



#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση ως προκαταρκτική εξέταση διάλογης για διαβήτη, ηπατικές νόσους, αιματοκρίτες νόσους, ουρογεννητικές και νεφρικές παθήσεις και μεταβολικές διαταραχές.

Ταινίες εξέτασης ούρων για τον ταχύ ημιοσμοτικό προσδιορισμό του ασκορβικού οξέος, της γλυκερόβρωνης, του αιματος, των γλυκόζης, των κητώνων, των λευκοκυττάρων, του ηπατικού οξέος, της τιμής pH, της πρωτεΐνης, του ειδικού βάρους και του ουροχολινογόνου στα ανθρώπινα ούρα. Οι ταινίες εξέτασης ούρων CombiScreen® είναι μόνο για επαγγελματική χρήση.

#### ΣΥΝΟΧΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι ταινίες εξέτασης ούρων αποτελούν ημιοσμοτικές μεθόδους ελέγχου για τη μέτρηση συγκεκριμένων αναλυτών στα ούρα. Οι μετρήσεις αυτές χρησιμοποιούνται στη διάλογη για νεφρικές, ηπατικές και μεταβολικές διαταραχές, καθώς και για λοίμωξη του ουροποιητικού βακτηριακής προέλευσης.

Εφόσον το ασκορβικό οξύ στα ούρα μπορεί να επηρεάσει την αντίδραση ορισμένων παραμέτρων, κάποιες ταινίες εξέτασης ούρων CombiScreen® περιλαμβάνουν ένα δοκιμαστικό που υποδεικνύει το επίπεδο του ασκορβικού οξέος στα ούρα. Οι ταινίες εξέτασης ούρων CombiScreen® PLUS περιλαμβάνουν ένα δοκιμαστικό για προστασία από ασκορβικό οξύ αίματος και γλυκόζη.

Το παρόν ένθετο συσκευασίας περιγράφει όλους τους τύπους ταινιών εξέτασης ούρων CombiScreen® που αναφέρονται στην πληροφορία για την παραγωγή. Όλες οι ταινίες εξέτασης ούρων CombiScreen® μπορούν να αναγνωθούν οπτικά και οι ταινιών εξέτασης ούρων του συστήματος μπορούν, επιπλέον, να αξιολογηθούν με τη χρήση οργάνου. Ανατρέξτε στο κείμελο και την εικότα για τον συνδυασμό συγκεκριμένων παραμέτρων σχετικά με το προϊόν που χρησιμοποιείται.

#### ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

**Ασκορβικό οξύ:** Η εξέταση βασίζεται στον αποχρωματισμό του αντιδραστήριου Tillmans. Όταν υπάρχει η παρουσία ασκορβικού οξέος, το χρώμα μεταβάλλεται από κίτρινο/κίτρινο σε πορτοκάλι.

**Χολερυθρίνη:** Όταν υπάρχει η παρουσία οξέος, που προκαλείται από τη οξύτητα της χολερυθρίνης με ένα διαλυτικό διάλυμα σχηματίζεται ερυθρό αζιάνιο. Η παρουσία χολερυθρίνης οδηγεί σε ένα χρώμα κίτρινο-πορτοκάλι (ροδόκινο).

**Αίμα:** Η εξέταση βασίζεται στην ψευδο-υπεροξειδωτική δραστηριότητα της αμοσφαιρίνης και της μωσφαιρίνης, οι οποίες καταλύουν την οξείδωση ενός δείκτη μέσω ενός οξειδωτικού υπεροξειδίου και ενός χρωματιζόνου που παράγει πράσινο χρώμα. Τα ερυθρά ερυθροκύτταρα ανιχνεύονται από τους χρωματισμούς του πείδιου στο δοκιμαστικό επίθετο , ενώ η αμοσφαιρίνη και η μωσφαιρίνη ανιχνεύονται από μια ομογενοποιημένη πράσινη χροση.

