

de Gebrauchsinformation Medi-Test Harnteststreifen

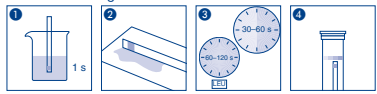
Zweckbestimmung

Medi-Test Harnteststreifen werden als Diagnosehilfe oder Screeningtest für die Analyse von menschlichem Harn verwendet. Die semi-quantitativen Teststreifen können manuell durch visuelles Vergleichen der jeweiligen Testfelder mit der Farbskala evaluiert werden. Teststreifen-Varianten für die automatische reflektometrische Auswertung mit den Geräten URXXON[®] 500 und URXXON[®] Relax sind entsprechend gekennzeichnet. Die Teststreifen lassen sich zu 11 verschiedene Parameter analysieren: Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, pH-Wert, Dichte und Leukozyten. Die Nutzung der Medi-Test Harnteststreifen erfolgt durch Fachpersonal. Die Teststreifen sind für die patientennahe Anwendung außerhalb eines Labors geeignet. Sie sind nicht geeignet für die Eigenanwendung.

Die Teststreifen befinden sich in einer Aluminiumdose mit dem jeweiligen Testfeld. Die Anzahl der Testfelder ist abhängig von einzelnen Produkte und die Erklärung der Symbole befinden sich auf der letzten Seite dieser Gebrauchsinformation.

Die Art und Kombination der Parameter ist dem Fallschachtelbilddruck und der Farbskala des Medi-Test Produktes zu entnehmen.

Testdurchführung



1. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
2. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kontaktur auf einem saugfähigen Papiertuch abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen und während der Reaktionszeit den Teststreifen waagrecht halten.
3. Reaktionszeit von 30–60 Sekunden abwarten (Leukozyttestfeld 120–120 Sekunden).
4. Reaktionsfarbe(n) mit der Farbskala vergleichen und entsprechende(n) Werte ablesen.

Für die reflektometrische Auswertung der Teststreifen beachten Sie bitte das Handbuch der entsprechenden Geräte.

Hinweise

Nur Harmporzen verwenden, die nicht länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur gestanden haben.

Zur Harnsammlung ausschließlich saubere Gefäße verwenden, die frei von Rückständen sind. Zur Kontrolle der Eintauch- und Reaktionszeit sind geeignete Uhren zu benutzen.

Substanzen, die eine abnormale Harfarbe verursachen, können die Auswertung der Teststreifen beeinträchtigen. Weitere Informationen können Sie den Beschreibungen der einzelnen Parameter entnehmen.

Die Reaktionszonen nicht berühren. Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden. Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose erlauben. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden. Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose erlauben. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden.

Anwender mit einer Farbschwäche müssen zum Farbvergleich eine Person mit normaler Farbsichtigkeit hinzuziehen.

Teststreifen für Kinder ungeeignet aufbewahren.

Teststreifen nicht wiederverwenden.

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte ausschließlich mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Medi-Test Control (Anbieter: MACHERY-NAGEL, REF 93038) wird als Kontrolllösung empfohlen. Die positiven und negativen Kontrollen sind bei Ersatz einer neuen Teststreifenreferenz und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen unveränderten, adäquaten und standardisierten Testlösungen und Testverfahren und Ansätze überprüfen, welche Standards nicht erreicht werden.

Parameter

BLU Blut

Blut im Urin ist ein diagnostischer Parameter für schwere Erkrankungen der Nieren und Harnwege.

Der Nachweis beruht auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobin, welches die Oxidation eines Farbindikators durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysiert. Der Test erfasst Werte ab 4 Erythrozyten/µl. Ham, die

einer Konzentration von ca. 0,012 mg Hämoglobin, bzw. Myoglobin/µl Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Jede Grünfärbung ist als positiv zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Konzentrationen:

0 (negativ) · ca. 5–10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µl bzw. einer Hämoglobinmenge aus 0 (negativ) · ca. 10 · ca. 50 · ca. 250 Ery/µl.
Reagierende Substanzen: Tetramethylbenzidin 31 µg, Cumolhydroperoxid 20 µg.
Für Comb 11: Tetramethylbenzidin 85 µg, Cumolhydroperoxid 422 µg.
Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dl) beeinflussen das Testergebnis nicht.
Bei Comb 11 führen Ascorbinsäure-Konzentrationen > 2,5 mg/dl zu falsch negativen Ergebnissen.^{***}

Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, sowie Menstruationsblut hervorgerufen werden.^{***}

URO Urobilinogen

Eine erhöhte Urobilinogen-Ausscheidung deutet auf Funktionsstörungen der Leber und einen gesteigerten Hämoglobin-Abbau hin. Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet. Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich die Konzentrationen ab 1 mg Urobilinogen/µl Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsgrenze liegt bei 1 mg/dL. Werte darüber sind pathologisch. Ein völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn lässt sich durch eine niedrige Konzentration nachweisen. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:
norm. (normal) · 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL bzw. norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L.
Reagierende Substanzen: Diazoniumsalz 75 µg.
Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd (> 60 mg/dL) gehemmt. Nitrit-Konzentrationen > 2,5 mg/dL und Urinfarbstoffe des Harns an Licht können zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen.^{**} Zu hohe Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) oder Medikamente verursacht werden.^{***}

BIL Bilirubin

Eine erhöhte Bilirubin-Ausscheidung weist auf Verschlussformen (z. B. gestörter Gallenabfluss) und Leberfunktionsstörungen hin. Durch Kupplung des Bilirubins mit einem Diazoniumsalz im sauren Milieu entsteht ein orangefarbener Azofarbstoff. Werte ab 1,0 mg Bilirubin/µl Harn werden angezeigt und sind als positiver Befund zu interpretieren. Die Bilirubin-Ausscheidung eines Gesunden wird als negativ angezeigt. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Bilirubinkonzentrationen zugeordnet:

0 (negativ) · 1 (+) · 2 (++) · 4 (+++) mg/dL bzw. 0 (negativ) · 17 (+) · 35 (++) · 70 (+++) µmol/L.
Reagierende Substanzen: Diazoniumsalz 29 µg.
Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Ascorbinsäure (> 40 mg/dL) und Nitrit (> 2,5 mg/dL) gehemmt. Längeres Stehen und Urinfarbstoffe können zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen.^{**} Medikamente (z. B. Phenazopyridin > 0,1 mg/dL) können ein positives Resultat vortäuschen sowie Hamindikatoren in einer Konzentration > 10 mg/dL.^{***}

PRO Protein

Der Nachweis dient als Diagnosehilfe zur Erkennung von Nieren-Erkrankungen.
Der Test basiert auf dem Prinzip des Proteinfehlers von Indikatoren. Bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von Gelb nach Grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit. Der Test erfasst Werte ab 10 mg Albumin/dl. Die Testfelder sind als positiv zu interpretieren. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:
negativ · 30 · 100 · 500 mg/dL bzw. negativ · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L.
Reagierende Substanzen: Tetrabromphenolblau 11 µg.
Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), Resten von Desinfektionsmitteln (z. B. Benzalkoniumchlorid > 12,5 mg/dL) im Urinmaterial oder bei Chininkonzentrationen > 30 mg/dL auftreten.^{***}

NIT Nitrit

Nitrit im Urin ist ein diagnostischer Parameter für Infektionen der Harnwege.
Mit diesem Test werden indirekt Mikroorganismen nachgewiesen, die Nitrat zu Nitrit oxidieren. Dem Test liegt die Griessche Reaktion zugrunde. Das Testpapier enthält ein Amin und eine Kupplungskomponente. Durch Diazotierung mit anschließender Kupplung entsteht ein rosa gefärbter Azofarbstoff. Der Nachweis erfolgt ab 0,25 mg Nitrit/dl. Eine Rosafärbung deutet auf einen bakteriellen Harnwegsinfekt hin. Die Farbtintensität hängt

von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnwegsinfekt nicht ausschließen. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Konzentrationen:

negativ · positiv
Reagierende Substanzen: Sulfanilsäure 95 µg; Chinolin-Derivat 37 µg.
Falsch negative Resultate können bei der Antibiotika-Therapie und bei zu niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitrater Kost bzw. starker Cumolhydroperoxid-Konzentrationen im Harn kommen. Ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch Phenazopyridin (> 0,1 mg/dL) oder im Harn ausgeschiedene Farbstoffe (z. B. Betanin) verursacht werden.^{***}

KET Keton

Die Bestimmung dient als Diagnosehilfe einer pathologischen Ketonurie infolge von Stoffwechselstörungen.
Der Test beruht auf dem Prinzip der Legal'schen Probe. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussid-Natrium in alkalischem Medium zu einem violetter Farbkomplex. Acetessigsäure reagiert mit dem Testfeld empfindlicher als Aceton. Werte ab 4 mg Acetessigsäure/dL bzw. 50 mg Aceton/dL Harn werden angezeigt. Eine negative Färbung deutet auf einen positiven Befund hin. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet:
0 (negativ) · 25 (+) · 100 (++) · 300 (+++) mg/dL bzw. 0 (negativ) · 2,5 (+) · 10 (++) · 30 (+++) mmol/L.
Reagierende Substanzen: Nitroprussid-Natrium 180 µg.
Phthalen-Verbindungen bis zu einer Konzentration von 125 mg/dL (höchst getestete Konzentration) stören das Ergebnis nicht.^{***}

ASC Ascorbinsäure

Der Nachweis von Ascorbinsäure im Urin deutet auf eine hohe Ascorbinsäure-Zufuhr hin. Es sind keine pathologischen Auswirkungen bekannt. Das Acetonurit zur Beurteilung und Auswertung des Blut-Testfeldes bei Comb 11.
Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenz. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von rot auf negativ. Der Test erfasst Werte ab 5 mg Ascorbinsäure/dL Harn. Die Farbvergleichsfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:
0 (negativ) · 10 (+) · 20 (++) mg/dL bzw. 0 (negativ) · 0,6 (+) · 1,1 (++) mmol/L.
Reagierende Substanzen: 2,6-Dichlorphenolindophenol 7 µg.
Falsch negative Ergebnisse können durch oxidierende Reinigungsmittel in Probengefäßen auftreten.

GLU Glucose

Erhöhte Glucose-Ausscheidungen deuten auf einen Diabetes mellitus hin.
Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Haminhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von Grün nach Blaugrün angezeigt. Der Test erfasst Werte ab 30 mg Glucose/dL Harn. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:
neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 50 · 100 · 500 > 1000 mg/dL bzw. neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 2,8 · 8,3 · 27,8 > 56,5 mmol/L.
Reagierende Substanzen: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; Tetramethylbenzidin 96 µg.
Bei URXXON[®] Stick 10: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; o-Tolidin 86 µg.
Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht.^{**} Falsch positive Reaktionen können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß hervorgerufen werden.^{***}

pH pH

Im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen können starke Schwankungen des pH-Wertes auftreten. Stark alkalische Harn (pH > 8) deuten auf eine Harnwegsinfektion oder auf eine verspätete Urinmischung im vermehrten Keimwachstum hin.
Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von Orange über Grün nach Türkis) zeigt. Der Ham-pH-Wert eines Gesunden liegt im Bereich von etwa pH 5–7. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden pH-Werten:
5 · 6 · 7 · 8 · 9
Reagierende Substanzen: Methylrot 3 µg; Bromthymolblau 10 µg.

SG Dichte

Die Dichte eingeschränkter Flüssigkeitsvolumen oder großer Flüssigkeitsverlust (Schwitzen) kann die Dichte auf über 1,030 mg/ml ansteigen. Niedrige Dichten (< 1,005 g/ml) können auf eine Niereninsuffizienz hinweisen. Der Normalwert für Erwachsene liegt zwischen 1,005 mg/ml und 1,030 mg/ml.

Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Harns durch einen sauren Ionenaustauscher und einem pH-Indikator. Bei steigender Ionenaustauscher erfolgt ein Farbübergang von Blaugrün über Grün nach Orange. Der Test erfasst die Bestimmung der Handdichte zwischen 1,000 und 1,030 g/mL. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Dichte-Werten:

1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL.
Reagierende Substanzen: Bromthymolblau 42 µg; Copolymer 1048 µg.
Erhöhter Proteingehalt (> 500 mg/dL) werden zu niedrige Dichte-Werte bestimmt.^{***}

LEU Leukozyten

Das vermehrte Auftreten von Leukozyten im Harn deutet auf eine pathologische Leukozyturie hin. Diese wird unter anderem durch bakterielle Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege verursacht.

Der Test beruht auf der Esteraseaktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet einen Carbonsäureester. Die dabei freigesetzte Alkoholkomponente reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff. Der Test erfasst Werte ab ca. 10 Leukozyten/µl Harn. Verfärbungen, die nicht mehr dem negativen Vergleichsfeld zuzuordnen sind, weisen auf eine schwache violette Verfärbung nach 120 Sekunden folgenden Leukozytenkonzentrationen:
negativ (normal) · 25 · 75 · 500 Leukozyten/µl.
Reagierende Substanzen: Carbonsäureester 16 µg; Diazoniumsalz 14 µg.

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei der Einnahme von Präparaten mit Nitrofurantoin (> 2 mg/dL) bzw. Phenazopyridin (> 0,2 mg/dL) zu erwarten.^{**} Formaldehyd (als Konservierungsmittel) ab 20 mg/dL und Farbstoffe (z. B. Betanin) können zu einer falsch positiven Reaktion führen. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluss eine falsch positive Reaktion vorgetauscht werden.^{***}

- ** Menge/cm² nach der Imprägnierung.
- ** Störuntersuchung mit pathologischem Harn (jeweils erster positiver Salzwert).
- ** Störuntersuchung mit einem unauffälligen Harn.

Halbbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfaltdatum haltbar.

Entsorgung

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedsstaats oder des Staates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Contact Points:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literatur

Unrlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Onnen Edition, 2020.
K. P. Köhse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technischer Service

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valencienner Str. 11 · 52355 Duren · Deutschland.
Tel.: +49 241 21 969-0; E-Mail: info@mnm-net.com
Homepage: www.mnm-net.com

Revision:

09/2023

Revisionsgrund:

Produktübersicht aktualisiert; REF 93020 entfernt. Comb 7 L geeignet zur Auswertung auf dem URXXON[®] Relax.

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyőző diagnosztiikai bizonyítékok mutat.

¹ Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerberfeststreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszalakkal); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificité/sensibilité diagnostique; specificità/sensibilità diagnostica; especificidad/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet

³ Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilidat entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetéség

⁴ Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Repetibilità in serie; Repetibilidad en una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Isemeltetéség sorozatban

⁵ Reproduzierbarkeit; reproducibilità; riproducibilità; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság

* reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: szemkvantitatív tesztszalok instrumentális kiértékelése

** reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalennwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciámódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték

*** negative/positive predictive value; negativ/positív/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív/voorspellende waarde; negatív/positív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés

The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*				*		
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*				*		
Combi 3A [®]	93007 / 93030	50 / 100				*				*	*	
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 5S	93055	50	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9N [®]	93035 / 93036	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 6A	93034	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7	93022	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 8 L	93021	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9 [®]	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 [®] L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 [®] SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON [®] Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON[®] Relax / Suitable for analysis on the URYXXON[®] Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON[®] Relax / idoneo per analisi con URYXXON[®] Relax / Apto para la evaluación en URYXXON[®] Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON[®] Relax / Alkaimas a URYXXON[®] Relax készülékekkel történő kiértékelésre

²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON[®] 500 und URYXXON[®] Relax / Suitable for analysis on the URYXXON[®] 500 and URYXXON[®] Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON[®] 500 et l'URYXXON[®] Relax / idoneo per analisi con URYXXON[®] 500 e URYXXON[®] Relax / Apto para la evaluación en URYXXON[®] 500 y URYXXON[®] Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON[®] 500 en URYXXON[®] Relax / Alkaimas a URYXXON[®] 500-on és a URYXXON[®] Relax készülékekkel történő kiértékelésre

³⁾ Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding device / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toegepaste symbolen / Jelmagyarázat

CE
 Conformitätserklärung
 Declaration of Conformity
 Explication de conformité
 Dichiarazione di conformità
 Declaración de Conformidad
 Conformiteitsverklaring
 Megfelelőség nyilatkozat

IVD
 In-vitro-Diagnostikum
 In vitro diagnostic medical device
 Médicaux de diagnostic in vitro
 Presidio diagnóstico in vitro
 Diagnostico in vitro
 In-vitrodiagnostiek
 In vitro diagnosztikai használatra

i
 Gebrauchsanweisung beachten
 Please read instructions for use
 Respecter les instructions d'utilisation
 Seguire le istruzioni per l'uso
 Observarse las instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing raadplegen
 Olvassa el az útmutatót

REF
 Artikelnummer
 Item number
 Référence produit
 Codice articolo
 Referencia
 Artikelnummer
 Rendelesési szám

LOT
 Chargencode
 Batch identification
 Numero de lote
 Codice lotto
 Código de lote
 Partcode
 Gyártási szám

⊘
 Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Producto de un solo uso
 Niet opnieuw gebruiken
 Csak egyszer használja!

🏠
 Verwendbar bis
 Use by
 A utiliser avant
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Felhasználható

🏭
 Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Gyártó

☀️
 Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart des rayons du soleil
 Proteggere dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Beschermen tegen zonlicht
 Napfénytől távol tartandó

⚠️
 Ausreichend für C_{rN}-Prüfungen
 Contains sufficient for C_{rN}-tests
 Contenu suffisant pour C_{rN}-tests
 Sufficiente per C_{rN}-test
 Contenido suficiente para C_{rN}-tests
 Voldoende voor C_{rN}-tests
 C_{rN}- dt vizsgálathoz elegendő

🌿
 Trocken aufbewahren
 Store in a dry place
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Száraz helyen tartandó

🌡️
 Temperaturbegrenzung
 Permitted storage temperature range
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Límites de temperatura
 Temperatuurlimit
 Tárolási hőmérséklet

Produkt nicht zur Eigenanwendung
 Device not for self-testing
 Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico
 Non destinato per l'autodiagnostico
 Geen hulpmiddel voor zelftesten
 Nem önellenzésre szolgáló eszköz

Produkt für patientennahe Tests
 Device for near-patient testing
 Dispositivo de diagnóstico près du patient
 Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
 Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
 Hulpmiddel voor patiëntnabere tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
 Betegközei laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

Instructions for use Medi-Test urine test strips

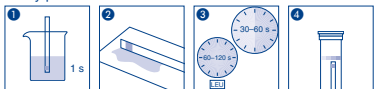
Intended purpose

Medi-Test urine test strips are used as a diagnostic aid or screening test for the analysis of human urine. The semiquantitative test strips can be evaluated manually by visually comparing the respective test paper color reaction with the color scale. Test strip variants for the automatic reflectometric analysis with the devices URLYXON® 500 and URLYXON® Relax are labelled accordingly. The test strips can analyse up to different parameters: urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketone, ascorbic acid, glucose, pH, density and leukocytes. The Medi-Test urine test strips are for use by healthcare professionals. The test strips are suitable for near-patient-use outside of a laboratory. They are not suitable for self-testing.

