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

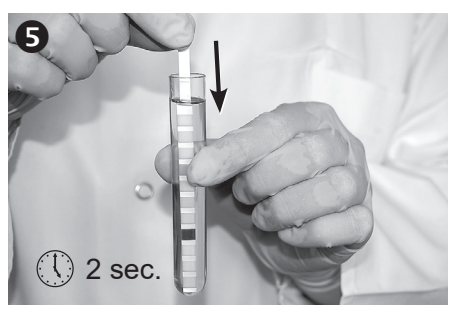
Parameter

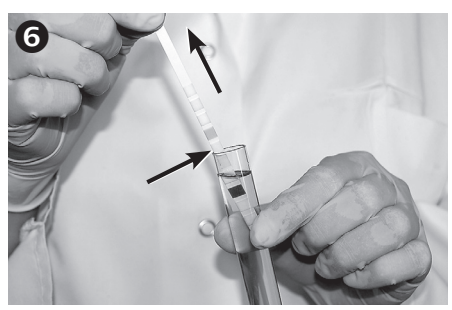
Name	Art.-No.	Cont	Glucose	Ascorbic Acid	Ketones	Protein	pH-Value	Blood	Nitrite	Leucocytes	Spec. Gravity	Bilirubin	Urobilinogen
CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection													
Glu Plus	94501	50	■										
Nitrit Plus	94506	50							■				
3 Plus	94508 / 94108	50 / 100	■			■	■						
5+Leuko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

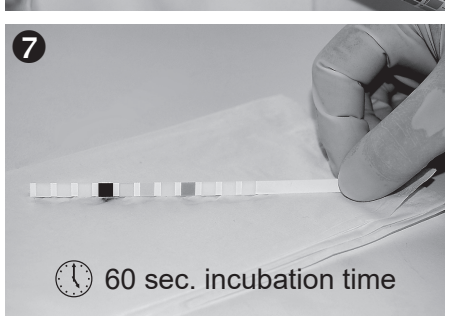
1) System test strips to be used with Urilyzer® 100 Pro instruments
2) System test strips to be used with CombiScan® and Urilyzer® 100/500 Pro instruments
3) System test strips with barcode on the label

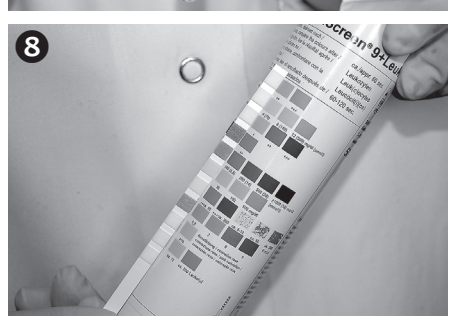
IVD CE

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. / Grämarkerade 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

SE

AVSEDD ANVÄNDNING

För användning som preliminär screening för diabetes, leversjukdomar, hemolytiska sjukdomar, sjukdomar i urin- och könsorgan samt metabola rubbningar.

Urintestremsor för snabb, semikvantitativ bestämning av askorbinsyra, bilirubin, blod, glukos, ketoner, leukocyter, nitrit, pH-värde, protein, densitet samt urobilinogen i human urin.
CombiScreen® urintestremsa är endast avsedd för professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Urintestremsor utgör semikvantitativa testsystem med vilka man mäter vissa analyter i urin. Mätvärdena används vid screening för njur-, lever- och metabola sjukdomar, samt urinvägsinfektioner orsakade av bakterier.
Eftersom askorbinsyra i urinen kan interferera med vissa reaktioner finns det på vissa CombiScreen®-urintestremsor ett testfält som visar mängden askorbinsyra i urinen. I CombiScreen® PLUS urintestremsor finns ett skydd mot askorbinsyra i testfälten för blod och glukos.
I denna bipacksedel beskrivs samtliga typer av CombiScreen® urintestremsor som finns i beställningsinformationen. Alla CombiScreen® urintestremsor kan läsas av visuellt och systemets urintestremsor kan även analyseras med instrument. Se kartongen och märkningen för specifika kombinationer av parametrar för den produkt du använder.