**Γλυκόζη:** Η εξέταση βασίζεται στην χρωματική αντίδραση οξείδωσης της γλυκόζης-υπεροξειδωσης. Η παρουσία γλυκόζης οδηγεί σε μεταβολή του χρωματισμού από κίτρινο σε πράσινο του λευκού και έπειτα σεερύθρο βολιόκινο.

**Κητόνες:** Η εξέταση βασίζεται στην αντίδραση της ακετόνης και του ακετοδίου οξέος με το νιτροπρωσσικό νάτριο σε αλκαλικό διάλυμα για να δώσει ένα κίτρινο-εγκυμω σμυτάκι (δοκιμή Legal).

**Λευκοκύτταρα:** Η εξέταση βασίζεται στη δραστηριότητα της εστεράσης των κοκκιοκυττάρων. Αυτό το ένζυμο διασπά τα ερυθρά ερυθροκύτταλα οξεία. Αν το ένζυμο απελευθερωθεί από τα κύτταρα, αντιδρά με ένα διαλυτικό άλας παράγοντας ένα βιολετί χρώμα.

**Νηπρώδες άλας:** Η ανάλυση βασίζεται στην αρχή αντίδρασης Griess. Οποιοδήποτε βρωμικό, ροζ-πορτοκάλι χρωματισμό θα πρέπει να ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα.

**pH:** Το δοκιμαστικό χαρτί περιέχει δείκτης pH, οι οποίοι μεταβάλλουν ασαφώς το χρώμα μεταξύ pH 5 και pH 9 (σπό πορτοκάλι σε πράσινο σε τυρκουάζ).

**Πρωτεΐνη:** Η δοκιμή βασίζεται στην αρχή του «εφάγωγας πρωτεϊνής» δείκτη. Η ανάλυση είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη στην παρουσία αλβουμίνης. Άλλες πρωτεΐνες υποδεικνύονται με λιγότερη ευαισθησία. Η παρουσία πρωτεΐνης οδηγεί σε μεταβολή του χρωματισμού από κίτρινο σε πράσινο μέγιστος.

**Ειδικό βάρος:** Η ανάλυση βασίζεται στη μεταβολή του χρωματισμού αντιδραστήριου από κίτρινοπράσινο σε πρασινοκίτρινο ανάλογα με τη συγκέντρωση ιόντων στα ούρα.

**Ουροχολινογόνο:** Η ανάλυση βασίζεται στην σύνθεση του ουροχολινογόνου με ένα σταθεροποιημένο διαλυτικό αλάτι που οδηγεί σε μεταβολή από ερυθρό αζιάνιο. Η παρουσία ουροχολινογόνου οδηγεί σε μεταβολή του χρωματισμού από ανοιχτό σε σκούρο ροζ.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ασκορβικό οξύ: 2,6 διυδροορτανόλη ηνδοφανόλη 0,7 %  
Χολερυθρίνη: Διαλυτικό άλας 3,1 %  
Αίμα: Διυδροκυμωτικό τετραμεθυλο-βενζοΐδινη 2,0 %, ισοπρωτυλοβενζόλιο-υδροπεροξειδίου 21,0 %

Γλυκόζη: οξείδωση γλυκόζης 2,1 %, υπεροξειδάση 0,9 %, Υδροχλωρική ο-αζιδίνη 5,0 %  
Κητόνες: νιτροπρωσσικό νάτριο 2,0 %  
Λευκοκύτταρα: εστεράς: καρβοξυλικού οξέος 0,4 %, διαλυτικό άλας 0,2 %  
Νηπρώδες άλας: τετραοξό-βενζο-η-η-κινολίν-3-όλη 1,5 %, σουλφοναλικό οξύ 1,9 %

pH: ερυθρό του μεθυλίου 2,0 %; κίανό της βρωμοβρωμίνης 10,0 %  
Πρωτεΐνη: κίανό της τετραβορφορσουλφής 0,2 %  
Ειδικό βάρος: κίανό της βρωμοβρωμίνης 2,8 %  
Ουροχολινογόνο: διαλυτικό άλας 3,8 %

