



Combur⁵ Test HC

[REF] 11896954176

cobas®

▽ 10

Italiano
Finalità d'uso
Strisce reattive a 5 parametri per le determinazioni semiquantitative di glucosio, leucociti, nitriti, proteine e sangue nell'urina.
Adatto all'autocontrollo.

Sommario

Con **Combur⁵ Test HC** sono possibili, in maniera rapida e facile, la diagnosi precoce ed il monitoraggio clinico del diabete mellito nonché di malattie renali e delle vie urinarie.
Combur⁵ Test HC aiuta il medico nella diagnosi dei primi stadi di tali malattie. Infatti, il test rileva la presenza di sostanze escluse nell'urina, evidenziando così possibili patologie anche se non si sono ancora presentati i sintomi.

- Eseguire i test dell'urina per 2-3 giorni successivi.**
- In ogni circostanza, l'autocontrollo non può sostituire i test eseguiti dal medico.**
- Continuare ad eseguire i test ogni 3 mesi usando 2 o 3 strisce reattive, anche se i Suoi risultati sono normali o il Suo medico non rileva delle anomalie. Ciò Le darà maggiore sicurezza.**
- Consultare il Suo medico se si rilevano dei risultati + o ++ su uno o più dei parametri test-specifici. Ripetere il test dell'urina se si riscontrano dei risultati poco chiari. Se dopo la prima misurazione tutti i parametri risultano 0, eseguire dei test dell'urina per altri 1 o 2 giorni e presentare i risultati al Suo medico.**
- Esiste la possibilità che i risultati dei test siano falsamente positivi o falsamente negativi. In caso di dubbio, ripetere il test dell'urina.**
- Rivolgersi sempre al proprio medico prima di prendere una decisione con eventuali conseguenze terapeutiche.**

Precauzioni e avvertenze

Il tappo del flicone contenente le strisce reattive contiene un essiccante non tossico a base di silicato, che non deve essere ingerito. In caso di ingerimento, bere molta acqua.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C. Se conservata nel contenitore originario, le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta con le scale cromatiche.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una strisca reattiva.

Non usare le strisce reattive oltre la data di scadenza indicata sul contenitore e sull'etichetta con le scale cromatiche. Eliminare le strisce reattive scadute.

Prelevio e preparazione dei campioni

Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti. Non aggiungere conservanti all'urina.

Impiegare urina fresca e non centrifugata.¹ Il campione di urina non deve riposare più di 2 ore prima dell'esecuzione del test. Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti, in quanto residui di detersivi e di sostanze disinfettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamenti positivi, particolarmente nelle determinazioni del glucosio e delle proteine.¹ È raccomandato impiegare urina da mito intermedio per evitare la contaminazione provocata dalla flora commensale uretrale in entrambi i sessi.¹ I campioni di urina devono essere conservati al riparo dalla luce solare poiché l'ossidazione della bilirubina e dell'urobilinogeno così indotta porterebbe a risultati troppo bassi per questi due parametri.¹ Secrezioni vaginali o sangue mestruale possono contaminare le urine delle donne.¹

La diagnosi o la terapia non devono mai essere basate su un solo risultato del test, ma devono essere stabilite nel contesto di tutte le altre evidenze cliniche. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso la terapia.

Materiali a disposizione

10 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)

- Un recipiente pulito per la raccolta dell'urina

Istruzioni per l'uso

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate qui di seguito:

- Per la misurazione del glucosio nell'urina va considerato che, in alcuni casi, i valori aumentati di glucosio urinario possono essere rilevati solo dopo un pasto. Pertanto è consigliabile eseguire il test 2 ore dopo un pasto, preferibilmente dopo la prima colazione. Se possibile, tale pasto dovrebbe comprendere 3-4 fette di pane oppure 1-2 panini.
- Una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4-8 ore, idealmente durante la notte) è raccomandata come condizione determinante di un risultato accurato.
- ▲ Nelle donne il test per il sangue può risultare falsato se eseguito da 3 giorni prima sino a 3 giorni dopo il periodo mestruale; per cui si sconsiglia di eseguire il test in tale arco di tempo. *Prima dell'esecuzione del test:*

- Utilizzare sempre la prima urina del mattino. Lavare accuratamente i genitali e sciacquare abbondantemente (non asciugare). Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti.
- Fare defluire un po' di urina nella toilette. Raccolgiere il resto del getto nella provetta.

Esecuzione del test:

- Prelevare una strisca reattiva dal flicone. Richiudere immediatamente il flicone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione dei parametri test-specifici provocando misurazioni errate.
 - Immergere brevemente (ca. 1 sec.) la strisca nel campione d'urina. Tutti i parametri test-specifici devono essere coperti dal campione (fig. 1).
 - Estrarre la strisca strofinandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina (fig. 2).
 - Tutti i parametri test-specifici dovrebbero essere letti dopo 1 minuto (per la zona reattiva relativa ai leucociti, in caso di risultati non chiaramente assegnabili: fino a 120 secondi). Confrontare il colore di ogni parametro test-specifico con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta (fig. 3).
- Per gli eritrociti e l'emoglobina sono indicate due scale cromatiche separate. Confrontare il parametro test-specifico 5 (per il sangue) con i colori di entrambe le righe.

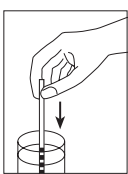


Fig. 1



Fig. 2

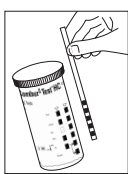


Fig. 3



Fig. 4

Foglietto relativo ai referti:

- Se si verifica un cambiamento di colore in uno o più parametri test-specifici, segnare con una crocetta, in ogni riga sul foglietto relativo ai referti, la casella (0, + o ++) il cui colore assomigli di più al rispettivo parametro test-specifico (fig. 4). Se un parametro test-specifico risulta più scuro di ++, segnare con una crocetta la casella ++.