Test strips are contained in an aluminum box with desiccant stopper. The performance data, the number of test strips of each product and the explanation of the symbols used are listed on the last page of this instruction for use.

The type and combination of the parameters can be found in the printed information on the folding box and the color scale of the Medi-Test product.

Assay procedure



1. Immerse test strip in the urine for approx. 1 second. The test fields must be wetted with urine.
 2. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge onto an absorbent paper tissue. Do not set the test strip up vertically to avoid dripping urine during the reaction time.
 3. Wait for a reaction time of 30–60 seconds (leukocyte test field 60–120 seconds). Compare reaction color(s) with the color scale and read corresponding value(s).
- For reflectometric evaluation of the test strips please consult the manual of the corresponding devices.

Notes

Use only urine samples which have stood for a maximum of 4 hours at room temperature.

Use only clean containers for urine collection which are free of residues. For control of dipping and reaction time use a timer accurately to the second.

Substances which cause abnormal urine coloration can impair the analysis of the test strips. More information can be found in the descriptions of the individual parameters.

Do not touch the reaction zones. Always remove only the number of test strips needed. Immediately close the package tightly after removing test strips. Do not use damaged test strips or tins.

In general, individual test strip results can allow a definitive diagnosis and targeted therapy only in connection with other medical findings. The effect of medications or their metabolites on the test is not known in all cases.

Users with impaired color vision must be assisted by a person with normal vision for the color comparison.

Store test strips out of the reach of children.

Do not reuse test strips.

For use only outside of the body.

Quality control by the user

The test strips should be verified only with positive and negative control solutions. Medi-Test Control (supplier: MACHERY-NAGEL, REF 30038) is recommended as a control solution. The positive and negative controls should be performed when using a new test strip batch, and after 30 days in each case to verify the storage conditions. Each laboratory should determine its own target values for adequate performance standards and review the test methods and sequences if these standards are not met.

Parameters

BLO Blood

Blood in the urine is a diagnostic parameter for severe disease of the kidneys and urinary tract.

The evidence is based on the pseudoperoxidase activity of the haemoglobin or myoglobin which catalyses the oxidation of a color indicator by an organic hydroperoxide to form a blue-green dye. The test detects values starting from 4 mg erythrocytes/dL urine which correspond to a concentration of approx. 0.012 mg haemoglobin or myoglobin/dL urine. Intact erythrocytes are indicated by punctiform discolorations of the test field. Any green coloration should be interpreted as a positive

finding. The color comparison fields correspond to the following concentration:

0 (negative): approx. 5–10 · approx. 50 · approx. 250 ery/L or an amount of haemoglobin from 0 (negative) · approx. 10 · approx. 50 · approx. 250 ery/L

Reactive substances*: tetramethylbenzidine 31 µg, cumene hydroperoxide 315 µg.
For Combi 11: tetramethylbenzidine 85 µg, cumene hydroperoxide 422 µg.

Normal concentrations of ascorbic acid (≤ 40 mg/dL) do not influence the test result.

In the case of Combi 11, ascorbic acid concentrations > 2.5 mg/dL lead to false-negative results.**

False-positive reactions can be caused by residues of cleaning agents and/or by certain perfume or other cleaning agents, as well as menstrual blood.***

URO Urobilinogen

An elevated urobilinogen excretion suggests liver dysfunction and increased haemoglobin decomposition.

The test field contains a stable diazonium salt which forms a reddish azo dye with urobilinogen. Depending on the intrinsic color of the urine, concentrations starting from 1.0 mg urobilinogen/dL urine can be detected. The normal excretion rate is 1 mg/dL. Values above this are pathological. A complete lack of urobilinogen in the urine cannot be detected with test strips. The color comparison fields are allocated to the following urobilinogen concentrations:

0 (normal): (normal) · 2 · 6 · 12 mg/dL or
norm. (normal) · 35 · 70 · 140 · 280 µmol/L

Reactive substances*: diazonium salt 75 µg.
The detection is inhibited by higher concentrations of formaldehyde (> 60 mg/dL). Nitrite concentrations > 2.5 mg/dL and prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values. Only high or false-positive results can be caused by dyes (e.g. betanin) or medications excreted in the urine.***

BIL Bilirubin

Elevated bilirubin excretion indicates forms of obstruction (e.g. impaired bile flow) and hepatic dysfunction.

Coupling the bilirubin with a diazonium salt in an acid environment generates an orange-brown azo dye. Values starting at 1.0 mg bilirubin/dL urine are indicated and should be interpreted as a positive finding. The color reaction of a healthy individual is shown as negative. The color comparison fields are allocated to the following bilirubin concentrations:

0 (negative): 1 (+) · 2 (++) · 4 (+++) mg/dL or
0 (negative): 17 (++) · 35 (+++) · 70 (++++) µmol/L

Reactive substance: diazonium salt 29 µg.
The detection is inhibited by higher concentrations of ascorbic acid (> 40 mg/dL) and nitrite (> 2.5 mg/dL). Prolonged exposure of the urine to light can lead to low or false-negative values.*** Excreted dyes (e.g. betanin) and medications (e.g. phenazopyridine) > 0.1 mg/dL can simulate a positive result as well as urine indican at a concentration of > 10 mg/dL.***

PRO Protein

The detection is used as a diagnostic aid to identify kidney diseases.

The test is based on the principle of the protein error of indicators, that is, at a constantly buffered pH value, the color change takes place in the presence of albumin from yellow to green-blue. Other proteins react with less sensitivity. The test detects values starting at 10 mg albumin/dL urine. Any green discoloration should be interpreted as a positive finding. The color comparison fields are allocated to the following albumin concentrations:

negative: 30 · 100 · 500 mg/dL or
negative: 0.3 · 1.0 · 5.0 g/L

Reactive substances*: tetrabromophenol blue 11 µg.
False-positive findings can occur in the case of extremely alkaline urine (pH > 9), disinfectant residues (e.g. benzalkonium chloride > 12.5 mg/dL) in the urine container or in the presence of quinone (> 30 mg/dL).***

NIT Nitrite

Nitrite in the urine is a diagnostic parameter for urinary tract infections.

This test indirectly detects microorganisms which can reduce nitrate to nitrite. The test is based on the Griess reaction. The test paper contains an amine and a coupling component. Diazotisation with subsequent coupling results in a pink-colored azo dye. The test detects values starting at 0.025 mg nitrite/dL urine. A pink color suggests a bacterial urinary tract infection. The color comparison should be interpreted as a positive finding, however it does not allow any statement to be made regarding the severity of the infection. A negative result cannot rule out a urinary tract infection. The color comparison fields correspond to the following evaluations:

negative - positive

Reactive substances*: sulphalican acid 95 µg; quinolone derivative 37 µg.
False-negative results can occur in the case of antibiotic therapy, and in the case of an overly low nitrate level in the urine as a result of low-nitrate food or severe dilution (diuresis). Microbes without the ability to form nitrite can also be present. A false-positive reaction color can be caused by phenazopyridine (> 0.1 mg/dL) or dyes (e.g. betanin) excreted in the urine.***

KET Ketone

The determination is used as an aid for diagnosing pathological ketonuria as a result of metabolic disorders.

The test is based on the principle of Legal's test. Acetoacetic acid reacts with sodium nitroprusside in an alkaline environment to form a purple color complex. Acetoacetic acid reacts with the test field more sensitively than acetone. Values starting at 4 mg acetoacetic acid/dL or 50 mg acetone/dL urine are indicated. A purple color suggests a positive finding. The color comparison fields are allocated to the following acetoacetic acid concentrations:

0 (negative): 25 (+) · 100 (++) · 300 (+++) mg/dL or
0 (negative): 2.5 (+) · 10 (++) · 30 (+++) mmol/L

Reactive substances*: sodium nitroprusside 180 µg.
Phthalein compounds in up to concentrations of 125 mg/dL (highest concentration tested) do not interfere with this test.***

ASC Ascorbic acid

The detection of ascorbic acid in the urine suggests a high ascorbic acid intake. No pathological effects are known. The ascorbic acid test field is used to assess the oxidative stability of the urine in the Combi 11. The detection is based on the decoloration of Tilman's reagent. The presence of ascorbic acid is indicated by a color change from blue to red. The test detects values starting from 5 mg ascorbic acid/dL urine. The color fields are allocated to the following concentrations:

0 (negative): -10 (-) · 20 (-+) mg/dL or
0 (negative): 0.6 (-) · 1.1 (++) mmol/L

Reactive substances*: 2,6-dichlorophenolindophenol 7 µg.
False-negative results can occur due to oxidising cleaning agents in sample containers.

GLU Glucose

Increased glucose excretion suggests diabetes mellitus.

The detection is based on the glucose oxidase-peroxidase chromogen reaction. Except for glucose, no urine constituent which returns a positive result. The following glucose concentrations are indicated by a color change from green to blue-green. The test detects values starting from 30 mg glucose/dL urine. Yellow to pale green test fields should be evaluated as negative (or normal). The color comparison fields correspond to the following glucose concentrations:

neg. (yellow) · normal (yellow-green) · 50 · 150 · 500 > 1000 mg/dL or
neg. (yellow) · normal (yellow-green) · 2.8 · 8.3 · 27.8 > 55.5 mmol/L

Reactive substances*: glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg.
For URLYXON® Stick 10: glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U;

Normal concentrations of ascorbic acid (≤ 40 mg/dL) do not influence the test result.** False-positive reactions can be caused by oxidising cleaning agents in the sample container.***

pH pH

Large fluctuations in pH may occur in connection with metabolic disorders. Significantly alkaline urine (pH > 8) suggests a urinary tract infection or a delayed urine test with increased microbial growth.

The test paper contains a mixed indicator which shows clearly distinguishable reaction colors (from orange to green to turquoise) in the pH range from 5 to 9. The pH value of urine of a healthy person normally lies between approx. 5 and 7. The color comparison fields correspond to the following pH values:

5 - 6 - 7 - 8 - 9

Reactive substances*: methyl red 3 µg; bromothymol blue 10 µg.

SG Density

In the case of severely restricted fluid intake or significant fluid loss (sweating) the density may increase to over 1.030 g/mL. Low densities (< 1.005 g/mL) may indicate renal failure. The normal value for adults, given normal food and fluid intake, is approximately between 1.005 and 1.030 g/mL.

The test detects the ion concentration of the urine through an acid ion exchanger and a pH indicator. The color changes from blue-green to green to yellow as the ion concentration increases. The test allows determination of urine density between 1.000 and 1.030 g/mL. The color comparison fields correspond to the following density values:

1.000 · 1.005 · 1.010 · 1.015 · 1.020 · 1.025 · 1.030 g/mL

Reactive substances*: bromothymol blue 42 µg; copolymer 1048 µg.
In the case of elevated protein excretion (> 500 mg/dL), the density values determined are too low.

LEU Leukocytes

The increased occurrence of leukocytes in the urine suggests pathological leukocyturia. This is caused, among other factors, by bacterial infections of the kidneys and the urinary tract.

The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits a carboxylic acid ester. The alcohol component released as a result reacts with a diazonium salt to create a purple dye. The test detects values starting from approx. 10 leukocytes/dL urine. Discolorations which can no longer be allocated to the negative comparison field and weak purple discolorations after 120 seconds must be assessed as positive. The color comparison fields correspond to the following leukocyte concentrations:

negative (normal) · 25 · 75 · 500 leukocytes/dL

Reactive substances*: carboxylic acid ester 16 µg; diazonium salt 14 µg.
An attenuated reaction can be expected if preparations with nitrofurantoin (> 2 mg/dL) or phenazopyridine (> 0.2 mg/dL) are taken. Formaldehyde (as a preservative, > 20 mg/dL) and dyes (e.g. betanin) can lead to a false-positive reaction. In the case of specimens from female patients, a false-positive reaction can be simulated by vaginal discharge.***

** quantity/cm² after impregnation.
*** Interference study with urine with pathological finding (first positive scale value).

*** Interference study with urine without pathological findings.

Shelf life

Protect test strips from sunlight and moisture. Store tin in a cool and dry location (storage temperature +4–30 °C). If stored properly, the test strips can be stored until the printed expiry date.

Disposal

Dispose of the used test strips taking applicable safety regulations into account.

Information on reporting obligation if incidents occur

We wish to point out that all serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the European member state or of the state in which the incident occurred. European vigilance contact points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literature

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagnose 2000, L. Thomas, Online Edition, 2020.
K.P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technical service

If you still have questions after reading the instructions or need technical assistance, please contact MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Germany. Tel.: +49 24 21 969-0; email: info@mn-net.com; website: www.mn-net.com

Revision:

09/2023

Reason of revision:

Product overview updated; REF 93020 removed. Combi 7 L suitable for evaluation on the URLYXON® Relax.

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyegző diagnostikai bizonyítékok mutat.

- Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerbersteststreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszalakkal); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificité/sensibilité diagnostique; specificità/sensibilità diagnostica; specificität/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet
- Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilidat entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetéség
- Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Repetibilità in serie; Repetibilidad en una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Isemeltetéség sorozatban
- Reproduzierbarkeit; reproducibilità; riproducibilità; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság
- reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: személynkénti tesztcsalok instrumentális kiértékelése
- reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalennwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciamódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték
- negative/positive predictive value; negatív/positív/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív voorspellende waarde; negatív/positív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés
 The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*				*		
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*				*		
Combi 3A®	93007 / 93030	50 / 100				*				*		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*			*			*	*		
Combi 5S	93055	50	*		*	*			*	*		
Combi 9N®	93035 / 93036	50 / 100	*		*	*			*	*		
Combi 9A	93034	100	*		*	*			*	*		
Combi 7	93022	100	*		*	*			*	*		
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*		*	*			*	*		
Combi 8 L	93021	100	*		*	*			*	*		
Combi 9 ²⁾	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*			*	*		
Combi 10 ³⁾ L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*			*	*		
Combi 10 ³⁾ SGL	93067	100	*	*	*	*			*	*		
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*			*	*		
URYXXON® Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*			*	*		

- 1) Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre
- 2) Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® 500 et l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® 500 und URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® 500 en URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® 500-on és a URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre
- 3) Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding device / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toegepaste symbolen / Jelmagyarázat

CE Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité / Dichiarazione di conformità / Declaración de Conformidad / Conformitátsnyilatkozat

IVD *In-vitro*-Diagnostikum / *In vitro* diagnostic medical device / Médicaux de diagnostic *in vitro* / Presidio diagnóstico *in vitro* / Diagnóstico *in vitro* / *In-vitro*-diagnostiek / *In vitro* diagnostikai használatra

i Gebrauchsanweisung beachten / Please read instructions for use / Respecter les instructions d'utilisation / Seguire le istruzioni per l'uso / Observarse las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Olvassa el az útmutatót

REF Artikelnummer item number / Référence produit / Codice articolo / Referencia / Artikelnummer / Rendszeri szám

LOT Chargencode / Batch identification / Numéro de lot / Codice lotto / Código de lote / Particida / Gyártási szám

⊘ Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Producto de un solo uso / Niet opnieuw gebruiken / Csak egyszer használja!

🏠 Verwendbar bis / Use by / A utiliser avant / Utilizzare entro il / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Felhasználható

🏭 Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabricant / Gyártó

☀️ Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Tenir à l'écart des rayons du soleil / Proteggere dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Napfénytől távol tartandó

⚠️ Ausreichend für C_{rN}-Prüfungen / Contains sufficient for C_{rN}-tests / Contenu suffisant pour C_{rN}-tests / Sufficient per C_{rN}-test / Contenido suficiente para C_{rN}-tests / voldoende voor C_{rN}-tests / C_{rN}-dt vizsgálathoz elegendő

🌿 Trocken aufbewahren / Store in a dry place / Conserver au sec / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Droog bewaren / Száraz helyen tartandó

🌡️ Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperatuurlimit / Törölési hőmérséklet

🚫 Produkt nicht zur Eigenanwendung / Device not for self-testing / Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico / No destinado para el autodiagnóstico / Geen hulpmiddel voor zelftesten / Nem önellenzésre szolgáló eszköz

🏠 Produkt für patientennahe Tests / Device for near-patient testing / Dispositivo de diagnóstico près du patient / Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente / Hulpmiddel voor patiëntnabere tests (hulpmiddel voor near-patient testing) / Betegközei laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

fr

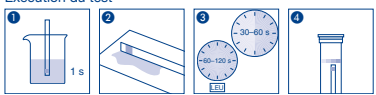
Languettes test pour analyse d'urine Medi-Test

Destination

Les languettes de test urinaire Medi-Test sont utilisées comme outil de diagnostic ou de dépistage dans les analyses d'urine chez l'humain. Les résultats du test semi-quantitatif peuvent être évalués manuellement par comparaison visuelle de la zone réactive avec l'échelle colorimétrique. Un marquage spécial permet de distinguer les variantes des languettes pour les analyses automatiques par rélectrométrie avec les lecteurs URYYXON® 500 et URYYXON® Relax. Les languettes test peuvent analyser jusqu'à 11 paramètres différents : sang, urobilino-gène, bilirubine, protéines, nitrite, corps cétonés, acide ascorbique, glucose, pH, densité urinaire et leucocytes. Les languettes de test urinaire peuvent également être utilisées par un personnel médical. Les languettes test peuvent être utilisées hors laboratoire, au chevet du patient. Elles ne peuvent pas être utilisées pour l'autodiagnostic.

Les languettes de test se trouvent dans une boîte en aluminium avec un bouchon déshydratant. Les données de performance, le nombre de languettes de test de chaque produit et l'application des symboles utilisés figurent à la dernière page de ce mode d'emploi. Le type et la combinaison des paramètres sont indiqués sur l'étiquette de la boîte et l'échelle colorimétrique du test Medi-Test.

Exécution du test



- Plonger la languette dans l'urine pendant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
- Après avoir sorti la languette de l'échantillon d'urine, passer brièvement la languette sur le papier absorbant pour éliminer l'excès d'urine. Garder la languette dans la main et la tenir à l'horizontale pendant la durée de la réaction.
- Attendre 30 à 60 secondes (zone(s) réactive(s)) (60 à 120 secondes (zone(s) leucocytes)).
- Comparer la coloration de la/des zone(s) réactive(s) avec l'échelle colorimétrique et lire la/les valeur(s) correspondante(s).

Remarques

Utiliser uniquement des échantillons d'urine qui n'ont pas été recueillis plus de 4 heures à température ambiante avant l'analyse. Pour recueillir l'urine, utiliser uniquement des récipients propres et ne contenant aucun résidu. Utilisez une horloge seconde par seconde pour contrôler le temps d'immersion et de réaction. Les substances provoquant une coloration anormale de l'urine peuvent perturber l'évaluation des languettes. Vous trouverez davantage d'informations dans la description des différents paramètres. Ne pas toucher les zones réactives. Ne sortir du tube que le nombre nécessaire de languettes. Éviter fermement le tube immédiatement après avoir sorti les languettes. Ne pas utiliser les languettes ni les tubes s'ils sont endommagés.

