossibenzo-diazonio 67,7 µg; **Bilirubina:** sale di diolrobenzo-diazonio 16,7 µg; **Sangue:** tetrametilbenzidina 52,8 µg, dimetil-diidro-perossiesano 297,2 µg.

Avvertenze generali: Per principio, la diagnosi e la terapia non devono mai basarsi sui risultati di un solo test ma devono essere stabilite 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 detersivi e disinfettanti altamente ossidanti nel recipiente dell'urina possono causare risultati falsamente positivi, soprattutto nelle determinazioni di glucosio, proteine e sangue. Non utilizzare conservanti per l'urina. L'urina deve essere conservata al riparo dalla luce solare, poiché l'ossidazione dell'urobilinogeno e della bilirubina porterebbe a risultati erroneamente bassi. I farmaci che provocano colorazioni rosse delle zone reattive acide (p.es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi per nitriti, proteine, urobilinogeno e bilirubina. Notevoli quantità di acido ascorbico (vitamina C) possono provocare risultati bassi o falso-negativi per nitriti e bilirubina.

Conservazione e scadenza: Conservare la confezione di Combur[®] 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 essiccante non nocivo a base di silicato. Se inavvertitamente venisse ingerito, bere una quantità abbondante d'acqua.

Confezione: Confezione da 100 strisce reattive (REF 0 4510062171).

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

Versione attualizzata: 2006-10

Distribuito da: Roche Diagnostics SpA, Viale G. B. Stucchi 110, 20052 Monza (MI), Italia
Roche Diagnostics (Switzerland) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, Svizzera

(NL)

Teststroken met 10 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van soortelijk gewicht, pH, leukocyten, nitriet, eiwit, glucose, ketonen, urobilinogenen, bilirubine en bloed in urine door visuele aflezing

Voor professioneel gebruik

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Aanvullend benodigde materialen: Opvangbeker voor urine

Gebruiksaanwijzing:

- Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urijnemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
- Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de testvelden anders door vocht kunnen verkleuren, waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
- Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
- Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.

5. Vergelijk na 60 seconden (60-120 seconden voor het testveld van de leukocyten) de reactiekleuren van de testvelden met de kleurenschalen op het etiket en ken aan ieder testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de reactiekleur overeenkomt.

Vergelijk het 10^e testveld (bloed) met beide kleurenschalen, omdat er voor erythrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen zijn weergegeven. Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.

Testprincipes en informatie over afzonderlijke parametere

Soortelijk gewicht: Met deze test wordt de ionenconcentratie van de urine bepaald. In aanwezigheid van kationen komen uit een complexvormend agens protonen vrij, die een pH-waardeslag van de indicator bromothymolblauw van blauw via blauwgroen naar geel veroorzaken. Als de pH van de urine 7 of hoger is, dient bij het resultaat van het soortelijk gewicht 0,005 te worden opgeteld. De aanwezigheid van kleine hoeveelheden eiwit (0,1 tot 0,5 g/L) of keto-acidose leidt tot verhoging van de afgelezen waarde van het soortelijk gewicht. Bij glucoseconcentraties >1000 mg/dL (>56 mmol/L) geeft de test geen verhoging van het soortelijk gewicht aan.

pH: De pH-waarden in verse urine van gezonde personen ligt meestal tussen 5 en 6. De test is specifiek voor het aantonen van hydroniumionen, waarbij de pH de negatieve gewone logaritme van de concentratie van hydroniumionen is. Het testveld bevat de indicatoren methylrood, fenoltaleïne en bromthymolblauw.

Leukocyten: De reactie toont de activiteit aan van esterasen, die voorkomen in granulocyten. Deze enzymen splitsen een indoxylester, waarna het hierbij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violette kleurstof. Met de test worden zowel **intacte als gelyseerde** leukocyten aangetoond. Reactiekleuren, die na 60 seconden niet onduidelijk zijn als negatief of als een waarde van ca. 10 - 25 leukocyten/µL urine kunnen worden beoordeeld, kunnen na 120 seconden meestal duidelijker worden afgelezen. De reactie wordt niet beïnvloed door in urine voorkomende bacteriën, trichomonas of erythrocyten. Formaldehyde (conservingsmiddel) en medicatie met antibiotica, die imipenem, meropenem of clavulaanzuur bevatten, kunnen onjuiste, positieve reacties veroorzaken. Als het urijnemonster sterk gekleurd is (b.v. door de aanwezigheid van bilirubine of nitrofurantoinen), kan de reactiekleur worden gemaskeerd. Uitscheiding in de urine van eiwit in concentraties hoger dan 5 g/L en van glucose in concentraties hoger dan 55 mmol/L (1 g/dL) kunnen de intensiteit van de reactiekleur verminderen; dit kan eveneens worden veroorzaakt door medicatie met antibiotica, die cephalaxine of gentamicine bevatten, als deze in dagelijkse, hoge doseringen worden toegediend.