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.  
Για τον ασφαλή χειρισμό των δοκιμαστικών ταινιών ούρων και για την αποφυγή της επαφής με δυναμικά μολυσματικές ουσίες, ακολουθήστε τις γενικές οδηγίες εργασίας για εργαστήρια. Μην αγγίζετε τις αντιδραστήριες επιφάνειες. Αποφύγετε την κατάσπαση και την επαφή με τα μάτια και τους βλεφάρους. Κρατήστε μακριά από παιδιά. Η αποθήραση των χρησιμοποιημένων δοκιμαστικών ταινιών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα δείκτα βδομάτων ασφαλείας αλληλού διατίθενται για να γίνει από την κατασκευά μετ <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό σύμψον σε σχέση με τη συσκευή, κάντε αναφορά στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στην αρχική αρχή της χώρας, στην οποία εδρεύουν οι γραφείο καλή ή απευθείας στον κατασκευαστή.

#### ΕΜΒΕΒΙΣΕΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε αποχρωματισμένες δοκιμαστικές ταινίες ούρων. Οι εξοπλισμοί που είναι υγρά, το φως και οι ακραίες θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των αντιδραστηρίων επιφανειών και ενδεχομένως να υποδεικνύουν αλίσωση.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε τα σωληνάρια σε δροσερό και ξηρό μέρος (θερμοκρασία λειτουργίας 2-30 °C). Διατηρήστε τα σωληνάρια σε καθαρό, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως, την υγρασία και τις ακραίες θερμοκρασίες. Οι δοκιμαστικές ταινίες ούρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης, αν η αποθήκευσή και ο χειρισμός τους είναι όπως ορίζεται στο ένθετο της συσκευασίας.

#### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συνιστάται η ανάλυση φρέσκων, φυσικών, καλώς αναμιγνυμένων και μη ψυγασμένων ούρων. Προσπατήστε τα δείγματα από το φως. Προτιμήνται πρώτα πρωινά ούρα, τα οποία αναλύονται εντός 2 ωρών. Αν η απεύθεση ανάλυση δεν είναι εφικτή, αποθηκεύστε τα δείγματα στους 2-4 °C. Αφού τα δείγμα να εφύδαση σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) και αναμίξτε πριν από την ανάλυση. Τα σωληνάρια συλλογής πρέπει να είναι καθαρά στεγνά και απαλλαγμένα από απορρυπαντικά, βιοκτόνα ή απολυμαντικά. Μην προσέχετε αντιρροή.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

- Χρησιμοποιήστε φρέσκα, καλώς αναμιγνυμένα φυσικά ούρα.
- Αφαιρέστε μόνο τον αριθμό των δοκιμαστικών ταινιών ούρων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση και κλείστε αμέσως το φακόλο οργάνου με το κάπα του.
- Βυθίστε τη δοκιμαστική ταινία ούρων για σύντομο χρόνο (περίπου 1-2 δευτερόλεπτα) στο καλώς αναμιγνυμένα ούρα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αντιδραστήριες επιφάνειες είναι βυθισμένες στο δείγμα.
- Σκουπίστε την άκρη της ταινίας στο χέλιό του δοχείου δείγματος για να απομακρυνεί την περίσσεια των ούρων.
- Στραγγίστε το άκρο της δοκιμαστικής ταινίας ούρων επάνω σε απορροφητικό χαρτί.