En principe, les résultats de certains tests ne permettent un diagnostic définitif et la prescription d'un traitement ciblé que s'ils sont associés à d'autres analyses et examens (MACHERY-NAGEL® Ref 93033) et de leurs métabolites sur le test ne sont pas tous connus. Les utilisateurs atteints de dyschromatopsie doivent faire appel pour la comparaison des couleurs à une personne ayant une vision normale des couleurs.

Conserver les languettes hors de portée des enfants. Les languettes sont à usage unique. Ne pas les réutiliser. Usage externe uniquement.

Contrôle qualité par l'utilisateur

Pour s'assurer de la fiabilité des languettes, il est recommandé d'utiliser uniquement des solutions de contrôle positives et négatives. La solution MACHERY-NAGEL® Contrôle (Ref 93033) est recommandée comme contrôle. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés lors de l'utilisation d'un nouveau lot de languettes et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres protocoles de contrôle et de performance adéquats et vérifier les méthodes et le déroulement des tests si ces standards ne sont pas atteints.

Paramètres

BLU Sang

La présence de sang dans l'urine (hématurie) est un paramètre pour le diagnostic d'une affection sévère des reins et des voies urinaires. Le test repose sur l'activité pseudoperoxydase de l'hémoglobine ou de la myoglobine qui catalyse l'oxydation d'un indicateur coloré par

un hydroxyde organique pour donner une coloration bleu-vert. Le test détecte des valeurs à partir de 4 érythrocytes/ μL d'urine, ce qui correspond à une concentration d'environ 0,012 mg d'hémoglobine ou de 0,02 mg de myoglobine/ μL d'urine. La présence d'érythrocytes intacts est indiquée par des points colorés sur la zone réactive. Chaque coloration verte doit être interprétée comme un résultat positif. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations suivantes :
0 (négatif) : env. 5 - 10 env./50 env. 250 érythrocytes/ μL ou une quantité d'hémoglobine respectivement de 0 (négatif) - env. 10 env. 50 env. 250 érythrocytes/ μL .
Réactifs : tétraméthylbenzidine 31 μg ; hydroperoxyde de cumène 315 μg .

Avec Comb 11 : tétraméthylbenzidine 85 μg ; hydroperoxyde de cumène 422 μg .
Des concentrations normales d'acide ascorbique (≤ 40 mg/ μL) n'influent pas sur le résultat du test.

Avec Comb 11, des concentrations d'acide ascorbique > 25,5 mg/ μL conduisent à des résultats faussement négatifs. **
Des réactions faussement positives peuvent être dues à des résidus de détergents contenant des peroxydes ou d'autres substances ainsi qu'à la présence de sang menstruel.***

URO Urobilino-gène

Une excrétion élevée d'urobilino-gène est un signe de dysfonctionnement du foie et de dégradation active de l'hémoglobine. La zone réactive contient un sel de diazonium stable qui forme avec l'urobilino-gène un colorant azoïque rougeâtre. Selon la coloration produite, les résultats faussement négatifs. **
Des concentrations de nitrite > 2,5 mg/ μL et l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent occasionner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. ** La présence dans l'urine de colorants (p. ex. mannite) ou de médicaments peut conduire à des résultats trop élevés.***

Norm. (normal) : < 35 - 70 - 140 - 200 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ urine.
Réactifs : sel de diazonium 75 μg .

Des concentrations élevées de formaldéhyde (> 60 mg/ μL) inhibent la détection. Des concentrations de nitrite > 2,5 mg/ μL et l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent occasionner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. ** La présence dans l'urine de colorants (p. ex. mannite) ou de médicaments peut conduire à des résultats trop élevés.***

BIL Bilirubine

La présence accrue de bilirubine dans l'urine est un signe d'obstruction (p. ex. perturbation du flux biliaire) et de dysfonctionnement du foie. La réaction azo-couplage de la bilirubine avec un sel de diazonium en milieu acide forme un colorant azoïque orange-marron. Les languettes réagissent à partir de 1,0 mg de bilirubine/ μL d'urine. Des valeurs à partir de 0,5 mg de bilirubine/ μL d'urine doivent être interprétées comme un résultat positif. Normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de bilirubine suivantes :
0 (négatif) : 17 - 2 (+) - 4 (+++) mg/ μL ou 0 (+) - 0 (+) - 70 (+++) $\mu\text{mol/L}$.
Réactifs : sel de diazonium 29 μg .

Des concentrations élevées d'acide ascorbique (> 40 mg/ μL) et de nitrite (> 2,5 mg/ μL) inhibent la détection. L'exposition prolongée de l'urine à la lumière peut occasionner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. ** La présence dans l'urine de colorants (p. ex. bêtaïne) et de médicaments (p. ex. phénoxypridine > 0,1 mg/ μL) peut conduire à un résultat faussement positif, de même que l'indican urinaire à une concentration > 10 mg/ μL .***

PRO Protéines

Le test est un outil diagnostique pour la détection d'affections rénales. Il repose sur le principe d'erreur protéique des indicateurs, c'est-à-dire que lorsque le pH est maintenu constant en milieu tamponné, la couleur vire du jaune au vert. En présence d'albumine, d'autres protéines réagissent également, mais avec une sensibilité moindre. Le test détecte des concentrations à partir de 10 mg d'albumine/ μL d'urine. Chaque coloration verte doit être interprétée comme un résultat positif. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations d'albumine suivantes :
0 (négatif) : 30 - 500 mg/ μL ou négatif : 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L
Réactifs : bleu de tétraorthophosphate 11 μg .
Les résultats peuvent être faussement positifs si l'urine est fortement acide (pH > 8) ou si elle contient des résidus de désinfectant (p. ex. chlorure de benzalkonium > 12,5 mg/ μL) dans le récipient de recueil de l'urine ou en présence de quinine à des concentrations > 30 mg/ μL .***

NIT Nitrite

La présence de nitrite dans l'urine est un paramètre utile pour le diagnostic d'une infection urinaire.

Ce test permet de détecter indirectement des micro-organismes capables de réduire le nitrate en nitrite. La méthode utilisée pour ce test est la réaction de Griess. La zone réactive est imbibée d'une amine et d'un acide. Lorsque le nitrite est présent, il réagit avec l'amine pour la diazotisation de l'amine et la réaction de couplage consécutive produit un colorant azoïque rose. Le test détecte des concentrations à partir de 0,025 mg de nitrite/ μL d'urine. Une coloration rose indique la présence d'une certaine quantité de nitrite dans l'urine. L'intensité de la coloration dépend de la concentration de nitrite, mais ne donne aucune information sur le degré d'infection. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection urinaire. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations suivantes :
négatif : positif
Réactifs : acide sulfanilique 95 μg ; dérivé de la quinoléine 37 μg .
Un antioxydant et une teneur de l'urine en nitrate trop faible due à un régime pauvre en nitrates ou une forte dilution (diurèse) peuvent conduire à des résultats faussement négatifs. Des faux négatifs peuvent également être dus à des germes incapables de former du nitrite. Une réaction faussement positive peut avoir pour cause la présence de phénoxypridine (> 0,1 mg/ μL) ou la présence de colorants (p. ex. bêtaïne) dans l'urine.***

KET Corps cétoniques

Le test est un instrument de diagnostic d'une cétonurie pathologique associée à des troubles du métabolisme. Le test repose sur le principe de la réaction de Legal. L'acide acétoacétique et l'acétone réagissent avec du nitroprussiate de sodium pour former en milieu alcalin un composé de couleur violette. La sensibilité de l'acide acétoacétique est plus prononcée que celle de l'acétone. Des concentrations à partir de 0,5 mg d'acide acétoacétique/ μL d'urine ou de 50 mg d'acétone/ μL d'urine sont détectées. Une coloration violette indique un résultat positif. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de nitroprussiate de sodium suivantes :
0 (négatif) : 25 (+) - 100 (++) - 300 (+++) mg/ μL ou 0 (négatif) : 2,5 (+) - 10 (++) - 300 (+++) mmol/L
Réactifs : nitroprussiate de sodium 180 μg .

Les phtaléines à une concentration maximale de 125 mg/ μL (concentration la plus élevée qui ait été testée) n'interfèrent pas avec le résultat.

ASC Acide Ascorbique

Un résultat positif indique un apport important d'acide ascorbique dans l'urine. Des incidences pathologiques ne sont pas connues. La zone réactive est un sel d'acide ascorbique qui sert à évaluer et analyser la zone réactive pour le sang des languettes Comb 11. La détection est basée sur la décoloration du réactif de Tillman. En présence d'acide ascorbique, la couleur bleue vire au rouge. Le test détecte des valeurs à partir de 5 mg d'acide ascorbique/ μL d'urine. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations suivantes :
0 (négatif) : 10 (+) - 20 (++) mg/ μL ou 0 (négatif) : 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L
Réactifs : 2,6-dichlorophenol indophénol 7 μg .
Des résultats faussement négatifs peuvent être dus à des détergents oxydants dans le récipient de l'échantillon.

GLU Glucose

Une concentration élevée de glucose dans l'urine est un signe de diabète sucré. La réaction est basée sur une triple réaction enzymatique glucose oxydase/peroxydase/chromogène. Le glucose est le seul composant connu de l'urine à produire une réaction positive. Les concentrations pathologiques de glucose se manifestent par un virage de la zone réactive du vert au bleu-vert. Le test détecte des valeurs à partir de 30 mg de glucose/ μL d'urine. Une couleur jaune ou vert clair signifie que le test est négatif (ou normal). Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de glucose suivantes :
nég. (jaune) : normal (vert-jaune) : 16 - 150 - 500 - > 1000 mg/ μL ou nég. (jaune) : normal (vert-jaune) : 2,8 - 8,3 - 27,8 - > 55,5 mmol/L
Réactifs : glucose oxydase 7 U; peroxydase 1 U; tétraméthylbenzidine 96 μg ; URYYXON® Stick 10 : glucose oxydase 7 U; peroxydase 1 U; o-toluidine 85 μg .

Des concentrations normales d'acide ascorbique (≤ 40 mg/ μL) n'influent pas sur le résultat du test. ** Des réactions faussement positives peuvent être dues à des détergents oxydants dans le récipient de l'échantillon.***

pH

Le pH peut varier fortement dans le cas de troubles du métabolisme. Les urines fortement alcalines (pH > 8) indiquent une infection urinaire ou une analyse d'urine tardive avec une augmentation de la croissance de germes. La zone réactive est imprégnée d'un indicateur mixte qui présente des couleurs de réaction bien distinctes pour des valeurs du pH comprises entre 5 et 9 (de l'orange au turquoise en passant par le vert). Le pH urinaire d'une personne en bonne santé se situe entre environ 5 et 7. Les couleurs de référence correspondent au pH suivants :

5 - 6 - 7 - 8 - 9

Réactifs : rouge de méthyle 3 μg ; bleu de bromothymol 10 μg .

Densité urinaire

La densité urinaire peut monter à plus de 1,030 g/mL si l'apport de liquide est fortement restreint ou en cas de perte liquidienne importante (transpiration). Une densité urinaire faible (< 1,005 g/mL) peut être un signe d'insuffisance rénale. La valeur normale chez un adulte doit être comprise dans une fourchette de l'apport de liquide soit normale se situe à peu près entre 1,005 et 1,030 g/mL.

Le test détecte la concentration d'ions dans l'urine grâce à un échangeur d'ions acide et d'indicateur de pH. En cas d'augmentation de la concentration ionique, la couleur de la zone réactive vire du bleu-vert (jaune en passant par le vert). Le test permet de déterminer la densité urinaire de 1,000 à 1,030 g/mL. Les couleurs de référence correspondent aux densités suivantes :
1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL
Réactifs : bleu de bromothymol 42 μg ; copolymère 1045 μg .
Une augmentation de la concentration de protéines (> 500 mg/ μL) peut être la cause de densités trop faibles.

LEU Leucocytes

La présence d'un nombre excessif de leucocytes dans l'urine est un symptôme de leucocyturie pathologique. Celle-ci est causée, entre autres, par des infections bactériennes des reins et des voies excrétrices. Le test repose sur l'activité estérase des granulocytes. Cette enzyme hydrolyse un ester en acide carboxylique et alcool. L'alcool ainsi libéré réagit avec un sel de diazonium pour former un colorant violet. Le test détecte des valeurs à partir d'une dizaine de leucocytes/ μL d'urine. Après les 120 secondes de réaction, les virages de couleur qui ne correspondent pas exactement à la zone de référence négative et les résultats faussement positifs. Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de leucocytes suivantes :
négatif (normal) : < 25 - 75 - 500 leucocytes/ μL .
Réactifs : ester d'acide carboxylique 16 μg ; sel de diazonium 14 μg .
Le test s'attarde à une réaction affaiblie lors de la prise de préparations contenant de la nitrofurantoïne (> 2 mg/ μL) ou de la phénoxypridine (> 0,2 mg/ μL). ** Le formaldéhyde (comme conservateur, > 20 mg/ μL) ou la présence de colorants (p. ex. bêtaïne) peuvent conduire à une réaction faussement positive. Avec les échantillons de suits de sexe féminin, la réaction peut être faussement positive en raison des sécrétions vaginales.***

* Quantité/cm² après imprégnation.
** Etude d'interférence avec de l'urine pathologique (première valeur positive sur l'échelle).
*** Etude d'interférences avec de l'urine normale.

Durée de conservation
Conserver les languettes test à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité. Conserver le tube dans un endroit sec et frais (à une température comprise entre 4 et 30 °C). Si les sacs ne sont correctement stockés, les languettes test se conservent jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Élimination

Éliminer les languettes test usagées en respectant les règles de sécurité en vigueur.
Remarque concernant la déclaration obligatoire d'incidents
Nous signalons que le fabricant et l'administration compétente de l'État membre de l'UE ou de l'État où il est survenu doivent être avisés de tout incident grave en rapport avec le produit. Points de contact - vigilance - en Europe :
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Littérature

Urinlab, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagnose 2018, L. Thomas, Onko Edition, 2020.
K. Koch 21. Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Assistance technique

Si après avoir lu le mode d'emploi, vous avez encore des questions ou si vous avez besoin d'une assistance technique, adressez-vous à MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciennes Str. 11 - 52335 Düren - Allemagne.
Tél. : +49 24 21 969-0; E-mail : Info@mn-net.com;
Internet : www.mn-net.com

Révision :

09/2023

Raison de la révision :
Actualisation de l'aperçu des produits : Ref 93020 supprimé, Comb 17 L adapté à l'évaluation sur URYYXON® Relax.

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyezőző diagnostikai bizonyítékok mutat.

- Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerberstestreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszalakkal); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificité/sensibilité diagnostique; specificità/sensibilità diagnostica; especificidad/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet
- Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilitad entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetésésg
- Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Ripetibilità in serie; Repetibilidad en una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Isemelteltetésésg sorozatban
- Reproduzierbarkeit; reproducibilità; riproducibilità; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság
- reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: szemkvantitatív tesztszalok instrumentális kiértékelése
- reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalennwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciámódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték
- negative/positive predictive value; negativ/positiv/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív előrejelzési érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés
 The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*			*			
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*				*		
Combi 3A®	93007 / 93030	50 / 100				*			*	*		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 5S	93055	50	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9N®	93035 / 93036	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9A	93034	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7	93022	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 8 L	93021	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9 ²⁾	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 ³⁾ L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 ³⁾ SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON® Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

- 1) Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre
- 2) Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® 500 et l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® 500 en URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® 500-on és a URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre
- 3) Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding device / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toegepaste symbolen / Jelmagyarázat

CE
 Conformitätserklärung
 Declaration of Conformity
 Explication de conformité
 Dichiarazione di conformità
 Declaración de Conformidad
 Conformiteitsverklaring
 Megfelelőség nyilatkozat

IVD
 In-vitro-Diagnostikum
 In vitro diagnostic medical device
 Médicaux de diagnostic in vitro
 Presidio diagnóstico in vitro
 Diagnostico in vitro
 In-vitrodiagnostiek
 In vitro diagnostikai használatra

i
 Gebrauchsanweisung beachten
 Please read instructions for use
 Respecter les instructions d'utilisation
 Seguire le istruzioni per l'uso
 Observarse las instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing raadplegen
 Olvassa el az útmutatót

REF
 Artikelnummer
 Item number
 Référence produit
 Codice articolo
 Referencia
 Artikelnummer
 Rendszeri szám

LOT
 Chargencode
 Batch identification
 Numero de lote
 Codice lotto
 Código de lote
 Partcode
 Gyártási szám

⊘
 Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Producto de un solo uso
 Niet opnieuw gebruiken
 Csak egyszer használja!

🏠
 Verwendbar bis
 Use by
 A utiliser avant
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Felhasználható

🏭
 Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Gyártó

☀️
 Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart des rayons du soleil
 Proteggere dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Beschermen tegen zonlicht
 Napfénytől távol tartandó

⚠️
 Ausreichend für C_{T-} Prüfungen
 Contains sufficient for C_{T-} tests
 Contenu suffisant pour C_{T-} tests
 Sufficiente per C_{T-} test
 Contenido suficiente para C_{T-} tests
 voldoende voor C_{T-} tests
 C_{T-} do vizsgálathoz elegendő

🌿
 Trocken aufbewahren
 Store in a dry place
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Száraz helyen tartandó

🌡️
 Temperaturbegrenzung
 Permitted storage temperature range
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Límites de temperatura
 Temperatuurlimit
 Tárolási hőmérséklet

🚫
 Produkt nicht zur Eigenanwendung
 Device not for self-testing
 Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico
 Non destinato per l'autodiagnostico
 Geen hulpmiddel voor zelftesten
 Nem önellenzésre szolgáló eszköz

🏠
 Produkt für patientennahe Tests
 Device for near-patient testing
 Dispositivo de diagnóstico près du patient
 Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
 Proeba diagnostica en el lugar de asistencia al paciente
 Hulpmiddel voor patiëntnabere tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
 Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

it Informazioni per l'uso Strisce reattive Medi-Test per urine

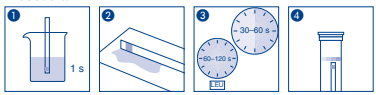
Informazioni per l'uso delle strisce reattive per urine

Le strisce reattive Medi-Test per urine sono usate come ausilio diagnostico o test di screening per l'analisi di urina umana. Le strisce reattive semi-quantitative possono essere valutate manualmente mediante confronto visivo della reazione cromatica della cartina di prova con la scala colori. Le varianti delle strisce reattive per la valutazione riflettometrica automatica con i dispositivi URYXOXON® 500 e URYXOXON® Relax sono contrassegnate con tali. Le strisce reattive possono analizzare fino a 11 parametri diversi: sangue, urobilinogeno, bilirubina, proteina, nitrato, chetone, acido ascorbico, glucosio, valore del pH, peso specifico e leucociti. L'utilizzo delle strisce reattive Medi-Test per urina è riservato a medici e personale sanitario. Le strisce reattive sono idonee per analisi decentralizzate ed di fuori di un laboratorio. Non sono indicate per autotest.

Le strisce reattive sono contenute in un barattolo di alluminio con tappo a vite e dotti di protezione, il numero di striscia di test e il tipo di ogni prodotto e la spiegazione dei simboli utilizzati sono elencati nell'ultima pagina di queste istruzioni per l'uso.

