FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Käytetään diabeteksen, maksasairauksien, hemolyyttisten sairauksien, urogenitaalisten, munuaisten ja aineenvaihdunnan häiriötilojen alustavaan seulontaan.

Virtsatestiliuskoilla määritetään ihmisen virtsasta semikvantitatiivisesti ja nopeasti askorbiinihappo, bilirubiini, veri, glukoosi, ketonit, leukosyytit, nitriitti, pH-arvo, proteiini, ominaispaino ja urobilinogeeni.

CombiScreen®-virtsatestiliuskat on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

YHTEENVETO JA SELITYS

Virtsatestiliuskat ovat semikvantitatiivisia testijärjestelmiä, joilla mitataan tiettyjä analyyttejä virtsasta. Näitä mittauksia käytetään munuaisten, maksan ja aineenvaihdunnan häiriöiden sekä bakteeriperäisten virtsateiinfektiioiden seulonnassa.

Koska virtsan sisältämä askorbiinihappo saattaa estää tiettyjä parametreja reagoimasta, tietyt CombiScreen®-virtsatestiliuskat sisältävät testityynyn, jolla voidaan osoittaa virtsan askorbiinihappopitoisuus. CombiScreen® PLUS -virtsatestiliuskojen veri- ja glukoositestityynyt sisältävät askorbiinihapposuojauksen.

Pakkausselosteessa kuvataan kaikki CombiScreen®-virtsatestiliuskat, jotka on luetteloitu tilaustiedoissa. Kaikki CombiScreen®-virtsatestiliuskat voidaan lukea paljain silmin, ja järjestelmän virtsatestiliuskat voidaan arvioida lisäksi lukulaitteella. Tarkista käyttämäsi tuotteen pakkauksesta ja tarrasta tarkat parametriyhdistelmät.

TESTAUSPERIAATE

Askorbiinihappo: Testi perustuu värjäävään Tillman-reagenssiin. Askorbiinihapon läsnäollessa väri muuttuu harmaansinisestä oranssiksi.

Bilirubiini: Punainen atsoyhdiste muodostuu hapon läsnäollessa, kun bilirubiini yhdistetään diatsoniumsuolaan. Bilirubiinin läsnäolo muuttaa värin persikanpunaiseksi.

Veri: Testi perustuu hemoglobiinin ja myoglobiinin pseudoperoksidatiiviseen aktiivisuuteen, mikä jouduttaa indikaattorin hapettumista orgaanisella hydroperoksidilla ja kromogeenillä muuttaen värin vihreäksi. Vahingoittumattomat punasolut ilmoitetaan testityynyn pisteittäisillä värjäyksillä, kun taas hemoglobiini ja myoglobiini ilmoitetaan homogeenisellä vihreällä värillä.

Glukoosi: Testi perustuu glukoosin oksidaasi-peroksidaasi-kromogeeni-reaktioon. Glukoosin läsnäolo muuttaa keltaisen värin limetinvihreästä tumman sinivihreäksi.

Ketonit: Testi perustuu asetonin ja asetoetikkahapon reaktioon natriumnitroprussidin kanssa alkalisessa liuoksessa johtaen violettiin väriyhdistelmään (Legalin testi).

Leukosyytit: Testi perustuu granulosyyttien esteraasiaktiivisuuteen. Tämä entsyymi halkaisee heterosykliset karboksylaatit. Entsyymin vapautuessa soluista se reagoi diatsoniumsuolan kanssa värjäytyen violetiksi.

Nitriitti: Testi perustuu Griessin reaktioon. Kaikenasteinen vaaleanpunainen-oranssi värjäytyminen tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.

pH: Testipaperi sisältää pH-indikaattoreita, jotka vaihtavat selvästi väriä pH-arvojen 5 ja 9 välillä (oranssista vihreäksi ja turkoosiksi).

Proteiini: Testi perustuu indikaattorin proteiinivirheen periaatteeseen. Testi on erityisen herkkä albumiinin läsnä ollessa. Muita proteiineja ei osoiteta yhtä herkästi. Proteiinien läsnäolo johtaa värin muuttumiseen kellertävästä mintunvihreäksi.