2. Inserire la data ed il proprio nome nel foglietto relativo ai referti e portarlo al proprio medico. Variazioni di colore che si possono verificare solo ai margini delle zone reattive oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informazioni aggiuntive per i professionisti del settore sanitario |
| Reagenti Componenti della zona reattiva per cm ² : leucociti: estere di acido indossilcarbonico 15.5 µg; sale di metossi-morfolinobenzolo-diazonio 5.5 µg nitriti: 3-idrossi-1,2,3,4-tetraidro-7,8-benzochinolina 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg proteina: 3',3',5',5'-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromossulfotaleina 13.9 µg glucosio: 3',3',5',5'-tetrametilbenzidina 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U sangue: 3',3',5',5'-tetrametilbenzidina 52.8 µg; 2,5-dimetil-2,5-diidroperossiesano 297.2 µg |

Principio del test

Ogni striscia è costituita da parametri test-specifici contenenti reagenti indicatori. Appena i parametri test-specifici vengono bagnati dall'urina, si attiva una reazione chimica che provoca, a seconda della concentrazione della sostanza in questione, un cambiamento di colore del rispettivo parametro test-specifico. Questo cambiamento viene valutato confrontando il colore di ogni zona reattiva con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flicone.

Glucosio (GLU): la presenza di glucosio nell'urina è quasi sempre un indice di diabete mellito. Le analisi eseguite con **Combur⁵ Test HC** sono particolarmente importanti per i familiari di diabetici e per le persone a rischio di diabete (ad es. soggetti in sovrappeso). **Combur⁵ Test HC** rileva alcune sostanze che vengono escluse nell'urina con un certo grado di variabilità. Dato che singoli campioni di urina raccolti da pazienti diabetici possono, per esempio, occasionalmente risultare privi di glucosio, il non-cambiamento di colore del parametro per il glucosio non esclude il diabete. In determinate circostanze (quale gravidanza) è possibile la presenza di glucosio nell'urina nonostante i livelli di glucosio nel sangue siano normali.

Leucociti (LEU): in caso di infiammazioni o infezioni dei reni o delle vie urinarie, vengono escreti più globuli bianchi del solito. Gli antibiotici contenenti imipenem, meropenem e acido clavulanico come principi attivi possono provocare risultati del test (positivi) falsi.

Nitriti (NIT): la causa più comune delle infezioni delle vie urinarie sono gli *E. coli*, che, insieme alla maggior parte degli altri germi patogeni provenienti dalle vie urinarie, convertono i nitrati assorbiti con il cibo in nitriti. I nitriti vengono rilevati attraverso una colorazione rosa-rossa del parametro test-specifico, evidenziando in tal modo indirettamente i batteri presenti nell'urina che producono i nitriti. Già una leggera colorazione rosa indica una batteriuria significativa.

Proteine (PRO): l'escrezione di proteine nelle urine può indicare un'affezione dei reni e delle vie urinarie. La rilevazione di proteine nell'urina non basta di per sé a fare una diagnosi certa; la presenza delle proteine può anche essere dovuta a cause non patologiche (ad es. attività fisica).

Sangue (ERY/Hb): la causa principale della presenza di sangue nelle urine è un'affezione dei reni e delle vie urinarie. L'emoglobina, il componente del sangue che dà il colore rosso ai globuli rossi (eritrociti), può essere rilasciata a determinate condizioni (per es. attività fisica, ustioni, intossicazioni, malattie infettive). Sull'etichetta del flicone sono indicate due scale cromatiche separate per eritrociti ed emoglobina. La presenza di punti verdi singoli o raggruppati sul parametro test-specifico giallo indica eritrociti intatti. L'emoglobina e/o eritrociti danneggiati o la mioglobina (una proteina umana simile all'emoglobina) sono indicati da un colore verde uniforme nel parametro test-specifico.

Limiti del metodo – interferenze

Nello studio più recente relativo alle interferenze, effettuato nel novembre 2013, sono stati testati i seguenti farmaci e le seguenti sostanze impiegando le strisce reattive basate sulla tecnologia Combur-Test:

| Farmaci | Sostanze endogene | |
|---------------------|--------------------|----------------------|
| Acetaminofene | Idroclorotazide | Ammonio |
| N-Acetilcisteina | Idrossiclorochina | Cloruro di calcio |
| Amoxicillina | Ibuprofene | Creatinina |
| Amlodipina besilato | Levodopa | α-D(+)-Glucosio |
| Acido ascorbico | Levotiroxina | Emoglobina |
| Cefoxitina | Lisinopril | β-3-Idrossibutirrato |
| Cetirizina | Metildopa | Immunoglobulina G |
| Cotrimoxazolo | Ofloxacina | Nitriti |
| Ciclosporina | Fenazopiridina | Urea |
| Furosemide | Acido salicilurico | Acido urico |
| Gentamicina solfato | Tetraciclina | Urobilinogeno |
| | | pH 4.5-9 |

In caso di dubbio, verificare se conviene ripetere il test dopo aver sospeso la terapia. Per ulteriori informazioni sulle sostanze interferenti, rivolgersi all'Assistenza alla clientela attraverso la home page di Roche www.roche.com/contact.htm.

Limitazioni comuni

Il test non deve essere effettuato nei 3 giorni successivi ad un trattamento antibiotico e/o chemioterapico. La vitamina C (acido ascorbico) in quantità relativamente alte può provocare risultati del test (negativi) falsi.