Nitriet: De organismen, die de belangrijkste oorzaken van urineweginfecties zijn, E. coli en de meeste ziekteverwekkers in urine, zetten nitraat uit het voedsel om in nitriet. Nitriet veroorzaakt een roze tot rode verkleuring van het testveld. De reactie toont dus indirect de aanwezigheid van nitrietvormende organismen in de urine aan. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie. Een lange retentie van de urine in de blaas (4 - 8 uren, bij voorkeur over de nacht) is essentieel voor een geldig resultaat. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet.

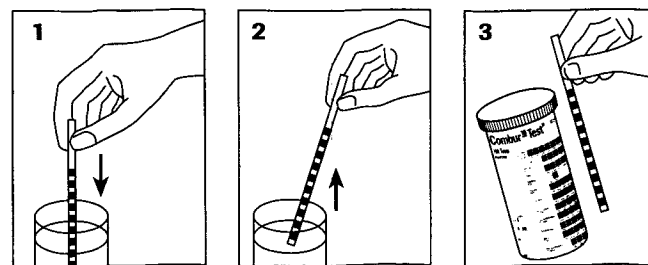
Eiwit: De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van pH-indicatoren en is in het bijzonder gevoelig voor albumine. De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9). Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel) of door de opvangbeker achtergebleven resten van ontsmettingsmiddelen, die quaternaire ammoniumverbindingen of chlorhexidine bevatten.

Glucose: De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-peroxidase-reactie. De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen. De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) wordt grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL (5,5 mmol/L) en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

Ketonen: Deze test is gebaseerd op het principe van de proef van Legal en is gevoeliger voor acetyljanzuur dan voor aceton. Fenylketonen en ftaleïneverbindingen veroorzaken rode verkleuringen op het testveld. Deze verkleuringen zijn echter duidelijk te onderscheiden van de violette kleur, die ontstaat door de reactie met ketonen. Captopril, Mesna (Na-2-mercapto-ethaansulfonaat) en andere verbindingen, die sulphydryl-groepen bevatten, kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken.

Urobilinogenen: Een stabiel diazoniumzout reageert bijna onmiddellijk met urobilinogenen, waarbij een rode azokleurstof wordt gevormd. Als er geen verkleuring van het testveld optreedt of bij kleuren, die lichter zijn dan de kleur overeenkomend met 1 mg/dL (17 µmol/L), is het resultaat normaal. De test is specifiek voor urobilinogenen en is niet gevoelig voor de factoren, die de test van Ehrlich storen. Grotere hoeveelheden bilirubine veroorzaken een tijdelijke gele verkleuring van het testveld, die na ca. 60 seconden over kan gaan in een groene tot blauwe verkleuring.

Bilirubine: De bilirubinebepaling is gebaseerd op de koppeling van bilirubine met een diazoniumzout, waardoor een azokleurstof wordt gevormd. Zelfs de geringste roze verkleuring dient als een positief resultaat, d.w.z. pathologisch, beoordeeld te worden. Andere bestanddelen van de urine veroorzaken een sterke of minder sterke gele verkleuring.



Bloed: Hemoglobine en myoglobine katalyseren de oxidatie van de indicator door het in de teststrook aanwezige organische waterstofperoxide. Er zijn voor erythrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen op het etiket van de teststrokenflacon weergegeven.

Afzonderlijke tot dicht opeengepakte groene punten op het gele testveld zijn een indicatie voor intacte erythrocyten. Hemoglobine, gehemolyseerde erythrocyten en myoglobine worden door een homogene groene verkleuring van het testveld weergegeven.

Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen invloed op de testresultaten.

