



## BRUKSOMRÅDE

Til bruk som en innledende screeningtest for diabetes, leversykdom, hemolytiske sykdommer, urogenitale lidelser, leverlidelser og stoffskiftesykkelser.

Urinsteststrimler til rask, semikvantitativ bestemmelse av askorbinsyre, bilirubin, blod, glukose, ketoner, leukocytter, nitritt, pH-verdi, protein, spesifikk vekt og urobilinogen i human urin. Urinsteststrimlene CombiScreen® er bare til faglig bruk.

## SAMMENDRAG OG FORKLARING

Urinsteststrimler er semikvantitative testsystemer brukt til å måle bestemte analytter i urin. Målingene brukes i screening for nyretilstander, leverlidelser og stoffskiftesykkelser samt urinveisinfeksjon og glukoseforstyrrelser. Siden askorbinsyre kan forstyrre reaksjonen til enkelte parametre, inkluderer enkelte CombiScreen®-urinsteststrimler en testpute som angir nivået av askorbinsyre i urinen. Urinsteststrimlene CombiScreen® PLUS inkluderer askorbinsyrebeskyttelse for blodet og glukoselestputen.

Denne pakningsvedlegget beskriver alle typer CombiScreen®-urinsteststrimler som er oppført i bestillingsinformasjonen. Alle CombiScreen®-urinsteststrimler kan leses av visuelt. Systemurinsteststrimlene kan i tillegg vurderes med et instrument. Se esken og etiketten for den bestemte parameterkombinasjonen til produktet du bruker.

## TESTPRINSIPP

**Askorbinsyre:** Testen er basert på misfarging av Tillmans reagens. Ved tilstedeværelse av askorbinsyre endres fargen fra gråblå til oransje.

**Bilirubin:** Gjennom kombinasjon av bilirubin med et diazoniumsalt oppnås det en rød azoforbindelse ved tilstedeværelse av syre.

Tilstedeværelse av bilirubin fører til en rødoransje fersktestfarge. **Blod:** Testen er basert på den pseudoperoxidasive aktiviteten til hemoglobin og myoglobin, som katalyserer oksidasjonen av en indikator gjennom et organisk hydroperoksid og et kromogen som produserer en grønn farge. Innlakte erythrocytter rapporteres av punktviss farging på testputen, mens hemoglobin og myoglobin rapporteres av en homogen, grønn farging.

**Glukose:** Testen er basert på reaksjonen oksidase-peroksidase-kromogen. Tilstedeværelse av glukose fører til en fargeendring fra gul til mørk blågrønn via limegrønn.

**Ketoner:** Testen er basert på reaksjonen til aceton og acetyldeoksyryse med nitroprossidnatrium i en basisk løsning, som gir et fiolett kompleks (Legalis test).

**Leukocytter:** Testen er basert på esteraseaktiviteten til granulocytter. Dette enzymet spalter heterocykliske karboksylater. Når enzymet frigjøres fra cellene, reagerer det med et diazoniumsalt og produserer et fiolett fargestoff.

**Nitritt:** Testen er basert på prinsippet for Griess-reaksjonen. En hvilken som helst støtting av rosaoransje farging skal tolkes som et positivt resultat.

**pH:** Testpapiret inneholder pH-indikatorer som tydelig endrer farge mellom pH 5 og pH 9 (fra oransje til grønn til turkis).

**Protein:** Testen er basert på «proteinfil»-prinsippet for en indikator. Testen er spesielt sensitiv ved tilstedeværelse av albumin. Andre proteiner indikeres med mindre sensitivitet. Tilstedeværelse av proteiner fører til en fargeendring fra gulaktig til mintgrønn.

**Spesifikk vekt:** Testen er basert på en fargeendring av reagensen fra blågrønn til grønnaktig gul, avhengig av konsentrasjonen av ioner i urinen.

**Urobilinogen:** Testen er basert på kombinasjon av et urobilinogen med et stabilisert diazoniumsalt til en rød azoforbindelse. Tilstedeværelse av urobilinogen fører til en fargeendring fra lys til mørk rosa.