Inoltre, l'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti (sangue) e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

Leucociti: la formaldeide (stabilizzante) e terapie con imipenem, meropenem e acido clavulanico possono causare reazioni falsamente positive.² Se il campione di urina è fortemente colorato (ad esempio a causa della presenza di bilirubina o di nitrofurantoina), la reazione colorimetrica può risultare intensificata per un "effetto additivo".¹ Un'escrezione di proteine urinarie superiore a 500 mg/dL o di glucosio urinario superiore a 3 g/dL⁹ può provocare un'attenuazione del colore della reazione, così come la cefalexina o i farmaci appartenenti alla famiglia delle cefalosporine se somministrati in alte dosi giornaliere, o come l'acido borico se impiegato come conservante.¹ Anche gli antibiotici contenenti cefalexina e gentamicina (alte dosi giornaliere) come principi attivi possono provocare risultati del test falsi (seppure negativi).
Nitriti: una ritenzione prolungata dell'urina nella vescica (4-8 ore) è condizione determinante di un risultato attendibile.¹ Terapie a base di antibiotici o di chemioterapici devono essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test.⁴ Più dell'80 % di tutti i batteri responsabili delle infezioni delle vie urinarie è rappresentato da bacilli gram-negativi (*E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus species*).⁵ La maggior parte dei batteri gram-negativi è capace di ridurre il nitrato urinario in nitriti e può, quindi, essere rilevata indirettamente impiegando le strisce reattive.¹ Di solito una nutrizione normale garantisce una concentrazione di nitrato nell'urina sufficientemente alta per la rilevazione di batteri.⁶ Alcuni uropatogeni comuni, ad es. *Enterococcus spp.* e *Staphylococcus spp.* (5-15 % dei batteri responsabili delle infezioni delle vie urinarie),⁵ non riducono il nitrato urinario in nitriti e non verranno quindi rilevati, indipendentemente dalla loro concentrazione urinaria.¹ Risultati falsamente negativi possono riscontrarsi in seguito a forte diuresi con frequente svuotamento della vescica, assunzione insufficiente di nitrati o ritenzione troppo breve dell'urina nella vescica.¹ Alte quantità di acido ascorbico provocano una diminuzione della sensibilità del test o possono causare risultati (negativi) falsi.¹ I farmaci che diventano rossi in un ambiente acido (ad es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi o colorazioni rossastre del parametro specifico per i nitriti.⁷ Attenzione: ossidi di azoto presenti nell'atmosfera possono interferire con la stabilità del parametro specifico per i nitriti.⁷ Il test non deve essere effettuato nei 3 giorni successivi ad un trattamento antibiotico e/o chemioterapico.

Proteine: risultati falsamente positivi si possono ottenere dopo infusioni di polivinilpirrolidone (succedaneo del sangue) oppure quando i recipienti dell'urina contengono clorexidina o residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario.¹
Glucosio: l'interferenza dovuta all'acido ascorbico è stata quasi completamente eliminata; pertanto, concentrazioni di glucosio di 100 mg/dL e concentrazioni di acido ascorbico fino a 400 mg/L verosimilmente non danno origine a falsi negativi.⁸
Sangue/ERY: l'acido ascorbico, di fatto, non ha effetti sul test.⁹ Nelle donne il test per il sangue può risultare falsato se eseguito 3 giorni prima sino a 3 giorni dopo il periodo mestruale. Si consiglia pertanto di non eseguire il test in tale arco di tempo. Un'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.¹⁰

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Valori di riferimento e risultati

Valori riportati secondo la letteratura. Le attuali linee guida mediche sono autorevoli.

| Parametro | Valori di riferimento | Informazioni aggiuntive |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LEU | <10 LEU/µL ¹ | 10-100 LEU/µL al limite ¹ |
| NIT | <1 µmol (<0.005 mg/dL) ¹¹ | Anche se un risultato positivo è un indizio di un'infezione delle vie urinarie (IVU), un risultato negativo non la esclude. ⁷ |
| PRO | ≤30 mg/dL ¹² | >30 mg/dL di proteinuria ¹² |
| GLU | <25 mg/dL <1.4 mmol/L ¹³ | Per le urine diurne |
| ERY | <18 ERY/µL (<3 ERY/HPF) ¹⁴ | Ematuria ≥18 ERY/µL (≥3 ERY/HPF) ^{15,16} |
| | Factor di conversione 5.8 per convertire la conta al microscopio da HPF (<i>high power fields</i> : campi a forte ingrandimento) a µL ¹ | |

| Parametro | Risultati |
|-----------|-----------------------------------------------------|
| LEU | neg., ~75, -500 LEU/µL 0, +, ++ |
| NIT | neg., pos. 0, +, ++ |
| PRO | neg., 30, 100 mg/dL 0, +, 1 g/L 0, +, ++ |
| GLU | norm., 50, 100 mg/dL 0, +, 2.8, 5.6 mmol/L 0, +, ++ |
| ERY | neg., -5,-10, -50 ERY/µL 0, +, ++ |

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati tipici delle prestazioni del test. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi. I valori per neg. e pos. indicano la proporzione dei risultati negativi o positivi concordanti.

I valori specificati per il **limite di sensibilità** sono definiti come la concentrazione dell'analita che provoca un risultato positivo in ≥90 % delle urine analizzate.

