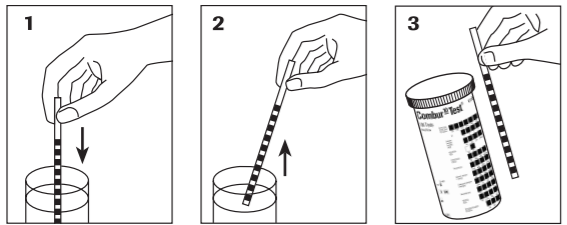




Combur-Test

cobas[®]

| | | |
|-----------------|-----------------------------|---------------------------|
| REF 11896890191 | Combur [®] Test LN | ▼ 50 |
| REF 11896814191 | Combur [®] Test | ▼ 50 |
| REF 11896814056 | Combur [®] Test | ▼ 50 |
| REF 11896857191 | Combur [®] Test E | ▼ 50 |
| REF 11896822191 | Combur [®] Test N | ▼ 50 |
| REF 11893467255 | Combur [®] Test | ▼ 100 |
| REF 11896962257 | Combur [®] Test | ▼ 50 |
| REF 11008552191 | Combur [®] Test | ▼ 100 |
| REF 11008552173 | Combur [®] Test | ▼ 100 |
| REF 11008552170 | Combur [®] Test | ▼ 100 |
| REF 04510046040 | Combur [®] Test | ▼ 100 |
| REF 04510054056 | Combur [®] Test | ▼ 100 |
| REF 04510038191 | Combur [®] Test | ▼ 50 |
| REF 04510089056 | Combur ^{®10} Test | ▼ 100 |
| REF 04510062171 | Combur ^{®10} Test | ▼ 100 |



Deutsch

Anwendungszweck

Die Combur-Tests sind Teststreifen für die qualitative oder semiquantitative In-vitro-Bestimmung von pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Ketonen, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrozyten und spezifischem Gewicht in Urin durch visuelle Ablesung. Diese Messungen sind bei der Beurteilung von Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen nützlich. Combur-Tests Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Combur-Tests sind Screeningtests und können die Diagnose pathologischer Zustände unterstützen. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal. Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Übersicht über die Combur-Test Kits und die jeweiligen Parameter

Combur-Tests sind Urinesteststreifen mit unterschiedlichen Testparameterkombinationen. Auf Grundlage der Ergebnisse von bis zu zehn Parametern ist ein einfaches und schnelles Screening von Glucosestoffwechsel, Nierenfunktion, Leberfunktion, Säure-Basen-Haushalt und Harnwegsinfekten (UTI) möglich. Dieses Methodenblatt beschreibt alle zehn Parameter. Den geeigneten Teststreifen (Parameterkombination) gemäß der nachstehenden Tabelle auswählen, um die für Sie relevanten Ergebnisse zu erhalten.

| Parameter | Parameter | | | | | | | | | | |
|------------------------|---------------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------|
| | Testpackung ^{a)} | SG | pH | LEU | NIT | PRO | GLU | KET | UBG | BIL | ERY/Hb |
| Combur ^{®10} | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Combur ^{®9} | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Combur ^{®7} | | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Combur ^{®6} | | • | • | • | • | • | • | • | • | | • |
| Combur ^{®5} | | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Combur ^{® N} | | | • | • | • | • | | | | | |
| Combur ^{®3} | | • | | | • | • | | | | | |
| Combur ^{® E} | | | • | | • | • | | | | | • |
| Combur ^{® LN} | | | • | • | | | | | | | |

a) Verfügbarkeit kann von Land zu Land variieren

Testprinzip

Spezifisches Gewicht (SG): Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexbildner freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über blaugrün nach gelb.

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H⁺-Ionen.

Leukozyten (LEU): Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert.

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Bakterien im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testparameters nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikatoren. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin.

Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/PÖD-Methode).

Ketone (KET): Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen.

Bilirubin (BIL): Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobine bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine blau-grüne Färbung entsteht.