**Οπτικά αποτελέσματα** Για να αποτύχετε αλληλεπίδραση με τις παρακείμενες αντιδραστήριες επιφάνειες, κρατήστε τη δοκιμαστική ταινία ούρων σε οριζόντια θέση κατά τη διάρκεια της διαβροχής. Συγκρίνετε τις αντιδραστήριες επιφάνειες της δοκιμαστικής ταινίας ούρων με το αντίστοιχο χρωματικό διάγραμμα του φακόλου 60 δευτερόλεπτα (60-120 δευτερόλεπτα για τα λευκοκύτταρα) μετά την εμφύσηση. Οι χρωματικές μεταβολές που εμφανίζονται πέραν των 2 λεπτών μετά την εμφύσηση, δεν θα πρέπει να αξιολογηθούν. Η οπτική αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιείται στο φως της ημέρας (ή κάτω από λαμπτήρες φλυσιώδη ημέρας), αλλά όχι υπό άμεσο ηλιακό φως.Οποιοδήποτε χρωματικό μεταβολή που δεν μπορεί να αποδοθεί στο χρωματικό διάγραμμα της εικότας του φακόλου ή που περιγράφεται στο μέλος των αντιδραστηρίων επιφανειών, δεν έχει νόημα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ευρήματα.

**Αυτοματοποιημένα αξιολογήματα:** Για τη χρήση διαβότα προσεκτικά της λεπτομερής οδηγίας χρήσης του οργάνου. Η ακριβής συμφωνία μεταξύ οπτικής και αυτοματοποιημένης αξιολόγησης δεν είναι πάντοτε δυνατή λόγω των διαφορετικών φασματικών ευαισθησιών του ανθρώπινου μαπού και του οπτικού συστήματος του οργάνου.

#### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Συσκευασία με δοκιμαστικές ταινίες ούρων CombiScreen®.

**ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**  
Για την αυτοματοποιημένη αξιολόγηση: Αναλυτής ούρων Analyticon για τις δοκιμαστικές ταινίες ούρων του συστήματος CombiScreen®.

#### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι επιδόσεις των δοκιμαστικών ταινιών ούρων θα πρέπει να ελέγχονται με το κατάλληλο υλικό ποιοτικού ελέγχου (π.χ. REF 93010, CombiScreen® Dip Check, REF 93015, CombiScreen® Drop Check), σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες του εργαστηρίου και τους τοπικούς κανονισμούς. Συνιστάται η πραγματοποίηση μετρήσεων ελέγχου μετά το άνοιγμα ενός νέου φακόλου δοκιμαστικών ταινιών ούρων ή με μια νέα παρτίδα δοκιμαστικών ταινιών ούρων. Κάθε εργαστήριο είναι υποχρεωμένο να καθορίζει τα δικά του πρότυπα ποιοτικού ελέγχου. Είναι απαραίτητη η σύγκριση του αποτελέσματος της αντίστροφης χρωματισ με την εικότα, καθώς ορισμένα υλικά ελέγχου μπορεί να εμφανίζουν όση ή αντίσφρη χρωματισ.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ**  
Κάθε εργαστήριο πρέπει να αξιολογεί τη μεταβολή/αστάματα των αναμενόμενων τιμών στον δικό του πληθυσμό ασθενών και, αν είναι απαραίτητο, να καθορίζει τα δικά του εύρη αναφοράς.

Οι χρωματικές μεταβολές των αντιδραστηρίων επιφανειών αντιστοιχούν στις συγκεκριμένες τιμές ανάλυσης που περιγράφονται στο Πίνακας 1.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Προκειμένου να καθοριστεί μια τελική διάγνωση και να συνταγογραφηθεί η κατάλληλη θεραπεία, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τις δοκιμαστικές ταινίες ούρων, πρέπει να αξιολογηθούν σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά αποτελέσματα και το ιστορικό του ασθενούς.
- Δεν είναι γνωστές όλες οι επιδράσεις των φαρμάκων, των φαρμακευτικών ουσιών ή των μεταβολικών προϊόντων τους στη δοκιμαστική ταινία ούρων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται η επανάληψη της ανάλυσης της δοκιμαστικής ταινίας ούρων. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη δοκιμαστική ταινία ούρων πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.
- Τα απορρυπαντικά, οι καθαριστικοί παράγοντες, τα απολυμαντικά και τα απορρυπαντικά μικροβιοκτόνα μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής ταινίας ούρων, ανατρέξτε στο ουροχολινογόνο.
- Οι φαρμακευτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο δοκιμαστικό για προστασία από ασκορβικό οξύ αίματος και γλυκόζη, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής ταινίας ούρων, ανατρέξτε στο ουροχολινογόνο.