## REAGENSER

Askorbinsyre: 2,6-diklorfenol-indofenol 0,7 %  
Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %  
Blod: tetrametylbenzidin-dihydroklorid 2,0 %, isopropylbenzol-hydroperoksid 21,0 %  
Glukose: glukoseoksidase 2,1 %; peroksidase 0,9 %; o-tolidin-hydroklorid 5,0 %  
Ketoner: nitroprossidnatrium 2,0 %  
Leukocytter: karboksylsyreester 0,4 %; diazoniumsalt 0,2 %  
Nitritt: tetrahydro-benzotriazin-3-ol 1,5 %; sulfanilsyre 1,9 %  
pH: metylrød 2,0 %; bromtoluolblå 10,0 %  
Protein: tetraammoniumbors 0,2 %  
Spesifikk vekt: bromtoluolblå 2,8 %  
Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk. For sikker håndtering av urinsteststrimler og for å unngå kontakt med potensielt smittsomme stoffer må man følge de generelle arbeidsinstruksjonene for laboratorier. Ikke bærer testputene! Unngå sveiging og kontakt med øyne og slimhinner. Hold unna barn. Kasserings av brukte teststrimler skal gjøres i samsvar med lokale forskrifter. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig for nedlasting fra nettstedet vårt: <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, ber vi om at du rapporterer det til produsenten og, hvis det er relevant, til fagmyndigheten i landet der pasienten holder til.

## INDIKASJONER PÅ FORRINGELSE

Ikke bruk misfargede urinsteststrimler. Ytre påvirkning som fuktighet, lys og svært lave eller høye temperaturer kan føre til misfarging av testputer og indikere forringelse.

## LAGRING OG STABILITET

Lagre rørene på et kjølig og tørt sted (lagringstemperatur 2–30 °C). Beskytt urinsteststrimler mot direkte sollys, fuktighet og svært lave eller høye temperaturer. Urinsteststrimlene kan brukes til den angitte utløpsdatoen hvis de lagres og håndteres som angitt i pakningsvedlegget.

## PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Til testing anbefales det fersk, ren, godt blandet og ikke-sentrifugert urin. Beskytt prøvene mot lys. Det anbefales å teste den første morgenuinen, og den skal testes innen 2 timer. Hvis prøvene ikke kan testes umiddelbart, skal de oppbevares ved 2–4 °C. La prøvene nå romtemperatur (15–25 °C) og bland dem før testing.

Prøvetakingsrør må være rene, tørre og friske for rengjøringsmidler, skadedrymidler og desinfeksjonsmidler. Ikke tilsett konserveringsmidler.

## PROSEDYRE

- Bruk fersk, godt blandet, ren urin.
- Ta bare ut det antallet urinsteststrimler som skal brukes til målingen, og lukk umiddelbart glasset igjen med den originale korken.
- Dypp urinsteststrimmelen raskt (ca. 1–2 sekunder) i den godt blandede urinen. Sørg for at alle testputer dyppes i prøven.
- Tørk av kanten av strimmelen på kanten av prøvebeholderen for å fjerne overflødig urin.
- Slå kanten av urinsteststrimmelen lett mot et absorberende tørkepapir.
- **Visuell vurdering.** For å hindre interaksjon med tilstøtende testputer må du holde urinsteststrimmelen horisontalt under inkubasjon. Sammenlign testputene på urinsteststrimlen med det tilsvarende fargekartet på glasset 60 sekunder (60–120 sekunder for leukocytter) etter dypningen. Fargeendringer som skjer mer enn 2 minutter etter dypningen, skal ikke vurderes. Visuell vurdering skal utføres i dagslys (eller under dagslyslampe), men ikke under direkte sollys. Fargeendringer som ikke kan tilordnes fargekartet på glasset, eller som er begrenset til kanten av testputene, er uten betydning og skal ikke brukes til tolkning.
- **Automatisert vurdering:** Ved bruk må den ytterlige bruksanvisningen for apparatet observeres. På grunn av de forskjellige spektrale optiske egenskapene til det menneskelige øyet og måleenheten til apparatet, er det ikke alltid et nøyaktig samsvar mellom visuelt og instrumentelt registrert resultat.