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm² reaktivem Papier die folgenden Bestandteile:
Spezifisches Gewicht: Ethylenglycol-bis(diaminethylether)tetraessigsäure 182,8 µg; Bromthymolblau 36 µg

pH: Bromthymolblau 13,9 µg, Methylrot 1,2 µg, Phenolphthalein 8,6 µg

Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 15,5 µg; Methoxymorpholinobenzoxidiazoniumsalz 5,5 µg

Nitrit: 5-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33,5 µg; Sulfanilamid 29,1 µg

Protein: 3',3',5',5'-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfoliphtalein 13,9 µg

Glucose: 3',3',5',5'-Tetramethylbenzidin 103,5 µg; GOD 6 U, PÖD 35 U

Ketone: Natriumnitroprussid 157,2 µg

Urobilinogen: 4-Methoxybenzoxidiazoniumtetrafluorborat 67,7 µg

Bilirubin: 2,6-Dichlorbenzoxidiazoniumtetrafluorborat 16,7 µg

Blut: 3',3',5',5'-Tetramethylbenzidin 52,8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297,2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laboragenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich. Der Stopfen des Teststreifengefäßes enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenzhandhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Einsatzbedingungen:

Um eine ordnungsgemäße Funktion des Tests zu gewährleisten, muss dieser unter den folgenden Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen verwendet werden.

Temperatur: +18 °C bis +32 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden.¹ Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen.¹ Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrcchen oder Sammelgefäße verwenden, da Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Probensammelgefäß zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen können.²

Zur Vermeidung einer Kontamination durch die urethrale Normalfloora wird für beide Geschlechter die Verwendung von Mittelstrahlurin empfohlen.² Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dieses zur Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen bei diesen beiden Parametern führt.² Bei Frauen können Scheidensekret oder Menstruationsblut den Urin verunreinigen.²

Eine Diagnose oder Therapie darf niemals allein auf einem Testergebnis basieren, vielmehr sind hier die übrigen medizinischen Befunde zu berücksichtigen. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Im Falle eines positiven Ergebnisses empfiehlt sich eine Nachuntersuchung.

Gelieferte Materialien

Weitere Informationen siehe Materialtabelle unter der Überschrift.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Qualitätskontrollen
- Allgemein übliche Laborausüstung

Test

Um eine einwandfreie Leistung des Tests sicherzustellen, die Anweisungen in diesem Dokument befolgen.

- Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
- Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Die Röhre nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder mit dem Originalrockenmittelstopfen verschließen. Dies ist wichtig, da sonst die Verfärbung einiger Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgasen in der Luft nicht auszuschließen ist, wodurch es zu falschen Ergebnissen kommen kann. Verfärbte Streifen nicht verwenden. Im Zweifelsfall ist ein Qualitätskontrolltest durchzuführen.
- Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
- Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
- Nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld bis zu 120 Sekunden für nicht eindeutig zuordenbare Ergebnisse) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Das Bluttestfeld mit beiden Farbreihen vergleichen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.

Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Die Verwendung folgender Qualitätskontrollen wird empfohlen:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol[®]
- KOVA Liqua-Trol[®]

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen. Mindestens bei Anbruch eines neuen Teststreifengefäßes eine Positiv- und eine Negativkontrolle analysieren.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzzvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Testparameter des Combur-Tests wurden auf potenzielle Interferenzen durch Medikamente und endogene Substanzen getestet. Alle Parameter wurden mit negativen Urinproben und Proben, die auf den ersten positiven Konzentrationsbereich aufgestockt wurden, getestet. Medikamente wurden im Urin in therapeutischen Konzentrationen und darüber getestet. Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch Medikamente auf:

| Parameter | Medikament | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration |
|-----------|-----------------|-----------------------|--|
| LEU | N-Acetylcystein | 80 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Amoxicillin | 8000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Phenazopyridin | 5 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)} |
| NIT | Salicylursäure | 5000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Ascorbinsäure | 1000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Phenazopyridin | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)} |
| GLU | Salicylursäure | 90 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Amoxicillin | 8000 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| | Ascorbinsäure | 750 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| KET | Levodopa | 1000 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| | N-Acetylcystein | 50 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse |
| ERY | Amoxicillin | 2500 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Phenazopyridin | 40 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{b)} |
| | UBG | Phenazopyridin | 50 mg/L |

| Parameter | Medikament | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration |
|-----------|----------------|-----------------------|--|
| BIL | Ascorbinsäure | 750 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Levodopa | 1100 mg/L | falsch positive Ergebnisse |
| | Salicylursäure | 2000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| ERY | Amoxicillin | 2250 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Ascorbinsäure | 500 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Gabapentin | 10000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Ibuprofen | 750 mg/L | falsch negative Ergebnisse |

b) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.

Bis zu den nachstehend angegebenen Konzentrationen treten keine signifikanten Interferenzen durch endogene Substanzen auf:

| Parameter | Endogene Substanz | Keine Interferenz bis | Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration |
|-----------|-------------------|-----------------------|--|
| LEU | Bilirubin | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Calciumchlorid | 2650 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Glucose | 50000 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| NIT | Urobilinogen | 100 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Bilirubin | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| PRO | Creatinin | 11500 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| | Urobilinogen | 100 mg/L | falsch positive und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Hämoglobin | 100 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse |
| GLU | Harnstoff | 90000 mg/L | falsch positive und erhöhte positive Ergebnisse |
| | Urobilinogen | 500 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Harnstoff | 115000 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| KET | Urobilinogen | 500 mg/L | falsch normale und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Bilirubin | 90 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| UBG | Urobilinogen | 500 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Bilirubin | 10 mg/L | nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| BIL | Nitrit | 30 mg/L | falsch normale Ergebnisse |
| | Nitrit | 25 mg/L | falsch negative Ergebnisse |
| ERY | Urobilinogen | 80 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |
| | Urobilinogen | 80 mg/L | falsch negative und nicht auswertbare Ergebnisse ^{c)} |

c) nicht auswertbare Ergebnisse: Bei negativen oder schwach positiven Ergebnissen ist eine visuelle Bestimmung aufgrund der Eigenfarbe der Probe ggf. nicht möglich.

Allgemeine Einschränkungen

Spezifisches Gewicht Bei einem pH-Wert von 7 oder mehr das Testergebnis bei der visuellen Auswertung um 0,005 erhöhen.

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse.² Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden.³ Bei über 80 % aller Harnwegsinfektionen verursachenden Bakterien handelt es sich um gramnegative Stäbchen (*E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*- und *Proteus*-Spezies).⁴ Die meisten gramnegativen Bakterien können im Urin vorkommendes Nitrat zu Nitrit reduzieren und auf diese Weise indirekt mithilfe der Teststreifen nachgewiesen werden.² Eine normale Ernährung führt in der Regel zu einem Nitratgehalt im Urin, der für den Bakteriennachweis ausreicht.⁵ Bei einigen üblichen Erregern von Harnwegsinfektionen, z. B. *Enterococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (5-15 % der für Harnwegsinfektionen verantwortlichen Bakterien)⁶, findet diese Reduktion von Nitrat zu Nitrit jedoch nicht statt, weswegen diese Bakterien ungeachtet ihrer Konzentration auch nicht im Urin nachweisbar sind.⁶ Falsch negative Ergebnisse können aufgrund einer ausgeprägten Diurese mit häufigem Wasserlassen, einer unzureichenden Nitrataufnahme oder einer zu kurzen Verweildauer des Urins in der Harnblase auftreten.² Achtung: Stickstoffoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestparameters beeinflussen.⁶

Protein: Nach Infusion von Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz) kann es zu falsch positiven Werten kommen.²

Urobilinogen: Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Urobilinogen führen.⁶

Bilirubin: Medikamente, die sich in saurer Umgebung rot färben (z. B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Resultaten oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Bilirubin führen.⁶