I dati relativi al **confronto tra metodi** per le letture visive sono basati sul confronto con lo strumento **cobas u 411** con Combur[®] Test M impiegando almeno 232 campioni clinici per parametro. Erano compresi tutti i parametri test-specifici.

| Parametro | Limite di sensibilità | Confronto tra metodi [®] |
|-----------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| LEU | 36 LEU/µL | neg.: 100 %, pos.: 62 % |
| NIT | 0.05 mg/dL | neg.: 95 %, pos.: 91 % |
| PRO | 14 mg/dL (albumina) | neg.: 85 %, pos.: 99 % |
| GLU | 30 mg/dL | neg.: 96 %, pos.: 100 % |
| ERY/Hb | Eritrociti intatti: 6 ERY/µL Emoglobina: 6 ERY/µL | neg.: 99 %, pos.: 94 % |

a) I valori per neg. e pos. indicano la proporzione dei risultati negativi o positivi concordanti.

Precisione

Gli esperimenti relativi alla precisione comprendevano una valutazione della ripetibilità (precisione nella serie) e della precisione intermedia, impiegando materiale di controllo.

La **ripetibilità** è stata verificata per 3 lotti di strisce reattive, in 3 serie separate, con 21 misurazioni per serie e lotto.

Per ulteriori informazioni, consultare la tabella riportata qui di seguito.

| Precisione | | |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Ripetibilità con i campioni umani corretti | | |
| Parametro | Concentrazione teorica [®] | Conformità esatta |
| | 0 | 100.00 % |
| LEU | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| | 0 | 100.00 % |
| GLU | + | 80.95 % |
| | ++ | 100.00 % |
| | 0 | 100.00 % |
| NIT | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| | 0 | 100.00 % |
| PRO | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| | 0 | 100.00 % |
| ERY intatti | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| | 0 | 100.00 % |
| ERY lisati | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |

b) La concentrazione del campione corrisponde al tassello della scala cromatica.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Portugués

Utilização prevista

Tiras-testes de cinco parâmetros para determinações graduadas de glicose, leucócitos, nitrítos, I proteínas e sangue na urina. Adequadas para o autocontrolo.

Sumário

O dispositivo **Combur⁵ Test HC** proporciona uma forma rápida e fácil de detecção precoce e monitorização clínica da diabetes mellitus e de doenças renais e do tracto urinário.
O Combur⁵ Test HC apoia os esforços do seu médico na detecção destas doenças nas suas fases incipientes. A detecção indica a presença das substâncias excretadas na urina, fornecendo assim evidência da doença mesmo sem sintomas.

- Analise a sua urina durante 2 a 3 dias sucessivos.**
- Contudo, o autocontrolo não pode ser utilizado em substituição dos testes efectuados por um médico.**

- Continue a efectuar os testes a cada 3 meses utilizando duas ou três tiras-teste, mesmo que os seus resultados analíticos sejam normais ou que o seu médico não detecte anomalias. Isto fornece segurança adicional.**
- Contacte o seu médico, caso detecte resultados + ou ++ num ou mais parâmetros de teste. Reanalise a sua urina, se os resultados do teste não forem claros. No caso de todos os parâmetros serem 0 após a primeira medição, analise a sua urina durante 1 ou 2 mais dias e mostre os resultados ao seu médico.**
- Existe a possibilidade de os resultados do teste serem falso-positivos ou falso-negativos. Em caso de dúvida, reanalise a sua urina.**
- Consulte sempre o seu médico antes de tomar decisões que possam afectar o seu tratamento.**

Precauções e avisos

A tampa do frasco com as tiras-teste contém um excitante não-tóxico derivado de silicato, que não deve ser removido. Em caso de ingestão acidental, beber grandes quantidades de água.

Para utilização em diagnóstico *in vitro* (IVD).

Elimine todos os materiais de resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Folha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Armazenamento e estabilidade

Armazene a embalagem a uma temperatura entre 2-30 °C. As tiras-teste são estáveis até à data de validade especificada na embalagem e no rótulo colorido. Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

Não utilize as tiras-teste se tiver sido ultrapassada a data de validade impressa na embalagem e no rótulo colorido. Elimine as tiras-teste expiradas.

Colheita e preparação das amostras

Utilize somente recipientes coletores de urina limpos e bem enxaguados.

Não adicione conservantes à urina.

Utilize urina recém-colhida sem ser centrifugada.¹ A amostra de urina não deve aguardar mais de 2 horas antes do teste. Para colheita e preparação das amostras utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados, uma vez que a presença de resíduos de detergente ou desinfetantes fortemente oxidantes no recipiente de colheita de amostras pode originar resultados falso-positivos particularmente para glicose e proteínas.¹ É recomendável a utilização do fluxo médio de urina para evitar contaminação pela flora uretral comensal em ambos os sexos.¹ A exposição das amostras de urina à luz solar pode causar oxidação da bilirrubina e do urobilinogénio, levando a resultados artificialmente baixos para estes dois parâmetros.¹ A secreção vaginal ou o sangue menstrual pode contaminar a urina nas mulheres.¹

O diagnóstico ou a terapêutica nunca deve ser baseado no resultado de um único teste, devendo sim ser estabelecidos no contexto de todos os outros resultados médicos. Em caso de dúvida, é pois aconselhável repetir o teste após a descontinuação da medicação.

Materiais fornecidos

10 tiras-teste

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Um recipiente limpo para colheita de urina

Instruções de utilização

Para assegurar o óptimo desempenho do teste, siga as instruções fornecidas em baixo:

- Ao determinar a glicose urinária, note que, em alguns casos, valores de glicose elevados apenas podem ser detectados após uma refeição. Por isso, recomenda-se a realização do teste 2 horas após uma refeição, de preferência após o pequeno-almoço. Se possível, esta refeição deverá incluir 3-4 fatias de pão ou 1-2 caçaças.
- É recomendável deixar a urina permanecer na bexiga durante longos períodos de tempo (4-8 horas, idealmente de um dia para o outro) como forma de assegurar um elevado nível de exactidão.
- ▲ Nas mulheres, este teste pode produzir resultados falsos para o teste no sangue se for efectuado 3 dias antes ou 3 dias depois da menstruação. Recomenda-se às mulheres não efectuarem o teste durante este período.

