(GB) INTENDED USE

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

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

The CombiScreen® urine test strips are only for professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

Urine test strips are semi-quantitative test systems used to measure certain constituents in urine. These measurements are used in the screening for renal, hepatic and metabolic disorders as well as diseases of the urinary tract.

Since ascorbic acid, and in rare might interfere the reactions of some parameters, some CombiScreen® urine test strips include a test pad which indicates the level of ascorbic acid in the urine.

The CombiScreen® PLUS urine test strips include ascorbic acid test pad for the correction of false negative results.

This package insert describes all types of CombiScreen® urine test strips listed in the order information. All CombiScreen® urine test strips may be read visually, and the system urine test strips may additionally be evaluated instrumentally. Refer to the correct use of the urine parameter combination on the product you are using.

TEST PRINCIPLE

Ascorbic acid: The test is based on the discoloration of 2,6-dichlorophenol by reagent in the presence of ascorbic acid; the color changes from grey-blue to orange.

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Blood: The test is based on the pseudoperoxidase activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyses the oxidation of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine by organic hydroperoxides and a reaction of oxidized chromogen on the test pad; colorless hemoglobin and myoglobin are reported by green-colored oxidation.

Glucose: The test is based on the glucose oxidase-peroxidase-chromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Ketones: The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylic acid ester; the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt to produce a violet dye.

Nitrite: The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to blue).

Protein: The test is based on the "protein error" principle of an indicator. The test is especially sensitive to the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a green color change from yellow/green.

Specific Gravity: The test is based on a color change of the reagent from blue green to green-yellow in relation to the concentration of ions in the urine.

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

REAGENTS

Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7 %
Bilirubin: diazonium salt 0.1 %
Blood: tetramethylbenzidine-dihydroperoxide 2.0 %
Glucose: peroxidase 2.5 %; enzymes
Ketones: sodium nitroprusside 2.0 %
Leucocytes: carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 %
Nitrite: tetrahydrobenzochinolin-3-ol 7.0 %; sulfanilic acid 19.9 %
pH: methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 %
Protein: tetrabromphenol blue 0.1 %
Specific Gravity: bromothymol blue 2.8 %
Urobilinogen: diazonium salt 2.0 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For professional use only.

For safe handling of the test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratory areas. Do not swallow. Do not eat. Avoid ingestion and contact with eyes and mucous membranes. Wash hands thoroughly after handling. Dispose of unused reagents in accordance with local regulations. The material safety data sheet is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.

In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the users and/or the patients are established.

INDICATIONS OF DETERIORATION

Do not use test strips after the expiry date. External influences such as humidity, temperature or contact with chemicals cause discoloration of test pads and may indicate deterioration.

STORAGE AND STABILITY

Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 15–30 °C). Keep urine test strips protected from sunlight, from humidity and extreme temperatures. The urine test strips can be used until the expiry date if stored in the original tube and closed as in the package insert.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Testing of fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine is recommended. Use clean containers free of any detergent residues. Fill the urine sample into a container to a depth sufficient to immerse the test pads completely. Dip the test strip briefly (1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that all test pads are immersed in urine for a short time.

Remove excess urine from the strip by drawing the sample edge against the container rim. Read the test strip in a horizontal position during incubation. Compare the test pads on the urine test strip with the corresponding color chart on the vial lid: 60 seconds (60–120 seconds for leucocytes) after immersion. Color changes that occur after more than 2 minutes are not considered in the test evaluation. Visual evaluation should be carried out in daylight (or under daylight lamps), but not under direct sunlight. Any color change that would be assigned to the color chart on the vial label, or that is restricted to the rim of the test pads, is not considered in the test result (e.g. edge discoloration).

Automated evaluation: For application, please read carefully the detailed instructions for use of the instrument. Precise agreement between visual and automated evaluation is not always possible due to the different spectral sensitivities of the human eye and the optical system of the instrument.

MATERIALS PROVIDED

Package with CombiScreen® urine test strips.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

For the automated evaluation: Urine analyzer for the CombiScreen® system urine test strips.

QUALITY CONTROL

Performance of urine test strips should be checked with CombiScreen® Urinalysis Control Level 1 and Level 2 or CombiScreen® Dip Check; REF: 93010. CombiScreen® Dip Check: according to the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new vial of urine test strips or when a new lot number is used. If the control results are not in accordance to our quality control standards, it is necessary to compare the resulting color development with the label, as some control materials may show atypical color development.

RESULTS AND EXPECTED VALUES

Each laboratory should evaluate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.

The color changes of the test pads correspond to the analyte concentrations described in Table 1.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with urine test strips need to be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.

Due to the fact that some drugs, drugs or their metabolic products on the urine test strip are known to give false results, it is recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, a current medication should only be stopped after respective instruction of the doctor.

Highly colored urine may interfere with the test reactions if the intensity of the inherent color or the formation of dyes in the reaction conditions are not constant. In rare cases, this may lead to variations in the color of the test pads.

Ascorbic Acid: 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, nitrite and bilirubin may lead to false positive results.

Bilirubin: Low or negative results may be caused by the presence of ascorbic acid, nitrite or by a prolonged exposure of the sample to direct light. Increased concentrations of urobilinogen may lead to false positive results.

Blood: Erythrocytes may lyse in the urine test strip and the separated dye may be used for the evaluation. Strongly colored compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the color of the reaction. Microbial peroxidases (e.g. urine indicator) can lead to an atypical color reaction. False positive results may be caused by contamination with oxidizing cleansing agents.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria, since not all bacteria produce nitrite (or only small amounts) or lack of nitrate reduction(s). In addition, high diuresis can reduce the nitrite concentration below the detection limit. A diet poor in nitrate can also lead to false negative results due to low concentrations of nitrite. Moreover, a diet with low nitrate content can lead to high values of nitrite. Urine with a pH above 8 may cause false positive results. False positive results may occur for stale urines, in which nitrite is formed by bacterial contamination. Color changes of the urine (e.g. by drugs, derivatives of pyridinium, beetroot). Red or blue borders or edges which may appear must not be interpreted as a positive result.

pH: Bacterial contamination and growth in the urine after prolonged standing at room temperature can lead to alkaline values. Very acidic urines may exhibit a false positive result.