Opmerking: Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor tot 3 dagen na de menstruatieperiode onjuiste resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren.

Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erythrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.

Parameter	Visuele aflezing		
	Meetbereik	Praktische detectiegrens	Nauwkeurigheid
Soortelijk gewicht	1,000-1,030		≥85% in vergelijking met de refractometer-methode
pH	5-9		≥95% in vergelijking met pH-meter
Leukocyten	Negatief - ca. 500 Leu/µL (3+)	10-25 Leu/µL	≥90% in vergelijking met telkamer
Nitriet	Negatief - positief (1+)	0,05 mg/dL (11 µmol/L)	≥90% voor 10 ⁷ gram-positieve organismen in vergelijking met test van Griess
Eiwit	Negatief - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	60 mg albumine/L	90% in vergelijking met radiale immunodiffusie
Glucose	Normaal - 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% in vergelijking met hexokinase-methode
Ketonen	Negatief - 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+)	Voor acetyljanzuur 5 mg/dL (0,5 mmol/L)	≥85% in vergelijking met de fotometrische enzymatische acetatbepaling
Urobilinogenen	Normaal - 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+)	0,4 mg/dL (7 µmol/L)	≥95% in vergelijking met de Watson & Henry-methode
Bilirubine	Negatief - ca. 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+)	0,5 mg/dL (9 µmol/L)	≥85% in vergelijking met totale bilirubinebepaling via de Jendrassik-methode (directe bilirubine)
Bloed en hemoglobine	Negatief - ca. 250 Ery/µL (4+)	Intacte erythrocyten: 5 Ery/µL Hemoglobine of gehemolyseerde erythrocyten: overeenkomend met 10 Ery/µL	≥90% in vergelijking met de telkamer

Reactieve bestanddelen per cm²: Soortelijk gewicht: bromothymolblauw 36 µg; ethyleenglycol-diamino-ethylethertetra-azijnzoor 182,8 µg; **pH:** bromothymolblauw 13,9 µg, methyloord 1,2 µg, fenoltaleïne 8,6 µg; **Leukocyten:** indoxylester 15,5 µg, methoxy-morpholinobenzendiazoniumzout 5,5 µg; **Nitriet:** hydroxytetrahydrobenzoquinoline 33,5 µg, sulfanilamide 29,1 µg; **Eiwit:** tetracloro-fenoltetrabromosulfotaleïne 13,9 µg; **Glucose:** tetramethylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Ketonen:** natriumtrinitroprusaat 157,2 µg, glicine 4,2 µg; **Urobilinogenen:** methoxybenzendiazoniumzout 67,7 µg; **Bilirubine:** dichlorobenzendiazoniumzout 16,7 µg; **Bloed:** tetramethylbenzidine 52,8 µg, dimethylidihydroperoxyhexaan 297,2 µg.

Algemene opmerkingen: Een diagnose of een behandeling dient nooit te worden gebaseerd op één enkel testresultaat, maar dient te worden vastgesteld in het kader van alle overige medische bevindingen. De invloed van geneesmiddelen of de metabolen hiervan op de afzonderlijke testen is niet in alle gevallen bekend. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen. Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten van detergentia of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken, in het bijzonder bij de bepaling van glucose, eiwit en bloed. Voeg geen conservingsmiddelen toe aan de urine. Het urijnemonster niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van bilirubine en urobilinogenen kan induceren en hierdoor te lage resultaten voor deze twee parameters worden verkregen. Medicijnen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. phenazopyridine), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor nitriet, eiwit, urobilinogenen en bilirubine. Grote hoeveelheden ascorbinezuur (vitamine C) kunnen bij de bepaling van nitriet en bilirubine leiden tot te lage of onjuiste, negatieve resultaten.

Opslag en houdbaarheid: Bewaar een verpakking Combur[®] Test-teststroken bij een temperatuur tussen +2 °C en +30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrokenflacon houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum, ook nadat de flacon geopend is geweest.