## MATERIALER SOM FØLGER MED

Pakke med CombiScreen®-urinsteststrimler.

**NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED** Til den automatiserte vurderingen: Analyticon-urinalysator for CombiScreen®-systemurinsteststrimlene.

## KVALITETSKONTROLL

Ytelsen til urinsteststrimler skal kontrolleres med egnede kvalitetskontrollmaterialer (f.eks. REF 93010; CombiScreen® Dip-kontroll; REF 93015; CombiScreen® Drop Check) i samsvar med de interne retningslinjene til laboratoriet og de lokale forskriftene. Det anbefales å utføre kontrollmålinger etter åpning av et nytt glass med urinsteststrimler og med et nytt parti med urinsteststrimler. Hvert laboratorium er forpliktet til å etablere sine egne standarder for kvalitetskontroll. Fordi noen av kontrollmaterialene kan frambringe atypisk fargeutvikling, er det nødvendig å sammenligne den resulterende fargeutviklingen med merkningen.

## RESULTATER OG FORVENTEDE VERDIER

Hvert laboratorium må vurdere overførbareheten av de forventede verdiene til sin egen pasientpopulasjon og – om nødvendig – fastsette sine egne referanseområder. Fargeendringene til testputene tilsvarer analyttkonsentrasjonene beskrevet i Tabell 1.

## BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

• Hønskinsmessig behandling må man vurdere resultatene oppnådd med urinsteststrimler i kombinasjon med andre medisinske resultater og pasientens medisinske historikk.

• Ikke alle virkninger av legemidler eller deres metabolske produkter på urinsteststrimlene er kjent. I tvilstilfeller anbefales det å gjenta testen etter at pasienten har sluttet med legemiddelet. En pasient skal imidlertid ikke slutte med et legemiddel uten at legen har klart det.

• Rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og konserveringsmidler kan forstyrre reaksjonen på testputene. Forskjellig farget urininnhold, spesielt høye konsentrasjoner av hemoglobin (≥ 5 mg/dL) eller bilirubin (≥ 2 mg/dL), kan føre til atypisk farging på testputene.

• Innholdet av urinen er variabelt (f.eks. innholdet av aktivatorer eller inhibitorer og ionekonsentrasjon i urinen). Derfor er reaksjonsbetingelsene ikke konstante. I sjeldne tilfeller kan dette føre til variasjoner i fargen på testputene.

**Bilirubin:** Lave eller negative resultater kan være forårsaket av store mengder vitamin C eller nitritt og forlenget eksponering av prøven for direkte lys. Høye konsentrasjoner av urobilinogen kan øke sensitiviteten til bilirubintestputen. Forskjellige urininnhold (f.eks. urinindikator) kan føre til atypisk farging. Se urobilinogen angående metabolittene av legemidler.

**Blod:** Erythrocytteresultater fra urinsteststrimmelen og sedimentet kan variere, siden lyserte celler ikke kan påvises av sedimentanalysen. Falske positive reaksjoner kan være forårsaket av rester av peroksid som inneholder rengjøringsmidler, av formalin eller av aktivitet av mikrobiell oksidase som følge av infeksjoner i urinvæiene.

**Classi-serien:** Høye konsentrasjoner av askorbinsyre (vitamin C) kan forårsake falske negative resultater.

**PLUS-serien:** Innvirkningen av askorbinsyre har hovedsakelig blitt eliminert. Fra et nivå på cirka 25 Eryl/μl og over, til og med ved høye konsentrasjoner av askorbinsyre, observeres det vanligvis ingen negative resultater.

**Glukose:** Dihydroksybenzozyre, en pH-verdi på < 5 og en høy spesifikk vekt forårsaker en hemmende virkning. Falske positive reaksjoner kan også skyldes en rest av peroksid som inneholder rengjøringsmidler.