Antes de fazer o teste:

- Teste sempre a sua primeira urina da manhã. Lave cuidadosamente os seus genitais e enxagüe-os com água abundante (não seque). Para colher a urina utilize somente recipientes limpos e bem enxaguados.
 - Deixe sair um pouco de urina na retete. Colha o resto do fluxo urinário com um recipiente para amostras.
- Realizar o teste:**
- Retire a tira-teste. Imediatamente após retirar a tira-teste do recipiente, feche-o com a tampa de excitante original. Caso não feche imediatamente, poderá obter resultados falsos, pois a humidade no recipiente pode causar alterações da cor nos parâmetros de teste.
 - Mergulhe a tira-teste rapidamente na urina (aprox. 1 segundo), garantido que mergulha todos os parâmetros de teste (Fig. 1).
 - Quando retirar a tira, encoste a parte lateral ao bordo do recipiente para eliminar o excesso de urina (Fig. 2).
 - Todos os parâmetros de teste devem ser lidos após 1 minuto (até 120 segundos para a zona de teste dos leucócitos no caso de resultados não claramente atribuíveis). Compare as cores dos parâmetros de teste na tira com as cores no rótulo (Fig. 3).
- São indicados conjuntos separados de blocos de cores para os eritrocitos e para a hemoglobina. Compare a 5.ª zona (sangue) dos parâmetros de teste com ambas as filas de cores.

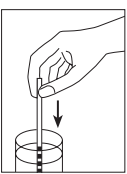


Fig. 1

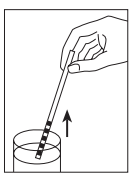


Fig. 2

| Parâmetro | Resultados |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| LEU | neg., ~ 75, ~ 500 LEU/µL <p>0, +, ++</p> |
| NIT | neg., pos. <p>0, +, ++</p> |
| PRO | neg., 30, 100 mg/dL <p>neg., 0,3, 1 g/L <p>0, +, ++</p></p> |
| GLU | norm., 50, 100 mg/dL <p>norm., 2,8, 5,6 mmol/L <p>0, +, ++</p></p> |
| ERY | neg., ~ 5-10, ~ 50 ERY/µL <p>0, +, ++</p> |

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

Em seguida são apresentados dados representativos do desempenho. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório. Os valores para neg. e pos. indicam a proporção de resultados negativos ou positivos concordantes.

Os valores especificados para o **limite de detecção** são definidos como a concentração do analito que conduz a um resultado positivo em ≥ 90 % das urinas analisadas.

Os dados da **comparação de métodos** para leitura visual baseiam-se na comparação com o equipamento **cobas** u 411 com o Combur¹⁰ Test M, utilizando pelo menos 232 amostras clínicas por parâmetro. Todos os parâmetros de teste foram cobertos.

| Parâmetro | Limite de detecção | Comparação de métodos ⁹⁾ |
|-----------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| LEU | 36 LEU/µL | neg.: 100 %, pos.: 62 % |
| NIT | 0.05 mg/dL | neg.: 95 %, pos.: 91 % |
| PRO | 14 mg/dL (albumina) | neg.: 85 %, pos.: 99 % |
| GLU | 30 mg/dL | neg.: 96 %, pos.: 100 % |
| ERY/Hb | Eritrócitos intactos: 6 ERY/µL <p>Hemoglobina: 6 ERY/µL</p> | neg.: 99 %, pos.: 94 % |

a) Os valores para neg. e pos. indicam a proporção de resultados negativos ou positivos concordantes.

Precisão

As experiências de precisão incluíram uma avaliação da repetibilidade (precisão intra-ensaio) e precisão intermédia utilizando material de controlo.

A **repetibilidade** foi verificada para 3 lotes de tiras-teste em 3 séries separadas com 21 medições por série e lote.

Para mais detalhes, consulte o quadro abaixo.

| Precisão | | |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Repetibilidade com amostras humanas spiked | | |
| Parâmetro | Concentração teórica ⁹⁾ | Concordância exata |
| LEU | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| GLU | 0 | 100.00 % |
| | + | 80.95 % |
| | ++ | 100.00 % |
| NIT | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| PRO | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| ERY intactos | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| ERY lisados | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |

b) A concentração da amostra corresponde ao bloco de cor

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Deutsch

Anwendungszweck

Fünffach-Parameter-Teststreifen zur abgestuften Bestimmung von Glucose, Leukozyten, Nitrit, Protein und Blut im Urin. Zur Selbstanwendung geeignet

Zusammenfassung

Der **Combur² Test HC** ist ein schnell durchführbarer und unkomplizierter Test zur Früherkennung und klinischen Überwachung des Diabetes mellitus sowie von Nieren- und Harnwegserkrankungen.

Der **Combur² Test HC** unterstützt Ihren Arzt schon im Frühstadium beim Nachweis dieser Erkrankungen. Dazu weist der Test das Vorhandensein von mit dem Urin ausgeschiedenen Substanzen nach und erlaubt einen Krankheitsnachweis, auch wenn noch keine Symptome vorhanden sind.

