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

CombiScreen® PLUS Urine Test Strips
CombiScreen® Urine Test Strips

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

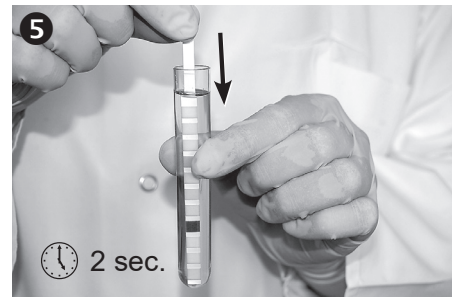
Parameter

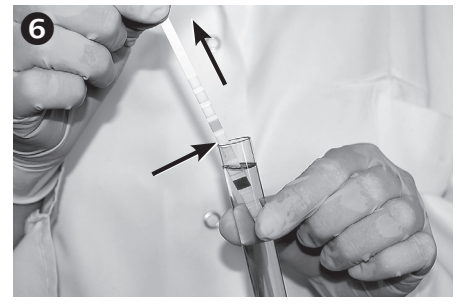
Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection													
Glu Plus	94501	50	■										
Nitrit Plus	94506	50							■				
3 Plus	94508 / 94108	50 / 100	■			■	■						
5+Leuko Plus	94517 / 94117	50 / 100	■			■		■	■	■			■
5+N Plus	94535 / 94135	50 / 100	■	■		■	■	■	■				
9 Plus	94115	100	■	■	■	■	■	■	■			■	■
9+Leuko Plus	94250 / 94200	50 / 100	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■
10SL Plus	94120	100	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
5SYS Plus[1)]	94109	100	■			■		■	■	■			
7SYS Plus[1)]	94110 / 94110A	100 / 150	■		■	■	■	■	■	■			
11SYS Plus[2)]	94100 / 94150 / 94150BC[3)]	100 / 150 / 150	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
CombiScreen® classic line – without ascorbic acid protection													
GP	93104	100	■			■							
3	93108A	150	■			■	■						
GAK	93107 / 93107A	100 / 150	■	■	■								
GPK	93105	100	■		■	■							
10SL	93120 / 93120A / 93120B	100 / 150 / 50	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
11SYS[2)]	93100 / 93150 / 93050	100 / 150 / 50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

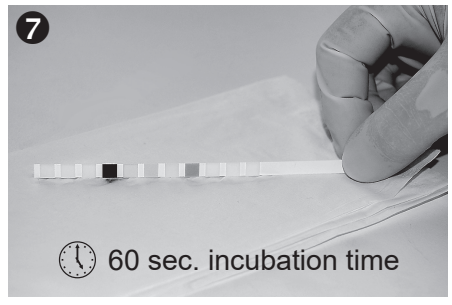
[1)] System test strips to be used with Urilyzer® 100 Pro instruments
[2)] System test strips to be used with CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments
[3)] System test strips with barcode on the label

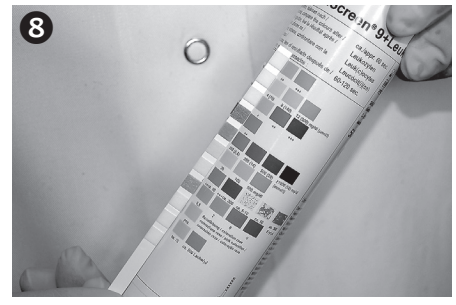
IVD CE

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









References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный

Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/ Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride:
Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry. 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.

PBA9342_16L_21_001_06.02_20221017

DK

TILSIGTET ANVENDELSE

Til brug som en indledende screeningstest for diabetes, leversygdomme, hæmolytiske sygdomme, urogenitale lidelser, nyrelidelser og metaboliske abnormiteter.

Urinprøvestrimler til hurtig semikvantitativ bestemmelse af askorbinsyre, bilirubin, blod, glukose, ketoner, leukocytter, nitrit, pH-værdi, protein, specifik vægtfylde og urobilinogen i human urin. CombiScreen® urinprøvestrimler er kun til professionel brug.

OVERSIGT OG FORKLARING

Urinprøvestrimler er semikvantitative testsystemer, der anvendes til at måle visse analytter i urinen. Disse målinger anvendes til screening for nyre-, lever- og stofskiftesygdomme såvel som urinvejsinfektion af bakteriel oprindelse.

Da askorbinsyre i urinen kan forstyrre reaktionen af nogle parametre, indeholder nogle CombiScreen® urinprøvestrimler en testplade, der angiver niveauet af askorbinsyre i urinen. CombiScreen® PLUS urinprøvestrimler inkluderer askorbinsyrebeskyttelse til blod- og glukosetestpladen.