Ominaispaino: Testi perustuu reagenssin aiheuttamaan värin muuttumiseen sinivihreästä vihertävän keltaiseksi riippuen ionien konsentraatiosta virtsassa.

Urobilinogeeni: Testi perustuu urobilinogeenin ja stabiloidun diatsoniumsuolan reaktioon, josta muodostuu punainen atsoyhdiste. Urobilinogeenin läsnäolo muuttaa värin vaaleasta pinkistä tummaksi pinkiksi.

REAGENSSIT

Askorbiinihappo: 2,6-dikloorifenoli-indofenoli 0,7 %
Bilirubiini: diatsoniumsuola 3,1 %
Veri: tetrametyylibentsidiini-dihydrokloridi 2,0 %, isopropyylibentseeni-hydroperoksidi 21,0 %
Glukoosi: glukoosioksidaasi 2,1 %; peroksidaasi 0,9 %; o-tolidiini-hydrokloridi 5,0 %
Ketonit: natriumnitroprussidi 2,0 %
Leukosyytit: karboksyylihappoesteri 0,4 %; diatsoniumsuola 0,2 %
Nitriitti: tetrahydrobentso[h]kinolin-3-oli 1,5 %; sulfaniilihappo 1,9 %
pH: metyylipunainen 2,0 %; bromtymolisininen 10,0 %
Proteiini: tetrabromifenolisininen 0,2 %
Ominaispaino: bromtymolisininen 2,8 %
Urobilinogeeni: diatsoniumsuola 3,6 %

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

Käsittele virtsatestiliuskoja turvallisesti ja vältä kontaktia potentiaalisesti tartuntavaarallisten aineiden kanssa noudattamalla laboratorioiden yleisiä työohjeita. Älä koske testityynyihin! Vältä nielemistä ja koskettamista silmiin ja limakalvoihin. Pidä lasten ulottumattomissa. Käytetyt testiliuskat tulee hävittää kansallisten säännösten mukaisesti. Materiaalin käyttöturvallisuustiedote voidaan ladata verkkosivustoltamme osoitteesta http://www.analyticon-diagnostics.com.

Jos laitteen käytön yhteydessä on tapahtunut jokin vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja tarvittaessa toimivaltaiselle viranomaiselle siinä valtiossa, jossa käyttäjät ja/tai potilaat asuvat.

PILAANTUMISEN MERKIT

Älä käytä värjäytyneitä virtsatestiliuskoja. Ulkoiset vaikutukset kuten kosteus, valo ja äärimmäiset lämpötilat voivat aiheuttaa testityynyjen värjäytymisen, mikä voi merkitä niiden pilaantumista.

VARASTOINTI JA SÄILYVYYS

Säilytä putket viileässä ja kuivassa paikassa (säilytyslämpötila 2–30 °C). Suojaa virtsatestiliuskat suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta. Virtsatestiliuskat ovat käyttökelpoisia viimeiseen käyttöpäivään asti, jos ne säilytetään ja niitä käsitellään pakkausselosteen mukaisesti.

NÄYTTEIDEN KERUU JA VALMISTELU

Testaukseen tulisi käyttää tuoretta, alkuperäistä, hyvin sekoitettua ja linkoamatonta virtsaa. Suojaa näytteet valolta. Ensimmäinen aamuvirtsa on suositeltavaa, ja se tulee testata 2 tunnin sisällä. Jos välitön testaus ei ole mahdollista, säilytä näytteet 2–4 °C:ssa. Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöisiksi (15–25 °C) ja sekoita ne ennen testiä.

Keruuputkien täytyy olla puhtaat ja kuivat, eivätkä ne saa sisältää pesuaineita, biosidejä tai desinfiointiaineita. Älä lisää säilöntäaineitta.