**ΣΥΜΒΟΛΑ**

	Διαγνωστικό προϊόν in vitro		Απολυκλιμακτικό μίγος χρήσης
	Το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία		Αριθμός ταυτοποίησης παρτίδας
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός μονάδας
	Χρήση έως		Κατασκευαστής
	Επιπρόσθετο εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης		ημερομηνία κατασκευής
	Διανομέας		

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

- Προκειμένου να καθοριστεί μια τελική διάγνωση και να συνταγογραφηθεί η κατάλληλη θεραπεία, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τις δοκιμαστικές ταινίες ούρων, πρέπει να αξιολογηθούν σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά αποτελέσματα και το ιστορικό του ασθενούς.
- Δεν είναι γνωστές όλες οι επιδράσεις των φαρμάκων, των φαρμακευτικών ουσιών ή των μεταβολικών προϊόντων τους στη δοκιμαστική ταινία ούρων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται η επανάληψη της ανάλυσης της δοκιμαστικής ταινίας ούρων. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη δοκιμαστική ταινία ούρων πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.
- Τα απορρυπαντικά, οι καθαριστικοί παράγοντες, τα απολυμαντικά και τα απορρυπαντικά μικροβιοκτόνα μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής ταινίας ούρων, ανατρέξτε στο ουροχολινογόνο.
- Οι φαρμακευτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο δοκιμαστικό για προστασία από ασκορβικό οξύ αίματος και γλυκόζη, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής ταινίας ούρων, ανατρέξτε στο ουροχολινογόνο.

ουσιών ή των μεταβολικών προϊόντων τους στη δοκιμαστική ταινία ούρων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται η επανάληψη της ανάλυσης μετά τη διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής. Επίσης, η πρόχωση φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί μόνο μετά από τη σχετική οδηγία του εταρεί.

- Τα απορρυπαντικά, οι καθαριστικοί παράγοντες, τα απολυμαντικά και τα συντηρητικά ενδεχομένως να επηρεάσουν τη λειτουργία των αντιδραστηρίων επιφανειών. Περιεχόμενο ούρων με διάφορους χρωματισμούς, ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις αμοσφαιρίνης (≥ 5 mg/dL) ή χολερυθρίνης (≥ 2 mg/dL), μπορεί να οδηγήσουν σε άτυπο χρωματισμό των αντιδραστηρίων επιφανειών.
- Το περιεχόμενο των ούρων είναι μεταβλητό (π.χ. περιεχόμενο ενζυμοποιητών ή αναστολέων και συγκέντρωση ιόντων οξεία ούρα), επομένως οι συνθήκες αντίδρασης δεν είναι σταθερές. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές στο χρώμα της αντιδραστήριες επιφάνειας.

**Χολερυθρίνη:** Χαμηλή ή αρνητικά αποτέλεσμα ενδεχομένως να προκύθουν από μεγάλες ποσότητες βιταμίνης C ή νηπρώδες άλατος καθώς και από παρατεταμένη αντίδραση δείγματος σε άμεσο φως. Αιχμηρές συγκεντρώσεις ουροχολινογόνου ενδεχομένως να αψήσουν την ευαισθησία της αντιδραστήριες επιφάνειας χολερυθρίνης. Διάφορα περιεχόμενα στα ούρα (π.χ., ινδοκίνη ούρων) ενδεχομένως να οδηγήσουν σε άτυπο χρωματισμό. Όταν αφορά τους μεταβολές των φαρμακευτικών ουσιών, ανατρέξτε στο ουροχολινογόνο.