- Urin** an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen testen.
- Beachten:** Ein **Selbsttest** kann niemals einen vom Arzt durchgeführten Test ersetzen.
- Test** alle 3 Monate mit 2-3 Teststreifen durchführen, auch dann, wenn Ihre **Testergebnisse normal** ausfallen oder Ihr **Arzt keine Abweichungen feststellt**. Das **gibt Ihnen zusätzliche Sicherheit**.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ergebnisse wie + bzw. ++ für einen oder mehrere der Testparameter sehen**. Bei unklarem Ergebnis bitte **Test erneut durchführen**. **Wenn alle Parameter nach dem ersten Test 0 zeigen, Urin bitte auch am nächsten/an den beiden nächsten Tagen testen** und die Ergebnisse Ihrem Arzt zeigen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Testergebnisse falsch positiv oder falsch negativ sind**. Im Zweifelsfall **Test** mit Ihrem Urin wiederholen.
- Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, bevor Sie Ihre Behandlung betreffende Entscheidungen treffen**.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

In-vitro-Diagnostikum. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien durchgeführt werden. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

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

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen. Teststreifen nach dem auf Packung und Farbetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Abgelaufene Teststreifen verwenden.

Probenentnahme und Vorbereitung
Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden. Keine Urinkonservierungsmittel verwenden. Frischen, unzenstrifugierten Urin verwenden.¹ Die Urinprobe sollte bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen. Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Rührchen oder Sammelgefäße verwenden, weil Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Probensammelgefäß zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen können.¹ Zur Vermeidung einer Kontamination durch die kommensale Urethraflora bei beiden Geschlechtern wird die Verwendung von Mittelstrahlurin empfohlen.¹ Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dieses zur Oxidation von Bilirubin und Urobilinoen und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen bei diesen beiden Parametern führt.¹ Bei Frauen können Scheidensekret oder Menstruationsblut den Urin verunreinigen.¹ Eine Diagnose oder Therapie sollte niemals allein auf einem Testergebnis basieren, vielmehr sollten hier die übrigen medizinischen Befunde ebenfalls berücksichtigt werden. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Gelieferte Materialien

10 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Sauberes Urinsammelgefäß

Bedienungsanleitung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die nachfolgenden Anweisungen zu befolgen:

- Bei der Messung von Uringlucose ist zu berücksichtigen, dass Glucosewerte manchmal nur nach einer Mahlzeit nachweisbar sind. Daher wird die Testdurchführung 2 Stunden nach einer Mahlzeit (bevorzugterweise nach dem Frühstück) empfohlen. Wenn möglich, sollte das Frühstück 3-4 Scheiben Brot oder 1-2 Brötchen enthalten haben.
 - Es wird empfohlen, den Urin über einen längeren Zeitraum (4-8 Stunden, idealerweise über Nacht) in der Blase zu sammeln, um einen hohen Grad an Genauigkeit erzielen zu können.
 - ⚠ Wenn Frauen diesen Test 3 Tage vor oder 3 Tage nach Ihrer Periode durchführen, kann er für Blut falsche Ergebnisse anzeigen. Es wird daher empfohlen, den Test nicht während der Periode durchzuführen.
- Vor der Testdurchführung:

- Immer mit dem ersten Morgenurin testen. Genitalien sorgfältig waschen und mit reichlich Wasser spülen (nicht abtrocknen). Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

2. Den beginnenden Urinstrahl zunächst in die Toilette abfließen lassen. Den Rest des Urins dann im Probengefäß auffangen.

Testdurchführung:

- Teststreifen entnehmen. Röhre nach dem Entnehmen eines Teststreifens sofort wieder mit dem Original-Trockenmittelverschluss verschließen. Ein Versäumnis kann zu falschen Ergebnissen führen, weil Feuchtigkeit in der Röhre Farbveränderungen an den Teststreifenfeldern verursachen kann.
- Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin tauchen. Dabei darauf achten, dass alle Testfelder benetzt werden (Abb. 1).
- Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen (Abb. 2).
- Die Testfelder sollten nach 1 Minute (Testfeld Leukozyten: nach 60-120 Sekunden bei nicht klar zuzuordnenden Ergebnissen) abgelesen werden. Farbe der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen (Abb. 3). Für Erythrozyten und Hämoglobin gibt es separate Farbblöcke. Das 5. Testfeld (Blut) mit beiden Farbreihen vergleichen.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Ergebnisblatt:

- Verändert sich die Farbe in einem Testfeld (oder in mehreren), das Kästchen neben der entsprechenden Linie im Ergebnisblatt (0, + oder ++) ankreuzen, das der Farbe des jeweiligen Testfeldes am besten entspricht (Abb. 4). Wenn ein Testfeld dunkler als ++ ist, Kästchen unter ++ ankreuzen.
- Datum und Name auf dem Ergebnisblatt eintragen und zum Arzt mitnehmen. Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Zusätzliche Informationen für das medizinische Fachpersonal

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm² reaktivem Papier die folgenden Bestandteile:

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

Nitrit: 3-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-tetrabromsulphothalein 13,9 µg

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

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

Testprinzip

Die Testfelder auf den Teststreifen enthalten Indikatorreagenzien. Unmittelbar nach der Benetzung der Testfelder mit Urin erfolgt eine chemische Reaktion, durch welche die Testfelder sich proportional zur Konzentration der jeweiligen Substanz im Urin verfärben. Die Farbveränderung lässt sich dann durch Vergleich mit der Farbskala auf dem Röhrenetikett beurteilen.

Glucose (GLU): Glucose im Urin ist häufig ein Anzeichen für Diabetes mellitus. Die Verwendung des **Combur² Test HC** Tests ist besonders wichtig für Verwandte von Diabetikern und Personen mit Diabetesrisiko (z. B. übergewichtige Personen). Der **Combur² Test HC** weist Substanzen nach, die in gewissem Maß an Variabilität mit dem Urin ausgeschieden werden. Wenn ein Glucosestestfeld keine Farbänderung aufweist, schließt dies Diabetes jedoch nicht aus, weil einzelne Urinproben von Diabetikern gelegentlich auch glucosefrei sein können. Andererseits kann Glucose im Urin vorhanden sein (z. B. bei Schwangerschaft), selbst wenn der Blutzuckerspiegel normal ist.