KÄYTTÖ

- Käytä tuoretta, hyvin sekoitettua ja alkuperäistä virtsaa.
- Ota vain mittaukseen käytettävä määrä virtsatestiliuskoja ja sulje näytepullo välittömästi alkuperäisellä korkilla.
- Kasta virtsatestiliuska n. 1–2 sekunniksi hyvin sekoitettuun virtsaan. Varmista, että kaikki testityynyt on kastettu näytteeseen.
- Pyyhi liuskan reunasta liika virtsa näytesäiliön reunaan.
- Sipaise virtsatestiliuskan reunaa imukykyisellä paperiilinalla.
- Visuaalinen arviointi: Pidä virtsatestiliuskaa vaakasuorassa asennossa inkubaation aikana, jotta se ei joudu vaikutuksiin viereisten testityynyjen kanssa. Vertaile kastamisen jälkeen virtsatestiliuskojen testityynyjä näytepullon värikartan avulla 60 sekunnin ajan (leukosyytit 60–120 sekuntia). Värimuutoksia, jotka ilmestyvät vasta 2 minuutin kuluttua kastamisesta, ei saa ottaa huomioon. Silmämääräinen arviointi tulisi suorittaa päivänvalossa (tai päivänvalolampuilla), mutta ei suorassa auringonvalossa. Niitä värimuutoksia, joita ei voida määrittää näytepullon värikartan avulla, tai jotka rajoittuvat testityynyjen reunaan, ei tule ottaa huomioon tulkinnassa.
- Automaattinen arviointi: Laitetta käytettäessä lue ensin käyttöohjeet huolellisesti läpi. Tarkka yhtäpitävyys visuaalisen ja automaattisen arvioinnin välillä ei ole aina mahdollista ihmissilmän ja laitteen optisen järjestelmän erilaisten spektristen herkkyyksien vuoksi.

TOIMITETUT MATERIAALIT

CombiScreen®-virtsatestiliuskoja sisältävä pakkaus.

TARVITTAVAT, MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT

Automaattista arviointia varten: Analyticon-virtsa-analysaattori CombiScreen®-järjestelmän virtsatestiliuskoille.

LAADUNVALVONTA

Virtsatestiliuskojen toimivuus tulisi tarkistaa laadunvalvontaan soveltuvilla aineilla (esim. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) laboratorion sisäisten menetelmien ja paikallisten määräysten mukaisesti. Suositeltavaa on suorittaa tarkistusmittaukset aina, kun uusi virtsatestiliuskoja sisältävä näytepullo tai uusi erä avataan. Kukin laboratorio on velvollinen laatimaan omat laadunvalvontastandardinsa. Muuttuvaa väriä täytyy verrata etikettiin, sillä joillakin kontrolliaineilla värin muutos on poikkeuksellinen.

TULOKSET JA ODOTETUT ARVOT

Kunkin laboratorion tulisi arvioida odotettujen arvojen siirrettävyys omaan potilasväestöönsä ja tarvittaessa määrittää omat viitealueensa.

Testityynyjen värimuutokset vastaavat analyytin pitoisuuksia, jotka on kuvattu taulukossa Taulukko 1.

KÄYTÖN RAJOITUKSET

- Virtsatestiliuskoista saadut tulokset täytyy evaluoida yhdessä potilaan muiden testitulosten ja potilashistorian kanssa, jotta voidaan tehdä lopullinen diagnoosi ja päättää sopivasta hoidosta.
- Lääkkeiden, huumausaineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden kaikkia vaikutuksia virtsatestiliuskoihin ei tunneta. Epävarmassa tilanteessa testi tulisi toistaa sen jälkeen, kun lääkitys on lopetettu. Kuitenkin lääkitys tulisi lopettaa vain lääkärin määräyksestä.
- Pesuaineet, hoitotuotteet, desinfiointiaineet ja säilöntäaineet voivat vaikuttaa testityynyjen reagointiin. Monef virtsaa värjäävät aineet, erityisesti hemoglobiinin (≥ 5 mg/dL) tai bilirubiinin (≥ 2 mg/dL) korkeat pitoisuudet, voivat värjätä testityynyt epätyypillisesti.
- Koska virtsan sisältö on vaihtelevaa (esim. virtsan sisältämät aktivaattorit ja estäjät sekä rautapitoisuus), reaktio-olosuhteet eivät ole vakiot. Harvinaisissa tapauksissa tämä voi johtaa testityynyn värimuunnoksiin.