TESTPRINCIP

Askorbinsyra: Testet baseras på missfärgning av Tillmans reagens. Om provet innehåller askorbinsyra ändras färgen från gråblå till orange.

Bilirubin: I närvaro av syra erhålles en röd azo-förening genom att bilirubin förenas med ett diazoniumsalt. Om provet innehåller bilirubin blir färgen röd-orange.

Blod: Testet baseras på hemoglobins och myoglobins pseudo-peroxiderande effekt, som katalyserar oxidering av en indikator med en organisk hydroperoxid och en kromogen och producerar en grön färg. Intakta erytrocyter ger en punktformad färgning i testfältet, medan hemoglobin och myoglobin ger en homogen grön färg.

Glukos: Testet baseras på en reaktion med glukos-oxidas-peroxidas och ett kromogen. Om provet innehåller glukos ändras färgen från gul via limegrön till mörkt blågrön.

Ketoner: Testet baseras på acetonets och acetättiksyrans reaktion med natriumnitroprussid i en alkalisk lösning, som ger en violett färg (Legals test).

Leukocyter: Testet baseras på leukocyternas esterasaktivitet. Detta enzym spjälkar heterocykliska karboxylater. Om enzymet frisätts från cellerna reagerar det med ett diazoniumsalt och ger en violett färg.

Nitrit: Testet baseras på principen för Griess reaktion. Alla varianter av rosa-orange färgning ska tolkas som ett positivt resultat.

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

Protein: Testet baseras på principen för "proteinfel" hos en indikator. Det är särskilt känsligt i närvaro av albumin. Andra proteiner detekteras med lägre känslighet. Om provet innehåller proteiner ändras färgen från gulaktig till mintgrön.

Densitet: Testet baseras på en färgförändring av reagenset från blågrön till gröngul beroende på jonkoncentrationen i urinen.

Urobilinogen: Testet baseras på urobilinogenets bindning till ett stabiliserat diazoniumsalt varvid en röd azo-förening bildas. Om provet innehåller urobilinogen ändras färgen från ljusrosa till mörkrosa.

REAGENSER

Askorbinsyra: 2,6-diklorofenol-indofenol 0,7 %
Bilirubin: diazoniumsalt 3,1 %
Blod: tetrametylbensidin-dihydroklorid 2,0 %, isopropylbensol-hydroperoxid 21,0 %
Glukos: glukosoxidas 2,1 %, peroxidas 0,9 %, o-tolidin-hydroklorid 5,0 %
Ketoner: natriumnitroprussid 2,0 %
Leukocyter: karboxylsyraester 0,4 %, diazoniumsalt 0,2 %
Nitrit: tetrahydrobenso[h]kinolin-3-ol 1,5 %, sulfanilsyra 1,9 %
pH: metylrött 2,0 %, bromtymolblått 10,0 %
Protein: tetrabromfenolblått 0,2 %
Densitet: bromtymolblått 2,8 %
Urobilinogen: diazoniumsalt 3,6 %

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för in vitro-diagnostik.
För säker hantering av urintestremsor och för att undvika kontakt med potentiellt smittförande substanser ska allmänna arbetsinstruktioner för laboratorier följas. Rör inte vid testfälten! Undvik förtäring och kontakt med ögon eller slemhinnor. Förvaras oåtkomligt för barn. Använda testremsor ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Materialsäkerhetsdatabladet kan laddas ner från vår hemsida http://www.analyticon-diagnostics.com.
Om en allvarlig incident inträffat med utrustningen, vänligen meddela tillverkaren och i tillämpliga fall även behörig tillsynsmyndighet i det land där användarna och/eller patienterna är hemmahörande.