Denne indlægsseddel beskriver alle typer CombiScreen® urinprøvestrimler, der er anført i ordreoplysningerne. Alle CombiScreen® urinprøvestrimler kan læses visuelt, og system-urinprøvestrimler kan desuden evalueres instrumentalt. Du kan se den specifikke parameterkombination på det produkt, du bruger, på kartonen og etiketten.

TESTPRINCIP

Askorbinsyre: Prøven er baseret på misfarvning af Tillmans reagens. Ved tilstedeværelse af askorbinsyre ændres farven fra grå-blå til orange.

Bilirubin: Der opnås en rød azoforbindelse i nærværelse af syre ved kobling af bilirubin med et diazoniumsalt. Tilstedeværelsen af bilirubin giver en orangerød-fersken farve.

Blod: Prøven er baseret på den pseudoperoxidative aktivitet af hæmoglobin og myoglobin, som katalyserer oxidationen af en indikator med et organisk hydroperoxid og en kromogen, der producerer en grøn farve. Intakte erytrocytter rapporteres ved punktlige farvninger på testpladen, mens hæmoglobin og myoglobin rapporteres ved en homogen grøn farve.

Glykose: Prøven er baseret på glukoseoxidase-peroxidase-kromogenreaktionen. Tilstedeværelsen af glukose fører til en farveændring fra gul via limegrøn til mørk blågrøn.

Ketoner: Prøven er baseret på reaktionen mellem acetone og acetoeddikesyre med natriumnitroprussid i alkalisk opløsning for at give et violetfarvet kompleks (Legals test).

Leukocytter: Prøven er baseret på esteraseaktiviteten af granulocytter. Dette enzym spalter heterocykliske carboxylater. Hvis enzymet frigives fra cellerne, reagerer det med et diazoniumsalt, der producerer et violet farvestof.

Nitrit: Prøven er baseret på princippet om Griess-reaktionen. Enhver grad af pink-orange farve bør tolkes som et positivt resultat.

pH: Testpapiret indeholder pH-indikatorer, der klart ændrer farve mellem pH 5 og pH 9 (fra orange til grøn til turkis).

Protein: Prøven er baseret på princippet om en indikator for "proteinfejl". Prøven er særlig følsom i nærvær af albumin. Andre proteiner er angivet med mindre følsomhed. Tilstedeværelsen af proteiner fører til en farveændring fra gullig til mintgrøn.

Specifik vægtfylde: Prøven er baseret på en farveændring af reagenset fra blågrøn til grønlig gul afhængig af koncentrationen af ioner i urinen.

Urobilinogen: Prøven er baseret på koblingen af urobilinogen med et stabiliseret diazoniumsalt til en rød azoforbindelse. Tilstedeværelsen af urobilinogen fører til en farveændring fra lys til mørk pink.

REAGENSER

Askorbinsyre: 2,6-dichlorophenolindophenol 0,7 %
Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %
Blod: tetramethylbenzidin-dihydrochlorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoxid 21,0 %
Glukose: glukoseoxidase 2,1 %; peroxidase 0,9 %; o-tolidin-hydroklorid 5,0 %
Ketoner: natriumnitroprussid 2,0 %
Leukocytter: carboxylsyreester 0,4 %; diazoniumsalt 0,2 %
Nitrit: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1,5 %; sulfanilsyre 1,9 %
pH: methylrødt 2,0 %; bromothymolblåt 10,0 %
Protein: tetrabromothymolblåt 0,2 %
Specifik vægtfylde: bromothymolblåt 2,8 %
Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

INDIKATIONER FOR KVALITETSFORRINGELSE

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

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar rørene på et køligt og tørt sted (opbevaringstemperatur 2–30 °C). Opbevar urinprøvestrimlerne beskyttet mod direkte sollys, fugtighed og ekstreme temperaturer. Urinprøvestrimlerne kan anvendes indtil den angivne udløbsdato, hvis de opbevares og håndteres som angivet i indlægssedlen.

PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARATION

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

PROCEDURE

- Brug frisk, velblandet, naturlig urin.
- Fjern kun antallet af urinprøvestrimler, der er beregnet til måling, og luk hætteglasset straks igen med originalläget.
- Dyp urinprøvestrimlen i kort tid (ca. 1–2 sekunder) i den velblandede urin. Sørg for, at alle testplader er nedsænket i prøven.
- Tør kanten af strimlen på prøvebeholderens kant for at fjerne overskydende urin.
- Dup kanten af urinprøvestrimlen på et absorberende papirhåndklæde.
- Visuel bedømmelse: For at forhindre interaktion mellem tilstødende testplader skal du holde urinprøvestrimlen i vandret position under inkubation. Sammenlign testpladerne på urinprøvestrimlen med det tilsvarende farvekort på hætteglasset 60 sekunder (60–120 sekunder for leukocytter) efter nedsænkning. Farveændringer, der vises mere end 2 minutter efter nedsænkning, bør ikke vurderes. Visuel bedømmelse skal foretages i dagslys (eller under relevante lamper), men ikke i direkte sollys. Enhver farveændring, der ikke kan tildeles farvekortet på hætteglasset, eller som er begrænset til testpladernes kant, er uden betydning og bør ikke bruges til fortolkning.
- Automatiseret bedømmelse: Læs den udførlige brugervejledning til enheden før anvendelse. Pga. det menneskeliges øjes forskellige spektraloptiske egenskaber og apparatets måleenhed er en nøjagtig overensstemmelse mellem visuelt og instrumentelt registrerede resultater ikke givet i alle tilfælde.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Pakke med CombiScreen® urinprøvestrimler.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Til den automatiske bedømmelse: Analyticon urinanalysator til CombiScreen® system-urinprøvestrimler.

KVALITETSKONTROL

Urinprøvestrimlernes ydeevne askal kontrolleres med relevant kvalitetskontrolmateriale (f.eks. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), i henhold til laboratoriets interne retningslinjer og lokale forskrifter. Det anbefales at udføre kontrolmålinger efter åbning af et nyt hætteglas med urinprøvestrimler eller i forbindelse med et nyt parti urinprøvestrimler. Hvert laboratorium er forpligtet til at fastlægge sine egne kvalitetskontrolstandarder. Det er nødvendigt at sammenligne den resulterende farveudvikling med etiketten, da nogle kontrolmaterialer kan udvise atypisk farveudvikling.

RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIER

Hvert laboratorium skal evaluere overførbarheden af de forventede værdier til sin egen patientpopulation og om nødvendigt fastsætte sine egne referenceområder.
Farveændringerne af testpladerne svarer til de analytkoncentrationer, der er beskrevet i Tabel 1.

PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

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

Bilirubin: Lavt eller negativt resultat kan skyldes store mængder vitamin C eller nitrit og ved langvarig eksponering af prøven til direkte lys. Øgede koncentrationer af urobilinogen kan øge følsomheden af bilirubintestpladen. Forskellige urinindhold (fx urinindikanske) kan føre til en atypisk farve. Hvad angår metabolitter af lægemidler, henvises til urobilinogen.

Blod: Erythrocytresultater fra urinprøvestrimlen og sedimentet kan variere, da lyserede celler ikke kan detekteres i sedimentanalysen. Falsk-positive reaktioner kan skyldes rester af peroxidholdige rengøringsmidler, formalin eller aktiviteter af mikrobiel oxidase på grund af infektioner i urogenitale kanaler.
Classic-serien: Høje koncentrationer af askorbinsyre (C-vitamin) kan forårsage falsk-negative resultater.
PLUS-serien: Påvirkningen af askorbinsyre er i vid udstrækning elimineret. Fra et niveau på ca. 25 ery/
µl og højere observeres der normalt ikke negative resultater selv ved høje koncentrationer af ascorbinsyre.

Glykose: En hæmmende virkning skyldes gentisinsyre, en pH-værdi på <5 og en høj specifik vægtfylde. Falsk-positive reaktioner kan også induceres af en rest af peroxidholdige rensemidler.
Classic-serien: Høje koncentrationer af askorbinsyre (C-vitamin) kan forårsage falsk-negative resultater.
PLUS-serien: Påvirkningen af askorbinsyre er i vid udstrækning elimineret. Fra et glukoseniveau på ca. 100 mg/dL (5,5 mmol/L) og højere observeres der normalt ikke negative resultater selv ved høje koncentrationer af ascorbinsyre.

Ketoner: Phenylketoner i højere koncentrationer producerer variable farver. Ketonlegemet β-hydroxysmørsyre detekteres ikke. Phthaleinforbindelser og derivater af anthrachinon interfererer ved at producere en rød farve i det alkaliske område, som kan maskere farvningen forårsaget af ketoner.

Leukocytter: Leukocytresultater fra urinprøvestrimlen og sedimentet kan variere, da lyserede celler ikke kan detekteres i sedimentanalysen. Stærkt farvede forbindelser i urinen (fx nitrofurantoin) kan forstyrre reaktionsfarven. Glukose eller oxalsyre i høje koncentrationer eller lægemidler indeholdende cephalexin, cephalothin eller tetracyklin kan føre til svækkede reaktioner. Falsk-positive resultater kan skyldes forurening med vaginal sekretion.