Leukozyten (LEU): Bei Entzündungen und Nieren- oder Harnwegsinfektionen werden mehr Leukozyten ausgeschieden als üblich. Antibiotika, die als aktive Wirkstoffe Imipenem, Meropenem und Clavulansäure enthalten, können falsche (falsch positive) Testergebnisse verursachen.

Nitrit (NIT): Die häufigste eine Harnwegsinfektion verursachende Infektion sind *E. coli*, die, zusammen mit den meisten anderen pathogenen Mikroorganismen der Harwege, das mit Lebensmitteln aufgenommene Nitrat zu Nitrit umwandeln. Nachgewiesen wird das Vorhandensein von Nitrit durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testparameters, wodurch

indirekt auch nitritbildende Bakterien im Urin nachgewiesen werden. Schon eine leichte Rosaverfärbung deutet auf einen signifikanten Anstieg der Bakterienzahl hin.

Protein (PRO): Protein im Urin kann ein Zeichen für eine Nieren- oder Harnwegserkrankung sein. Der Nachweis von Protein im Urin reicht jedoch für eine eindeutige Diagnose nicht aus, weil dafür auch harmlose Ursachen verantwortlich sein können (z. B. Körperliche Anstrengung).

Blut (ERY/Hb): Nieren- und Harnwegserkrankungen sind die Hauptursache für Blut im Urin. Hämoglobin gibt den roten Blutkörperchen (Erythrozyten) im Blut ihre Farbe; unter bestimmten Bedingungen kann es auch ausgeschieden werden (z. B. bei körperlicher Anstrengung, Verbrennungen, Einnahme von Toxinen, Entzündungsprozessen). Das Etikett auf dem Teststreifenbehälter weist unterschiedliche Farbskalen für Erythrozyten und Hämoglobin auf. Einzelne oder in Gruppen beieinander liegende grüne Punkte auf dem gelben Testfeld sind ein Hinweis auf intakte Erythrozyten. Hämoglobin und/oder beschädigte Erythrozyten oder Myoglobin (ein dem Hämoglobin ähnliches humanes Protein) werden durch einheitlich grüne Farbe des Testfelds angezeigt.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen
Die folgenden Medikamente und Substanzen wurden im Rahmen der letzten Interferenzstudie im November 2013 mit der Teststreifentechnik von Combur-Tests getestet.

| Medikamente | Endogene Substanzen | |
|------------------|---------------------|--------------------|
| Paracetamol | Hydrochlorothiazid | Ammoniak |
| N-Acetylcystein | Hydroxychloroquin | Calciumchlorid |
| Amoxicillin | Ibuprofen | Creatinin |
| Amlodipinbesilat | Levodopa | α-D(+)-Glucose |
| Ascorbinsäure | Levotyroxin | Hämoglobin |
| Cefoxitin | Lisinopril | β-3-Hydroxybutyrat |
| Cetirizin | Methyldopa | Immunglobulin G |
| Cotrimoxazol | Ofloxacin | Nitrit |
| Cyclosporin | Phenazopyridin | Harnstoff |
| Furosemid | Salicylursäure | Harnsäure |
| Gentamycinsulfat | Tetracyclin | Urobilinogen |
| | | pH 4,5-9 |

Im Zweifelsfall bitte prüfen, ob eine Wiederholung nach Absetzen der Medikation sinnvoll erscheint.

Weitere Informationen über interferierende Substanzen erhalten Sie von unserem Kundendienst auf der Roche Homepage unter www.roche.com/contact.htm.

Allgemeine Einschränkungen

Der Test sollte nicht innerhalb von 3 Tagen nach Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapie verwendet werden. Relativ große Vitamin-C-Mengen (Ascorbinsäure) können zu falschen (falsch negativen) Testergebnissen führen.

Andere Faktoren wie z. B. intensiver Laufsport, können die Werte für Erythrozyten (Blut) und Protein erhöhen, ohne eine Erkrankung anzudeuten.

Leukozyten: Formaldehyd (Stabilisator) und Medikation mit Imipenem, Meropenem und Clavulansäure können falsch positive Reaktionen verursachen.² Weist die Urinprobe eine starke Eigelbfarbe auf (z. B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin), kann die Reaktionsfarbe durch einen intensivierenden Effekt überdeckt werden.¹ Urinproteinausscheidungen über 500 mg/dL und Uringlucoseausscheidungen über 3 g/dL³ können ebenso wie Cephalexin oder Medikamente, die der Gruppe der Cephalosporine angehören (wenn in hohen Tagesdosen verabreicht) oder auch Borsäure, als Konservierungsmittel, zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen.¹ Antibiotika, die große Tagesdosen an Cephalexin und Gentamicin als aktive Wirkstoffe enthalten, können ebenfalls falsche (falsch negative) Testergebnisse verursachen.