Blut/ERY: Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in diesem Zeitraum nicht durchzuführen. Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Joggen, können erhöhte Werte für Erythrozyten und Protein auftreten, ohne Anzeichen einer Erkrankung zu sein.⁷

Hinweis:

Eine Auswahl relevanter handelsüblicher Medikamente oder ihrer Metaboliten wurde getestet. Bei zweifelhafte Ergebnissen den Test nach Absetzen des entsprechenden Medikaments wiederholen.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Referenzwerte

Basierend auf Literaturangaben. Aktuelle medizinische Richtlinien sind maßgeblich.

| Parameter | Referenzwerte | Zusätzliche Information |
|-----------|--|--|
| SG | 1.003-1.035 ⁸ | |
| pH | 5-9 ⁹ | |
| LEU | < 10 Leu/µL ² | Grenzwertig bei 10-100 Leu/µL ² |
| NIT | < 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ¹⁰ | Ein positives Testergebnis deutet auf eine Harnwegsinfektion hin, ein negatives Ergebnis schließt eine solche jedoch nicht aus. ⁶ |
| PRO | ≤ 30 mg/dL ¹¹ | > 30 mg/dL Proteinurie ¹¹ |
| GLU | < 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ¹² | Für Tagesurin Bei Verwendung semiquantitativer Reagenzstreifen sind die Referenzwerte in einer gesunden Population negativ. ¹³ |

| Parameter | Referenzwerte | Zusätzliche Information |
|-----------|--|---|
| KET | ≤ 2 mg Acetessigsäure/dL ⁴ | Grenzwertig > 2 mg bis zu 50 mg Acetessigsäure/dL ⁸ |
| UBG | < 1 mg/dL ^{d),5} | Grenzwertig bei 1-4 mg/dL (4 mg/dL entsprechen 2+ und deuten auf einen Leberschaden hin) ² |
| BIL | neg. ⁸ | Bei Verwendung dieser Methode enthält normaler Urin kein nachweisbares Bilirubin. |
| ERY | < 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) ⁶ | Hämaturie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14} |

d) Die vom Gerät ausgegebenen Werte sind, anders als herkömmliche Werte, gerundet.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Ergebniswerte

| Parameter | Ergebniswerte |
|-----------|--|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| pH | 5, 6, 7, 8, 9 |
| LEU | neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL neg., 1+, 2+, 3+ |
| NIT | neg., pos. |
| PRO | neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0,3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| GLU | norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2,8, 5,5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET | neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| UBG | norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| ERY/Hb | neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4 |

Soortelijk gewicht: Ethyleenglycol-bis(di amino-ethylether)tetra-azijnzuur 182.8 µg; bromothymolblauw 36 µg **pH:** Bromothymolblauw 13.9 µg; methylood 1.2 µg; fenolftaleïne 8.6 µg **Leukocyten:** Indoxylcarbonzurester 15.5 µg; methoxymorfolinobenzeendiazoniumzout 5.5 µg **Nitriet:** 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg **Eiwit:** 3',3',5',5'-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfafaleïne 13.9 µg **Glucose:** 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U **Ketonen:** Natriumnitroprusside 157.2 µg **Urobilinoegen:** 4-methoxybenzeen-diazonium-tetrafluoroboraat 67.7 µg **Bilirubine:** 2,6-dichloorbenzeen-diazonium-tetrafluoroboraat 16.7 µg **Bloed:** 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexaan 297.2 µg

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor diagnostisch gebruik in vitro.

Neem de normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn voor het werken met alle laboratoriumreagentia.

Voer alle afval af overeenkomstig plaatselijke richtlijnen.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

De dop van de flacon met teststrips bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Omgang met reagentia

Teststroken zijn klaar voor gebruik.

Gebruikscondities

Voor de juiste werking van de test moet deze worden gebruikt binnen het volgende temperatuur- en relatieve vochtigheidsbereik.