Afvalverwijdering: Gooi de gebruikte teststroken weg conform de binnen uw instituut of instelling geldende richtlijnen en voorschriften m.b.t. veiligheid. De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Verpakkingsvorm: Verpakking van 100 teststroken (REF 0 4510062171)

De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Datum van uitgifte: 2006-10

Distributie door: Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, Nederland

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeekse 198, 1800 Vilvoorde, België

(DA)

Teststrimler med ti testfelter til semikvantitativ bestemmelse af massefylde, pH, leukocyter, nitrit, protein, glukose, ketonstoffer, urobilinogen, bilirubin, og blod i urin ved visuel aflæsning

Til professionelt brug

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

Andet materiale, der skal bruges: Glas til opsamling af urin

Brugsanvisning:

- Der skal bruges friskladt uconfrigeret urin. Urinprøven skal være velblandet. Prøven skal have stuetemperatur, når testen udføres, og urinen må ikke være over 2 timer gammel.
 - Teststrimlen tages ud af bøtten, og låget med tørrmiddel skal sættes på bøtten. Så snart strimlen er taget ud, da testfeltet på de resterende strimler ellers kan blive misfarvet af fugt, og resultatet blive misvisende.
 - Teststrimlen neddyppes et kort øjeblik (ca. 1 sekund) i urinprøven; hele testfeltet skal være fugtet.
 - Ved optagelsen stryges strimlens kant af mod glassets rand for at fjerne overskydende urin.
 - Efter 60 sekunder (leukocyttestet efter 60-120 sekunder) sammenlignes reaktionsfarverne med farveskalaen på etiketten. Vælg altid værdien for den farveblok, der ligger tættest op ad den observerede farve. Det 10. testfelt (blod) sammenlignes med to farveskalaer, da der er separat farveskala til erythrocytter og hæmoglobin.
- Vigtigt:** Resultatet for erythrocytter er neg/0, med mindre antallet af grønne prikker minimum svarer til første positive felt. Farveændringer, der kun optræder i kanten af testfelterne eller efter mere end 2 minutter, har ingen diagnostisk betydning.

Testprincipper og beskrivelse af de enkelte parametre

Massefylde: Testen påviser ionkoncentration i urin. Ved tilstedeværelse af katione, frigøres protoner af et kompleksdannende middel og giver farveændring i indikatorerne bromthymolblå fra blå til blågrøn til gul. Hvis urinen har pH-værdi på 7 og derover, lægges 0,005 til den målte massefylde. Ved tilstedeværelse af små mængder protein (100-500 mg/dL) eller ketoacidose er der tendens til forhøjet massefyldemåling. Forhøjet massefylde som følge af glukosekoncentration >56 mmol/L (>1000 mg/dL) indikerer ikke af denne test.

pH: De mest hyppige pH-værdier i friskladt urin hos raske mennesker er mellem 5 og 6. Testen er specifikt til påvisning af hydrogenioner, idet pH er den negative fælleslogaritme for hydrogenionkoncentration. Testpapiret indeholder indikatorerne methylrød, phenolphthalein og bromthymolblå.

Leukocyter: Testen påviser esteraseaktivitet fra granulocyter. Disse enzymer spalter indoxylester til indoxyl. Dernæst reagerer indoxyl med et diazoniumsalt og danner et violet farvestof. Der påvises både **intakte og lysede** leukocyter. Farveændring i testfeltet, som ikke viser tydeligt negativ eller ca. 10-25 leuko/µL efter 60 sekunder, kan som regel bedre aflæses efter 2 minutter.

Bakterier, trichomonader og erythrocytter reagerer ikke med testfeltet. Formaldehyd (stabilisator) og lægemidler med antibiotika, der indeholder imipenem, meropenem og clavulansyre kan give falsk positive reaktioner. Ved stærkt farvede urinprøver (f.eks. grundet bilirubin eller nitrofurantoin) kan urinen engens farve dække over reaktionsfarven på testfeltet. Proteinkoncentration over 500 mg/dL og glukosekoncentration over 1 g/dL kan medføre svagere farveudvikling, og lægemidler med antibiotika, der indeholder cephalaxin og gentamicin i høje doser, kan ligeledes føre til svagere farveudvikling.

Nitrit: De mest almindelige organismen, der forårsager infektion i urinvejene, E. coli og de fleste urinvejspatogener, omdanner nitrat i kosten til nitrit, der giver en rosa- til rødfarvning af testfeltet. Reaktionen påvises således indirekte nitritdannende organismen i urinen. Selv en svag rosafarvning påviser en signifikant bakteruri. Forudsætning for et gyldigt resultat er, at urinen er i blæren i 4-8 timer, helst natten over. Antibiotika og kemoterapeutisk behandling skal ophøre tre dage, før testen foretages. Testen er baseret på Griess-testens princip og er specifikt for nitrit.