Protein: Highly alkaline urines (pH values from 9 to 10) may cause greatly, intrusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitutes), antiseptics containing quaternary ammonium and also disinfectant residues in the urine sampling vessel containing quaternary ammonium salts can lead to false positive results.

Specific Gravity: The color scale has been optimized for urine with a pH value of 6.0. Urines with a pH value of 5 or 7 may show results, highly acidic or alkaline urines (pH < 5 and > 8) may falsify results. Glucose and urea do not interfere with the test.

Urobilinogen: Nitrite and other diazonium salts may cause false positive results. Increased concentrations of urobilinogen may lead to false negative results.

INTERFERENCES

For the scientific background information see Table 2.

ANWENDUNG (DE)

Urinteststreifen für die qualitative oder semiquantitative Bestimmung von Diabetes, Leber- und hämolytischen Erkrankungen, angeborenen Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Urogenitaltraktes.

Urinteststreifen für die halbquantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Nitrit, pH-Wert, spezifischem Gewicht und Urobilinogen in humanem Urin. Die CombiScreen® Urinteststreifen sind nur für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Urinteststreifen sind semi-quantitative Testsysteme zur Messung von verschiedenen Bestandteilen im Urin. Die Messungen dienen der Früherkennung von Erkrankungen der Nieren, der Leber und des Stoffwechsels sowie von Erkrankungen des Harntrakts.

Da Ascorbinsäure in sehr hohen Konzentrationen in der Lage ist, falsch negative Ergebnisse in einigen Parametern zu verursachen, enthalten einige CombiScreen® Urinteststreifen ein Testfeld, das Ascorbinsäure im Urin anzeigt.

Die CombiScreen® PLUS Teststreifen beinhalten einen Ascorbinsäure-Testbereich zur Korrektur falsch negativer Ergebnisse.

Diese Packungsbeilage beschreibt alle Typen der CombiScreen® Urinteststreifen, die in der Bestellinformation aufgeführt sind. Alle CombiScreen® Urinteststreifen können visuell ausgewertet werden, während die System-Urinteststreifen zusätzlich instrumentell ausgewertet werden können. Beachten Sie die korrekte Parameter-Zone an dem verwendeten Produktes entnehmen Sie der Verpackung und dem Etikett.

TESTPRINZIPIEN

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung des Testfeld-Reagens. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure führt zu einem Umschlag von grünblau zu orange-angelb.

Bilirubin: Durch Kopplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz in saurem Milieu entsteht ein rotor Azofarbstoff. Die Anwesenheit von Bilirubin führt zu einer rotorange Färbung.

Blut: Der Nachweis beruht auf der Aktivität von Hämoglobin und Myoglobin, welche die Oxidation von Diisopropylbenzol-Dihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin durch organische Hydroperoxide katalysieren und eine Reaktion des oxidierten Chromogens auf dem Testfeld; farblose Hämoglobin und Myoglobin werden durch grüne Farbgebung angezeigt.

Glukose: Der Test basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Die Anwesenheit von Glukose führt zu einer Farbänderung von grün über blaugrün nach dunkel blaugrün.

Ketone: Ketonkörper reagieren in alkalischem Milieu zu einem violetten Farbkomplex (Probe nach Legal).

Leukozyten: Der Test basiert auf der Aktivität freigesetzter Granulozytenesterasen; diese spalten Pyrrolsäureester und setzen Farbstoffe frei. Farbstoffkomponenten reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

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

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 (von orange über grün nach blau) deutlich sichtbare Farbumschläge zeigt.

Protein: Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler" des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich auf Albumin, andere Proteine (Immunglobine reagieren weniger stark. Die Anwesenheit von Proteinen führt zu einer Farbänderung von gelb/grün nach grün.

Spezifisches Gewicht: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Reagenzfeldes in Abhängigkeit von der Ionenkonzentration im Urin. Die Farbskala ist für Urine mit einem pH-Wert von 6 optimiert. Urine mit einem pH-Wert von 5 oder 7 können Messergebnisse verfälschen, stärker saure (pH<5) Urine können zu niedrige, stärker basische (pH>8) Urine zu hohe Messergebnisse anzeigen. Glukose und Harnstoff beeinflussen die Messung nicht.

Urobilinogen: Farbstoffbildung mit Entwicklung von Sonnenlicht für Urine mit Nitrit oder anderen Diazoniumsalzen können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Erhöhte Urobilinogenkonzentrationen führen zu einer Färbung gelben (Pfannezyprofine, Acetanilide, p-Aminobenzoesäure) können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® Urinteststreifen wurden anhand von Tests analytischer Leistungsparameter bestimmt. Der Test basiert auf Basis analytischer Leistungsparameter bestimmt. Der Test basiert auf den Leistungsdaten Urinteststreifen charakterisiert.