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse.¹ Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden.⁴ Bei über 80 % aller Harnwegsinfektionen verursachenden Bakterien handelt es sich um gramnegative Stäbchenbakterien (*E. coli*; *Klebsiella*, *Enterobacter*- und *Proteusarten*).⁵ Die meisten gramnegativen Bakterien können im Urin vorkommendes Nitrat zu Nitrit reduzieren und daher indirekt mithilfe der Teststreifen nachgewiesen werden.¹ Eine normale Ernährung führt in der Regel zu einem Nitratgehalt im Urin, der für den Bakterienachweis ausreicht.⁶ Bei einigen üblichen Erregern von Harnwegsinfektionen, z. B. *Enterococcus spp.* und *Staphylococcus spp.* (5-15 % der für Harnwegsinfektionen verantwortlichen Bakterien)⁵, findet diese Reduktion von Nitrat zu Nitrit jedoch nicht statt, weswegen diese Bakterien ungeachtet ihrer Konzentration auch nicht im Urin nachweisbar sind.¹ 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.¹ Große Mengen Ascorbinsäure verringern die Sensitivität des Tests und können zu falschen (falsch negativen) Ergebnissen führen.¹ Medikamente, die auf sauren Testparametern rot werden (z. B. Phenazopyridin), können falsch positive Ergebnisse oder rötliche Verfärbungen auf dem Testparameter für Nitrit verursachen.⁷ Achtung: Nitrogenoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestparameters beeinflussen.⁷ Der Test sollte nicht innerhalb von 3 Tagen nach Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapie verwendet werden.

Protein: Falsch positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) auftreten, oder auch, wenn sich Chlorhexidin oder Spuren von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Uringefäß finden.¹ **Glucose:** Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitgehend beseitigt, so dass Glucosekonzentrationen von 100 mg/dL und Ascorbinsäurekonzentrationen bis zu 400 mg/L praktisch keine falsch negativen Testergebnisse verursachen.⁸

Blut/ERY: Ascorbinsäure hat praktisch keinen Einfluss auf den Test.⁹ 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 Jogging, können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne Anzeichen einer Erkrankung zu sein.¹⁰

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

Referenz- und Ergebniswerte

Auf der Literatur basierend. Geltende medizinische Richtlinien sind führend.

| Parameter | Referenzwerte | Zusätzliche Information |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LEU | < 10 LEU/µL ¹ | 10-100 LEU/µL grenzwertig ¹ |
| NIT | < 1 µmol (< 0.005 mg/dL) ¹¹ | Ein positives Ergebnis ist ein Hinweis auf Harnwegsinfektion, wobei ein negatives Ergebnis eine HWI nicht ausschließt. ⁷ |
| PRO | ≤ 30 mg/dL ¹² | > 30 mg/dL Proteinurie ¹² |
| GLU | < 25 mg/dL < 1,4 mmol/L ¹³ | Für Tages-Urin |
| ERY | < 18 ERY/µL (< 3 ERY/HPF) ¹⁴ | Hämaturie ≥ 18 ERY/µL (≥ 3 ERY/HPF) ^{15,16} |
| | Umrechnungsfaktor 5,8 zur Übertragung von Kammerzählung High-Power-Field (HPF) in µL ¹ | |

| Parameter | Ergebniswerte |
|-----------|-------------------------------------------------------------|
| LEU | neg., ~ 75, ~ 500 LEU/µL <p>0, +, ++</p> |
| NIT | neg., pos. <p>0, +, ++</p> |
| PRO | neg., 30, 100 mg/dL <p>neg., 0,3, 1 g/L <p>0, +, ++</p></p> |

| Parameter | Ergebniswerte |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| GLU | norm., 50, 100 mg/dL <p>norm., 2,8, 5,6 mmol/L <p>0, +, ++</p></p> |
| ERY | neg., ~ 5-10, ~ 50 ERY/µL <p>0, +, ++</p> |

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

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten aufgezeigt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen. Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an. Die für die **Nachweisgrenze** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Die Daten für den **Methodenvergleich** für die visuelle Ablesung basieren auf einem Vergleich zwischen **cobas** u 411 Gerät und dem Combur¹⁰ Test M unter Verwendung von mindestens 232 klinischen Proben pro Parameter. Alle Testparameter abgedeckt.

| Parameter | Nachweisgrenze | Methodenvergleich ⁹⁾ |
|-----------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| LEU | 36 LEU/µL | neg.: 100 %, pos.: 62 % |
| NIT | 0.05 mg/dL | neg.: 95 %, pos.: 91 % |
| PRO | 14 mg/dL (Albumin) | neg.: 85 %, pos.: 99 % |
| GLU | 30 mg/dL | neg.: 96 %, pos.: 100 % |
| ERY/Hb | Intakte Erythrozyten: 6 ERY/µL <p>Hämoglobin: 6 ERY/µL</p> | neg.: 99 %, pos.: 94 % |

a) Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.

Präzision

Präzisionsexperimente umfassten eine Abschätzung der Wiederholpräzision (Präzision in der Serie) und Zwischenpräzision unter Verwendung von Kontrollmaterial.

Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 einzelnen Testdurchläufen mit je 21 Messungen pro Durchlauf und Charge bestimmt.

Einzelheiten siehe folgende Tabelle.

| Präzision | | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Wiederholpräzision mit aufgestockten Humanproben. | | |
| Parameter | Zielkonzentration ⁹⁾ | Exakte Übereinstimmung |
| LEU | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| GLU | 0 | 100.00 % |
| | + | 80.95 % |
| | ++ | 100.00 % |
| NIT | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| ERY intakt | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |
| ERY lysiert | 0 | 100.00 % |
| | + | 100.00 % |
| | ++ | 100.00 % |

b) Probenkonzentration entspricht dem Farbblock

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Literatura / Bibliografia / Literatur

- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest. 2000. 60: p. 1-96.
- Beer JH, Vogt A, Nefel K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1996);313(7048):25.
- Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis, Elsevier Health Sciences (2016):102.
- 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.
- Nagel D, Seiler D, Hohenberger EF, et al. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab (2006);52:149-153.
- Nagel D, et al. Einfluß von Ascorbinsäure auf einen neuen Hamstreifen zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.
- 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.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?. Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,