Temperatuur: +18 °C tot +32 °C

Relatieve vochtigheid: 30 % en 80 %

Opslag en stabiliteit

Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de dop of de verpakking aangegeven datum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Nemen en voorbereiden van monsters

Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. Geeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.

Gebruik verse, niet-geconfrigeerde urine.¹ Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan.¹ Gebruik voor de monstername en -preparatie uitsluitend geschikte buisjes of opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten reinigingsmiddel of sterk oxiderende desinfectiemiddelen kunnen namelijk fout-positieve resultaten veroorzaken, met name voor glucose en eiwit.²

Het gebruik van urine uit het midden van de stroom wordt aanbevolen ter voorkoming van verontreiniging door commensale urethraflora bij beide geslachten.² Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van bilirubine en urobilinoegen induceert, wat tot kunstmatig lage resultaten voor deze twee parameters leidt.² Vaginale afscheiding of menstratiebloed kunnen de urine van vrouwen verontreinigen.²

Een diagnose of behandeling moet nooit zijn gebaseerd op slechts één testresultaat, maar moet worden bepaald rekening houdend met alle andere medische bevindingen. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen. Bij een positief resultaat is een vervolgonderzoek raadzaam.

Geleverde materialen

Nadere informatie vindt u in de materiaaltabel in de kopktext.

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- Kwaliteitscontroles
- Algemene laboratoriumuitrusting

Assay

Volg voor optimale prestaties van de assay de aanwijzingen in dit document.

- Gebruik verse, niet-geconfrigeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag na opvang van de urine niet langer dan 2 uur hebben gestaan.
- Neem een teststrip uit de flacon met teststrips. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat anders sommige testvelden kunnen verkleuren door omgevingsinvloeden zoals vocht of nitrietgassen in de lucht , die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken. Gebruik geen verkleurde strips. Voer in geval van twijfel een kwaliteitscontroletest uit.
- Dompel de teststrip kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
- Strijk bij het uitnemen van de teststrip met de zijkant van de teststrip langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
- Vergelijk na 60 seconden (maximaal 120 seconden voor het leukocytentestveld voor niet duidelijk toewijsbare resultaten) de reactiekleuren op de testvelden met de kleuren op het etiket en gebruik altijd de waarde van het kleurblok dat de kleur van het testveld het dichtst benadert. Vergelijk het bloedtestveld met beide kleurenschalen omdat er aparte kleurenschalen zijn voor erytrocyten en hemoglobine.

Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

Kwaliteitscontrole

Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.

Het gebruik van de volgende kwaliteitscontroles wordt aanbevolen:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Tro[®]
- KOVA Liqua-Tro[®]

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Voer een positieve en negatieve controle uit ten minste wanneer een nieuwe flacon met strips wordt geopend.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Beperkingen - storingen

Therapeutische geneesmiddelen en endogene stoffen werden getest op een mogelijke verstoring van de testparameters van de Combur-Tests. Alle parameters werden getest met negatieve urinemonsters en monsters die naar het eerst positieve concentratiebereik werden gespiket.

Therapeutische geneesmiddelen werden getest bij urineconcentraties die voorkomen bij medicatie met de therapeutische dosis en hoger.

Er zijn geen significante verstoringen door therapeutische geneesmiddelen tot de hieronder aangegeven concentraties:

| Parameter | Therapeutisch geneesmiddel | Geen verstoring tot | Effect boven de aangegeven concentratie |
|-----------|----------------------------|---------------------|---|
| LEU | N-acetylcysteïne | 80 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Amoxicilline | 8000 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Fenazopyridine | 5 mg/L | fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten ^{b)} |
| NIT | Salicylurinezuur | 5000 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Ascorbinezuur | 1000 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Fenazopyridine | 10 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{b)} |
| | Salicylurinezuur | 90 mg/L | fout-negatieve resultaten |