Visuelle Auswertung

Ascorbinsäure: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** <0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Blut:** 5–10 Ery/µL Klassic / PLUS, **Glukose:** 40 mg/dL (2,2 mmol/L) Klassic: >20 mg/dL (1,1 mmol/L) PLUS, **Ketone:** >0,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leukozyten:** 15–20 Leu/µL, **Nitrit:** >0,06 mg/dL (10 µmol/L), **pH:** 7,0 mg/dL (1,1 mmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–1,5 mg/dL (17,5–30,2 µmol/L)

Automated evaluation (Urilyzer® 100 Pro and 500 Pro)

Ascorbic acid: 2,5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Blood:** 3–7 Ery/µL, **Glucose:** 40–60 mg/dL (2,2–3,3 mmol/L), **Ketones:** 0,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/µL, **Nitrite:** 0,06 mg/dL (10 µmol/L), **pH:** 7,0–7,5, **Protein:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogen:** 1,5–1,9 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L)

Test Performance (sensitivity/concentration)

Ascorbic acid: 99 %/100 %, **Bilirubin:** 94,7–100 %, **Blood:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,9–100 %, **Ketones:** 99,7–100 %, **Leucocytes:** 93,1–100 %, **Nitrite:** 99,7–100 %, **pH:** 95,4–100 %, **Protein:** 87,4–100 %, **SG:** 55,7–89,7 %, **Urobilinogen:** 91,3–99,8 %

n.a.: not applicable

Automated evaluation (Urilyzer® 100 Pro and 500 Pro)

Ascorbic acid: 2,5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Blood:** 3–7 Ery/µL, **Glucose:** 40–60 mg/dL (2,2–3,3 mmol/L), **Ketones:** 0,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Leucocytes:** 15–20 Leu/µL, **Nitrite:** 0,06 mg/dL (10 µmol/L), **pH:** 7,0–7,5, **Protein:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogen:** 1,5–1,9 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L)

Test Performance (sensitivity/concentration)

Ascorbic acid: 99 %/100 %, **Bilirubin:** 94,7–100 %, **Blood:** 99,6–100 %, **Glucose:** 99,9–100 %, **Ketones:** 99,7–100 %, **Leucocytes:** 93,1–100 %, **Nitrite:** 99,7–100 %, **pH:** 95,4–100 %, **Protein:** 87,4–100 %, **SG:** 55,7–89,7 %, **Urobilinogen:** 91,3–99,8 %

n.a.: nicht anwendbar

Tabelle 1: Erwartete Werte und Messbereiche der verschiedenen Urinteststreifen-Parameter

Parameter	Einheit	Messbereich
Ascorbinsäure	mg/dL	0 – 50
Bilirubin	mg/dL	0 – 3
Blut	Ery/µL	0 – 500
Glukose	mg/dL	0 – 1.000
Ketone	mg/dL	0 – 80
Leukozyten	Leu/µL	0 – 500
Nitrit	mg/dL	0 – 3
pH-Wert		5 – 9
Protein	mg/dL	0 – 1.000
Spezifisches Gewicht		1.000 – 1.030
Urobilinogen	mg/dL	0,1 – 12

ANWENDUNG (SE)

Urinteststrimlar för halvkvantitativ eller kvalitativ bestämning av diabetes, leversjukdomar, hemolytiska sjukdomar, medfödda metabolsjukdomar och sjukdomar i det urinala systemet.

Urinteststrimlar för halvkvantitativ bestämning av askorbinsyra, bilirubin, blod, glukos, ketoner, leukocyter, nitrit, pH-värde, protein, densitet samt urobilinogen i humanurin. CombiScreen® Urinteststrimlar är endast för professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Urinteststrimlar utgör semikvantitativa testsystem med vilka olika ämnen kan visas påvisas i urin. Mätvärdena används vid screening för njur-, lever- och metabola sjukdomar, samt urinvägssjukdomar.

Eftersom askorbinsyra i mycket höga koncentrationer är ägnat att reaktionen finns det på vissa CombiScreen® urinteststrimlar ett testfält som visar askorbinsyrahalten i urinen.

CombiScreen® PLUS urinteststrimlar innehåller ett askorbinsyra-testområde för korrigering av falskt negativa resultat.

I denna bipacksedel beskrivs samtliga typer av CombiScreen® urinteststrimlar som finns i beställningsinformationen. Alla CombiScreen® urinteststrimlar kan avläsas visuellt, medan systemets urinteststrimlar kan även avläsas instrumentellt. Du kan hitta rätt kombination av urinparametrar för specifika kombinationer på förpackningen och etiketten.

TESTPRINCIP

Askorbinsyra: Testet baseras på misstillgång av Tillmans reagens. Om provet innehåller askorbinsyra ändrar testfältet grått till orange.

Bilirubin: Genom kombinering av bilirubin med ett azofärgämne i surt miljö bildas ett rödorange azofärgämne.

Blod: Testet baserar på pseudoperoxidasaktivitet av hemoglobin och myoglobin, som katalyserar oxidationen av diisopropylbenzen-dihydroperoxid och 3,3',5,5'-tetrametylbensidin med organiska hydroperoxider och en reaktion av oxiderad kromogen på testområdet; färglöst hemoglobin och myoglobin ger grön färg.

Glukos: Testet baserar på en reaktion med glukos-oxidas-peroxidas-kromogen. Förekomsten av glukos leder till en färgförändring från gul via limegrönt till mörkt blågrönt.

Ketoner: Ketonkroppar och acetoättiksyra reagerar med natriumnitroprussid i alkalisk lösning och bildar ett violett färgat komplex (Legals test).

Leukocyter: Testet baseras på leukocytarnas esterasaktivitet. Detta enzym hydrolyserar heterocyklisk karboxylsyraester; enzymet frigörs från cellerna och reagerar med ett diazoniumsalt och ger ett violett färgämne.

Nitrit: Testet baseras på principen för Griess reaktion. Alla rosa till röda färgförändringar skall tolkas som positiva resultat.

pH: Testpappret innehåller pH-indikatorer som tydligt ändrar färg mellan pH 5 och pH 9 (från orange till grön till blå).

Protein: Testet baserar på "proteinfelet" hos indikatorn. Testet är särskilt känsligt för albumin, andra proteiner detekteras med lägre känslighet. Om det innehåller proteiner förändras med lägre känslighet. Om det innehåller proteiner förändras med lägre känslighet. Om det innehåller proteiner föränd

ES USO PREVISTO

Para uso laboral en la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos renales y metabólicos, así como enfermedades relacionadas con urogenitales y renales.