TECKEN PÅ FÖRSÄMRAD KVALITET

Använd inte missfärgade urintestremsor. Yttre faktorer i form av fukt, ljus och extrema temperaturer kan orsaka missfärgning av testfälten och tyda på att testremsorna försämrats.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara rören svalt och torrt (förvaringstemperatur 2–30 °C). Urintestremsorna ska skyddas mot direkt solljus, fukt och extrema temperaturer. Urintestremsorna kan användas fram till angivet utgångsdatum om de förvaras och hanteras enligt anvisningar i bipacksedeln.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Testning rekommenderas på nykastad, välblandad icke-centrifugerad urin utan tillsatser. Skydda proverna från ljus. Den första morgonurinen är att föredra och ska testas inom 2 timmar. Om omedelbar testning inte är möjlig ska provet förvaras i 2–4 °C. Låt provet anta rumstemperatur (15–25 °C) och blanda sedan före testning.
Rören måste vara rena, torra och fria från rengöringsmedel, biocider eller desinfektionsmedel. Tillsätt ej konserveringsmedel.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

- Använd nykastad och välblandad urin utan tillsatser.
- Ta endast upp det antal urintestremsor som ska användas för mätningen. Stäng omedelbart till burken igen noga med originallocket.
- Doppa urintestremsan snabbt (cirka 1–2 sekunder) i den väl blandade urinen. Alla testfälten ska sänkas ner i provet.
- Stryk av kanten på testremsan mot provkärlets kant för att avlägsna överskott av urin.
- Läska av kanten på urintestremsan mot en pappersservett.
- Visuell avläsning: För att ente intilliggande testfält ska interferera med varandra ska urintestremsan hållas horisontellt under inkubering. Jämför testfälten på urintestremsan med färgförklaringen på burken 60 sekunder efter neddoppning i provet (60–120 sekunder för leukocyter). Färgförändringar som sker mer än 2 minuter efter neddoppning ska inte beaktas. Den visuella utvärderingen ska göras i dagsljus (eller under dagsljuslampor), men inte under direkt solljus. Alla färgförändringar som inte stämmer med färgförklaringen på burken, eller som endast sker i ytterkanten på färgfälten, saknar betydelse och ska inte beaktas vid tolkningen.
- Maskinell avläsning: Läs noga bruksanvisningen till instrumentet innan det används. Perfekt överensstämmelse mellan den visuella och den maskinella avläsningen är inte alltid möjlig eftersom det mänskliga ögat och instrumentets mätenhet har olika spektral känslighet.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Förpackning med CombiScreen® urintestremsor.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

För maskinell avläsning: Analyticon urinanalysator för urintestremsor i CombiScreen®-systemet.

KVALITETSKONTROLL

Urintestremsornas riktiga funktion borde säkerställas med lämpligt provmaterial (t.ex. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), enligt laboratoriets egna rutiner samt lokala bestämmelser. Kontrollmätningar bör utföras när en ny burk eller en ny batch med urintestremsor öppnas. Varje laboratorium måste fastställa sina egna standarder för kvalitetskontroll. Den resulterande färgen måste jämföras med färgen på kontrollfliken, eftersom vissa testremsor kan ha en avvikande färgutveckling.

RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Varje laboratorium ska utvärdera om de förväntade värdena kan överföras till den egna populationen och vid behov fastställa egna referensintervall.
Färgförändringarna på testfälten motsvarar de analytkoncentrationer som beskrivs i Tabell 1.

ANALYSENS BEGRÄNSNINGAR

- För att fastställa en slutlig diagnos och ordinera lämplig behandling måste resultatet av urintestremsorna utvärderas tillsammans med andra medicinska resultat och patientens anamnes.
- Alla effekter av läkemedel eller deras metabola produkter på urintestremsan är inte kända. Vid osäkert resultat rekommenderas förnyad analys när läkemedelsbehandlingen avslutats. Dock ska en pågående behandling endast avbrytas på läkarens inrådan.
- Rengöringsmedel, desinfektionsmedel och konserveringsmedel kan interferera med reaktionen på testfälten. Diverse färgat urin-innehåll, särskilt höga koncentrationer av hemoglobin (≥ 5 mg/dL) eller bilirubin (≥ 2 mg/dL), kan leda till en atypisk färgning av testfälten.
- Urinens innehåll varierar (t.ex. innehållet av aktivatorer eller hämmare samt jonkoncentrationen), varför reaktionsförhållandena inte är konstanta. I sällsynta fall kan det leda till olika färgning av testfälten.