| Parameter | Therapeutisch geneesmiddel | Geen verstoring tot | Effect boven de aangegeven concentratie |
|-----------|----------------------------|---------------------|--|
| GLU | Amoxicilline | 8000 mg/L | fout-normale resultaten |
| | Ascorbinezuur | 750 mg/L | fout-normale resultaten |
| | Levodopa | 1000 mg/L | fout-normale resultaten |
| KET | N-acetylcysteïne | 50 mg/L | fout-positieve en verhoogde positieve resultaten |
| | Amoxicilline | 2500 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Fenazopyridine | 40 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{b)} |
| UBG | Fenazopyridine | 50 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{b)} |
| BIL | Ascorbinezuur | 750 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Levodopa | 1100 mg/L | fout-positieve resultaten |
| | Salicylurinezuur | 2000 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| ERY | Amoxicilline | 2250 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Ascorbinezuur | 500 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Gabapentine | 10000 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Ibuprofen | 750 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | | | |

b) niet toegankelijke resultaten: Een visuele bepaling is wellicht niet mogelijk voor negatief of laag-positieve resultaten vanwege de intrinsieke kleur van het monster.

Er zijn geen significante verstoringen door endogene stoffen tot aan de hieronder aangegeven concentraties:

| Parameter | Endogene stof | Geen verstoring tot | Effect boven de aangegeven concentratie |
|-----------|-----------------|---------------------|--|
| LEU | Bilirubine | 10 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| | Calciumchloride | 2650 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Glucose | 50000 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Urobilinoegen | 100 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| NIT | Bilirubine | 10 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| | Creatinine | 11500 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Urobilinoegen | 100 mg/L | fout- positieve en niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| EIW | Hemoglobine | 100 mg/L | fout-positieve en verhoogde positieve resultaten |
| | Ureum | 90000 mg/L | fout-positieve en verhoogde positieve resultaten |
| | Urobilinoegen | 500 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| GLU | Ureum | 115000 mg/L | fout-normale resultaten |
| | Urobilinoegen | 500 mg/L | fout-normale en niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| KET | Bilirubine | 90 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| | Urobilinoegen | 500 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| UBG | Bilirubine | 10 mg/L | niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| | Nitriet | 30 mg/L | fout-normale resultaten |
| BIL | Nitriet | 25 mg/L | fout-negatieve resultaten |
| | Urobilinoegen | 80 mg/L | fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten ^{a)} |
| ERY | Urobilinoegen | 80 mg/L | fout-negatieve en niet toegankelijke resultaten ^{a)} |

c) niet toegankelijke resultaten: Een visuele bepaling is wellicht niet mogelijk voor negatief of laag-positieve resultaten vanwege de intrinsieke kleur van het monster.

Gebruikelijke beperkingen

Soortelijk gewicht: Bij visuele aflezing dient 0.005 bij het resultaat te worden opgeteld als de pH van de urine 7 of hoger is.

Nitriet: Langdurige retentie van urine in de blaas (4-8 uur) is essentieel om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen.² Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor de test te worden stopgezet.³ Meer dan 80 % van alle bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties zijn gram-negatieve stafafjes (E.coli, Klebsiella, Enterobacter en Proteus soorten).⁴ De meeste gram-negatieve bacteriën kunnen de omzetting van nitraat in de urine in nitriet verminderen en kunnen daarom indirect met de teststrips worden gedetecteerd.² Normale voeding zorgt meestal voor een voldoende hoog nitraatgehalte in de urine voor de detectie van bacteriën.⁵ Sommige veel voorkomende uropathogenen, bijv. Enterococcus spp. en Staphylococcus spp. (5-15 % van de bacteriën die verantwoordelijk zijn voor urineweginfecties), ⁴ verminderen niet de omzetting van nitraat in de urine in nitriet en zullen daardoor niet worden gedetecteerd ongeacht hun concentratie in de urine.² Fout-negatieve resultaten kunnen ontstaan als resultaat van sterke diuresis met frequent urineren, onvoldoende nitraatinname of korte retentie van urine in de blaas.²NB: Stikstofoxiden in de atmosfeer kunnen van invloed zijn op de stabiliteit van de nitriettestparameter.⁶