Per il tipo e la combinazione dei parametri vedere le diciture stampate sulla scatola esterna e la scala colori del prodotto Medi-Test.

Procedura



1. Immergere la striscia per 1 secondo circa nell'urina. Le zone reattive devono essere bagnate di urina.
2. Dopo aver estratto la striscia dal campione di urina, asciugare un poco i bordi laterali tamponandoli con un foglio di carta assorbente. Non appoggiare la striscia e mantenerla orizzontale per tutto il tempo della reazione.
3. Attendere il tempo di reazione di 30-60 secondi (zona reattiva per i leucociti 60-120 secondi).
4. Confrontare i colori della reazione con la scala colori e leggere i valori relativi.

Per la valutazione riflettometrica delle strisce, vedere il manuale del dispositivo relativo.

Nota

Usare solo campioni di urina che siano rimasti a temperatura ambiente per non più di 4 ore.

Per raccogliere le urine, usare esclusivamente recipienti puliti e privi di inquinamento. Per il controllo del tempo di immersione e di reazione usare un cronometro preciso al secondo.

Le sostanze che danno una colorazione anomala alle urine possono pregiudicare la valutazione delle strisce reattive. Per ulteriori informazioni vedere le descrizioni dei singoli parametri.

Non toccare le zone reattive. Prelevare sempre soltanto la quantità di striscia necessaria. Dopo il prelievo, chiudere immediatamente il barattolo. Non utilizzare strisce o barattoli danneggiati.

In linea di principio, i singoli risultati delle strisce reattive possono consentire una diagnosi definitiva e una terapia mirata soltanto se associate ad altri dati diagnostici. Non in tutti i casi sono noti gli effetti dei farmaci o dei loro metaboliti sul test.

Gli utilizzatori che hanno difficoltà nel riconoscimento dei colori devono richiedere per il confronto l'intervento di una persona con una visione normale dei colori.

Conservare le strisce reattive in luogo fuori dalla portata dei bambini.

Le strisce reattive non sono riutilizzabili.

Solo per uso esterno.

Controlli qualità da parte dell'utilizzatore

Il controllo delle strisce reattive deve essere effettuato esclusivamente con soluzioni di controllo positive e negative. Si consiglia come soluzione di controllo Medi-Test Control (fornitore: WACHETTER-+GEL, REF 33038). I controlli positivi e negativi devono essere effettuati quando si impiega un nuovo lotto di strisce e ogni 30 giorni per verificare le condizioni di conservazione. Ogni laboratorio deve stabilire propri valori target con standard di prestazione adeguati e controllare le procedure di analisi e i processi se tali standard non vengono raggiunti.

Parametro

BLU Sangue

Il sangue nelle urine è un parametro diagnostico di gravi patologie dei reni e delle vie urinarie.

La prova è data dall'attività della pseudoperoxidasi dell'emoglobina o della mioglobina che catalizza l'ossidazione di un indicatore cromatico tramite un idropersossido organico in un colorante verde-blu. Il test comprende valori a partire da 4 eritrociti/µL di urina, corrispondenti a una concentrazione di circa 0,012 mg di emoglobina o mioglobina/µL

di urina. Gli eritrociti sono visualizzati da viraggi puntiformi della zona reattiva. Ogni colorazione verde è da interpretare come risultato positivo. I campi di confronto dei colori corrispondono alle seguenti concentrazioni:

0 (negativo) : circa 5-10 · circa 50 · circa 250 eritrociti/µL oppure di una quantità di emoglobina da 0 (negativo) · circa 10 · circa 50 · circa 250 eritrociti/µL

Sostanze reagenti*: tetrametilbenzidina 31 µg, cumene idropersossido 31 µg

Per Combì 11: tetrametilbenzidina 85 µg, cumene idropersossido 422 µg.

Le concentrazioni normali di acido ascorbico (≤ 40 mg/dL) non influiscono sul risultato del test.

Con Combì 11 concentrazioni di acido ascorbico di > 2,5 mg/dL causano falsi risultati negativi.**

Falsi risultati negativi possono essere causate da residui di detergenti contenenti perossido o da altri detergenti, nonché da sangue mestruale.**

URPO Urobilinogeno

Una maggiore escrezione di urobilinogeno indica disturbi della funzione epatica e un aumento della decomposizione dell'emoglobina.

La zona reattiva contiene un sale di diazotio stabile che con l'urobilinogeno forma un colorante azoico rossostrano. A seconda del colore dell'urina, si possono determinare concentrazioni a partire da 1 mg di urobilinogeno/µL di urina. Il tasso di escrezione normale è di 1 mg/dL. I valori superiori sono patologici. Le strisce reattive non consentono di determinare la completa assenza di urobilinogeno nell'urina. Alle zone di confronto del colore sono assegnate le seguenti concentrazioni di urobilinogeno:

norm. (normale) : 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL oppure norm. (normale) : 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L

Sostanze reagenti*: sale di diazotio 75 µg.

La determinazione è inibita da concentrazioni maggiori di formaldeide (> 50 mg/dL). Concentrazioni di nitrato > 2,5 mg/dL e una lunga esposizione dell'urina alla luce possono dare risultati inferiori o falsi negativi.** Le sostanze coloranti (ad es. betanina) o i farmaci escreti in urina possono portare a risultati troppo elevati.**

BLB Bilirubina

Una maggiore escrezione di bilirubina indica forme di ostruzione (ad es. disturbi del deflusso biliare) e disturbi della funzione epatica.

Accoppiando la bilirubina con un sale di diazotio in ambiente acido si colora l'urina in un colore arancio-marrone. Sono indicati valori a partire da 1,0 mg di bilirubina/µL di urina che sono da interpretare come esito positivo. L'escrezione di bilirubina di un individuo sano è mostrata come negativa. Alle zone di confronto del colore sono assegnate le seguenti concentrazioni di bilirubina:

0 (negativo) : 1 (+) · 2 (++) · 4 (+++) mg/dL oppure 0 (negativo) : 17 (+) · 35 (++) · 70 (+++) µmol/L

Sostanze reagenti*: sale di diazotio 29 µg.

La determinazione è inibita da concentrazioni maggiori di acido ascorbico (≤ 40 mg/dL) e nitrato (≥ 2,5 mg/dL). Una lunga esposizione dell'urina alla luce può dare risultati inferiori o falsi negativi.** Alcuni farmaci (ad es. fenazopiridina > 0,1 mg/dL) possono simulare un risultato positivo, come pure l'indicano urinario in una concentrazione di > 10 mg/dL.**

PRO Proteina

La determinazione contribuisce a formulare una diagnosi di nefropatie.

Il test è basato sul principio dell'erore proteico degli indicatori, cioè con un valore di pH costantemente tamponato si verifica in presenza di albumina un cambiamento di colore dal giallo al verde-blu. Altre proteine reagiscono con minore sensibilità. Il test rileva valori a partire da 10 mg di albumina/dL di urina. Ogni viraggio al verde è da interpretare come risultato positivo. Alle zone di confronto del colore sono assegnate le seguenti concentrazioni di albumina:

negativo : 30 · 100 · 500 mg/dL oppure negativo : 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L

Sostanze reagenti*: blu di tetrametabolomolo 11 µg.

Possono verificarsi falsi positivi con urine fortemente alcaline (pH > 9), residui di cloro dei test contenenti un'ammina e una componente di popolazione. La diazotazione con successiva copolazione produce una sostanza colorante azoica di colore rosa. La determinazione rileva valori a partire da 0,025 mg di nitrato/dL di urina. Una colorazione rosa indica un'infezione batterica delle urine. L'intensità della colorazione azoica può dipendere dalla concentrazione del nitrato, non da tuttavia

NIT Nitrato

Il nitrato nell'urina è un parametro diagnostico per le infezioni delle vie urinarie.

Con questo test si determina indirettamente la presenza di microrganismi che possono ridurre il nitrato in nitrito. Il test è basato sulla reazione di Griess: la carta del test contiene un'ammina e una componente di popolazione. La diazotazione con successiva copolazione produce una sostanza colorante azoica di colore rosa. La determinazione rileva valori a partire da 0,025 mg di nitrato/dL di urina. Una colorazione rosa indica un'infezione batterica delle urine. L'intensità della colorazione azoica può dipendere dalla concentrazione del nitrato, non da tuttavia

alcuna indicazione sul grado dell'infezione. Un risultato negativo non esclude un'infezione delle vie urinarie. I campi di confronto dei colori corrispondono alle seguenti valutazioni:

negativo : positivo
Sostanze reagenti*: acido solforico 95 µg; derivato chinolinico 37 µg. Possono essere visualizzati falsi negativi in caso di terapia antibiotica e di tenore eccessivamente basso di nitrato nell'urina a causa di alimentazione povera di nitrato o di forte diluizione (diuresi). Possono essere essere presenti batteri privi della capacità di formare nitrato. Una colorazione di reazione falsamente positiva può essere causata da fenazopiridina (> 0,1 mg/dL) o da coloranti escreti nelle urine (ad es. betanina).**

KET Chetone

La determinazione serve come ausilio diagnostico di una chetonuria patologica conseguente a disturbi metabolici.

Il test si basa sul principio del saggio di Legal. Acido aceticoetale e acetone reagiscono con sodio nitroprussiato a mezzo alcalino formando un complesso colorante giallo. L'acido aceticoetale reagisce con la zona reattiva con maggiore sensibilità dell'acetone. Sono visualizzati valori a partire da 4 mg di acido aceticoetale/dL oppure 50 mg di acetone/dL di urina. Una colorazione gialla indica un risultato positivo. Alle zone di confronto del colore sono assegnate le seguenti concentrazioni di acido aceticoetale:

0 (negativo) : 25 (+) · 100 (++) · 300 (+++) mg/dL oppure 0 (negativo) : 2,5 (+) · 10 (+++) · 30 (+++) mmol/L

Sostanze reagenti*: sodio nitroprussiato 150 µg.

I composti di italeina fino a una concentrazione di 125 mg/dL (massima concentrazione testata) non interferiscono con il risultato.**

ASC Acido ascorbico

La determinazione di acido ascorbico nell'urina indica un elevato stato di ossidazione. Non sono noti effetti patologici. La zona reattiva per l'acido ascorbico serve per il giudizio e la valutazione della zona reattiva per il sangue con Combì 11.

Questo test si basa sulla decolorazione del reagente di Tillman. La reazione di acido ascorbico è indicata da un viraggio del blu al rosso. Il test rileva valori a partire da 5 mg di acido ascorbico/dL di urina. Alle zone di confronto del colore sono assegnate le seguenti concentrazioni:

0 (negativo) : 10 (+) · 20 (+++) mg/dL oppure 0 (negativo) : 0,5 (+) · 1 (+++) mmol/L

Sostanze reagenti*: 2,6-dipicriloilindoloformolo 7 µg.

Falsi negativi possono essere causati da detergenti ossidanti nei recipienti che contengono il campione.

GLU Glucosio

Un alto livello di escrezione del glucosio è indicio di diabete mellito. La determinazione è basata sulla reazione tra glucosio ossidasi, perossidasi e cromogeno. Tranne il glucosio, non sono noti altri componenti dell'urina che danno una reazione positiva. Le concentrazioni patologiche di glucosio sono indicate da un viraggio dal verde al verde-blu. Il test rileva valori a partire da 50 mg di glucosio/dL di urina. Le zone reattive con colorazione da gialla a verde pallido sono da valutare come negative (o normale). I campi di confronto dei colori corrispondono alle seguenti concentrazioni di glucosio:

0 (negativo) : normale (giallo-verde) · 50 · 150 · 500 · > 1000 mg/dL oppure

neg. (giallo) · normale (giallo-verde) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · > 25,5 mmol/L

Sostanze reagenti*: glucosio ossidasi 7 U; perossidasi 1 U; tetrametilbenzidina 96 µg.

Con URYXOXON® Stick 10: glucosio ossidasi 7 U; perossidasi 1 U; tetrametilbenzidina 96 µg.

Le concentrazioni normali di acido ascorbico (≤ 40 mg/dL) non influiscono sul risultato del test.** Falsi negativi possono essere causati da detergenti ossidanti nei recipienti che contengono il campione.**

pH pH

In alcuni disturbi metabolici possono verificarsi forti oscillazioni del valore del pH. Le urine fortemente alcaline (pH > 8) sono indice di un'infezione di origine urinarie o di un'analisi tardiva delle urine con moltiplicazione dei batteri.

La carta di prova contiene un indicatore misto che, in un ambito di pH da 5 a 9, mostra colori di reazione chiaramente distinguibili (dall'arancione, al verde, al turchese). Il valore del pH di un soggetto sano rientra in limiti compresi tra 5 e 7. I campi di confronto dei colori corrispondono ai seguenti valori del pH:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Sostanze reagenti*: rosso metilite 3 µg; blu di bromotimolo 10 µg.

SG Peso specifico

In caso di forte limitazione dell'apporto di liquidi o di grandi perdite di liquidi (sudorazione) il peso specifico può aumentare fino a oltre 1,030 g/mL. Un basso peso specifico (< 1,005 g/mL) può essere indice di insufficiente assunzione di liquidi o di un'iponaturia con normale apporto di alimenti e di liquidi e si rileva a 1,005 e 1,030 g/mL.

Il test rileva la concentrazione di ioni dell'urina mediante uno scambiatore acido di ioni e un indicatore del pH. Se la colorazione di ioni aumenta, il colore vira dal verde-blu al verde e poi al giallo. Il test permette di determinare un peso specifico dell'urina tra 1,000 e 1,030 g/mL. I campi di confronto dei colori corrispondono ai seguenti valori del peso specifico:

1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL

Sostanze reagenti*: blu di bromotimolo 42 µg; copolimero 1048 µg. In caso di aumento dell'escrezione di proteina (> 500 mg/dL) vengono determinati valori del peso specifico eccessivamente bassi.

LEUC Leucociti

L'aumento dei leucociti presenti nelle urine è indice di una leucocituria patologica che può essere causata, fra l'altro, da infezioni batteriche dei reni e delle vie urinarie efferenti.

Il test si basa sull'attività esterasica dei granulociti. Questo enzima scinde un estere dell'acido carbonossilico. La componente alcolica così liberata reagisce con un sale di diazotio producendo un colorante giallo. Il test rileva valori a partire da circa 10 leucociti/dL di urina. I viraggi che non sono più assegnabili al campo di confronto negativo e una debole colorazione viola dopo 120 secondi devono essere valutati come positivi. I campi di confronto dei colori corrispondono alle seguenti concentrazioni di leucociti:

negativo (normale) : 25 · 75 · 500 leucociti/µL

Sostanze reagenti*: estere dell'acido carbonossilico 16 µg; sale di diazotio 14 µg.

È da prevedersi una reazione più debole se si assumono preparati contenenti nitrofurantoina (> 2 mg/dL) o fenazopiridina (> 0,2 mg/dL). La formaldeide (come conservante) a partire da 20 mg/dL e i coloranti (ad es. betanina) possono dare una falsa reazione positiva. Nei campioni ottenuti da pazienti di sesso femminile, le secrezioni vaginali possono simulare una falsa reazione positiva.**

* quantità/cm² dopo l'impregnazione.

** analisi delle interferenze con una patologia (primo valore positivo della scala).

*** analisi delle interferenze con urina non patologica.

Conservazione

Riparare le strisce reattive dalla luce solare e dall'umidità. Conservare il barattolo in luogo fresco e asciutto (a temperatura di 4-30 °C). Se correttamente conservate, le strisce reattive sono utilizzabili fino alla data di scadenza stampata.

Smaltimento

Smaltire le strisce usate nel rispetto delle norme di sicurezza in vigore.

Nitru in merito all'obbligo di segnalazione di eventi indesiderati

Avvertiamo che tutti gli eventi indesiderati gravi verificatisi in connessione con i prodotti devono essere segnalati alle autorità competenti dello Stato membro europeo o dello stato in cui l'evento si è verificato. Punt di contatto della Vigilanza Europea: https://ec.europa.eu/health/med_dev/contact_en

Bibliografia

Urinabio, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1998
Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Onko Edition, 2020.
K.P. Kohns, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Assistenza tecnica

In caso di ulteriori dubbi dopo aver letto le istruzioni o se si richiede un aiuto tecnico, rivolgersi a
MAGGIORANGE GmbH & Co. KG
Valentiner Str. 11 · 52355 Duren · Germania.
Tel. : +49 24 21 959-0; E-mail: info@mm-net.com

Homepage: www.mm-net.com

Revisione:

09/2023

Motivo della revisione:

Panoramica del prodotto aggiornato: REF 93020 rimosso, Combì 7 L adatto per la valutazione di URYXOXON® Relax.

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyegző diagnostikai bizonyítékok mutat.

¹ Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerbersteststreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszettekkel); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificité/sensibilité diagnostique; specificità/sensibilità diagnostica; specificität/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet

³ Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilitad entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetéség

⁴ Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Repetibilità in serie; Repetibilitad in una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Ismételtetéség sorozatban

⁵ Reproduzierbarkeit; reproducibilità; irrodubilitat; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság

* reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: szemkvantitatív tesztszettek instrumentális kiértékelése

** reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalennwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciámódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték

*** negative/positive predictive value; negativ/positív/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív/voorspellende waarde; negatív/positív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés

The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*				*		
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*				*		
Combi 3A®	93007 / 93030	50 / 100				*				*		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 5S	93055	50	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9N®	93035 / 93036	50 / 100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 6A	93034	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7	93022	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 8 L	93021	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9 ²⁾	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 ³⁾ L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 ³⁾ SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON® Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre

²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® 500 et l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® 500 en URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® 500-on és a URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre

³⁾ Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding devices / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegolazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toegepaste symbolen / Jelmagyarázat

CE
 Conformitätserklärung
 Declaration of Conformity
 Explication de conformité
 Dichiarazione di conformità
 Declaración de Conformidad
 Conformiteitsverklaring
 Megfelelőség nyilatkozat

IVD
 In-vitro-Diagnostikum
 In vitro diagnostic medical device
 Médicaux de diagnostic in vitro
 Presidio diagnóstico in vitro
 Diagnóstico in vitro
 In-vitrodiagnostiek
 In vitro diagnostikai használatra

i
 Gebrauchsanweisung beachten
 Please read instructions for use
 Respecter les instructions d'utilisation
 Seguire le istruzioni per l'uso
 Observarse las instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing raadplegen
 Olvassa el az útmutatót

REF
 Artikelnummer
 Item number
 Référence produit
 Codice articolo
 Referencia
 Artikelnummer
 Rendelesési szám

LOT
 Chargencode
 Batch identification
 Numero de lote
 Codice lotto
 Código de lote
 Partcode
 Gyártási szám

⊘
 Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Producto de un solo uso
 Niet opnieuw gebruiken
 Csak egyszer használja!