Bilirubin: Lågt eller negativt resultat kan bero på stora mängder C-vitamin eller nitrit och av att provet utsatts för direkt ljus under längre tid. Förhöjda koncentrationer urobilinogen kan öka känsligheten på testfältet för bilirubin. Vissa substanser i urinen (t.ex. indikan) kan leda till atypisk färgning. Vad gäller läkemedelsmetaboliter, se urobilinogen.

Blod: Erytrocytresultat på urintestremsa och i sediment kan skilja sig åt eftersom lyserade celler inte kan detekteras genom sedimentanalys. Falskt positiva reaktioner kan vara orsakade av rester av peroxider från rengöringsmedel, formalin, eller aktivt mikrobiellt oxidas på grund av infektion i urin- eller könsorgan.
Classic-produkterna: Höga koncentrationer av askorbinsyra (C-vitamin) kan leda till falskt negativa resultat.
PLUS-produkterna: Påverkan av askorbinsyra har till stora delar eliminerats. Från en nivå på cirka 25 ery/µl och över förekommer inga negativa resultat ens vid höga koncentrationer av askorbinsyra.

Glukos: En hämmande effekt orsakas av gentisinsyra, ett pH-värde på <5 och hög densitet. Falskt positiva reaktioner kan också framkallas av rester av peroxidinnehållande rengöringsmedel.
Classic-produkterna: Höga koncentrationer av askorbinsyra (C-vitamin) kan leda till falskt negativa resultat.
PLUS-produkterna: Påverkan av askorbinsyra har till stora delar eliminerats. Från en glukosnivå på ungefär 100 mg/dL (5,5 mmol/L) och över förekommer inga negativa resultat ens vid höga koncentrationer av askorbinsyra.

Ketoner: Fenylketoner i högre koncentrationer ger upphov till olika färger. Ketonkroppen beta-hyroxibutyrat detekteras inte. Ftalinföreningar och derivat av antrakinon interfererar genom att producera en rödfärgning inom det alkaliska området som kan maskera den färg som orsakas av ketoner.

Leukocyter: Leukocytresultat på urintestremsa och i sediment kan skilja sig åt eftersom lyserade celler inte kan detekteras genom sedimentanalys. Starkt färgade föreningar i urinen (t.ex. nitrofurantoin) kan göra att reaktionen leder till en avvikande färg. Glukos eller oxalsyra i höga koncentrationer, eller läkemedel som innehåller cefalexin, cefalotin eller tetracyklin kan försvaga reaktionerna. Falskt positiva resultat kan vara orsakade av kontaminering med vaginalsekret.

Nitrit: Negativa resultat utesluter inte signifikant bakteriuri eftersom alla smittsamma arter inte kan producera nitrit (saknar nitratreduktas). Dessutom kan en hög diures minska tiden som urinen hålls kvar i blåsan och kan ge en kraftigt utspädd urin, vilket förhindrar ansamling av nitrit i detekterbara koncentrationer. Dessutom kan en kost med lågt nitratinnehåll och ett högt upptag av C-vitamin leda till falskt negativa resultat. Falskt positiva resultat kan inträffa om urinen är gammal och nitrit har bildats genom förorening av provet, samt i urin som innehåller färgämnen (pyridiniumderivat, rödbeta). Röda eller blå kanter eller hörn kan förekomma och får inte tolkas som positivt resultat.

pH: Bakteriell kontaminering och tillväxt i urinen efter provtagningen kan leda till felaktiga resultat. Röda kanter som kan förekomma bredvid nitritfältet får inte beaktas.

Protein: Starkt alkaliska urinprover (pH >9), hög densitet, infusioner med polyvinylpyrrolidon (blodsubstitut), läkemedel som innehåller kinin och även rester av desinfektionsmedel i provtagningskärlet som innehåller kvartära ammoniumgrupper, kan leda till falskt positiva resultat.