Bilirubiini: Alhaiset tai negatiiviset tulokset voivat johtua C-vitamiinin tai nitriitin suurista määristä tai näytteen pitkäaikaisesta altistumisesta suoralle valolle. Urobilinogeenin korkeat pitoisuudet voivat lisätä bilirubiinin herkkyyttä. Virtsan erilainen sisältö (esim. virtsan indikaani) voi johtaa epätyypilliseen värjäytymiseen. Katso huumausaineiden aineenvaihduntatuotteet urobilinogeenista.

Veri: Virtsatestiliuskoista saadut punasolujen tulokset ja sedimentti voivat vaihdella, sillä hajonneita soluja ei pystytä tunnistamaan sedimenttianalyysissä. Väärät positiiviset reaktiot voivat johtua pesuaineiden peroksidijäännöksistä, formaliinista tai mikrobien oksidaasista urogenitaalialueen infektioissa.
Classic Line: Askorbiinihapon (C-vitamiini) korkeat pitoisuudet voivat aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia.
PLUS Line: Askorbiinihapon vaikutus on suureksi osaksi eliminoitu. Pitoisuuden ollessa vähintään 25 ery/µl ei yleensä havaita negatiivisia tuloksia korkeissakaan askorbiinihappopitoisuuksissa.

Glukoosi: Gentisiinihappoliuos, pH-arvon ollessa < 5 ja suuri ominaispaino vaikuttavat estävästi. Väärät positiiviset reaktiot voivat aiheutua myös peroksidia sisältävistä pesuaineista.
Classic Line: Askorbiinihapon (C-vitamiini) korkeat pitoisuudet voivat aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia.
PLUS Line: Askorbiinihapon vaikutus on suureksi osaksi eliminoitu. Askorbiinihapon vaikutus on suurilta osin eliminoitu. Glukoositason ollessa vähintään 100 mg/dL (5,5 mmol/L) ei yleensä havaita negatiivisia tuloksia korkeissakaan askorbiinihappopitoisuuksissa.

Ketonit: Korkeissa pitoisuuksissa fenyyliketonit tuottavat eri värejä. Beeta-hydroksibutyraatti-ketoainetta ei ole havaittu. Ftaleiiniyhdisteet ja antrakinonin johdannaiset värjäävät punaiseksi emäksisellä alueella, mikä voi peittää ketonien aiheuttaman värjäytymisen.

Leukosyytit: Virtsatestiliuskoista saadut valkosolujen tulokset ja sedimentti voivat vaihdella, sillä hajonneita soluja ei pystytä tunnistamaan sedimenttianalyysissä. Vahvasti värjäytyneet yhdisteet virtsassa (esim. nitrofurantoiini) voivat vääristää värireaktiota. Glukoosi tai oksaalihappo korkeissa pitoisuuksissa sekä kefaleksiinia, kefalotiinia tai tetrasykliinia sisältävät huumausaineet voivat heikentää reaktioita. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua kontaminoituneesta emättimen eritteestä.