**Classi-serien:** Høye konsentrasjoner av askorbinsyre (vitamin C) kan forårsake falske negative resultater.

**PLUS-serien:** Innvirkningen av askorbinsyre har hovedsakelig blitt eliminert. Fra et glukosenivå på cirka 100 mg/dL (5,5 mmol/L) og over, selv ved høye konsentrasjoner av askorbinsyre, observeres det vanligvis ingen negative resultater.

**Ketoner:** Fenylketoner i høye konsentrasjoner forårsaker varierende farger. Ketontoluidinens β-hydroksymørsyre påvises ikke. Falskeforbindelser og derivater av antrakinon forstyrrer ved å produsere en rød farging i det basiske området som kan skjule fargingen forårsaket av ketoner.

**Leukocytter:** Leukocyteresultater fra urinsteststrimmelen og sedimentet kan variere, siden lyserte celler ikke kan påvises av sedimentanalysen. Kraftig fargede forbindelser i urinen (f.eks. nitrofurantoin) kan forstyrre reaksjonsfargen. Glukose eller oksalater i høye konsentrasjoner eller legemidler som inneholder cefaleksin, cefalotin eller tetrasyklin kan føre til svekkede reaksjoner. Falske positive resultater kan være forårsaket av kontaminasjon av vaginalesekret.

**Nitritt:** Negative resultater utelukker ikke betydelig bakterieri, siden ikke alle smittsomme arter er i stand til nitritproduksjon (mangel på nitratreduksjon). I tillegg kan høy diuresis redusere relesjonstiden i blæren og føre til sterkt fortynnet urin, noe som forhindrer assimilasjonen av påviselige konsentrasjoner av nitritt. Dessuten kan et kosthold med lav nitratinnhold og høyt inntak av vitamin C også forårsake falske negative resultater. Det kan forekomme falske positive resultater for gammel urin der det har blitt dannet nitritt gjennom kontaminasjon av prøven, og i urin som inneholder fargestoffer (derivater av pyridinium, sukkerroer). Det kan oppstå røde eller blå ytterkanter – disse skal ikke tolkes som et positivt resultat.

**pH:** Bakteriekontaminasjon og -vekst i urinen etter prøvetaking kan føre til falske resultater. Det skal ikke tas hensyn til røde kanter som kan oppstå ved siden av nitritområdet.

**Protein:** Svært basiske urinprøver (pH > 9), høy spesifikk vekt, infusjoner med polyvinylpyrrolidon (bløderstansing), legemidler som inneholder kinin, samt rester av desinfeksjonsmidler i urinprøveholderen som inneholder kvaternære ammoniumgrupper, kan føre til falske positive resultater.

**Spesifikk vekt:** Fargeskalaen er optimalisert for urin med pH 6. Svært basisk urin (pH = 8) fører til noe lavere resultater. Svært sur urin (pH < 5) kan føre til noe høyere resultater. Glukose og urea forstyrrer ikke testen.

**Urobilinogen:** Høye konsentrasjoner av formaldehyd eller eksponering for lys i en lengre periode kan føre til lave eller falske negative resultater. Sukkerroer og metabolitter av legemidler som gir en farge ved lav pH (phenazopyridin, azofargestoffer, p-aminobenzozyre) kan forårsake falske positive resultater.

## YTELSESEGENSKAPER

Ytelsegenskapene til CombiScreen®-urinsteststrimlene har blitt fastslått på grunnlag av analytiske ytelsestudier. Testresultatene til urinsteststrimlene ble karakterisert gjennom deres samsvar med kommersielt tilgjengelige urinsteststrimler.

## Visuell vurdering

**Sensitivitet**  
**Askorbinsyre:** 10–15 mg/dL, **bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 μmol/L), **blod:** >2 Eryl/μL, **Classi/PLUS, glukose:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Classi:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **PLUS, ketoner:** >4 mg/dL (0,5 mmol/L), **leukocytter:** 15–20 Leu/μL, **nitritt:** 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).