👤
 Verwendbar bis
 Use by
 A utiliser avant
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Felhasználható

🏭
 Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Gyártó

☀️
 Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart des rayons du soleil
 Proteggere dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Beschermen tegen zonlicht
 Napfénytől távol tartandó

⚠️
 Ausreichend für <N>-Prüfungen
 Contains sufficient for <N>-tests
 Contenu suffisant pour <N>-tests
 Sufficiente per <N>-test
 Contenido suficiente para <N>-tests
 Voldoende voor <N>-tests
 <N>-dt vizsgálatához elegendő

🌿
 Trocken aufbewahren
 Store in a dry place
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Száraz helyen tartandó

🌡️
 Temperaturbegrenzung
 Permitted storage temperature range
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Límites de temperatura
 Temperatuurlimit
 Tárolási hőmérséklet

Produkt nicht zur Eigenanwendung
 Device not for self-testing
 Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico
 Non destinato per l'autodiagnostico
 Geen hulpmiddel voor zelftesten
 Nem önellenzésre szolgáló eszköz

Produkt für patientennahe Tests
 Device for near-patient testing
 Dispositivo de diagnóstico près du patient
 Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
 Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
 Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
 Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

ES Tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test

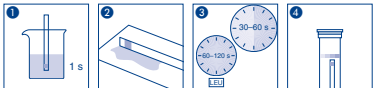
Uso previsto

Las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test se utilizan como ayuda diagnóstica o como prueba de detección en el análisis de orina humana. Las tiras reactivas semicuantitativas se pueden evaluar manualmente comparando visualmente la reacción de color del papel reactivo correspondiente con la escala de colores. Las variantes de tiras reactivas para la evaluación reflectométrica automática con los aparatos URUYXON® 500 y URUYXON® Relax llevan la identificación correspondiente. Las tiras reactivas pueden analizarse hasta 11 parámetros diferentes: sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitrito, cetona, ácido ascórbico, glucosa, pH, densidad y leucocitos. Las tiras reactivas pueden utilizarse por el paciente o por un médico especializado. Las tiras reactivas son aptas para el uso cerca del paciente fuera del laboratorio. No son aptas para la autoaplicación.

Las tiras reactivas están en una caja de aluminio con un tapón desecante. Los datos de rendimiento, el número de tiras reactivas de cada producto y la exposición de los parámetros utilizados figuran en la última página de estas instrucciones de uso.

El tipo y la combinación de los parámetros figuran en la impresión de la caja plegable y de la escala de colores del producto Medi-Test.

Ejecución de pruebas



1. Sumergir la tira reactiva অপূর্ণ 1 segundo en la orina. Los campos reactivos se deben humedecer con orina.
2. Tras extraer la tira reactiva de la muestra de orina, seque el borde lateral con papel absorbente, manteniéndola durante breves. Siga siempre la tira reactiva y aplíquela horizontal durante el tiempo de reacción.

3. Espere a que transcurra el tiempo de reacción de 30 a 60 segundos (solo para reactivos de leucocitos 60-120 segundos).
4. Compare los colores de la reacción con la escala de colores y lea los valores correspondientes.

Para la evaluación reflectométrica de las tiras reactivas, consulte el manual de los dispositivos correspondientes.

Notas

Las sustancias que causan un color anormal que no se hayan almacenado más de 4 horas a temperatura ambiente.

Para la recogida de orina, use solo recipientes limpios que no contengan residuos. Utilice un rollo segundo a segundo para comprobar el tiempo de inmersión y reacción.

Las sustancias que causan un color anormal de la orina pueden alterar la evaluación de las tiras reactivas. Encontrará más información en las descripciones de los diferentes parámetros.

No toque las zonas reactivas. Extraiga siempre solo la cantidad necesaria de tiras reactivas. Inmediatamente después de extraer la tira, vuelva a cerrar bien el envase. No utilice tiras reactivas ni botas dañadas.

En principio, los resultados individuales de las tiras reactivas solo permitirán un diagnóstico definitivo y un tratamiento selectivo en combinación con otros resultados médicos. El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos en la prueba no se conoce en todos los casos.

Los usuarios con defectos de la visión cromática deberán consultar a una persona con visión cromática normal para comparar los colores.

Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños.

No utilice las tiras reactivas.

Solo para uso fuera del cuerpo.

Control de calidad por el usuario

Las tiras reactivas se deben verificar exclusivamente con soluciones de control positivas y negativas. Como solución de control, se recomienda Medi-Test Control (proveedor: MACHERY-NAGEL, REF 93038). Los resultados positivos y negativos se comparan con el resultado de un nuevo lote de tiras reactivas. También se requieren cada 30 días, para comprobar las condiciones de almacenamiento. Cada laboratorio deberá especificar sus propios valores objetivo, para establecer normas de rendimiento adecuadas. Dichos valores normas, deberá revisar los procedimientos de análisis y las secuencias.

Parámetro

BLO Sangre

La sangre en la orina es un parámetro diagnóstico de enfermedades graves del riñón y de las vías urinarias. La detección se basa en la actividad de la pseudoperoxidasa de la hemoglobina o mioglobina, que cataliza la oxidación de un indicador de color por un hidróxido orgánico a un colorante verde azulado.

La prueba tiene validez a partir de 4 eritrocitos/úL de orina, que equivalen a una concentración de aprox. 0,012 mg de hemoglobina o mioglobina/dL de orina. La coloración purpúrea del campo reactivo indica los eritrocitos coloreados. Cualquier colorante verde debe interpretarse como resultado positivo. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones:

0 (negativo): aprox. 5-10 · aprox. 50 · aprox. 250 erit/úL o a una cantidad de hemoglobina de 0 (negativo) · aprox. 10 · aprox. 50 mg/dL o 0 erit/úL

Sustancias reactivas: tetrametilbencidina 31 µg, cumolhidropéridoxo 315 µg.

Para Combi 11: tetrametilbencidina 85 µg, cumolhidropéridoxo 422 µg. Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no alteran el resultado de la prueba.

En Combi 11, las concentraciones de ácido ascórbico > 2,5 mg/dL dan lugar a resultados negativos falsos.

Se pueden producir resultados positivos falsos por la presencia de restos de productos de limpieza que contienen peróxido o de otros productos de limpieza, así como por la sangre menstrual.**

URO Urobilinógeno

El aumento de la excreción de urobilinógeno indica una disfunción hepática y una mayor degradación de la hemoglobina.

La prueba se basa en la reacción de color estable, que forma un colorante azoico rojizo con el urobilinógeno. En función del color propio de la orina, se pueden detectar concentraciones de 1 mg de urobilinógeno/dL de orina. La tasa de excreción normal es de 1 mg/dL, los valores superiores en las tiras reactivas no permiten detectar la ausencia total de urobilinógeno en la orina. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de urobilinógeno:

norm. (normal): < 2 · 4 · 8 · 12 mg/dL o norm. (normal): < 35 · 70 · 140 · 200 µmol/L

Sustancias reactivas: sal de diazono 75 µg.

Concentraciones mayores de formaldehído (> 60 mg/dL) inhiben la detección. Las concentraciones de nitrito > 2,5 mg/dL y la exposición prolongada de la orina a la luz pueden dar lugar a valores disminuidos o negativos.*** Los resultados excesivamente altos pueden deberse a la excreción de colorantes (p. ej., betanina) o de medicamentos en la orina.***

BIL Bilirrubina

El aumento de la excreción de bilirrubina indica una oclusión (p. ej., un trastorno del flujo biliar) y una disfunción hepática.

La unión de la bilirrubina con una sal de diazono en un entorno ácido forma un colorante azoico de color naranja anaranjado. Se indican valores a partir de 1,0 mg de bilirrubina/dL de orina que deben interpretarse como resultados positivos. La excreción de bilirrubina de una persona sana se indica como valor negativo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de bilirrubina:

0 (negativo): 1 (+) · 2 (++) · 4 (+++) mg/dL o 0 (negativo): 17 (+) · 35 (++) · 70 (+++) µmol/L

Sustancias reactivas: sal de diazono 29 µg.

Concentraciones mayores de ácido ascórbico (> 40 mg/dL) y de nitrito (> 2,5 mg/dL) inhiben la detección. La exposición prolongada de la orina a la luz puede dar lugar a valores disminuidos o negativos falsos.*** Los colorantes (p. ej., betanina) y los fármacos (p. ej., fenazopiridina > 0,1 mg/dL) excretados, así como la urocianina en una concentración > 10 mg/dL, pueden simular un resultado positivo.***

PRO Proteínas

La prueba sirve de ayuda diagnóstica para la detección de enfermedades renales.

La prueba se basa en el principio de "error proteico" de los indicadores. Es decir, en presencia de albúmina y con un valor de pH constante tamponado, el color pasa de amarillo a verde azulado. Otras proteínas reaccionan con menor sensibilidad. La prueba detecta valores a partir de 16 mg de albúmina/dL de orina. Cualquier colorante verde debe interpretarse como resultado positivo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de albúmina:

negativo · 30 · 100 · 500 mg/dL o negativo · 0,3 · 1,0 · 5,0 g/L.

Sustancias reactivas: azul de tetra bromofenol 11 µg. Pueden producirse resultados positivos falsos con orinas intensamente alcalinas (pH > 9), residuos de desinfectantes (p. ej., cloruro de benzalconio > 12,5 mg/dL) en el recipiente de orina o con concentraciones de quinina > 30 mg/dL.***

NIT Nitrito

El nitrito en la orina es un parámetro diagnóstico de infecciones de las vías urinarias.

Con esta prueba se detectan indirectamente microorganismos que pueden reducir el nitrito a nitro. Esta prueba se basa en la reacción de Griess. El papel reactivo contiene una amina y un componente de acoplamiento. La diazotización con acoplamiento posterior produce

un colorante azoico de color rosa. La prueba detecta valores a partir de 0,025 mg de nitrito/dL de orina. Una coloración rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. Aunque la intensidad de la coloración de nitrito puede dar lugar a la concentración de nitrito, no da ninguna información sobre el grado de infección. Un resultado negativo no excluye una infección urinaria. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes evaluaciones:

negativo · positivo

Sustancias reactivas: ácido sulfanilico 95 µg; derivado de quinoléina 37 µg.

El tratamiento con antibióticos, así como un contenido de nitrato demasiado bajo en la orina por una dieta baja en nitratos o una dilución intensa de la orina pueden dar lugar a resultados negativos falsos. También pueden estar presentes patógenos sin capacidad de formar nitratos. Un color de reacción positivo falso puede deberse a la presencia de fenazopiridina (> 0,1 mg/dL) o a la excreción de colorantes en la orina (p. ej., betanina).

KET Cetona

La prueba sirve de ayuda diagnóstica de una cetonuria patológica causada por trastornos metabólicos.

La prueba se basa en el principio de la prueba de Legal. El ácido acetoacético y la acetona reaccionan con el nitrosulfito de sodio en medio alcalino, y forman un complejo de color violeta. El ácido acetoacético reacciona con el campo reactivo con mayor sensibilidad que la acetona. Se a partir de 4 mg de ácido acetoacético/dL o 50 mg de acetona/dL de orina. Una coloración violeta indica un resultado positivo. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones de ácido acetoacético:

0 (negativo): 25 (+) · 100 (++) mg/dL o 0 (negativo): 2,5 (+) · 10 (+) · 300 (+++) mmol/L

Sustancias reactivas: nitrosulfito a 30 mg 180 µg. Los compuestos de fátela hasta una concentración de 125 mg/dL (concentración máxima analizada) no alteran el resultado.***

ASC Ácido ascórbico

La detección de ácido ascórbico en orina indica un suministro elevado de ácido ascórbico. No se conocen efectos patológicos. El campo reactivo para ácido ascórbico permite la valoración y evaluación del estado nutricional en sangre en Combi 11.

La detección se basa en la decoloración del reactivo de Tilman. El cambio de azul a rojo indica la presencia de ácido ascórbico. La prueba detecta valores a partir de 5 mg de ácido ascórbico/dL de orina. Los campos de comparación de colores corresponden a las siguientes concentraciones:

0 (negativo): 10 (+) · 20 (++) mg/dL o 0 (negativo): 0,6 (+) · 1,1 (++) mmol/L

Sustancias reactivas: 2,6-diclorofenolindoleno 7 µg. Puede haber resultados negativos falsos debido a la presencia de productos de limpieza oxidantes en los recipientes de muestras.

GLU Glucosa

Un aumento de la excreción de glucosa indica diabetes mellitus. La detección se basa en una reacción cromogénica de glucosoxidasa y peroxidasa. Aparte de la glucosa, no se conoce ninguna otra sustancia que pueda dar lugar a un resultado positivo. Las concentraciones patológicas de glucosa se indican por medio de un cambio de verde a verde azulado. La prueba detecta valores a partir de 30 mg de glucosa/dL de orina.

Los resultados reactivos de amarillo a verde tenue deben considerarse negativos (o normales). Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de glucosa:

neg. (amarillo) · normal (verde amarillento) · 50 · 150 · 500 · ≥ 1000 mg/dL o neg. (amarillo) · normal (verde amarillento) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · ≥ 15,5 mmol/L

Sustancias reactivas: glucosoxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; tetrametilbencidina 96 µg. En URUYXON® Stick 10: glucosoxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; o-toluidina 96 µg.

Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dL) no alteran el resultado del análisis.*** Puede haber resultados positivos falsos debido a la presencia de productos de limpieza oxidantes en el recipiente de muestras.***

pH pH

En relación con trastornos metabólicos, pueden producirse variaciones intensas del pH. Una orina intensamente alcalina (pH > 8) indica una alcalosis metabólica o alcalosis de orina retrasada con aumento de la proliferación de gérmenes.

El papel de la tira contiene un indicador mixto que muestra colores de reacción claramente diferenciables (de naranja a verde y turquesa) en relación con el pH de la orina. El pH de la orina de una persona sana suele encontrarse dentro de un intervalo pH de aproximadamente 5-7. Los campos de comparación de colores equivalen a los valores de pH siguientes:

5 · 6 · 7 · 8 · 9

Sustancias reactivas: rojo de metilo 3 µg; azul de bromotol 10 µg.

SG Densidad

Si el suministro de líquido está muy limitado o hay una gran pérdida de líquido (sudor), la densidad puede superar los 1,030 g/mL. Las densidades bajas (< 1,005 g/mL) pueden indicar insuficiencia renal. En adultos, con una ingesta normal de líquidos y el valor normal es aproximadamente de entre 1,005 y 1,030 g/mL.

La prueba se basa en la concentración de iones en el mediente un intercambiador de iones ácidos y un indicador de pH. A medida que aumenta la concentración de iones, se produce una transición de color, de verde azulado a verde y a amarillo. La prueba permite determinar la densidad de la orina entre 1,000 y 1,030 g/mL. Los campos de comparación de colores equivalen a los valores de densidad siguientes: 1,000 · 1,005 · 1,010 · 1,015 · 1,020 · 1,025 · 1,030 g/mL.

Sustancias reactivas: azul de bromotol 42 µg; copolímero 1048 µg. Si aumenta la excreción de proteínas (> 500 mg/dL), se determinan valores de densidad demasiado bajos.

LEU Leucocitos

El aumento de la presencia de leucocitos en la orina indica una leucocituria patológica. Esta se debe, entre otros factores, a infecciones bacterianas del riñón y de las vías urinarias inferiores.

La prueba se basa en la actividad de esterasa de los granulocitos. Esta enzima escinde un éster de ácido carboxílico. El componente alcohólico que se libera durante este proceso reacciona con una sal de metileno azul y forma un colorante violeta. La prueba detecta valores a partir de 10 leucocitos/úL de orina. Las coloraciones que ya no se pueden asignar al campo de referencia negativo, así como las coloraciones violetas débiles al cabo de 120 segundos, deben evaluarse positivamente. Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de leucocitos:

negativo (normal) · 25 · 75 · 500 leucocitos/úL

Sustancias reactivas: éster de ácido carboxílico 16 µg; sal de diazono 14 µg.

Debe esperarse una reacción atenuada cuando se toman preparados que contienen nitrofurantolona (> 2 mg/dL) o fenazopiridina (> 0,2 mg/dL).** El formaldehído (como conservante, > 20 mg/dL) o a la excreción de colorantes (p. ej., betanina) pueden producir una reacción positiva falsa.

Debido a los resultados de pruebas precedentes de mujeres pueden surgir una reacción positiva.***

* cantidad/cm² tras la impregnación.

** Prueba de interferencia con orina patológica (primer valor positivo de la escala respectivamente).

*** Prueba de interferencia con una orina normal.

Conservación

Proteja las tiras reactivas de la luz solar y la humedad. Conserve el bote en un lugar fresco y seco con una temperatura de almacenamiento 4-30 °C). Si se almacenan correctamente, las tiras reactivas se pueden conservar hasta la fecha de caducidad impresa.

Eliminación

Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes.

Nota relativa a la obligación de comunicar incidentes

Recordamos la obligación de comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro europeo o del estado en el que se ha ocurrido el incidente. Puntos de contacto de vigilancia europeos: https://ec.europa.eu/health/mid_sector/contact_en

Bibliografía

Urinabior, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labur and Diagnose 2020, L.Thomas, Online Edition, 2020.

K.P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Servicio técnico

Si después de leer estas instrucciones de uso tiene alguna pregunta o necesita asistencia técnica, diríjase a MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG, Valtenlanner Str. 11 · 52355 Düren · Alemania. Tel.: +49 24 21 969-0; Correo electrónico: info@mn-net.com;

Página web: www.mn-net.com

Revisión:

09/2023

Razón de la revisión:

Resumen de producciones: REF 93020 eliminado. Combi 7 L apto para evaluación en el URUYXON® Relax.

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyezőző diagnostikai bizonyítékok mutat.

¹ Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerbersteststreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszettekkel); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificité/sensibilité diagnostique; specificità/sensibilità diagnostica; specificität/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet

³ Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilitad entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetéség

⁴ Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Repetibilità in serie; Repetibilitad in una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Ismételtetéség sorozatban

⁵ Reproduzierbarkeit; reproducibilità; irripoducibilitá; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság

* reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststroepjes; referenciamódszerrel: szemkvantitatív tesztszettek instrumentális kiértékelése

** reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skaleneinheit; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciámódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték

*** negative/positive predictive value; negativ/positív/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív/voorspellende waarde; negatív/positív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés

The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*				*		
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100								*		
Combi 3A®	93007 / 93030	50 / 100						*		*		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 5S	93055	50	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9N®	93035 / 93036	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 6A	93034	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7	93022	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 8 L	93021	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9 ²⁾	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 ³⁾ L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 ³⁾ SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON® Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre

²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON® 500 und URYXXON® Relax / Suitable for analysis on the URYXXON® 500 and URYXXON® Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON® 500 et l'URYXXON® Relax / idoneo per analisi con URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Apto para la evaluación en URYXXON® 500 y URYXXON® Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON® 500 en URYXXON® Relax / Alkalmazás URYXXON® 500-on és a URYXXON® Relax készülékekkel történő kiértékelésre

³⁾ Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding devices / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toegepaste symbolen / Jelmagyarázat

CE
 Conformitätserklärung
 Declaration of Conformity
 Explication de conformité
 Dichiarazione di conformità
 Declaración de Conformidad
 Conformiteitsverklaring
 Megfelelőség nyilatkozat

IVD
 In-vitro-Diagnostikum
 In vitro diagnostic medical device
 Médicaux de diagnostic in vitro
 Presidio diagnóstico in vitro
 Diagnostico in vitro
 In-vitrodiagnostiek
 In vitro diagnosztikai használatra

i
 Gebrauchsanweisung beachten
 Please read instructions for use
 Respecter les instructions d'utilisation
 Seguire le istruzioni per l'uso
 Observarse las instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing raadplegen
 Olvassa el az útmutatót

REF
 Artikelnummer
 Item number
 Référence produit
 Codice articolo
 Referencia
 Artikelnummer
 Rendszeri szám

LOT
 Chargencode
 Batch identification
 Numero de lot
 Codice lotto
 Código de lote
 Partcode
 Gyártási szám

⊘
 Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Producto de un solo uso
 Niet opnieuw gebruiken
 Csak egyszer használja!