**Αίμα:** Τα αποτελέσματα ερυθροκυττάρων της δοκιμαστικής ταινίας ούρων και το ίζημα ενδεχομένως να ποικίλουν καθώς τα λιμένα κύτταρα δεν μπορούν να ανιχνευθούν με την ανάλυση ίζηματος. Ψευδώς θετικές επιδράσεις μπορούν να προκύθουν από κατάλοιπα καθαριστικών παραγόντων που περιέχουν υπεροξείδιο, από φαρμακική ή από δραστηριότητες μικροβιακής οξείδωσης λόγω λοιμωγών της ουρογεννητικής οδού.

**Classic γραμμή:** Οι υψηλές συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος (βιταμίνη C) μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Γραμμή PLUS: Η επίδραση του ασκορβικού οξέος έχει εξελεφθεί σε μεγάλο βαθμό. Από το επίπεδο των περίπου 25 Ερυθροβίλι και πάνω, ακόμα και σε υψηλές συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος συνήθως δε παρατηρούνται αρνητικά αποτελέσματα.

**Γλυκόζη:** Ανασταλκτική δράση προκαλείται από το νηπρώδο οξύ, μια τιμή pH <5 και ένα υψηλό ειδικό βάρος. Οι ψευδώς θετικές αντιδράσεις μπορούν, επίσης, να προκύθουν από κατάλοιπα καθαριστικών παραγόντων που περιέχουν υπεροξείδιο.

**Classic γραμμή:** Οι υψηλές συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος (βιταμίνη C) μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Γραμμή PLUS: Η επίδραση του ασκορβικού οξέος έχει εξελεφθεί σε μεγάλο βαθμό. Από ένα επίπεδο γλυκόζης των 100mg/dL (5,5 mmol/L) και άνω, ακόμα και σε υψηλές συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος δεν παρατηρούνται αρνητικά αποτελέσματα.

**Κητόνες:** Οι φαινολενικές σε υψηλές συγκεντρώσεις παράγουν μεταβλητά χρώματα. Το αίμα κητόνης β-υδροξυβουτυρικό οξύ δεν ανιχνεύεται. Οι ενώσεις φθαλίνης και τα παράγωγα της ανθρακόννης παρεμβάνουν προκαλώντας έναν ερυθρό χρωματισμό στο αλκαλικό εύρος που ενδεχομένως να κρύψει τον χρωματισμό που προκαλείται από τις κητόνες.

**Λευκοκύτταρα:** Τα αποτελέσματα λευκοκυττάρων της δοκιμαστικής ταινίας ούρων και το ίζημα ενδεχομένως να ποικίλουν καθώς τα λιμένα κύτταρα δεν μπορούν να ανιχνευθούν με την ανάλυση ίζηματος. Οι έντονα χρωματισμένες ενώσεις στα ούρα (π.χ., νιτροσοφωρσόνιο) μπορεί να διαταράξουν το χρώμα της αντίδρασης. Η γλυκόζη ή το ειδικό οξύ σε υψηλές συγκεντρώσεις ή οι φαρμακευτικές ουσίες που περιέχουν κεφαλοξίνη, κεφαλοθίνη ή τετρακυκλική μπορεί να οδηγήσουν σε ερασθενήμενες αντιδράσεις. Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύθουν από μόλυνση από καλλιτική έκκρηση.

**Νηπρώδες άλας:** Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη σημαντική βακτηριαιμία, καθώς δεν είναι όλα τα μολυσματικά είδη ικανά να παραγωγή νηπρώδους άλατος (έλλειψη αναγωγικής νηπρώδους). Επιπλέον, η υψηλή διούρηση μπορεί να μειώσει τον χρόνο κατακράτησης των ούρων στην ουροδόχο κύστη και μπορεί να οδηγήσει σε πολύ αραιωμένα ούρα που επιδεινώνουν την σημαντικα αναγωγισιμω συγκεντρωσης νηπρώδους άλατος. Επιπλέον, μια διαίτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νηπρώδες άλας και υψηλή πρόσληψη βιταμίνης C μπορεί, επίσης, να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Ενδεχομένως να προκύθουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα να ολιγομετά ούρα, στα οποία έχουν σχηματιστεί νηπρώδη άλας. *As passagens de texto com fundo cinza foram alteradas na última revisão deste folheto informativo. / Tekstgebeelien met een grijs achtergrond zijn aangepast tijdens de laatste revisie van deze bijsluster. / Fragmenty tekstu na szarym tle zostały zmieniow w najnowszej wersji tej ulotki dolaczonej do opakowania. / Části textu se sedým pozadím se změnilý při poslední revizi této příbalovné informace. / Τα σποσώματα κίμενων με γκριζό φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменен в последней версии этой инструкции по применению.*