Protein: Testen bygger på pH-indikatorers proteinføjl og reagerer særligt følsomt på albumin. Kinin, kinidin, klorokin og tolbutamid samt høj pH-værdi (til pH 9) har ingen indflydelse på testen. Falsk positive resultater kan forekomme efter infusion med polyvinylpyrrolidon (blodstatningsmiddel), eller hvis der findes rester af desinfektionsmidler, der indeholder kvartære ammoniumgrupper eller chlorhexidin, i urinlasset.

Glucose: Glukosepåvisning sker efter den specifikke glukose-oxidase/peroxidase-metode. Testen reagerer uafhængigt af pH-værdi og urinens massefylde og påvirkes ikke af ketonstoffer. Ascorbinsyreinterferens (C-vitamin) er så godt som elimineret, således at selv høje askorbinsyrekoncentrationer sandsynligvis ikke giver falsk negative resultater ved glukosekoncentrationer på 5,5 mmol/L (100 mg/dL) og derover.

Ketonstoffer: Testen er baseret på princippet om Legals prøve og er mere sensitiv over for acetoacetat end over for acetone. Phenylketoner giver røde farver på testfeltet, men de er helt anderledes end de violette farver, som ketonstoffer giver. Captopril, mesna (2-mer-captoethansulfonsyrenatriumsalt) og andre substanser, der indeholder sulphydrylgrupper, kan give falsk positive resultater.

Urobilinogen: Stabilt diazoniumsalt reagerer næsten uafhængigt med urobilinogen og danner et rødt azofarvestof. Ingen misfarvning af testfeltet og farver, der er lysere end vist for 17 µmol/L (1 mg/dL), er normal måling.

Testen er specifikt for urobilinogen og er uimodtagelig for interferensfaktorer, der vides at indvirke på Ehrlichs prøve. Større mængder bilirubin giver momentant gulfarvning af testfeltet, der kan blive grønt eller blåt efter ca. 60 sekunder.

Bilirubin: Bilirubintesten er baseret på kobling af bilirubin med diazoniumsalt, der giver et azofarvestof. Selv den svageste rosafarvning angiver et positivt, dvs. patologisk, resultat. Andre urinstanddele giver en mere eller mindre intens gulfarvning.

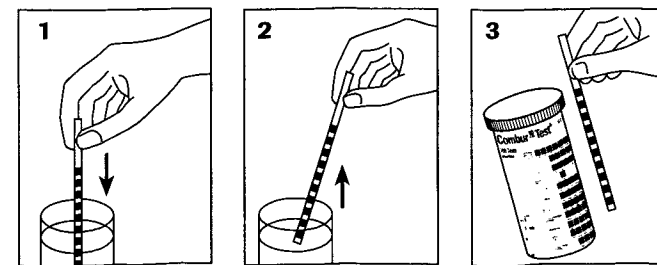
Blod: Hæmoglobin og myoglobin katalyserer indikatorens oxidering ved hjælp af det organiske hydroperoxid, der findes i testpapiret.

Erythrocytter og hæmoglobin har hver sin farveskala på etiketten på teststrimmelbøtten. Enkelte tætsiddende grønne punkter på testfeltet angiver intakte erythrocytter. Hæmoglobin, hemolyserede erythrocytter og myoglobin angives med en homogen grønfarvning af testfeltet.

Bemærk: Hos kvinder kan testen for blod være misvisende fra 3 dage før til 3 dage efter menstruation. Det frarådes derfor at udføre testen i det tidsrum. Efter fysisk aktivitet, f.eks. energisk jogging, kan forhøjet erythrocyt- og proteinværdi forekomme uden at være tegn på sygdom.