Tiras reactivas de orina semicuantitativa para la detección de ácido ascórbico, bilirrubina, glucosa, sangre, cuerpos cetónicos, nitrito, valor pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno en la orina humana.

Los ensayos de orina de orina CombiScreen® están indicados únicamente para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo en el que se mide el pH y otros 10 ítems en la orina. Estas reactivosse utilizan para la detección de trastornos renales, hepáticos y metabólicos, así como para el control de la diabetes y el equilibrio hídrico.

Dado que el ácido ascórbico en la orina puede interferir en el proceso de reacción de algunas tiras reactivas, las tiras reactivas de orina CombiScreen® incluyen una almohadilla reactiva que indica el nivel de ácido ascórbico en la orina. Esto permite que los tests de CombiScreen® 11SG incluyan una almohadilla de ácido ascórbico para el rango 0 y una almohadilla reactiva de glucosa.

Las almohadillas reactivas de todos los tipos de tiras reactivas de orina CombiScreen® reaccionan con la orina de forma única. Por tanto, las tiras reactivas de orina CombiScreen® permiten una lectura visual. Además, las tiras reactivas de orina CombiScreen® pueden evaluar instrumentalmente. Consulte la combinación de parámetros específicos de producto que vaya utilizar.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Ácido ascórbico: La tira de prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillman. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color (de azul/violeta a rosa).

Bilirrubina: Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en un medio ácido fuerte se produce un color azul o violeta en la zona de reacción.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la seudoperoxidasa de la hemoglobina y la mioglobina. La oxidación catalizada por peróxido indicador en presencia de un hidroperoxido orgánico y un cromógeno, produciendo un color verde. Las eritrocitos intactos se muestran mediante puntos de color en la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina libre producen un color uniforme.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción de glucosa oxidasa/ peroxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio del color verde/azul a verde oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción de ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, lo que produce un cambio de color de violeta claro a violeta oscuro.

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdobla en carboxilatos heterocíclicos. Se libera fenol que reacciona con la sal de diazonio con una sal de diazonio, produciendo un color violeta.

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

pH: La prueba se basa en el principio de varios indicadores de color (el pH 5 por pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Proteínas: La prueba se basa en el principio de «error proteínico de los indicadores». Esto describe la unión de proteínas a un indicador a pH constante. Esto provoca un cambio de color. La proteínas se indican por un cambio de color verde/azul a verde.

Densidad relativa: La prueba se basa en el principio de la reacción de varios ácidos débiles con un polielectrolito y un indicador. La reacción de varios ácidos débiles (pH < 6) puede ser ocasionada por la presencia de iones. Los iones se indican por un cambio de color azul a verde.

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

REACTIVOS

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0.7 %

Bilirrubina: sal de diazonio 0.3 %

Sangre: diisopropilbenceno de tetrametilbenzidina 2.2 %, hidroperóxido de diisopropilbenceno 5.5 %

Glucosa: oxidasa (≥ 250 U/mg) 0.3 %, peroxidasa 0.9 %, o-toluidina hidrocloruro 0.5 %

Cetona: nitroprusiato sódico 2.0 %

Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0.4 %, sal de diazonio 0.2 %

Nitrito: sulfanilamida 2.5 %, ácido 1,2,3,4-tetrahidrobenzo-[h]-3,1-quinolina 0.5 %, sal de sodio 0.5 %

Proteínas: azul de tetrabromofenol 0.2 %

Densidad relativa: éter de polimetilvinilo metilmaleico sódico 52.5 %, 1-hidroxibenzotriazol 0.8 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Para garantizar la máxima seguridad de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con posibles patógenos sanguíneos, siga siempre las instrucciones generales de trabajo para laboratorios. No toque las almohadillas reactivas de las tiras reactivas de orina. Sujete las tiras por los mangos. Manipule todas las muestras de pacientes y todos los reactivos de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales. La hoja de datos de seguridad del material (MSDS) está disponible en nuestra página web http://www.analyticon-diagnostics.com.

Lea las instrucciones de uso de las tiras reactivas de orina antes de usar el producto. Informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

INDICIOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, el calor o las temperaturas extremas pueden tener un efecto negativo en el rendimiento de las reactivos. Si se produce un cambio de color, deseche el producto.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde las tiras reactivas de orina en el envase original para temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C. Mantenga las tiras reactivas de orina alejadas de la luz directa del sol y de la humedad. No congele las tiras reactivas de orina. Cierre bien el envase inmediatamente después de cada utilización. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada o se almacenaron o manipulan como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda usar muestras de orina recién emitidas. Use recipientes y sin centrifugar. Proteja las muestras de la luz. Es preferible la primera orina de la mañana. Las muestras pueden conservarse de 2 a 8 °C hasta 48 horas. Antes de su uso, deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-25 °C) y mezcle bien. No centrifugue las muestras.

Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, desinfectantes o conservantes. No diluya las muestras.

PROCEDIMIENTO

- Utilice la tira reactiva a temperatura ambiente.
- Sacar solo la cantidad necesaria de tiras reactivas de orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira reactiva de orina en la muestra de orina durante un máximo de 1 segundo. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén completamente sumergidas en la muestra.
- Retire el exceso de la tira en el borde del frasco de muestras para eliminar la orina sobrante.
- Pasar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.
- Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal y comparar las zonas de reacción de la tira reactiva de orina con las áreas correspondientes en la tabla de colores. Comparar las almohadillas de la tira reactiva de orina con la tabla de colores del envase inmediatamente después de los tiempos de la tira reactiva de orina. Las leucocitos/ sangre y la tira reactiva de orina deben leerse después de haberse a la luz del día o bajo lámparas de luz diurnal (para no bajo la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben tener en cuenta para la evaluación.
- Evaluación automatizada: Para la evaluación instrumental, siga las instrucciones de funcionamiento del uso del instrumento. Las resultados de la evaluación visual y la automatizada pueden variar debido a las diferentes sensibilidades específicas de cada humano y el sistema óptico del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Frasco con tiras reactivas de orina CombiScreen®.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación instrumental: Analizador de orina Analyticon para tiras reactivas de orina de sólo CombiScreen®.

CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con soluciones de control de orina Analyticon Urine Control Level 1 (Control Check) y Urine Control Level 2 (Control Check 11SG). Consulte el Control Check, de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Además, se recomienda realizar mediciones de control a intervalos regulares. Se debe realizar una prueba de control. Si el resultado de la prueba de control no se encuentra dentro de los rangos de control, no utilice las tiras reactivas de orina.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados en función de la población de pacientes y, si es necesario, establecer sus propios rangos de referencia.

Los cambios de color de las almohadillas reactivas corresponden a las concentraciones de analito descritas en la Tabla 1.

FR UTILISATION PRÉVUE

Pour l'utilisation en laboratoire pour la détection précoce de diabètes, maladies hépatiques, les troubles hémolytiques, rénaux et métaboliques, ainsi que les maladies urogénitales et rénales.

Bandelettes urinaires à lecture semi-quantitative pour la détection de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du glucose, du sang, des corps cétoniques, du nitrite, de la valeur du pH, des protéines, de la densité relative et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.

Les bandelettes urinaires CombiScreen® sont exclusivement destinées à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs permettant de mesurer le pH et jusqu'à dix autres paramètres dans l'urine. Elles sont utilisées pour le dépistage des troubles rénaux, hépatiques et métaboliques ainsi que pour le contrôle du diabète et de l'équilibre hydrique.

Étant donné que l'acide ascorbique présent dans l'urine peut, dans certains cas, fausser les résultats de réaction de certaines bandelettes urinaires, les bandelettes urinaires CombiScreen® 11SG comportent un tampon de détection de l'acide ascorbique dans la plage 0 et un tampon de détection du glucose.

Les tampons de détection de tous les types de bandelettes urinaires CombiScreen® réagissent spécifiquement à l'urine. Les bandelettes urinaires CombiScreen® permettent donc une lecture visuelle. Par ailleurs, les bandelettes urinaires CombiScreen® peuvent être évaluées instrumentalement. Consultez la combinaison de paramètres spécifiques du produit que vous utilisez.

PRINCIPE DU TEST

Acide ascorbique : Le test est basé sur la décoloration du réactif de Tillman. La présence d'acide ascorbique est indiquée par un changement de couleur (du bleu/violet au rose).

Bilirubine : Par le biais de la bilirubine à une sel de diazonie en milieu acide fort, une coloration bleue ou violette se développe dans la zone réactive.

Sang : La présence de sang est basée sur la pseudoperoxydase de l'hémoglobine et de la myoglobine. L'oxydation catalysée par un indicateur en présence de peroxyde d'un hydroperoxyde organique et un chromogène, produisant un color vert. Les érythrocytes intacts se révèlent rendant pointes de color en la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina libre producen un color uniforme.

Glucose : Le test est basé sur la réaction glucose oxydase/peroxydase et peroxydase. La présence de glucose se indica por un cambio del color verde/azul a verde oscuro.

Cétones : La prueba se basa en la reacción de ácido acetoacético y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, lo que produce un cambio de color de violeta claro a violeta oscuro.

Leucocytes : Le test est basé sur l'activité estérasique des granulocytes. Cette enzyme clive des carboxylates hétérocycliques. Le phénol libéré réagit avec le sel de diazonie, ce qui produit une coloration violette.

Nitrite : Le test est basé sur le principe de la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose-orange doit être interprété comme un résultat positif.

pH : La zone réactive contient des indicateurs de pH, qui changent clairement de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Protéines : La prueba se basa en el principio de «error proteínico de los indicadores». Esto describe la unión de proteínas a un indicador a pH constante. Esto provoca un cambio de color. Las proteínas se indican por un cambio de color verde/azul a verde.

Densité relative : Le test est basé sur le principe de la réaction de plusieurs acides faibles avec un polyélectrolyte et un indicateur. La réaction de plusieurs acides faibles (pH < 6) peut être provoquée par la présence d'ions. Les ions sont indiqués par un changement de couleur du bleu au vert.

Urobilinogène : Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonie stabilisé en milieu fortement acide. L'intensité de l'urobilinogène entraîne un changement de couleur rose clair à violet.

RÉACTIFS

Acide ascorbique : 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7 %

Bilirubine : sel de diazonium 0,3 %

Sang : tétraméthylbenzidine-diisohydroxyde 2,2 %, hydroperoxyde de diisopropylbenzène 5,5 %

Glucose : oxydase (≥ 250 U/mg) 0,3 %, peroxydase 0,9 %, o-toluidine hydrochlorure 0,5 %

Cétones : nitroprussiate sodique 2,0 %

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

Nitrite : sulfanilamide 2,5 %, acide 1,2,3,4-tétrahydrobenzo-[h]-3,1-quinoléine 0,5 %, sel de sodium 0,5 %

Protéines : bleu de tétrabromophénol 0,2 %

Densité relative : éther de polyméthylvinyle méthylmaléique sodique 52,5 %, 1-hydroxybenzotriazole 0,8 %

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.

Pour garantir la sécurité maximale des tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con posibles agentes pathogènes sanguins, suivez toujours les instructions générales pour les laboratoires. Ne touchez pas les tampons réactifs des bandelettes urinaires. Tenez les bandelettes par les manches. Manipulez tous les échantillons de patients et toutes les bandelettes urinaires usagées conformément aux réglementations locales. La fiche de données de sécurité du matériel (FDS) est disponible sur notre page d'accueil http://www.analyticon-diagnostics.com.

Lisez le mode d'emploi des bandelettes urinaires avant d'utiliser le produit. Informez le fabricant et, le cas échéant, l'autorité compétente du pays dont les usagers ou les patients tiennent leu domicile.