**pH:** Η βακτηριακή μόλυνση και ανάπτυξη στα ούρα μετά τη συλλογή δείγματος ενδεχομένως να δώσει ψευδή αποτέλεσμα. Τα κίαννα όρια που ενδεχομένως να εμφανιστούν δίπλα στο πείδι του νηπρώδους οξέος, δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

**Πρωτεΐνη:** Δείγματα ούρων με υψηλή αλκαλικότητα (pH > 9), το υψηλό ειδικό βάρος, οι εγχώσεις με πολυβιταμινολοσορβόλη (υποκατάστατο αίματος), φάρμακα που περιέχουν κνίνη και, επίσης, κατάποτα απολυμαντικών στο δείκτο διαγνωστικών ούρων που περιέχουν οξείδες τετραπρωτεϊνής οξείδες αμινοξίνω, μπορεί να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

**Ειδικό βάρος:** Η χρωματική κλίμακα έχει βελτιστοποιηθεί για ούρα με pH 6. Ούρα με υψηλή αλκαλικότητα (pH > 8) δίνουν ελαφρώς χαμηλότερα αποτελέσματα, ενώ ούρα με υψηλή οξύτητα (pH < 6) ενδεχομένως να δώσουν ελαφρώς υψηλότερα αποτελέσματα. Η γλυκόζη και η ουρία δεν επηρεάζουν την ανάλυση.

**Ουροχολινογόνο:** Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις φαρμακευτικής ή η έκθεση των ούρων στο φως για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ενδεχομένως να οδηγήσουν σε μειωμένα ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα τελέτα ή οι μεταβολίτες των φαρμακευτικών ουσιών που δίνουν χρώμα σε χαμηλό pH (φαρμασοπυριδίνη, αζωχρωμάτα, π-αμφοδιόλη οξύ) ενδεχομένως να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για χαρακτηριστική απόδοση των δοκιμαστικών ταινιών ούρων CombiScreen® έχουν προσδιοριστεί με βάση μελέτες ανάλυσης των επιδόσεων. Ο έλεγχος απόδοσης των δοκιμαστικών ταινιών ούρων έχει χαρακτηριστεί από τη συμφωνία τους με εμπορικά διαθέσιμα δοκιμαστικές ταινίες ούρων.

#### Οπτικά αξιολογήματα

**Ασκορβικό οξύ:** 10-15 mg/dL, **Χολερυθρίνη:** >0,6 mg/dL (10 μmol/L), **Αίμα:** >2 Ερυθροκυττάρων/L, **Classic / PLUS, Γλυκόζη:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Classic, >20 mg/dL** (1,1 mmol/L), **PLUS, Κητόνες:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Λευκοκύτταρα:** 15-20 Λευκοκύτταρα/μL, **Νηπρώδες άλας:** >0,1 mg/dL (11-22 μmol/L), **Πρωτεΐνη:** >15 mg/dL, **Ουροχολινογόνο:** 1-2 mg/dL (16,9-33,8 μmol/L).

Έλεγχος απόδοσης (εκτεταμένη συμφωνία)

**Ασκορβικό οξύ:** n.a., **Χολερυθρίνη:** 98,7-99,6 %, **Αίμα:** 99,6-100 %, **Γλυκόζη:** 99,9-100 %, **Κητόνες:** 100 %, **Λευκοκύτταρα:** 96,9-98,2 %, **Νηπρώδες άλας:** 100 %, **pH:** 99,6-100 %, **Πρωτεΐνη:** 98,2-99,6 %, **EB:** 89,9-96,5 %, **Ουροχολινογόνο:** 89,5-100 %.