Densitet: Färgskalan är optimerad för urin med pH 6. Starkt alkaliska urinprover (pH >8) visar något lägre värden, medan starkt sura urinprover (pH <6) kan visa något högre värden. Glukos och urea interfererar inte med analysen.

Urobilinogen: Högre koncentrationer av formaldehyd eller om urinen exponeras för ljus under en lägre tid, kan leda till lägre eller falskt negativa resultat. Rödbeta eller läkemedelsmetaboliter som färgas vid lågt pH (fenazopyridin, azo-färgämnen, p-aminobensoesyra) kan leda till falskt positiva resultat.

PRESTANDA

Prestandan hos CombiScreen® urintestremsor har fastställts genom analytiska prestandastudier. Urintestremsornas testprestanda bestämdes grundat på överensstämmelse med kommersiellt tillgängliga urintestremsor.

Visuell avläsning
Känslighet
Askorbinsyra: 10–15 mg/dL, **Bilirubin:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Blod:** >2 ery/µL Classic / PLUS, **Glukos:** >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), **Leukocyter:** 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).

Testprestanda (utökad överensstämmelse)
Askorbinsyra: n.a., **Bilirubin:** 98,7–99,6 %, **Blod**: 99,6–100 %, **Glukos:** 99,6–100 %, **Ketoner:** 100 %, **Leukocyter:** 96,9–98,2 %, **Nitrit:** 100 %, **pH**: 99.6–100 %, **Protein:** 98,2–99,6 %, **SG:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogen:** 89,5–100 %.

Maskinell avläsning (Urilyzer® 100 Pro och 500 Pro)
Känslighet
Askorbinsyra: 2,5–7 mg/dL, **Bilirubin:** 0,9–1,2 mg/dL (15,4–20,5 µmol/L), **Blod:** 3–7 ery/µL, **Glukos:** 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), **Leukocyter:** 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).

Testprestanda (utökad överensstämmelse)
Askorbinsyra: 99,9–100 %, **Bilirubin:** 94,7–100 %, **Blod:** 89,3–100 %, **Glukos:** 98,8–100 %, **Ketoner:** 97,8–100 %, **Leukocyter:** 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.: ej tillgängligt

Tabell 1: Förväntade värden och mätområden för de olika parametrarna på urintestremsorna:

Parameter	Förvänta-de värden	Enhet	Mätområde
Askorbin-syra	n.a.	Arbiträr	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
		[g/L]	neg., 0,2, 0,4
Bilirubin	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
		[µmol/L]	neg., 17, 35, 70
Blod	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Ery/µL]	neg., 5–10, ~50, ~300
Glukos	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm., 50, 100, 250, 500, 1000
		[mmol/L]	norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Ketoner	neg. – spår	Arbiträr	neg., (+) [spår], +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 10 [spår], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [spår], 2,5, 10, 30
Leukocyter	neg.	Arbiträr	neg., +, ++, +++
		[Leu/µL]	0, ~25, ~75, ~500
Nitrit	neg.	Arbiträr	neg., pos.
pH	pH 5–8		5, 6, 6,5, 7, 7,5*, 8, 9
Protein	neg. – spår	Arbiträr	neg., (+) [spår]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [spår]**, 30, 100, 500
		[g/L]	neg., 0,15 [spår]**, 0,3, 1,0, 5,0
Densitet	1.015–1.025		1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilino-gen	norm.	Arbiträr	norm., +, ++, +++, ++++
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[µmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: ej tillämpligt; *Endast automatiserad utvärdering; **Endast visuell utvärdering.

SYMBOLER

IVD	Produkt för in vitro-diagnostik		Endast för engångsbruk
CE	Produkten uppfyller kraven i europeisk lagstiftning	LOT	Partinummer
	Följ bruksanvisningen!	REF	Artikelnummer
	Används senast		Tillverkare
	Förvaringstemperatur		Tillverkningsdatum
	Distributör		