**Testresultater (utvidet overensstemmelse)**  
**Askorbinsyre:** n.a., **bilirubin:** 98,7–99,6 %, **blod:** 99,6–100 %, **glukose:** 99,6–100 %, **ketoner:** 100 %, **leukocytter:** 99,9–99,2 %, **nitritt:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **protein:** 99,2–99,6 %, **SG:** 89,9–96,6 %, **urobilinogen:** 89,5–100 %.

**Automatisert vurdering (Urilyzer® 100 Pro og 500 Pro)**

**Sensitivitet**  
**Askorbinsyre:** 2,5–7 mg/dL, **bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 μmol/L), **blod:** 3–7 Eryl/μL, **glukose:** 40–50 mg/dL (2,2–2,8 mmol/L), **Classi:** 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, **nitritt:** >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).

**Testresultater (utvidet overensstemmelse)**  
**Askorbinsyre:** 99,9–100 %, **bilirubin:** 94,7–100 %, **blod:** 89,3–100 %, **glukose:** 98,6–100 %, **ketoner:** 97,6–100 %, **leukocytter:** 93,1–100 %, **nitritt:** 93,7–100 %, **pH:** 99,4–100 %, **protein:** 97,4–100 %, **SG:** 55,7–99,7 %, **urobilinogen:** 91,3–99,8 %.

n.a.: ikke aktuelt; \*Kun automatisert vurdering; \*\*Kun visuelt vurdering

Tabell 1: Forventede verdier og måleområder for de ulike parametrene for urinsteststrimler.

Parameter	Forventede verdier	Enhet	Måleområde
Askorbinsyre	n.a.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL] [g/L]	neg., 20, 40 neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[mg/dL] [μmol/L]	neg., 1, 2, 4 neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Eryl/μL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glukose	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, +, ++, +, +
		[mg/dL] [mmol/L]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000 norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketoner	neg. – spor	Vilkårlig	neg., (+) [spor], +, ++, +++
		[mg/dL] [mmol/L]	neg., 1,0 [spor], 2,5, 100, 300 neg., 1,0 [spor], 2,5, 10, 30
Leukocytter	neg.	Vilkårlig	neg., +, ++, +++
		[Leu/μL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitritt	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] [g/L]	neg., 15 [spor]**, 30, 100, 500 neg., 0,15 [spor]**, 0,3, 1,0, 5,0
Spesifikk vekt	1,015–1,025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinogen	norm.	Vilkårlig	norm., +, ++, +++, +, ++
		[mg/dL] [μmol/L]	norm., 2, 4, 8, 12 norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: ikke aktuelt; \*Kun automatisert vurdering; \*\*Kun visuelt vurdering

## SYMBOLER

	in vitro-diagnostisk produkt		bare til engangsbruk
	produktet oppfyller kravene i europeisk lovgivning		parti-ID-nummer
	følg bruksanvisningen!		artikkelnummer
	bruk innen		produsent
	tiltatt temperaturområde for lagring		produksjonsdato
	Distributør		

# CombiScreen® PLUS Urine Test Strips

**GB DE SE DK**

**FI NO TR ES**

# CombiScreen® Urine Test Strips

**FR IT PT NL**

**PL CZ GR RU**

Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
<b>CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection</b>													
<b>Glu Plus</b>	94501	50	■										
<b>Nitrit Plus</b>	94506	50							■				
<b>3 Plus</b>	94508 / 94108	50 / 100				■	■						
<b>5+Leuko Plus</b>	94517 / 94117	50 / 100	■			■		■	■	■			■
<b>5+N Plus</b>	94535 / 94135	50 / 100	■	■		■		■	■	■			
<b>9 Plus</b>	94115	100	■	■	■	■		■	■	■		■	■
<b>9+Leuko Plus</b>	94250 / 94200	50 / 100	■	■	■	■		■	■	■		■	■
<b>10SL Plus</b>	94120	100	■	■	■	■		■	■	■		■	■
<b>5SYS Plus<sup>1)</sup></b>	94109	100	■	■	■	■		■	■	■		■	■
<b>7SYS Plus<sup>1)</sup></b>	94110 / 94110A	100 / 150	■	■	■	■		■	■	■		■	■
<b>11SYS Plus<sup>2)</sup></b>	94100 / 94150 / 94150BC <sup>3)</sup>	100 / 150 / 150	■	■	■	■		■	■	■		■	■