**Αυτοματοποιημένα αξιολογήματα (Ulyzer® 100 Pro και 500 Pro)**

Ευαισθησία

**Ασκορβικό οξύ:** 2,5-7 mg/dL, **Χολερυθρίνη:** 0,9-1,2 mg/dL (15,4-20,5 μmol/L), **Αίμα:** 3-7 Ερυθροκυττάρων/μL, **Γλυκόζη:** 40-50 mg/dL (2,2-2,8 mmol/L), **Classic:** 25-32 mg/dL (1,6-1,8 mmol/L), **PLUS, Κητόνες:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **Λευκοκύτταρα:** 15-20 Λευκοκύτταρα/μL, **Νηπρώδες άλας:** >0,14 mg/dL (30,4 μmol/L), **Πρωτεΐνη:** 20-25 mg/dL, **Ουροχολινογόνο:** 1,5-1,8 mg/dL (25,4-30,2 μmol/L).

Έλεγχος απόδοσης (εκτεταμένη συμφωνία)  
**Ασκορβικό οξύ:** 99,9-100 %, **Χολερυθρίνη:** 94,7-100 %, **Αίμα:** 89,3-100 %, **Γλυκόζη:** 98,8-100 %, **Κητόνες:** 97,8-100 %, **Λευκοκύτταρα:** 93,1-100 %, **Νηπρώδες άλας:** 99,7-100 %, **pH:** 95,4-100 %, **Πρωτεΐνη:** 87,4-100 %, **EB:** 55,7-99,7 %, **Ουροχολινογόνο:** 91,3-99,8 %.

n.a.: δεν ισχύει

Πίνακας 1: Αναμενόμενες τιμές και εύρη μέτρησης των διαφορετικών παραμέτρων της δοκιμαστικής ταινίας ούρων:

Παράμετρος	Αναμενόμενες τιμές	Μονάδα	Εύρος μέτρησης
Ασκορβικό οξύ	n.a.	Αυθαίρετη [mg/dL, μg/L]	αν., -, ++ αν., 20, 40 αν., 0, 2, 0, 4
Χολερυθρίνη	αν.	Αυθαίρετη [mg/dL]	αν., +, ++, +++ αν., 1, 2, 4
Αίμα	αν.	Αυθαίρετη [μmol/L]	αν., 17, 35, 70 αν., +, ++, +++
Γλυκόζη	φυσολ.	Αυθαίρετη [mg/dL]	αν., 5-10, -50, -300 φυσολ., 50, 100, 250, 500, 1000
Κητόνες	αν. - ίγνος	Αυθαίρετη [mmol/L]	φυσολ., 2, 8, 5, 6, 14, 28, 56 αν., (+) [mg/dL], +, ++, +++
Λευκοκύτταρα	αν.	Αυθαίρετη [mmol/L]	αν., 10 [lync], 25, 100, 300 αν., 1, 0 [lync], 2, 5, 10, 30
Νηπρώδες άλας	αν.	Αυθαίρετη [μew/μL]	αν., +, ++, +++ 0, -25, -75, -500
pH	pH 5-8	Αυθαίρετη	αν., βετ. 1, 5, 6, 6, 7, 7, 5*, 8, 9
Πρωτεΐνη	αν. - ίγνος	Αυθαίρετη [mg/dL, μg/L]	αν., (+) [lync]**, +, ++, +++ αν., 15 [lync]**, 30, 100, 500 αν., 0, 15 [lync]**, 0, 3, 1, 0, 5, 0
Ειδικό βάρος	1,015-1,025	Αυθαίρετη	1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Ουροχολινογόνο	φυσολ.	Αυθαίρετη [mg/dL, μmol/L]	αν., +, ++, +++ φυσολ., 2, 4, 8, 12 φυσολ., 35, 70, 140, 200