Nitriitti: Negatiiviset tulokset eivät sulje pois huomattavaa bakteriuriaa, sillä kaikki tartunnan aiheuttavat lajit eivät pysty tuottamaan nitriittiä (nitraatin reduktaasin puuttesta). Lisäksi lisääntynyt virtsaneritys voi lyhentää virtsarakossa olevan virtsan pidättämistä ja johtaa erittäin laimentuneeseen virtsaan, mikä estää tunnistettavia nitriittipitoisuuksia mukautumasta. Myös vähän nitraattia sisältävä ruokavalio ja liiallinen C-vitamiinin otto voivat johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin. Väärät positiiviset tulokset voivat johtua kauan seisoneesta virtsasta, jossa nitriitti on muodostunut näytteen kontaminaation tuloksena, ja virtsan sisältämistä väriaineista (pyridiniumin johdannaiset, punajuuri). Puna- tai sinireunaisia testiliuskoja ei saa tulkita positiivisiksi tuloksiksi.

pH: Bakteerien aiheuttama kontaminaatio ja kasvu virtsassa näytteenoton jälkeen voi johtaa vääriin tuloksiin. Punaisia reunoja, jotka ilmestyvät nitriittikentän viereen, ei saa ottaa huomioon.

Proteiini: Hyvin emäksiset virtsanäytteet (pH > 9), suuri ominaispaino, polyvinyylpyrrolidoni-infuusiot (veren korvike), kiiniiniä sisältävät lääkkeet, ja myös desinfiointiainejäännökset virtsanäyteastiassa sisältäen kvaternaarisia ammoniumryhmiä, voivat johtaa vääriin positiivisiin tuloksiin.

Ominaispaino: Väriasteikko on optimoitu virtsalle, jonka pH-arvo on 6. Hyvin emäksinen (pH > 8) virtsa johtaa hieman alempiin tuloksiin, hyvin hapan (pH < 6) virtsa taas hieman korkeampiin tuloksiin. Glukoosi ja urea eivät vaikuta testiin.

Urobilinogeeni: Korkeat formaldehydipitoisuudet tai virtsan pitkäaikainen altistuminen valolle voivat johtaa alempiin tai vääriin negatiivisiin tuloksiin. Punajuuri tai huumausaineiden aineenvaihduntatuotteet, jotka värjäävät alhaisessa pH-arvossa (fenatsopyridiini, atsoväri, p-aminobentsoehappo), voivat antaa vääriä positiivisia tuloksia.

SUORITUSOMINAISUUDET

CombiScreen®-virtsatestiliuskojen suoritusominaisuudet on määritetty analyyttisten suorituskykyä koskevien tutkimusten perusteella. Virtsatestiliuskojen toimivuus määriteltiin sen yhteensopivuuden mukaan muiden kaupallisten virtsatestiliuskojen kanssa.

Visuaalinen arviointi
Herkkyys
Askorbiinihappo: 10–15 mg/dL, **bilirubiini:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **veri:** >2 Ery/µL Classic / PLUS, **glukoosi:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L) Classic; >20 mg/dL (1,1 mmol/L) PLUS, **ketonit:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **leukosyytit:** 15–20 Leu/µL, **nitriitti:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **proteiini:** >15 mg/dL, **urobilinogeeni:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Testin toimivuus (laajennettu yhdenmukaisuus)
Askorbiinihappo: n.a., **bilirubiini:** 98,7–99,6 %, **veri:** 99,6–100 %, **glukoosi:** 99,6–100 %, **ketonit:** 100 %, **leukosyytit:** 96,9–98,2 %, **nitriitti:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **proteiini:** 98,2–99,6 %, **tiheys:** 88,9–96,6 %, **urobilinogeeni:** 89,5–100 %.

Automaattinen arviointi (Urilyzer® 100 Pro ja 500 Pro)
Herkkyys
Askorbiinihappo: 2,5–7 mg/dL, **bilirubiini:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **veri:** 3–7 Ery/µL, **glukoosi:** 40–50 mg/dL (2,2–2,8 mmol/L) Classic, 28–32 mg/dL (1,6–1,8 mmol/L) PLUS, **ketonit:** > 2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **leukosyytit:** 15–20 Leu/µL, **nitriitti:** > 0,14 mg/dL (30,4 µmol/L), **proteiini:** 20–25 mg/dL, **urobilinogeeni:** 1,5–1,8 mg/dL (25,4–30,2 µmol/L).