Eiwit: Fout-positieve resultaten kunnen worden waargenomen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel).²

Urobilinoegen: Geneesmiddelen die in een zure omgeving rood kleuren (bijv. fenazopyridine), kunnen fout-positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testparameter voor urobilinoegen.⁶

Bilirubine: Geneesmiddelen die in een zure omgeving rood kleuren (bijv. fenazopyridine), kunnen fout-positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testparameter voor bilirubine.⁶

Bloed/ERY: Bij vrouwen kunnen met de bloedtest van 3 dagen vóór tot 3 dagen na een menstruatperiode foutieve resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals intensief joggen, kunnen verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen dit geen indicatie voor een ziekte is.⁷

Opm.:

Een reeks relevante commercieel verkrijgbare geneesmiddelen of metabolieten werd getest. Herhaal bij twijfelachtige resultaten de test na het stopzetten van een specifiek geneesmiddel. Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Verwachte waarden

Gebaseerd op literatuur. Huidige medische richtlijnen zijn toonaangevend.

| Parameter | Verwachte waarden | Aanvullende informatie |
|-----------|--------------------------|----------------------------------|
| SG | 1.003-1.035 ⁸ | |
| pH | 5-9 ⁹ | |
| LEU | < 10 Leu/µL ² | 10-100 Leu/µL grens ² |

| Parameter | Verwachte waarden | Aanvullende informatie |
|-----------|--|--|
| NIT | < 1 µmol/L (< 0.005 mg/dL) ¹⁰ | Een positief resultaat is een indicatie van een infectie van de urinewegen, maar een negatief resultaat sluit een dergelijke infectie niet uit. ⁶ |
| EIW | ≤ 30 mg/dL ¹¹ | > 30 mg/dL proteinurie ¹¹ |
| GLU | < 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ¹² | Voor urine overdag Bij gebruik van semi-kwantitatieve reagensstrips zijn de verwachte waarden in een gezonde populatie negatief. ¹³ |
| KET | ≤ 2 mg acetylazijnzuur/dL ⁸ | Grens > 2 mg tot 50 mg acetylazijnzuur/dL ⁸ |
| UBG | < 1 mg/dL ^{9,5} | 1-4 mg/dL grens (4 mg/dL komt overeen met 2+, wat op leverletsel wijst) ⁵ |
| BIL | neg. ⁸ | Bij gebruik van deze methode bevat normale urine geen detecteerbare bilirubine. |
| ERY | < 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) ⁸ | Hematurie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14} |
| | Omrekeningsfactor 5.8 om de HPF-kamertelling in µL om te zetten ² | |

d) Door het instrument weergegeven waarden zijn afgerond vergeleken met conventionele waarden.

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Resultaatwaarden

| Parameter | Resultaatwaarden |
|-----------|--|
| SG | 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030 |
| pH | 5, 6, 7, 8, 9 |
| LEU | neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL neg., 1+, 2+, 3+ |
| NIT | neg., pos. |
| EIW | neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0,3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| GLU | norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET | neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| UBG | norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| ERY/Hb | neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+ |

Specifieke prestatiegegevens

Representatieve prestatiegegevens zijn hieronder aangegeven. Resultaten verkregen in specifieke laboratoria kunnen verschillen.

De voor de **detectiegrens** gespecificeerde waarden zijn gedefinieerd als de concentratie van de analyt die in ≥ 90 % van de onderzochte urinemonsters tot een positief resultaat leidt. Voor het soortelijk gewicht en pH is de detectiegrens niet van toepassing (N.V.T.).