CARACTÉRISTIQUES DE RENDIMENTO

Vous trouverez les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires dans les tableaux 1 à 3. Les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires CombiScreen® dépendent du lot. Les valeurs de rendimento analítico. El rendimiento de la prueba de las tiras reactivas de orina puede variar en función de las condiciones con las tiras reactivas de orina disponibles en el mercado.

Tableau 1 : Valeurs analytiques

Évaluation visuelle	
Acide ascorbique	0 ; 10 ; 25 ; 50 ; 100 ; 250 ; 500 mg/dl
Bilirubine	négatif ; petit ; moyen ; élevé
Sang	0,015 ; 0,06 ; 0,25 ; 1,0 ; 2,5 ; 5,0 mg/dl
Glucose	50 ; 100 ; 250 ; 500 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Cétones	5 ; 10 ; 50 ; 150 ; 400 mg/dl
Leucocytes	négatif ; 15 ; 70 ; 500
Nitrites	négatif ; positif
pH	5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8
Densité relative	1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030
Protéines	15 ; 30 ; 100 ; 300 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Urobilinogène	0,1 ; 1 ; 4 ; 8 mg/dl

Tableau 2 : Caractéristiques de performance

Évaluation visuelle	
Acide ascorbique	0 ; 10 ; 25 ; 50 ; 100 ; 250 ; 500 mg/dl
Bilirubine	négatif ; petit ; moyen ; élevé
Sang	0,015 ; 0,06 ; 0,25 ; 1,0 ; 2,5 ; 5,0 mg/dl
Glucose	50 ; 100 ; 250 ; 500 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Cétones	5 ; 10 ; 50 ; 150 ; 400 mg/dl
Leucocytes	négatif ; 15 ; 70 ; 500
Nitrites	négatif ; positif
pH	5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8
Densité relative	1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030
Protéines	15 ; 30 ; 100 ; 300 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Urobilinogène	0,1 ; 1 ; 4 ; 8 mg/dl

Tableau 3 : Caractéristiques de performance

Évaluation visuelle	
Acide ascorbique	0 ; 10 ; 25 ; 50 ; 100 ; 250 ; 500 mg/dl
Bilirubine	négatif ; petit ; moyen ; élevé
Sang	0,015 ; 0,06 ; 0,25 ; 1,0 ; 2,5 ; 5,0 mg/dl
Glucose	50 ; 100 ; 250 ; 500 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Cétones	5 ; 10 ; 50 ; 150 ; 400 mg/dl
Leucocytes	négatif ; 15 ; 70 ; 500
Nitrites	négatif ; positif
pH	5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8
Densité relative	1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030
Protéines	15 ; 30 ; 100 ; 300 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Urobilinogène	0,1 ; 1 ; 4 ; 8 mg/dl

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tests d'urine dans un endroit frais et sec (température de stockage de 2 à 30 °C). Protégez les bandelettes urinaires de la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures extrêmes. Ne congelez pas les bandelettes urinaires. Refermez bien le flacon immédiatement après chaque utilisation. N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée ou si les bandelettes urinaires ont été stockées ou manipulées comme indiqué dans la notice d'emballage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, mélangée, non centrifugée. Protégez les échantillons de la lumière. Il est préférable d'utiliser la première urine du matin. Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum. Avant utilisation, laissez les échantillons 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, désinfectants ou conservateurs. N'ajoutez pas de substances de conservation.

PROCÉDURE

- Utilisez la l'urine native, fraîche et bien mélangée.
- Utilisez les bandelettes urinaires à température ambiante.
- Sortez uniquement le nombre de bandelettes urinaires à utiliser pour le test et refermez immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.
- Immergez brièvement les bandelettes urinaires pendant 1 à 2 secondes dans l'urine bien mélangée. Assurez-vous que toutes les zones réactives sont entièrement immergées.
- Retirez l'excès d'urine du bord du flacon à échantillons pour éliminer l'excédent pour éliminer l'excès d'urine.
- Tamponnez le bord de la bandelette urinaire sur du papier absorbant.
- Évaluation visuelle : Pour éviter l'interaction entre les zones réactives et les différentes couleurs, maintenez la bandelette urinaire parallèle à l'échelle de couleurs correspondante. Comparez les almohadillas de la tira de prueba con la tabla de colores del envase inmediatamente después de los tiempos de la tira reactiva de orina. Las leucocytes/ sangre y la tira reactiva de orina deben leerse después de haberse a la luz del día o bajo lámparas de luz diurnal (para no bajo la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben tener en cuenta para la evaluación.
- Évaluation automatisée : Pour l'évaluation instrumentale, suivez les instructions de fonctionnement de l'utilisation de l'instrument. Les résultats de la évaluación visuelle y la automatizada pueden variar debido a las diferentes sensibilidades específicas de cada humano y el sistema óptico del instrumento.

MATÉRIELS FOURNIS

Bandelettes urinaires CombiScreen®.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Pour l'évaluation instrumentale : Analyseur d'urine Analyticon pour les bandelettes urinaires CombiScreen®.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance des bandelettes d'analyse d'urine doit être vérifiée avec les solutions de contrôle d'urine Analyticon Urine Control Level 1 (Control Check) et Urine Control Level 2 (Control Check 11SG). Check), conformément aux directives internes du laboratoire et aux réglementations locales. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires. En outre, il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle à intervalles réguliers. Un test de contrôle doit être effectué. Si le résultat du test de contrôle ne se situe pas dans les plages de contrôle, n'utilisez pas les bandelettes urinaires.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues à partir de la propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence.

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analyte décrites dans le Tableau 1.

IT LIMITES DE LA PROCEDURE

Alcuni farmaci e/o metaboliti di farmaci, in particolar una terapia appropriata, nei risultatoi ottenuto con test che reagiscono a diverse sostanze e/o anomalie metaboliche.

Bandelette urinaire à lecture semi-quantitative pour la détection de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du glucose, du sang, des corps cétoniques, du nitrite, de la valeur du pH, des protéines, de la densité relative et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.