🏠
 Verwendbar bis
 Use by
 A utiliser avant
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Felhasználható

🏭
 Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Gyártó

☀️
 Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart des rayons du soleil
 Proteggere dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Beschermen tegen zonlicht
 Napfénytől távol tartandó

⚠️
 Ausreichend für <N>-Prüfungen
 Contains sufficient for <N>-tests
 Contenu suffisant pour <N>-tests
 Sufficiente per <N>-test
 Contenido suficiente para <N>-tests
 Voldoende voor <N>-tests
 <N>-dt vizsgálatához elegendő

🌿
 Trocken aufbewahren
 Store in a dry place
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Száraz helyen tartandó

🌡️
 Temperaturbegrenzung
 Permitted storage temperature range
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Límites de temperatura
 Temperatuurlimit
 Tárósi hőmérséklet

Produkt nicht zur Eigenanwendung
 Device not for self-testing
 Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico
 Non destinato per l'autodiagnostico
 Geen hulpmiddel voor zelftesten
 Nem önellenzésre szolgáló eszköz

Produkt für patientennahe Tests
 Device for near-patient testing
 Dispositivo de diagnóstico près du patient
 Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
 Proeba diagnostica en el lugar de asistencia al paciente
 Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
 Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

nl Gebruiks-informatie Medi-Test urineteststrips

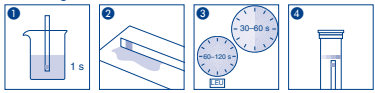
Beoogd doel

Medi-Test urineteststrips worden gebruikt ter ondersteuning van diagnose of als screeningstest voor analyse van menselijke urine. De semi-quantitatieve teststrips kunnen handmatig worden geëvalueerd door de gebruiker of de arts. De gebruikte teststrip is een kleurschaal. Varianten van de teststrips voor automatische reflectometrische beoordeling met de apparaten URIFYXON® 500 en URIFYXON® Relay zijn gecertificeerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende concentraties: normaal maximaal 11 verschillende parameters analyseren; bloed, urobilinoogeen, bilirubine, proteïne, nitriet, ketonen, ascorbinezuur, glucose, pH-waarde, dichtheid en leukocyten. De Medi-Test urineteststrips worden gebruikt voor medische professionals. De teststrips zijn geschikt voor gebruik buiten een laboratorium in een patiëntomgeving. Ze zijn niet geschikt voor privégebruik.

De teststrips zitten in een aluminium doosje met een droogmedelstop. De droogmedelstop voorkomt de degradatie van de gebruikte teststrip. De verklaring van de gebruikte symbolen staan vermeld op de laatste bladzijde van deze gebruiksaanwijzing.

Het type en de combinatie van de parameters zijn afgedrukt op de voorvoeds en de kleurschaal van het product Medi-Test.

Uitvoering van de test



1. Dompel de teststrip ca. 1 seconde in de urine. De testvensters moeten met urine worden bevochtigd.
2. Nadat u de teststrip uit het urinemonster hebt genomen, neemt u de strip uit met een absorberende papieren doek. De teststrip moet niet naar en houde deze gedurende de reactietijd van de teststrip horizontaal.
3. Wacht gedurende de reactietijd van 30–60 seconden (testvenster voor leukocyten 60–120 seconden) totdat de kleurschaal en lees de bijbehorende waarde(n) af.
4. Vergelijk de reactiekleur(n) met de kleurschaal en lees de informatie die u betreffende apparaten in acht.

Neem voor de reflectometrische beoordeling van de teststrips de informatie bij de betreffende apparaten in acht.

Aanwijzingen

Gebruik alleen urinemonsters die niet langer dan 4 uur bij kamertemperatuur gestaan hebben. Gebruik voor het opvangen van urine uitsluitend schone houders die geen resten bevatten. Gebruik voor controle van de pompel- en reactiekleur een klein met een nauwkeurige secondenaanduiding. Stoffen die een abnormaal uriniekleur veroorzaken, kunnen de beoordeling van de teststrip nadelig beïnvloeden. Raadpleeg voor meer informatie de beschrijvingen van de afzonderlijke parameters.

Raak de reactiezones niet aan. Neem altijd alleen het benodigde aantal teststrips uit de verpakking. Sluit de verpakking onmiddellijk nadat de teststrips eruit zijn gehaald. Gebruik beschadigde teststrips of doosjes niet.

In principe zijn een definitieve diagnose en een gerichte therapie pas mogelijk na afzonderlijke testresultaten gecombineerd met andere bevindingen van een arts. Het is niet altijd bekend welke uitwerking medicatie of metabolieten daarvan hebben op de test.

Gebruikers die moeite hebben met kleuren herkennen moeten voor de kleurvrijgeleugde imrand vragen die normaal kleuren kan onderscheiden. Bewaar de teststrips buiten bereik van kinderen.

Teststrips niet opnieuw gebruiken.

Alleen voor gebruik buiten het lichaam.

Kwaliteitscontrole door de gebruiker

Een controle van de teststrips mag uitsluitend met positieve en negatieve controleoplossingen uitgevoerd worden. Medi-Test Control (leverancier: MACH-ERYE-NAGEL, REF 930308) wordt geadviseerd als controleoplossing. De positieve en negatieve controles dienen bij gebruik van een nieuwe batch teststrips en na telkens 30 dagen ter controle van de bewaaromstandigheden te worden uitgevoerd. Ieder urinemonster moet eigen doelvastwaarden voor adequate prestatienormen vastleggen en testproceduren en processen controleren wanneer deze normen niet worden gehaald.

Parameters

[BLO] Bloed

Bloed in de urine is een diagnostische parameter voor een ernstige aandoening van de nieren en urinewegen.

De bepaling berust op de pseudoperoxidase-activiteit van hemoglobine resp. myoglobine dat de oxidatie van een kleurendicursor door een organisch hydroperoxide tot een blauwgroene kleurstof katalyseert. De test registreert waarden vanaf 4 erytrocyten/dL urine die overeenkomen met een concentratie van ca. 0,012 mg hemoglobine resp. myoglobine/dL urine. Intacte erytrocyten worden weergegeven door puntvormige verklaringen in het testvenster. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende concentraties: 0 (negatief) - ca. 5-10 - ca. 50 - ca. 250 ery/cvL resp. negatief - positief

overtuigen met een concentratie van ca. 0,012 mg hemoglobine resp. myoglobine/dL urine. Intacte erytrocyten worden weergegeven door puntvormige verklaringen in het testvenster. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende concentraties: 0 (negatief) - ca. 5-10 - ca. 50 - ca. 250 ery/cvL resp. negatief - positief

overtuigen met een concentratie van ca. 0,012 mg hemoglobine van de urine. De intensiteit van de kleur hangt wel af van de nitrietconcentratie, maar zegt niets over de mate van infectie. Een negatief resultaat sluit niet uit dat de test juist is en dat er geen infectie is. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende beoordelingen: negatief - positief

Reageerend stoffen*: sulfanilzuur 96 µg; chinolinderivafat 37 µg.

Four-negatieve resultaten kunnen zich voordoen bij een behandeling met een laag nitraatgehalte in de urine ten gevolge van nitraatarme voeding of een sterke verdunning (diurese). Ook kan er sprake zijn van ziektekiemen die geen nitriet kunnen vormen. Een fout-positieve reactiekleur kan het gevolg zijn van fenazopyrine (ca. 0,1 mg/dL) of in de urine uitgescheiden kleurstoffen (bijv. benzopyrene).***

[KET] Ketonen

Deze bepaling dient als diagnosehulp bij een pathologische ketonurie ten gevolge van stofwisselingsstoornissen.

De test berust op de reactie van Legal. Acetoacetylzuur en aceton reageren met natriumnitropruside in het alkalische medium tot een paars kleurcomplex. Acetoacetylzuur reageert gevoeliger dan aceton op het testvenster. Waarden vanaf 4 mg acetoacetylzuur/dL resp. 60 mg aceton/dL urine worden weergegeven. Een paarse kleuring duidt op een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van acetoacetylzuur:

0 (negatief) - 25 (+) - 100 (+++) - 300 (+++) mg/dL resp. 0 (negatief) - 2,5 (+) - 10 (+++) - 30 (+++) mmol/L

Reageerend stoffen*: natriumnitropruside 180 µg.

Fluoreneverbindingen tot een concentratie van 125 mg/dL (hoogste geteste concentratie) interfereren niet met het resultaat.***

[ASC] Ascorbinezuur

De bepaling van ascorbinezuur in de urine wijst op een hoge toevloed van ascorbinezuur. Er zijn geen pathologische effecten bekend op ascorbinezuur-testvenster dient voor beoordeling en evaluatie van het bloedtestvenster bij Combi 11.

De bepaling is gebaseerd op de ontkleuring van Tillmans-reagens. De aanwezigheid van ascorbinezuur wordt weergegeven door een omslag van blauw naar rood. De test registreert waarden vanaf 5 mg ascorbinezuur/dL urine. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties:

0 (negatief) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L

Reageerend stoffen*: 2,6-dichlorodifenol 7 µg.

Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden door oxidierende reinigingsmiddelen in monsterhouders.

[GLU] Glucose

Verhoogde glucose-uitscheidingen duiden op diabetes mellitus.

De bepaling is gebaseerd op de glucoseoxidase-peroxidase-chromogeen-reactie. Behalve glucose is er geen inhoudstof van urine bekend die een positieve reactie oplevert. Pathologische afwijkingen kunnen worden aangegeven door een kleurslag van groen naar zwak groen. De test registreert waarden vanaf 30 mg glucose/dL urine. Gele tot zwak groene testvensters dienen als negatief (resp. normaal) te worden beoordeeld. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende glucoseconcentraties:

neg. (geel) - normaal (geelgroen) - 50 - 150 - 500 > 1000 mg/dL resp. neg. (geel) - normaal (geelgroen) - 2,8 - 8,3 - 27,8 > 55,5 mmol/L

Reageerend stoffen*: glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg.

Di-URIFYXON® Stick 10; glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; o-tolidine 96 µg.

Normale concentraties van ascorbinezuur (≤ 40 mg/dL) hebben geen invloed op het testresultaat.*** Fout-positieve reacties kunnen het gevolg zijn van oxidierende reinigingsmiddelen in de monsterhouder.***

[pH] pH

In relatie tot stofwisselingsstoornissen kunnen sterke schommelingen in de pH-waarde optreden. Sterk alkalische urine (pH > 8) duidt op een urineweginfectie of op een vertraagd urine-onderzoek met verhoogde groei van ziektekiemen.

De teststrip bevat een gemengde indicator die in het pH-bereik van 5 tot 9 duidelijk te onderscheiden reactiekleuren vertoont (van oranje via groen tot turkoois). De pH-waarde van de urine van een gezonde persoon ligt tussen 5,5 en 7,5 mg/dL in de urinehouder of bij kinconcentraties van > 30 mg/dL.***

[NIT] Nitriet

Nitriet in de urine is een diagnostische parameter voor infecties van de urinewegen.

Met deze test worden indirect micro-organismen aangevoeld die nitraat kunnen reduceren tot nitriet. Deze test is gebaseerd op de Griess-reactie. Het testpapier bevat een amine en een koppelingssubstantie. Door diazotering met een diazopoligere koppeling ontstaat een roze azokleurstof. De bepaling registreert waarden vanaf 0,025 mg nitriet/dL urine.

De test is gebaseerd op de ewilfout van indicators, d.w.z. bij een constant gebleefde pH-waarde verandert de kleur bij aanwezigheid van albumine van geel in groen/blauw. Andere proteïnen reageren met een lagere gevoeligheid. De test registreert waarden vanaf 10 mg albumine/dL urine. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties: 0 (negatief) - 30 - 100 - 500 mg/dL resp. negatief - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L

Reageerend stoffen*: tetrabromofenolblauw 11 µg.

Four-positieve bevindingen kunnen optreden bij sterk alkalische urine (pH > 9), resten van desinfectiemiddelen (bijv. benzalkoniumchloride) of van azopoligere koppeling in de urinehouder of bij kinconcentraties van > 30 mg/dL.***

[URO] Urobilinoogeen

Een verhoogde afscheiding van urobilinoogeen wijst op een verstoorte werking van de lever en een verhoogde afbraak van hemoglobine.

De test venster bevat een stabiel diazoniumzout dat met urobilinoogeen een roodachtige azokleurstof vormt. Afhankelijk van de eigen kleur van de urine zijn concentraties vanaf 1 mg urobilinoogeen/dL urine aan te tonen. Het normale uitscheidingsniveau is ongeveer 1 mg/dL. Hoogere waarden zijn pathologisch. Met de teststrips kan het worden aangevoeld dat urobilinoogeen volledig ontbreekt in de urine. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van urobilinoogeen: norm. (normaal) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL resp. norm. (normaal) - 35 - 70 - 140 - 200 µmol/L

Reageerend stoffen*: 7,8-diazo-2-naphthol 76 µg.

De bepaling wordt belemmerd door hogere concentraties van formaldehyde (≤ 60 mg/dL). Nitrietconcentraties > 2,5 mg/dL en langere blootstelling van de urine aan licht kan leiden tot verlaagde of fout-negatieve waarden.*** Te hoge resultaten kunnen worden veroorzaakt door kleurstoffen (bijv. betanine) of medicijnen die in de urine worden uitgescheiden.***

[BIL] Bilirubine

Een verhoogde afscheiding van bilirubine wijst op een vorm van afsluiting (bijv. een verstoorde galstgifte) en functiestoornissen van de lever.

Door koppeling van de bilirubine aan een diazoniumzout in een zuur milieu ontstaat een oranjebruine azokleurstof. Waarden vanaf 1,0 mg bilirubine/dL urine worden weergegeven en moeten als positieve bevinding worden geïnterpreteerd. De afscheiding van bilirubine door een gezond persoon wordt als negatief weergegeven. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van bilirubine: 0 (negatief) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++)

Reageerend stoffen*: 1,1 (+) - 2 (++) - 4 (+++)

Reageerend stoffen*: diazoniumzout 29 µg.

De bepaling wordt belemmerd door hogere concentraties van ascorbinezuur (> 40 mg/dL) en nitriet (> 2,5 mg/dL). Langere blootstelling van de urine aan licht kan leiden tot verlaagde of fout-negatieve resultaten (bijv. betanine, azaazopyrine > 0,1 mg/dL) kunnen ten onrechte leiden tot een positief resultaat, met als uitsluiting een met een concentratie van > 10 mg/dL.***

overtuigen met een concentratie van ca. 0,012 mg hemoglobine resp. myoglobine/dL urine. Intacte erytrocyten worden weergegeven door puntvormige verklaringen in het testvenster. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende beoordelingen: negatief - positief

Reageerend stoffen*: sulfanilzuur 96 µg; chinolinderivafat 37 µg.

Four-negatieve resultaten kunnen zich voordoen bij een behandeling met een laag nitraatgehalte in de urine ten gevolge van nitraatarme voeding of een sterke verdunning (diurese). Ook kan er sprake zijn van ziektekiemen die geen nitriet kunnen vormen. Een fout-positieve reactiekleur kan het gevolg zijn van fenazopyrine (ca. 0,1 mg/dL) of in de urine uitgescheiden kleurstoffen (bijv. benzopyrene).***

[KET] Ketonen

Deze bepaling dient als diagnosehulp bij een pathologische ketonurie ten gevolge van stofwisselingsstoornissen.

De test berust op de reactie van Legal. Acetoacetylzuur en aceton reageren met natriumnitropruside in het alkalische medium tot een paars kleurcomplex. Acetoacetylzuur reageert gevoeliger dan aceton op het testvenster. Waarden vanaf 4 mg acetoacetylzuur/dL resp. 60 mg aceton/dL urine worden weergegeven. Een paarse kleuring duidt op een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van acetoacetylzuur:

0 (negatief) - 25 (+) - 100 (+++) - 300 (+++) mg/dL resp. 0 (negatief) - 2,5 (+) - 10 (+++) - 30 (+++) mmol/L

Reageerend stoffen*: natriumnitropruside 180 µg.

Fluoreneverbindingen tot een concentratie van 125 mg/dL (hoogste geteste concentratie) interfereren niet met het resultaat.***

[ASC] Ascorbinezuur

De bepaling van ascorbinezuur in de urine wijst op een hoge toevloed van ascorbinezuur. Er zijn geen pathologische effecten bekend op ascorbinezuur-testvenster dient voor beoordeling en evaluatie van het bloedtestvenster bij Combi 11.

De bepaling is gebaseerd op de ontkleuring van Tillmans-reagens. De aanwezigheid van ascorbinezuur wordt weergegeven door een omslag van blauw naar rood. De test registreert waarden vanaf 5 mg ascorbinezuur/dL urine. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties:

0 (negatief) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L

Reageerend stoffen*: 2,6-dichlorodifenol 7 µg.

Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden door oxidierende reinigingsmiddelen in monsterhouders.

[GLU] Glucose

Verhoogde glucose-uitscheidingen duiden op diabetes mellitus.

De bepaling is gebaseerd op de glucoseoxidase-peroxidase-chromogeen-reactie. Behalve glucose is er geen inhoudstof van urine bekend die een positieve reactie oplevert. Pathologische afwijkingen kunnen worden aangegeven door een kleurslag van groen naar zwak groen. De test registreert waarden vanaf 30 mg glucose/dL urine. Gele tot zwak groene testvensters dienen als negatief (resp. normaal) te worden beoordeeld. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende glucoseconcentraties:

neg. (geel) - normaal (geelgroen) - 50 - 150 - 500 > 1000 mg/dL resp. neg. (geel) - normaal (geelgroen) - 2,8 - 8,3 - 27,8 > 55,5 mmol/L

Reageerend stoffen*: glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg.

Di-URIFYXON® Stick 10; glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; o-tolidine 96 µg.

Normale concentraties van ascorbinezuur (≤ 40 mg/dL) hebben geen invloed op het testresultaat.*** Fout-positieve reacties kunnen het gevolg zijn van oxidierende reinigingsmiddelen in de monsterhouder.***

[pH] pH

In relatie tot stofwisselingsstoornissen kunnen sterke schommelingen in de pH-waarde optreden. Sterk alkalische urine (pH > 8) duidt op een urineweginfectie of op een vertraagd urine-onderzoek met verhoogde groei van ziektekiemen.