De **methodevergelijking**sgegevens voor visueel aflezen zijn gebaseerd op de vergelijking met het instrument **cobas u 411** met de Combur[®] Test M, waarbij ten minste 146 klinische monsters per parameter werden gebruikt. Alle concentratiebereiken werden afgedekt.

| Parameter | Detectiegrens | Methodevergelijking ^{a)} |
|-----------|-----------------|--|
| SG | N.V.T. | ident. ^{b)} : 100 % |
| pH | N.V.T. | ident. ^{b)} : 94 %, pH 5-6: 100 %, pH 8-9: 100 % |
| LEU | 5-20 Leu/µL | neg.: 100 %, pos.: 98 % |
| NIT | 0.03-0.09 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 100 % |
| EIW | 10-18 mg/dL | neg.: 94 %, pos.: 98 % |
| GLU | 25-45 mg/dL | neg.: 98 %, pos.: 100 % |
| KET | 4-8 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 90 % |
| UBG | 1.0-1.6 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 96 % |
| BIL | 0.2-0.6 mg/dL | neg.: 100 %, pos.: 97 % |
| ERY | 3-7 Ery/µL | neg.: 99 %, pos.: 96 % |
| Hb | 5-12 Ery/µL | neg.: 99 %, pos.: 96 % |

e) De waarden voor neg. en pos. geven de verhouding tussen concordante negatieve of positieve resultaten aan.

f) voor ± 1 kleurblok

Precisie
Precisie-experimenten bestaan uit een beoordeling van de herhaalbaarheid (within-run precisie) en intermediaire precisie met behulp van controlematerialen.

Herhaalbaarheid werd gecontroleerd voor 3 teststrooklots in 3 aparte runs met 21 metingen per run en lot.

Intermediaire precisie werd beoordeeld voor 3 teststrooklots gedurende 20 dagen met 1 run per dag en vier tijdmetingen per gebruikte controle. In totaal werden 80 metingen uitgevoerd per gebruikte controle en teststriplot. Gegevens hebben betrekking op de minimumprestatie verkregen met 1 lot. Nadere informatie vindt u in de onderstaande tabel.

| Precisie | | | | | |
|-----------|-----------------------|-----------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| | | Herhaalbaarheid | | Intermediaire precisie | |
| Parameter | Control ^{a)} | Resultaat | Exacte overeenkomst | Resultaat | Exacte overeenkomst |
| SG | Niveau 1 | 1.015 | 100 % | 1.015 | 80 % |
| | Niveau 2 | 1.010 | 100 % | 1.010 | 80 % |
| pH | Niveau 1 | 5 | 100 % | 6 | 60 % |
| | Niveau 2 | 7 | 100 % | 7 | 100 % |
| LEU | Niveau 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Niveau 2 | ~ 10-25 Leu/µL | 100 % | ~ 10-25 Leu/µL | 95 % |

| Precisie | | | | | |
|-----------|-----------------------|-----------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| | | Herhaalbaarheid | | Intermediaire precisie | |
| Parameter | Control ^{a)} | Resultaat | Exacte overeenkomst | Resultaat | Exacte overeenkomst |
| NIT | Niveau 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Niveau 2 | pos. | 100 % | pos. | 100 % |
| EIW | Niveau 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Niveau 2 | 100 mg/dL | 100 % | 100 mg/dL | 74 % |
| GLU | Niveau 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Niveau 2 | 1000 mg/dL | 100 % | 1000 mg/dL | 95 % |
| KET | Niveau 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Niveau 2 | 150 mg/dL | 100 % | 150 mg/dL | 76 % |
| UBG | Niveau 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Niveau 2 | 8 mg/dL | 76 % | 8 mg/dL | 95 % |
| BIL | Niveau 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Niveau 2 | 6 mg/dL | 100 % | 6 mg/dL | 100 % |
| ERY | Niveau 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Niveau 2 | ~ 250 Ery/µL | 100 % | ~ 250 Ery/µL | 100 % |

g) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Raadpleeg voor verdere informatie de bewuste gebruiksaanwijzing bij het betreffende analyseapparaat en de bijsluiters van alle benodigde componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingstekens tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Literatur / Literatuurverwijzingen

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free