Parameter	Måling		
	Område	Praktisk påvisningsgrænse	Nøjagtighed
Massefylde	1,000-1,030		≥85% sammenlignet med refraktometermåling
pH	5-9		≥95% sammenlignet med pH-meter
Leukocytter	Negativ - ca. 500 leuko/µL (3+)	10-25 leuko/µL	≥90% sammenlignet med tællekammer
Nitrit	Negativ - positiv (1+)	11 µmol/L (0,05 mg/dL)	≥90% for 10 ⁷ gram-positiv organismen sammenlignet med Griess-prøve
Protein	Negativ - 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg albumin/dL	90% sammenlignet med radial immunofluorescent
Glukose	Normal - 55 mmol/L (1000 mg/dL; 4+)	2,2 mmol/L (40 mg/dL)	≥90% sammenlignet med hexokinase-metode
Ketonstoffer	Negativ - 15 mmol/L (150 mg/dL; 3+)	For acetoacetat 0,5 mmol/L (5 mg/dL)	≥85% sammenlignet med fotometrisk enzymatisk bestemmelse af acetat
Urobilinogen	Normal - 200 µmol/L (12 mg/dL; 4+)	7 µmol/L (0,4 mg/dL)	≥95% sammenlignet med Watson & Henry-metode
Bilirubin	Negativ - ca. 100 µmol/L (6 mg/dL; 3+)	9 µmol/L (0,5 mg/dL)	≥85% sammenlignet med bestemmelse af totalbilirubin efter Jendrassiks metode (direkte bilirubin)
Blod og hæmoglobin	Negativ - ca. 250 ery/µL (4+)	Intakte erythrocytter: 5 ery/µL hæmoglobin hhv. hemolyserede erythrocytter: svarende til 10 ery/µL	≥90% sammenlignet med tællekammer

Reaktive komponenter pr. cm²: Massefylde: bromthymolblå 36 µg; ethyleenglycol-diaminoethylethertetra-dikkesyre 182,8 µg; **pH:** bromthymolblå 13,9 µg, methyloord 1,2 µg, phenolphthalein 8,6 µg; **Leukocyter:** indoxylester 15,5 µg, methoxymorpholinobenzendiazoniumsalt 5,5 µg; **Nitrit:** hydroxytetrahydrobenzoquinolin 33,5 µg, sulfanilamid 29,1 µg; **Protein:** tetracloro-fenoltetrabromosulfotalein 13,9 µg; **Glucose:** tetramethylbenzidin 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U; **Ketonstoffer:** nitroprussidnatrium 157,2 µg, glycin 4,2 µg; **Urobilinogenen:** methoxybenzendiazoniumsalt 67,7 µg; **Bilirubin:** dichlorobenzendiazoniumsalt 16,7 µg; **Blod:** tetramethylbenzidin 52,8 µg, dimethylidihydroperoxyhexan 297,2 µg.



Bemærk venligst: Princippet bør diagnose og behandling aldrig baseres på et enkelt resultat, men bør vurderes sammen med andre kliniske iagttagelser. Lægemidler eller deres metaboliters indvirkning på teststrimlerne er ikke kendt i alle tilfælde. I tvivlstilfælde tilrådes det derfor at gentage testen, efter at medicamenterne er absorberet.

Til urinopsamling bruges omhyggeligt afvaskede, rene glas. Rester af stærkt oxiderende rengørings- og desinfektionsmidler i urinlasset kan give falsk positive resultater, især på glukose-, protein- og blodtestfeltet. Urinopsamlingsmidler bør ikke anvendes. Urinprøver må ikke udsættes for sollys, da det fremkalder oxidering af bilirubin og urobilinogen og således fører til kunstigt lave resultater for disse to parametre. Medicamenter, der bliver røde i sure opløsninger (f.eks. nitroazopyridin), kan give falsk positive resultater eller en rødlig misfarvning af testfelterne for nitrit, protein, urobilinogen og bilirubin. Større mængder askorbinsyre (C-vitaminer) kan medføre lave eller falsk negative resultater for nitrit og bilirubin.

Opbevaring og holdbarhed: Bøtten med Combur[®] Test strimler skal opbevares ved +2°C-+30°C. I den originale bøtte er teststrimlerne holdbare indtil den dato, der er trykt på bøtten, også selv om bøtten har været åbnet.

Bortskaffelse: Brugte teststrimler skal bortskaffes i henhold til gældende regler herfor. Låget på teststrimmelbøtten er fyldt med ugiftigt silikatbaseret tørrmiddel. Hvis det indtages ved et uheld, skal det skylles ned med rigeligt vand.

Handelsform: Pakke med 100 stk. teststrimler (REF 0