De teststrip bevat een gemengde indicator die in het pH-bereik van 5 tot 9 duidelijk te onderscheiden reactiekleuren vertoont (van oranje via groen tot turkoois). De pH-waarde van de urine van een gezonde persoon ligt tussen 5,5 en 7,5 mg/dL in de urinehouder of bij kinconcentraties van > 30 mg/dL.***

[NIT] Nitriet

Nitriet in de urine is een diagnostische parameter voor infecties van de urinewegen.

Met deze test worden indirect micro-organismen aangevoeld die nitraat kunnen reduceren tot nitriet. Deze test is gebaseerd op de Griess-reactie. Het testpapier bevat een amine en een koppelingssubstantie. Door diazotering met een diazopoligere koppeling ontstaat een roze azokleurstof. De bepaling registreert waarden vanaf 0,025 mg nitriet/dL urine.

De test is gebaseerd op de ewilfout van indicators, d.w.z. bij een constant gebleefde pH-waarde verandert de kleur bij aanwezigheid van albumine van geel in groen/blauw. Andere proteïnen reageren met een lagere gevoeligheid. De test registreert waarden vanaf 10 mg albumine/dL urine. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties: 0 (negatief) - 30 - 100 - 500 mg/dL resp. negatief - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L

Reageerend stoffen*: tetrabromofenolblauw 11 µg.

Four-positieve bevindingen kunnen optreden bij sterk alkalische urine (pH > 9), resten van desinfectiemiddelen (bijv. benzalkoniumchloride) of van azopoligere koppeling in de urinehouder of bij kinconcentraties van > 30 mg/dL.***

[URO] Urobilinoogeen

Een verhoogde afscheiding van urobilinoogeen wijst op een verstoorte werking van de lever en een verhoogde afbraak van hemoglobine.

De test venster bevat een stabiel diazoniumzout dat met urobilinoogeen een roodachtige azokleurstof vormt. Afhankelijk van de eigen kleur van de urine zijn concentraties vanaf 1 mg urobilinoogeen/dL urine aan te tonen. Het normale uitscheidingsniveau is ongeveer 1 mg/dL. Hoogere waarden zijn pathologisch. Met de teststrips kan het worden aangevoeld dat urobilinoogeen volledig ontbreekt in de urine. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van urobilinoogeen: norm. (normaal) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL resp. norm. (normaal) - 35 - 70 - 140 - 200 µmol/L

Reageerend stoffen*: 7,8-diazo-2-naphthol 76 µg.

De bepaling wordt belemmerd door hogere concentraties van formaldehyde (≤ 60 mg/dL). Nitrietconcentraties > 2,5 mg/dL en langere blootstelling van de urine aan licht kan leiden tot verlaagde of fout-negatieve waarden.*** Te hoge resultaten kunnen worden veroorzaakt door kleurstoffen (bijv. betanine) of medicijnen die in de urine worden uitgescheiden.***

[BIL] Bilirubine

Een verhoogde afscheiding van bilirubine wijst op een vorm van afsluiting (bijv. een verstoorde galstgifte) en functiestoornissen van de lever.

Door koppeling van de bilirubine aan een diazoniumzout in een zuur milieu ontstaat een oranjebruine azokleurstof. Waarden vanaf 1,0 mg bilirubine/dL urine worden weergegeven en moeten als positieve bevinding worden geïnterpreteerd. De afscheiding van bilirubine door een gezond persoon wordt als negatief weergegeven. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van bilirubine: 0 (negatief) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++)

Reageerend stoffen*: 1,1 (+) - 2 (++) - 4 (+++)

Reageerend stoffen*: diazoniumzout 29 µg.

De bepaling wordt belemmerd door hogere concentraties van ascorbinezuur (> 40 mg/dL) en nitriet (> 2,5 mg/dL). Langere blootstelling van de urine aan licht kan leiden tot verlaagde of fout-negatieve resultaten (bijv. betanine, azaazopyrine > 0,1 mg/dL) kunnen ten onrechte leiden tot een positief resultaat, met als uitsluiting een met een concentratie van > 10 mg/dL.***

[BLO] Bloed

Bloed in de urine is een diagnostische parameter voor een ernstige aandoening van de nieren en urinewegen.

De bepaling berust op de pseudoperoxidase-activiteit van hemoglobine resp. myoglobine dat de oxidatie van een kleurendicursor door een organisch hydroperoxide tot een blauwgroene kleurstof katalyseert. De test registreert waarden vanaf 4 erytrocyten/dL urine die overeenkomen met een concentratie van ca. 0,012 mg hemoglobine resp. myoglobine/dL urine. Intacte erytrocyten worden weergegeven door puntvormige verklaringen in het testvenster. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende concentraties: 0 (negatief) - ca. 5-10 - ca. 50 - ca. 250 ery/cvL resp. negatief - positief

[KET] Ketonen

Deze bepaling dient als diagnosehulp bij een pathologische ketonurie ten gevolge van stofwisselingsstoornissen.

De test berust op de reactie van Legal. Acetoacetylzuur en aceton reageren met natriumnitropruside in het alkalische medium tot een paars kleurcomplex. Acetoacetylzuur reageert gevoeliger dan aceton op het testvenster. Waarden vanaf 4 mg acetoacetylzuur/dL resp. 60 mg aceton/dL urine worden weergegeven. Een paarse kleuring duidt op een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van acetoacetylzuur:

overtuigen met een concentratie van ca. 0,012 mg hemoglobine resp. myoglobine/dL urine. Intacte erytrocyten worden weergegeven door puntvormige verklaringen in het testvenster. Iedere groenkleuring moet worden geïnterpreteerd als een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende beoordelingen: negatief - positief

Reageerend stoffen*: sulfanilzuur 96 µg; chinolinderivafat 37 µg.

Four-negatieve resultaten kunnen zich voordoen bij een behandeling met een laag nitraatgehalte in de urine ten gevolge van nitraatarme voeding of een sterke verdunning (diurese). Ook kan er sprake zijn van ziektekiemen die geen nitriet kunnen vormen. Een fout-positieve reactiekleur kan het gevolg zijn van fenazopyrine (ca. 0,1 mg/dL) of in de urine uitgescheiden kleurstoffen (bijv. benzopyrene).***

[KET] Ketonen

Deze bepaling dient als diagnosehulp bij een pathologische ketonurie ten gevolge van stofwisselingsstoornissen.

De test berust op de reactie van Legal. Acetoacetylzuur en aceton reageren met natriumnitropruside in het alkalische medium tot een paars kleurcomplex. Acetoacetylzuur reageert gevoeliger dan aceton op het testvenster. Waarden vanaf 4 mg acetoacetylzuur/dL resp. 60 mg aceton/dL urine worden weergegeven. Een paarse kleuring duidt op een positieve bevinding. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties van acetoacetylzuur:

0 (negatief) - 25 (+) - 100 (+++) - 300 (+++) mg/dL resp. 0 (negatief) - 2,5 (+) - 10 (+++) - 30 (+++) mmol/L

Reageerend stoffen*: natriumnitropruside 180 µg.

Fluoreneverbindingen tot een concentratie van 125 mg/dL (hoogste geteste concentratie) interfereren niet met het resultaat.***

[ASC] Ascorbinezuur

De bepaling van ascorbinezuur in de urine wijst op een hoge toevloed van ascorbinezuur. Er zijn geen pathologische effecten bekend op ascorbinezuur-testvenster dient voor beoordeling en evaluatie van het bloedtestvenster bij Combi 11.

De bepaling is gebaseerd op de ontkleuring van Tillmans-reagens. De aanwezigheid van ascorbinezuur wordt weergegeven door een omslag van blauw naar rood. De test registreert waarden vanaf 5 mg ascorbinezuur/dL urine. De kleurvrijgeleugde kleuren verwijzen naar de volgende concentraties:

0 (negatief) - 0,6 (+) - 1,1 (++) mmol/L

Reageerend stoffen*: 2,6-dichlorodifenol 7 µg.

Er kunnen fout-negatieve resultaten optreden door oxidierende reinigingsmiddelen in monsterhouders.

[GLU] Glucose

Verhoogde glucose-uitscheidingen duiden op diabetes mellitus.

De bepaling is gebaseerd op de glucoseoxidase-peroxidase-chromogeen-reactie. Behalve glucose is er geen inhoudstof van urine bekend die een positieve reactie oplevert. Pathologische afwijkingen kunnen worden aangegeven door een kleurslag van groen naar zwak groen. De test registreert waarden vanaf 30 mg glucose/dL urine. Gele tot zwak groene testvensters dienen als negatief (resp. normaal) te worden beoordeeld. De kleurvrijgeleugde kleuren overeen met de volgende glucoseconcentraties:

neg. (geel) - normaal (geelgroen) - 50 - 150 - 500 > 1000 mg/dL resp. neg. (geel) - normaal (geelgroen) - 2,8 - 8,3 - 27,8 > 55,5 mmol/L

Reageerend stoffen*: glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg.

Di-URIFYXON® Stick 10; glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; o-tolidine 96 µg.

Normale concentraties van ascorbinezuur (≤ 40 mg/dL) hebben geen invloed op het testresultaat.*** Fout-positieve reacties kunnen het gevolg zijn van oxidierende reinigingsmiddelen in de monsterhouder.***

[pH] pH

In relatie tot stofwisselingsstoornissen kunnen sterke schommelingen in de pH-waarde optreden. Sterk alkalische urine (pH > 8) duidt op een urineweginfectie of op een vertraagd urine-onderzoek met verhoogde groei van ziektekiemen.

De teststrip bevat een gemengde indicator die in het pH-bereik van 5 tot 9 duidelijk te onderscheiden reactiekleuren vertoont (van oranje via groen tot turkoois). De pH-waarde van de urine van een gezonde persoon ligt tussen 5,5 en 7,5 mg/dL in de urinehouder of bij kinconcentraties van > 30 mg/dL.***

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyőző diagnosztiikai bizonyítékok mutat.

¹ Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerberbestreiftreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszalakkal); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificité/sensibilité diagnostique; specificità/sensibilità diagnostica; especificidad/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet

³ Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilidat entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetéség

⁴ Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Repetibilità in serie; Repetibilidad en una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Isemeltetéség sorozatban

⁵ Reproducierbarkeit; reproducibilità; irprodubilitat; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság

^{*} reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: szemkvantitatív tesztszalok instrumentális kiértékelése

^{**} reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalennwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciamódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték

^{***} negative/positive predictive value; negativ/positív/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív voorspellende waarde; negativ/positív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés

The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*				*		
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*				*		
Combi 3A [®]	93007 / 93030	50 / 100				*				*		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*			*				*		
Combi 5S	93055	50	*			*				*		
Combi 9N [®]	93035 / 93036	50 / 100	*			*				*		
Combi 9A	93034	100	*			*				*		
Combi 7	93022	100	*			*				*		
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*			*				*		
Combi 8 L	93021	100	*			*				*		
Combi 9 [®]	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 [®] L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 [®] SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON [®] Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON[®] Relax / Suitable for analysis on the URYXXON[®] Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON[®] Relax / idoneo per analisi con URYXXON[®] Relax / Apto para la evaluación en URYXXON[®] Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON[®] Relax / Alkalmazás URYXXON[®] Relax készülékekkel történő kiértékelésre

²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON[®] 500 und URYXXON[®] Relax / Suitable for analysis on the URYXXON[®] 500 and URYXXON[®] Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON[®] 500 et l'URYXXON[®] Relax / idoneo per analisi con URYXXON[®] 500 e URYXXON[®] Relax / Apto para la evaluación en URYXXON[®] 500 y URYXXON[®] Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON[®] 500 en URYXXON[®] Relax / Alkalmazás URYXXON[®] 500-on és a URYXXON[®] Relax készülékekkel történő kiértékelésre

³⁾ Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding device / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione dei simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toepasselijke symbolen / Jelmagyarázat

CE
 Conformitätserklärung
 Declaration of Conformity
 Explication de conformité
 Dichiarazione di conformità
 Declaración de Conformidad
 Conformiteitsverklaring
 Megfelelőség nyilatkozat

IVD
 In-vitro-Diagnostikum
 In vitro diagnostic medical device
 Médicaux de diagnostic in vitro
 Presidio diagnóstico in vitro
 Diagnostico in vitro
 In-vitrodiagnostiek
 In vitro diagnosztikai használatra

i
 Gebrauchsanweisung beachten
 Please read instructions for use
 Respecter les instructions d'utilisation
 Seguire le istruzioni per l'uso
 Observarse las instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing raadplegen
 Olvassa el az útmutatót

REF
 Artikelnummer
 Item number
 Référence produit
 Codice articolo
 Referencia
 Artikelnummer
 Rendszeri szám

LOT
 Chargencode
 Batch identification
 Numero de lote
 Codice lotto
 Código de lote
 Partcode
 Gyártási szám

⊘
 Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Producto de un solo uso
 Niet opnieuw gebruiken
 Csak egyszer használja!

☑
 Verwendbar bis
 Use by
 A utiliser avant
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Felhasználható

🏭
 Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Gyártó

☀
 Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart des rayons du soleil
 Proteggere dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Beschermen tegen zonlicht
 Napfénytől távol tartandó

⚠
 Ausreichend für <N>-Prüfungen
 Contains sufficient for <N>-tests
 Contenu suffisant pour <N>-tests
 Sufficiente per <N>-test
 Contenido suficiente para <N>-tests
 Voldoende voor <N>-tests
 <N>-dt vizsgálatához elegendő

☔
 Trocken aufbewahren
 Store in a dry place
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Száraz helyen tartandó

🌡
 Temperaturbegrenzung
 Permitted storage temperature range
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Límites de temperatura
 Temperatuurlimit
 Tárolási hőmérséklet

Produkt nicht zur Eigenanwendung
 Device not for self-testing
 Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico
 Non destinato per l'autodiagnostico
 Geen hulpmiddel voor zelftesten
 Nem önellenzőésre szolgáló eszköz

Produkt für patientennahe Tests
 Device for near-patient testing
 Dispositivo de diagnóstico près du patient
 Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
 Proeba diagnostica en el lugar de asistencia al paciente
 Hulpmiddel voor patiëntnabere tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
 Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz

hu Használati útmutató Medi-Test vizelet tesztcsíkok

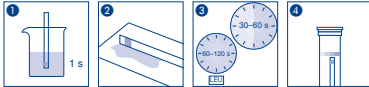
Rendeltetés

A Medi-Test vizelet tesztcsíkokat diagnosztikai segédeszközékné vagy szűrővizsgálatként használják emberi vizelet elemzésére. A szemrevételező tesztcsíkok eredménye manuálisan értékelhető. A színskála és a megfelelő tesztpapír színreakcióknak vizuális összehasonlításával az URUYXON® 500 és a URUYXON® Relax eszközökkel történő automatikus reflektometriás kiértékelésre alkalmasok. A tesztcsíkok eredménye megfelelően vannak jelölve. A tesztcsíkok legfeljebb 11 különböző paraméter elemzésére képesek: vér, urobilinogén, bilirubin, fehérje, nitrit, kóci, aszkorbinsav, glükóz, pH-érték, fajsúly és leukociták. A Medi-Test vizelet tesztcsíkokat egyszerűen használhatók. A tesztcsíkok laboratóriumok és otthoni betegkezelési alkalmazására is megfelelőek. Önellenőrzésre nem alkalmasak.

A tesztcsíkok alumínium dobozban találhatók, amelyet egy szárazon tartott légtérről a teljesítményadatok és az egyes paraméterek száma és a használt szimbólumok magyarázata a használati utasítás utolsó oldalán található.

A paraméterek típusa és kombinációja a papírburozba nyomtatott adatok és a termék színskála alapján határozható meg.

Tesztelés



- Mártsa bele a tesztcsíkot a vizeletbe kb. 1 másodpercre úgy, hogy a vizsgálati mezőket benedvesítse a vizelet.
- Mután kivette a tesztcsíkot a vizeletmintából, az oldalsó széllel írtassa le a csíkot papírburok fölé. Ne tegye le a kezébe a tesztcsíkot, és a reakcióidő alatt tartsa vízszintesen.
- Várja ki a 30–60 másodperces reakcióidőt (leukoaktivitásgátló mezők esetén 60 – 120 másodperc).
- A tesztcsíkok színt használtsa össze a színskálaival, és olvassa le a megfelelő értékeket.

A tesztcsíkok reflektometriás kiértékeléséhez vagy figyelembe az adott eszköz kézikönyvét.

Megjegyzések

Legfeljebb 4 órás, szobahőmérsékleten tartott vizelettel végezze el a vizelet tesztelést.

Kizárólag tisztas, maradékokat nem tartalmazó edényt használjon a vizelet gyűjtésére. A bemeletési és a reakcióidő méréséhez használjon másodperces pontosságu órát.
Az olyan anyagok, melyek a vizeletet a szkoltdótt elől szűriné festik, a tesztcsíkok kiértékelését befolyásolhatják. További információkért lásd az egyes paraméterek leírását.

A reagenszónákat ne érintse meg. Mindig csak a szükséges mennyiségű tesztcsíkot használja. A csomagolást a tesztcsíkok kivételén után azonnal szorosan zárja vissza. Ne használjon sérült tesztcsíkokat vagy dobozokat.

Az egyes tesztcsíkok eredményét alapvetően csak más orvosi leletekkel együtt teszik lehetővé a végleges diagnózis megállapítását és a célzott terápia. A gyógyszerek vagy azok anyagcseretermékeinek a tesztre gyakorolt hatása minden esetben meg kell határozni.

A színtáblát zavarral elő felhasználás esetén az összehasonlítás egy normál színtáblás személy végezte.

A tesztcsíkokat gyermekek elől gondosan el kell zámni!

A tesztcsíkokat csak egyszer használja.

Kizárólag a testen kívüli alkalmazható.

A használati által végzett minőségellenőrzés

A tesztcsíkok ellenőrzését kizárólag pozitív és negatív kontrolloldattal végezze. Ellenőrzés: Medi-Test Control (szolgáltató: MÄCHEREY-NAGEL, REF 93038) ajánlott. A pozitív és negatív kontrollokat egy új tégely felbontását követően, valamint 30 naponta a tárolási körülmények ellenőrzésére kell elvégezni. Minden laborak saját céljára kell meghatározni a megfelelő teljesítményvizsgálatok érdekében, és ellenőrizni kell a tesztjelzőanyagok és a folyamatokat, ha ezek a szabványok nem teljesülnek.

Paraméter

BLU Vér

A vizeletben lévő vér a vesék és a húgyutak súlyos betegségének diagnosztikai paramétere.

A kimutatás a hemoglobin, ill. mioglobin pszeudoperoxidáz aktivitásán alapul, amely a szindikátor szerves hidropoxidáz kék-zöld színezékek történő oxidációját katalizálja. A test 4 eritrocit/μL koncentrációját kezdve mutat értékeket, ami kb. 0,012 mg hemoglobin, ill. mioglobin/dL vizeletkoncentrációnak felel meg. Az ép eritrocitákat a vizsgálati mező pontszíne elszíneződés jelíti. Minden zöld elszíneződés

pozitív eredményt érthetmezhet. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő koncentrációkat felel meg:

0 (negatív) - kb. 5 – 10 kb. 50 - kb. 250 erit/μL ill. mennyisége 0 (negatív) kb. 10 - kb. 50 kb. 250 erit/μL hemoglobinmennyiség

Reagens anyagok*: 31 μg tetrametil-benzidin, 315 μg kumul-hidroperoxid, Combi 11 esetében: 85 μg tetrametil-benzidin, 422 μg kumul-hidroperoxid.