Les bandelettes urinaires CombiScreen® sont exclusivement destinées à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les bandelettes urinaires sont des systèmes de test semi-quantitatifs permettant de mesurer le pH et jusqu'à dix autres paramètres dans l'urine. Elles sont utilisées pour le dépistage des troubles rénaux, hépatiques et métaboliques ainsi que pour le contrôle du diabète et de l'équilibre hydrique.

Étant donné que l'acide ascorbique présent dans l'urine peut, dans certains cas, fausser les résultats de réaction de certaines bandelettes urinaires, les bandelettes urinaires CombiScreen® 11SG comportent un tampon de détection de l'acide ascorbique dans la plage 0 et un tampon de détection du glucose.

Les tampons de détection de tous les types de bandelettes urinaires CombiScreen® réagissent spécifiquement à l'urine. Les bandelettes urinaires CombiScreen® permettent donc une lecture visuelle. Par ailleurs, les bandelettes urinaires CombiScreen® peuvent être évaluées instrumentalement. Consultez la combinaison de paramètres spécifiques du produit que vous utilisez.

PRINCIPE DU TEST

Acide ascorbique : Le test est basé sur la décoloration du réactif de Tillman. La présence d'acide ascorbique est indiquée par un changement de couleur (du bleu/violet au rose).

Bilirubine : Un composé azoïque rouge est obtenu en présence de bilirubine et de sel de diazonium en milieu acide fort. Une coloration La presencia de bilirubina se signalise por une coloration de couleur violette ou bleue.

Sang : Le test est basé sur l'activité pseudo-peroxydasique de l'hémoglobine et de la myoglobine. L'oxydation catalysée par un indicateur en présence d'un hydroperoxyde organique et d'un chromogène produit une couleur verte. Les erythrocytes intacts sont signalés par des colorations ponctuelles de la zone réactive, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont signalées par une coloration verte uniforme.

Glucose : Le test est basé sur la réaction glucose oxydase-peroxydase-peroxydase. La présence de glucose entraîne un changement de couleur (du vert/bleu au 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 provoque un changement de couleur violette (test de Legal).

Leucocytes : Le test est basé sur l'activité estérasique des granulocytes. Cette enzyme clive des carboxylates hétérocycliques. Le phénol libéré réagit avec le sel de diazonium, ce qui produit une coloration violette.

Nitrite : Le test est basé sur le principe de la réaction de Griess. Tout degré de coloration rose-orange doit être interprété comme un résultat positif.

pH : La zone réactive contient des indicateurs de pH, qui changent clairement de couleur entre pH 5 et pH 9 (de l'orange à la verte à la turquoise).

Protéines : Le test est basé sur le principe de l'« erreur protéique d'un indicateur ». Le test est particulièrement sensible en présence d'albumine. Il est également sensible à d'autres protéines, mais dans une moindre mesure. Le principe de la réaction entraîne un changement de couleur (du vert/bleu au vert).

Densité relative : Le test est basé sur le principe de la réaction de plusieurs acides faibles avec un polyélectrolyte et un indicateur. La réaction de plusieurs acides faibles (pH < 6) peut être provoquée par la présence d'ions. Les ions sont indiqués par un changement de couleur (du bleu au vert).

Urobilinogène : Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène avec un sel de diazonium stabilisé en milieu fortement acide. L'intensité de l'urobilinogène entraîne un changement de couleur rose clair à violet.

RÉACTIFS

Acide ascorbique : 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7 %

Bilirubine : sel de diazonium 0,3 %

Sang : tétraméthylbenzidine-diisohydroxyde 2,2 %, hydroperoxyde de diisopropylbenzène 5,5 %

Glucose : oxydase (≥ 250 U/mg) 0,3 %, peroxydase 0,9 %, o-toluidine hydrochlorure 0,5 %

Cétones : nitroprussiate de sodium 2,0 %

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

Nitrite : sulfanilamide 2,5 %, acide 1,2,3,4-tétrahydrobenzo-[h]-3,1-quinoléine 0,5 %, sel de sodium 0,5 %

Protéines : bleu de tétrabromophénol 0,2 %

Densité relative : éther de polyméthylvinyle méthylmaléique sodique 52,5 %, 1-hydroxybenzotriazole 0,8 %

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.

Pour garantir la sécurité maximale des tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con posibles agentes pathogènes sanguins, suivez toujours les instructions générales pour les laboratoires. Ne touchez pas les tampons réactifs des bandelettes urinaires. Tenez les bandelettes par les manches. Manipulez tous les échantillons de patients et toutes les bandelettes urinaires usagées conformément aux réglementations locales. La fiche de données de sécurité du matériel (FDS) est disponible sur notre page d'accueil http://www.analyticon-diagnostics.com.

Lisez le mode d'emploi des bandelettes urinaires avant d'utiliser le produit. Informez le fabricant et, le cas échéant, l'autorité compétente du pays dont les usagers ou les patients tiennent leu domicile.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des bandelettes urinaires CombiScreen® dépendent du lot. Les valeurs de rendimento analítico. El rendimiento de la prueba de las tiras reactivas de orina puede variar en función de las condiciones con las tiras reactivas de orina disponibles en el mercado.