Testin toimivuus (laajennettu yhdenmukaisuus)
Askorbiinihappo: 99,9-100 %, **bilirubiini:** 94,7–100 %, **veri:** 89,3–100 %, **glukoosi:** 98,8–100 %, **ketonit:** 97,8–100 %, **leukosyytit:** 93,1–100 %, **nitriitti:** 99,7-100 %, **pH:** 95,4–100 %, **proteiini:** 87,4–100 %, **tiheys:** 55,7–99,7 %, **urobilinogeeni:** 91,3–99,8 %.

n.a.: ei sovelleta

Taulukko 1: Virtsatestiliuskojen eri parametrien odotetut arvot ja mittausalueet:

Parametri	Odotetut arvot	Yksikkö	Mittausalue Range
Askorbiini-happo	n.a.	Satunnainen	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubiini	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Veri	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glukoosi	norm.	Satunnainen	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketonit	neg. – jälki	Satunnainen	neg., (+) [jälki], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [jälki], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [jälki], 2,5, 10, 30
Leukosyytit	neg.	Satunnainen	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitriitti	neg.	Satunnainen	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7.5*, 8, 9
Proteiini	neg. – jälki	Satunnainen	neg., (+) [jälki]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [jälki]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [jälki]**, 0,3, 1,0, 5,0
Ominais-paino	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilino-geeni	norm.	Satunnainen	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: ei sovelleta; *Vain automatisoitu arviointi; **Vain silmämääräinen arviointi

MERKIT

IVD	In vitro -diagnostiikkatuote		Kertakäyttöinen
CE	Tuote on Euroopan lainsäädännön mukainen	LOT	Erän tunnistenumero
	Noudata käyttöohjetta!	REF	Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistaja
	Säilytyslämpötila		Valmistuspäivä-määrä
	Jälleenmyyjä		

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

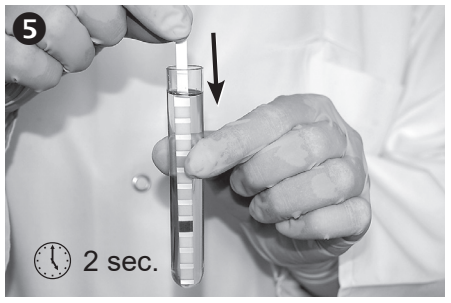
Parameter

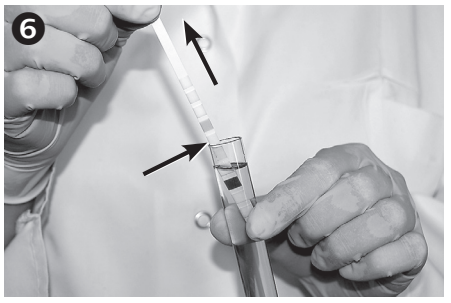
Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection													
Glu Plus	94501	50	■										
Nitrit Plus	94506	50							■				
3 Plus	94508 / 94108	50 / 100	■			■	■						
5+Leuko 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	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

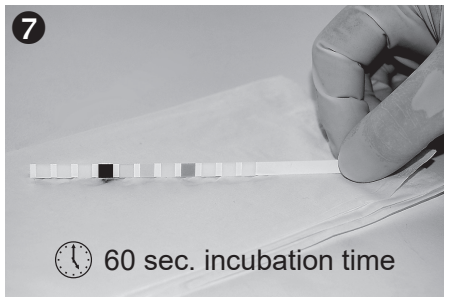
[1] System test strips to be used with Urilyzer® 100 Pro instruments
[2] System test strips to be used with CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments
[3] System test strips with barcode on the label

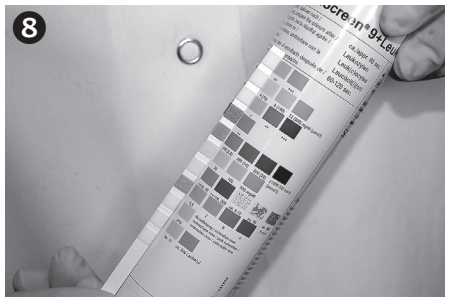
IVD CE

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