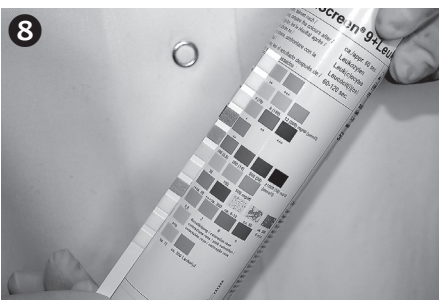
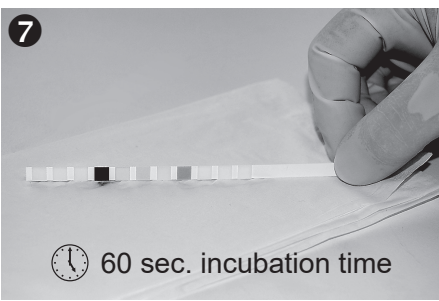
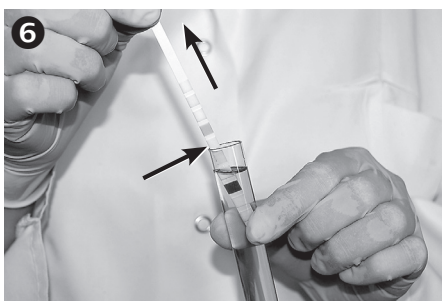
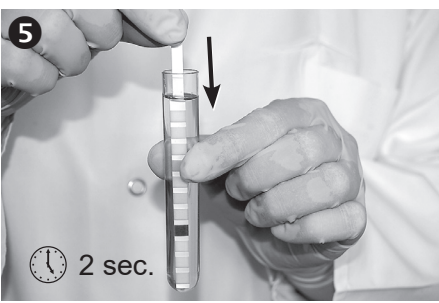
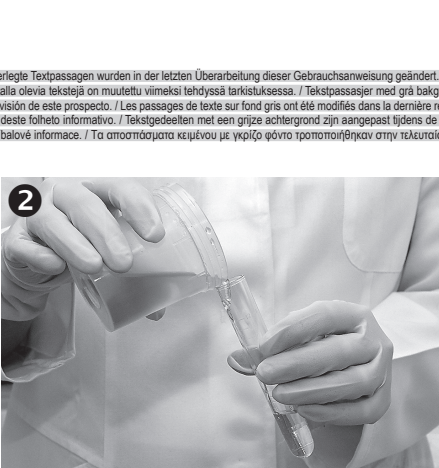
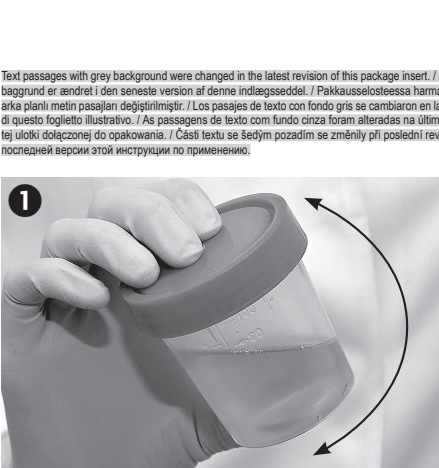
## CombiScreen® classic line – without ascorbic acid protection

<b>GP</b>	93104	100	■			■							
<b>3</b>	93108A	150	■			■		■					
<b>GAK</b>	93107 / 93107A	100 / 150	■	■	■	■							
<b>GPK</b>	93105	100	■	■	■	■							
<b>10SL</b>	93120 / 93120A / 93120B	100 / 150 / 50	■	■	■	■		■	■	■		■	■
<b>11SYS<sup>2)</sup></b>	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



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencie / Referenze / 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

**Analyticon Biotechnologies GmbH**  
Am Muehlenberg 10  
35104 Lichtenfels  
Germany  
[www.analyticon-diagnostics.com](http://www.analyticon-diagnostics.com)