Tableau 1 : Valeurs analytiques

Évaluation visuelle	
Acide ascorbique	0 ; 10 ; 25 ; 50 ; 100 ; 250 ; 500 mg/dl
Bilirubine	négatif ; petit ; moyen ; élevé
Sang	0,015 ; 0,06 ; 0,25 ; 1,0 ; 2,5 ; 5,0 mg/dl
Glucose	50 ; 100 ; 250 ; 500 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Cétones	5 ; 10 ; 50 ; 150 ; 400 mg/dl
Leucocytes	négatif ; 15 ; 70 ; 500
Nitrites	négatif ; positif
pH	5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8
Densité relative	1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030
Protéines	15 ; 30 ; 100 ; 300 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Urobilinogène	0,1 ; 1 ; 4 ; 8 mg/dl

Tableau 2 : Caractéristiques de performance

Évaluation visuelle	
Acide ascorbique	0 ; 10 ; 25 ; 50 ; 100 ; 250 ; 500 mg/dl
Bilirubine	négatif ; petit ; moyen ; élevé
Sang	0,015 ; 0,06 ; 0,25 ; 1,0 ; 2,5 ; 5,0 mg/dl
Glucose	50 ; 100 ; 250 ; 500 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Cétones	5 ; 10 ; 50 ; 150 ; 400 mg/dl
Leucocytes	négatif ; 15 ; 70 ; 500
Nitrites	négatif ; positif
pH	5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8
Densité relative	1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030
Protéines	15 ; 30 ; 100 ; 300 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Urobilinogène	0,1 ; 1 ; 4 ; 8 mg/dl

Tableau 3 : Caractéristiques de performance

Évaluation visuelle	
Acide ascorbique	0 ; 10 ; 25 ; 50 ; 100 ; 250 ; 500 mg/dl
Bilirubine	négatif ; petit ; moyen ; élevé
Sang	0,015 ; 0,06 ; 0,25 ; 1,0 ; 2,5 ; 5,0 mg/dl
Glucose	50 ; 100 ; 250 ; 500 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Cétones	5 ; 10 ; 50 ; 150 ; 400 mg/dl
Leucocytes	négatif ; 15 ; 70 ; 500
Nitrites	négatif ; positif
pH	5 ; 6 ; 6,5 ; 7 ; 7,5 ; 8
Densité relative	1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030
Protéines	15 ; 30 ; 100 ; 300 ; 1 000 ; 2 000 mg/dl
Urobilinogène	0,1 ; 1 ; 4 ; 8 mg/dl

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tests d'urine dans un endroit frais et sec (température de stockage de 2 à 30 °C). Protégez les bandelettes urinaires de la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures extrêmes. Ne congelez pas les bandelettes urinaires. Refermez bien le flacon immédiatement après chaque utilisation. N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée ou si les bandelettes urinaires ont été stockées ou manipulées comme indiqué dans la notice d'emballage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé d'utiliser de l'urine fraîche, mélangée, non centrifugée. Protégez les échantillons de la lumière. Il est préférable d'utiliser la première urine du matin. Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum. Avant utilisation, laissez les échantillons 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, désinfectants ou conservateurs. N'ajoutez pas de substances de conservation.

PROCÉDURE

- Utilisez la l'urine native, fraîche et bien mélangée.
- Utilisez les bandelettes urinaires à température ambiante.
- Sortez uniquement le nombre de bandelettes urinaires à utiliser pour le test et refermez immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.
- Immergez brièvement les bandelettes urinaires pendant 1 à 2 secondes dans l'urine bien mélangée. Assurez-vous que toutes les zones réactives sont entièrement immergées.
- Retirez l'excès d'urine du bord du flacon à échantillons pour éliminer l'excédent pour éliminer l'excès d'urine.
- Tamponnez le bord de la bandelette urinaire sur du papier absorbant.
- Évaluation visuelle : Pour éviter l'interaction entre les zones réactives et les différentes couleurs, maintenez la bandelette urinaire parallèle à l'échelle de couleurs correspondante. Comparez les almohadillas de la tira de prueba con la tabla de colores del envase inmediatamente después de los tiempos de la tira reactiva de orina. Las leucocytes/ sangre y la tira reactiva de orina deben leerse después de haberse a la luz del día o bajo lámparas de luz diurnal (para no bajo la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de la luz directa del sol). La evaluación de la tira reactiva de orina se debe de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben tener en cuenta para la évaluation.
- Évaluation automatisée : Pour l'évaluation instrumentale, suivez les instructions de fonctionnement de l'utilisation de l'instrument. Les résultats de la évaluation visuelle y la automatizada pueden variar debido a las diferentes sensibilidades específicas de cada humano y el sistema óptico del instrumento.

MATÉRIELS FOURNIS

Bandelettes urinaires CombiScreen®.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Pour l'évaluation instrumentale : Analyseur d'urine Analyticon pour les bandelettes urinaires CombiScreen®.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance des bandelettes d'analyse d'urine doit être vérifiée avec les solutions de contrôle d'urine Analyticon Urine Control Level 1 (Control Check) et Urine Control Level 2 (Control Check 11SG). Check), conformément aux directives internes du laboratoire et aux réglementations locales. Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires. En outre, il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle à intervalles réguliers. Un test de contrôle doit être effectué. Si le résultat du test de contrôle ne se situe pas dans les plages de contrôle, n'utilisez pas les bandelettes urinaires.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues à partir de la propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence.

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations d'analyte décrites dans le Tableau 1.

PT UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para uso laboral em laboratório para a deteção precoce de diabetes, doenças hepáticas, perturbações hemolíticas, renais e metabólicas, bem como doenças urogenitais e renais.

Tiras de teste de urina semiquantitativas para a deteção de ácido ascórbico, bilirrubina, glucose, sangue, corpos cetónicos, nitrito, valor de pH, proteínas, gravidade específica e urobilinogénio na urina humana.

Os testes de urina CombiScreen® destinam-se apenas a utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As tiras de teste de urina são sistemas de teste semiquantitativos que permitem medir o pH e outros dez parâmetros na urina. Estas reagentes são utilizadas no rastreio de afeções renais, hepáticas e metabólicas, bem como para o controlo da diabetes e do equilíbrio hídrico.

Uma vez que o ácido ascórbico presente na urina pode, em alguns casos, alterar os resultados baseia na reação de algumas tiras de teste de urina, as tiras de teste de urina CombiScreen® 11SG incluem uma almofada de deteção de ácido ascórbico na gama 0 e uma alm