Nitrit: Negative resultater udelukker ikke signifikant bakteriuri, da ikke alle smitsomme arter kan producere nitrit (mangel på nitratreduktase). Høje diurese kan desuden reducere urinens retentionstid i blæren og kan føre til stærkt fortyndet urin, som forhindrer assimilering af detekterbare nitritkoncentrationer. Desuden kan en diæt med lavt nitratindhold og en høj optagelse af C-vitamin også medføre falsk-negative resultater. Falsk-positive resultater kan forekomme for gammel urin, hvor nitrit er dannet ved forurening af prøven og i uriner indeholdende farvestoffer (derivater af pyridinium, rødbeder). Røde eller blå rande eller kanter, der måske fremkommer, må ikke tolkes som et positivt resultat.

pH: Bakterieforurening og vækst i urinen efter prøveindsamling kan føre til falske resultater. Røde rande, der kan forekomme ved siden af nitritfeltet, må ikke tages i betragtning.

Protein: Meget alkaliske urinprøver (pH> 9), høj specifik vægtfylde, infusioner med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitut), lægemidler indeholdende kinin samt desinfektionsrester i urinprøvebeholderen indeholdende kvaternære ammoniumgrupper kan føre til falsk-positive resultater.

Specifik vægtfylde: Farveskalaen er optimeret til urin med pH 6. Meget alkalisk (pH> 8) urin fører til lidt lavere resultater. Meget sur (pH <6) urin kan give lidt højere resultater. Glukose og urinstof forstyrrer ikke testen.

Urobilinogen: Højere koncentrationer af formaldehyd eller eksponering af urinen til lys over længere tid kan medføre nedsatte eller falsk-negative resultater. Rødbeder eller metabolitter af lægemidler, der giver en farve ved lav pH (phenazopyridin, azofarvestoffer, p-aminobenzoesyre) kan forårsage falsk-positive resultater.

RESULTATKARAKTERISTIKA

Præstationsegenskaberne ved CombiScreen® urinprøvestrimlerne er blevet fastlagt på basis af analytiske præstationsundersøgelser. Prøvepræstation for urinprøvestrimlerne blev karakteriseret af dens overensstemmelse med kommercielt tilgængelige urinprøvestrimler.

Visuel bedømmelse
Følsomhed
Askorbinsyre: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Blod:** >2 Ery/µL Classic / PLUS, **Glukose:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1,1 mmol/L) PLUS, **Ketoner:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leukocytter:** 15–20 Leu/µL, **Nitrit:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Protein:** >15 mg/dL, **Urobilinogen:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Prøvepræstation (udvidet overensstemmelse)
Askorbinsyre: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blod:** 99,6–100 %, **Glukose:** 99,6–100 %, **Ketoner:** 100 %, **Leukocytter:** 96,9–98,2 %, **Nitrit:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5–100 %.

Automatiseret bedømmelse (Urilyzer® 100 Pro og 500 Pro)
Følsomhed
Askorbinsyre: 2,5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Blod:** 3–7 Ery/µL, **Glukose:** 40–50 mg/dL (2,2–2,8 mmol/L) Classic, 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L) PLUS, **Ketoner:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Leukocytter:** 15–20 Leu/µL, **Nitrit:** >0,14 mg/dL (30,4 µmol/L), **Protein:** 20–25 mg/dL, **Urobilinogen:** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L).

Prøvepræstation (udvidet overensstemmelse)
Askorbinsyre: 99,9-100 %, **Bilirubin:** 94,7–100 %, **Blod:** 89,3-100 %, **Glukose:** 98,8–100 %, **Ketoner:** 97,8–100 %, **Leukocytter:** 93,1–100 %, **Nitrit:** 99,7-100 %, **pH:** 95,4–100 %, **Protein:** 87,4–100 %, **SG:** 55,7–99,7 %, **Urobilinogen:** 91,3–99,8 %.

n.a.: ikke relevant

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

Parameter	Forventede værdier	Enhed	Måleområde
Askorbin-syre	n.a.	Vilkårlig	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glykose	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketoner	neg. – spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spor], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [spor], 2,5, 10, 30
Leukocytter	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrit	neg.	Vilkårlig	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7,5*, 8, 9
Protein	neg. – spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spor]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [spor]**, 0,3, 1,0, 5.0
Specifik vægtfylde	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilino-gen	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: ikke relevant; *Kun automatiseret bedømmelse; **Kun visuel bedømmelse

SYMBOLER

IVD	In vitro-diagnostikprodukt		Kun engangsbrug
CE	Produktet overholder europæisk lovgivning	LOT	Parti-identifi-kationsnummer
	Følg brugsanvisningen!	REF	Varenummer
	Bruges inden		Producent
	Tilladte lagertemperaturområde		Fremstillingsdato
	Distributør		