A normális aszkorbinsav-koncentráció (≤ 40 mg/dL) nem befolyásolja a test eredményt.

A Combi 11 esetében a > 2,5 mg/dL aszkorbinsav-koncentráció alégitatív eredményekhez vezet.**

Álgeitatív reakciókat okozhatnak peroxidotartalmú vagy más tisztószer-maradványok, valamint a menstruációs vér.**

URO Urobilinogén

A fokozott urobilinogénkiválasztás májműködési zavarra és a hemoglobin fokozott lebontására utal.

A vizsgálati mező stabil diázónium-sókat tartalmaz, amely urobilinogénnel peroxit azoestetéket képez. A vizelet színtétől függően 1 mg urobilinogén/dL vizeletkoncentráció is kimutatható. A kiválasztódás normális aránya 1 mg/dL. Az elefenti értékek körösök. Az urobilinogén teljes hiánya a vizeletben nem mutatható ki tesztcsíkokkal. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő urobilinogénkoncentrációkhoz vannak rendelve:

norm. (normál) - 2 - 4 - 8 - 12 mg/dL ill. norm. (normál) - 35 - 70 - 140 - 200 μmol/L

Reagens anyagok*: 60 mg/dL diázónium-só 60 mg/dL gátoló a kimutatást. A magasabb formaldehidkoncentráció (> 60 mg/dL) gátolja a kimutatást. A > 2,5 mg/dL nitrifikonkoncentráció, illetve ha a vizelet sokál félányban, alacsonyabb koncentrációban tartalmaz ki és értékelhető pozitívként. Az egészséges ember bilirubinokiválasztását a test negatívként mutatja. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő bilirubinokiválasztásokhoz vannak rendelve:

0 (negatív) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++) μmol/L 0 (negatív) - 17 (+) - 35 (++) - 70 (+++) μmol/L

Reagens anyagok*: 29 μg diázónium-só. A magasabb aszkorbinsav (> 40 mg/dL) és nitrit (> 2,5 mg/dL) koncentráció gátolja a kimutatást. Ha a vizelet sokál fél ténny, alacsony vagy átlagos értékekhez vezet.** Gyógyszerek (pl. > 0,1 mg/dL fenazopindin) álgeitatív eredményt adhatnak, ugyanúgy mint a vizelet indikátortartalva > 10 mg/dL koncentráció esetén.**

BLU Bilirubin

A fokozott urobilinogénkiválasztás elzáródásra (pl. zavart epeáramlás) és a májműködési zavarokra utal.

A bilirubin és egy diázónium-só összekapcsolódása savas környezetben narancssárga-zsáma azoestetéket eredményez. Az élénk legabólt 1,0 mg/dL bilirubinokiválasztás kimutatható ki és értékelhető pozitívként. Az egészséges ember bilirubinokiválasztását a test negatívként mutatja. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő bilirubinokiválasztásokhoz vannak rendelve:

0 (negatív) - 1 (+) - 2 (++) - 4 (+++) μmol/L 0 (negatív) - 17 (+) - 35 (++) - 70 (+++) μmol/L

Reagens anyagok*: 29 μg diázónium-só. A magasabb aszkorbinsav (> 40 mg/dL) és nitrit (> 2,5 mg/dL) koncentráció gátolja a kimutatást. Ha a vizelet sokál fél ténny, alacsony vagy átlagos értékekhez vezet.** Gyógyszerek (pl. > 0,1 mg/dL fenazopindin) álgeitatív eredményt adhatnak, ugyanúgy mint a vizelet indikátortartalva > 10 mg/dL koncentráció esetén.**

PHO Fehérje

A kimutatás diagnosztikai segédeszközékné szolgál a vesebetegségek felismerésénd.

A test az indikátorok fehérjehibájának élvén alapul, azaz állandó puffertel pH-érték mellett a szin albumin jelenlétében sárgából sárgászöldé válik át. Más fehérje esetén kevésbé érzékeny reakció figyelhető meg. A test 10 mg albumin/dL vizelet koncentrációját kezdve mutat értékeket. Minden zöld elszíneződés pozitív eredményként érthetmezhető. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő albuminokiválasztásokhoz vannak rendelve:

negatív - 30 - 100 - 500 μg/dL ill. negatív - 0,3 - 1,0 - 5,0 g/L

Reagens anyagok*: Tetrabrom-fenol-kék 11 μg. Álgeitatív eredményt léphet fel erős lúgos vizelet (pH > 9), a vizelet gyűjtésére használt edényben visszamaradt fertőtlenítőszer (pl. > 10 mg/dL benzalkonium-klorid), vagy > 30 mg/dL kinnkoncentráció esetén.**

NIT Nitrit

A vizeletben lévő nitrit a húgyúti fertőzések diagnosztikai paramétere. Ez a ten a ten mikroorganizmusok által előállított, amelyek képesek a nitrátot nitritté redukálni. A vizsgálat a Griess-reakción alapul. A tesztcsík egy aminit és egy kapcsoló komponens tartalmaz. A diázotálás és az azt követő kapcsolás rózsaszín azoestetéket eredményez. A test 0,025 mg nitrit/dL vizeletkoncentrációját kezdve mutat értékeket. A rózsaszín színezet bakteriális húgyúti fertőzésre utal. A szin intenzitása függ a nitrit koncentrációjától, a fertőzés mértékére viszont nem enged következtetni. Egy negatív eredmény nem zárja ki a húgyúti fertőzést. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő értékeknek felel meg:

Reagens anyagok*: 95 μg szulfanilaz, 37 μg kinnolinszázmadék. Álgeitatív eredményeket adhat az antibiotikum kúra, valamint amikor a vizelet nitrittartalmát túl alacsony a nitrátgyógyás étrend, ill. a nagyon

high vizelet (diázotálás) következtében. A nitrítgyógyás nem képes csírák a vizelet jelenet. Álgeitív színt adhat a reakciónál a fenazopindin (> 0,1 mg/dL) vagy a vizelettel úrolt színezőanyagok (pl. betanin).***

KET Keton

A meghatározás az anyagcsere-rendellenességek okozta kóros ketonuria diagnosztikai segédeszközékné szolgál.

A test a Legal-probán alapul. Az acetacetav és az aceton lúgos nátrium-nitroprussidat (lásd színt), komplexet képezve reagál. Az acetacetavra az acetonnál érzékenyebben reagál a vizsgálati mező. A 4 mg acetacetav/dL ill. 50 mg aceton/dL vizeletből származó értékek jelennek meg. A lila színezet pozitív eredményre utal. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő acetacetav-koncentrációkhoz vannak rendelve:

0 (negatív) - 25 (+) - 100 (++) - 300 (+++) mg/dL ill. 0 (negatív) - 2,5 (1+) - 10 (+) - 30 (++) mmol/L

Reagens anyagok*: 180 μg nátrium-nitroprussid.

A falerivégyleteket 125 mg/dL (tesztelt legmagasabb koncentráció) koncentrációig nem zavarják meg az eredményt.**

ASC Aszkorbinsav

Az aszkorbinsav megelése a vizeletben magas aszkorbinsav-bevitellel utal. Ennek nincs ismert kóros hatása. Az aszkorbinsav vizsgálati mező a Combi 11 vizeletvizsgálathoz felmérésére és kiértékelésére használható.

A kimutatás a Tillmans-reagens szírváltozásán alapul. Az aszkorbinsav jelenlétére a kék szín pirossá válassa jel. A test 5 mg aszkorbinsav/dL vizelet koncentrációját kezdve mutat értékeket. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő koncentrációkhoz vannak rendelve:

0 (negatív) - 1 (+) - 20 (++) mg/dL ill. 0 (negatív) - 0,6 (1+) - 1,1 (++) mmol/L

Reagens anyagok*: 7 μg 2,6-diklor-fenol-indofenol.

Álgeitív eredményt léphet fel, ha a mintaadány oxidáló tisztítószer tartalmú.

GLU Glükóz

A megnövekedett glükózkiválasztás cukorbetegsége utal.

A kimutatás glükóz-oxidáz-peroxidáz-kromogén reakción alapul. A tesztcsík a vizeletben lévő glükózt oxidálja, amely pozitív reakciót mutatna. A kóros glükóz koncentráció a zöld szín képzéséddel válassa jelzi. A test 30 mg glükóz/dL vizelet koncentrációját kezdve mutat értékeket. A sárga és halványzöld közötti átmenetet negatív (azaz urobilinogén) eredményt jelölnek. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő glükóz-koncentrációkat felel meg:

neg. (sárga) - normál (sárgászöld) - 50 - 150 - 500 > 1000 mg/dL ill. neg. (sárga) - normál (sárgászöld) - 2,8 - 8,3 - 27,8 - > 55,5 mmol/L

Reagens anyagok*: 7 U glükóz-oxidáz; 1 U peroxidáz; 96 μg tetrametil-benzidin

URUYXON® Stick 10 esetében: 7 U glükóz-oxidáz; 1 U peroxidáz; 86 μg tetrametil-benzidin

A normális aszkorbinsav-koncentráció (> 40 mg/dL) nem befolyásolja a test eredményt.** Álgeitív eredményt idézhető elő, ha a mintaadány oxidáló tisztítószer tartalmaz.

PH pH-érték

Az anyagcsere-rendellenességekkel összefüggésben erős pH-ingadozás fordulhat elő. Az erős lúgos vizelet (pH > 8) húgyúti fertőzésre vagy a vizeletvizsgálatra utal. A kóros csíraanyagok elzáródására.

A tesztcsík kivert indikátor tartalmaz, amely az 5 és 9 közötti pH-intervallumban egyértelműen megkülönböztethető reakciószínezet (narancssárgától a zóldtól át a tüközti) mutat. Az egészséges ember vizeletének pH-ja körülbelül az 5 és 7 közötti tartományban van.

Az összehasonlítás használandó színskála mező megfelelően a különböző pH-értékekhez:

5 - 6 - 7 - 8 - 9

Reagens anyagok*: 3 μg metilvörös, 10 μg brómtimolkék.

SG Fajsúly

Erősen csökkentett folyadékbevitel vagy nagymértékű folyadékvesztés (fajzadás) esetén a fajsúly 1,030 g/mL fölé emelkedhet. Az alacsony fajsúly (< 1,005 g/mL) veseelégtelenségre utalhat. A normál érték 1,005 g/mL. Az esetben normál fajsúlyú és folyadékbevitel mellett körülbelül 1,005 és 1,030 g/mL között található.

A test a vizelet ionkoncentrációját savas incoerés és pH-indikátor segítségével mutatja ki. Az ionkoncentráció növekedésével a szin a kékeszöldé zóldre, majd sárgára változik. A test lehetővé teszi a vizelet sűrűségének meghatározását 1,000 és 1,030 g/mL között. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő fajsúlyértékeknek felel meg:

1,000 - 1,005 - 1,010 - 1,015 - 1,020 - 1,025 - 1,030 g/mL

Reagens anyagok*: 42 μg brómtimolkék; 1048 μg kopolimer. Emelkedett fehérjékiválasztás (> 500 mg/dL) esetén túl alacsony fajsúlyértékek kerülnek meghatározásra.

LEU Leukociták

A leukociták fokozott jelenléte a szervezetben kóros leukocituriát jelez. Ezt követik között a vese és a húgyutak bakteriális fertőzése okozzák. A test a granulociták észleztér aktivitásán alapul. Ez az enzim karbonsav-észtert hasít. A felszabaduló alkoholkomponens egy diázónium-sóval reagálva lila festékanyagot hoz létre. A test 10 mg leukocit/μL vizelet koncentrációját kezdve mutat értékeket. A negatív összehasonlító mezőhez mér nem rendelhető elszíneződéseket és a gyenge bolyaszín elszíneződéseket 120 másodperc elteltével pozitívként kell értékelni. Az összehasonlítás használandó színskála mező a következő leukocitakoncentrációkat felel meg:

negatív (normál) - 25 - 75 - 500 leukocit/μL Reagens anyagok*: 16 μg karbonsav-észter; 14 μg diázónium-só.

Enyhébb reakció várható a nitrofurantoin (> 2 mg/dL) ill. fenazopindin (> 0,2 mg/dL) készítmények szedésekor.** A formaldehid (tartószerkeztény) 20 mg/dL értékét, valamint a színezőanyagok (pl. betanin) álgeitív reakcióhoz vezetnek. Néi betegcélú származó minták esetében a hüvelyváladék álgeitív reakciót adhat.**

* Mennyiség-mó* impregnálás után. ** Interferencia ellenőrzése kóros vizelettel (minden esetben az első pozitív skálaérték).

*** Interferencia ellenőrzése fiziológias vizelettel.

Eltarthatóság

A tesztcsíkokat öni kell a napfénytől és a nedvességtől. A tégely hűvös és száraz helyen tárolja (tárolási hőmérséklet: 4 – 30°C). Szűzszend tárolás mellett a tesztcsíkok a tégelyre nyomtatott lejáratú időpontig használhatók fel.

A hulladék ártalmatlansítása

A használt tesztcsíkokat az érvényes biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlansítassa.

Események bejelentési kötelezettsége

Felhívjuk a figyelmét, hogy a termékkel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseménytől tájékoztatni kell a gyártót és azon tagállam vagy állam illetékes hatóságát, amelyben az esemény bekövetkezett. Európai uniós jogszabályok hatálya alatt:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Irodalom

Urnabaur, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, online kiadás, 2020.

K. P. Köhse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. kiadás, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Ügyfélszolgálat

Amennyiben a használati útmutatót elolvastásn követően további kérdése vannak vagy technikai segítségnyújtásra van szüksége, kérjük, hogy forduljon a következő vállalathoz:

MÄCHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valienner Str. 11 - 52355 Düren - Németország.

Tel.: +49 24 21 969-0; E-mail: info@mn-net.com;

Homepage: www.mn-net.com

Változat:

09/2023

A felülvizsgálat oka:

A termék átnevezés részlete: REF 93020 átalávítva. Az URUYXON® Relax-on történő értékelésre alkalmas 7 L kombi.

	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Comparison with reference method (visual evaluation with competitor test strips) ¹ , N= 125, [%]	94	96	99	96	99	100	100*	98	85	99**	97
Diagnostic specificity/sensitivity ² , N= 125, [%]	100/91	97/100	99/100	97/100	99/100	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	99/100
NPV/PPV ³ , N= 125 [%]	98/100	100/69	100/92	100/92	100/93	100/100	100/100	100/100	n/a	n/a	100/97
Batch to batch repeatability ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Repeatability within series ³ , [%]	(N= 80)	(N= 100)	(N= 80)	(N= 80)	(N= 40)	(N= 80)	(N= 60)	(N= 120)	(N= 100)	(N= 140)	(N= 80)
Reproducibility ³ , N= 120, [%]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Likelihood ratios for all parameters were calculated as LR+ > 10 and LR- < 0.1, which demonstrates convincing diagnostic evidence; de Likelihood Ratios für alle Parameter wurden mit LR+ > 10 und LR- < 0.1 berechnet, was einen überzeugenden diagnostischen Beweis darstellt; les rapports de vraisemblance pour tous les paramètres ont été calculés comme LR+ > 10 et LR- < 0.1, ce qui démontre une preuve diagnostique convaincante; i rapporti di probabilità per tutti i parametri sono stati calcolati come LR+ > 10 e LR- < 0.1, il che dimostra un'evidenza diagnostica convincente; los coeficientes de probabilidad para todos los parámetros se calcularon como LR+ > 10 y LR- < 0.1, lo que demuestra una evidencia diagnóstica convincente; de likelihood ratio's voor alle parameters werden berekend als LR+ > 10 en LR- < 0.1, hetgeen overtuigend diagnostisch bewijs aantoon; az összes paraméterre vonatkozó valószínűségi arányokat LR+ > 10 és LR- < 0.1, ami megyegző diagnostikai bizonyítékok mutat.

¹ Vergleich mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung mit Mitbewerberfeststreifen); Comparaison avec la méthode de référence (évaluation visuelle avec des bandes de test concurrentes); Confronto con il metodo di riferimento (valutazione visiva con strisce di test concorrenti); Comparación con el método de referencia (evaluación visual con tiras reactivas de la competencia); Vergelijking met referentiemethode (visuele evaluatie met teststrookjes van concurrenten); Összehasonlítás a referenciamódszerrel (vizuális értékelés a versenytárs tesztszalakkal); diagnostische Spezifität/Sensitivität; specificiteit/sensibiliteit diagnostica; specificità/sensibilità diagnostica; especificidad/sensibilidad diagnóstica; diagnostische specificiteit/ gevoeligheid; diagnostikai specificitás/ érzékenységet

³ Charge zu Charge Wiederholbarkeit; la précision du LOT au LOT; Repetibilità da lotto a lotto; Repetibilitad entre lotes; LOT to LOT precision; Telenkénti ismételtetéség

⁴ Wiederholbarkeit in einer Reihe; Répétabilité d'une série; Ripetibilità in serie; Repetibilidad en una serie; Herhaalbaarheid in een serie; Ismételtetéség sorozatban

⁵ Reproduzierbarkeit; reproducibilità; riproducibilità; Reproducibilidad; reproducerebaarheid; reprodukálhatóság

^{*} reference method: instrumental evaluation of semi-quantitative test strips; Referenzmethode: instrumentelle Auswertung von semi-quantitativen Teststreifen; méthode de référence: évaluation instrumentale des languettes de test semi-quantitatives; metodo di referencia: valutazione strumentale di strisce di test semi-quantitative; método de referencia: evaluación instrumental de las tiras reactivas semi-cuantitativas; referentiemethode: instrumentele evaluatie van semi-quantitatieve teststrips; referenciamódszerrel: szemkvantitatív tesztszalok instrumentális kiértékelése

^{**} reference method (urine density refractometer), concordance within ± 1 scale value; Vergleichsmethode (Urindichte-Refraktometer), Übereinstimmung ± 1 Skalennwert; méthode de référence (réfractomètre de densité urinaire), concordance à ± 1 valeur de l'échelle; metodo di confronto (rifrattometro per la densità dell'urina), accordo ± 1 valore di scala; método de referencia (refractómetro de densidad de la orina), concordancia dentro de ± 1 valor de la escala; referentiemethode (urindichtheid refractometer), overeenkomst binnen ± 1 schaalwaarde; referenciámódszerrel (refraktométeres vizsgálat), konkordancia ± 1 skálavérték

^{***} negative/positive predictive value; negativ/positív/prädiktiver Wert; valeur prédictive négative/positive; valore predittivo negativo/positivo; valor predictivo negativo/positivo; negatív/positív/voorspellende waarde; negativ/positív prediktív érték

Produktübersicht / Product overview / Aperçu des produits / Prospetto dei prodotti / Resumen de productos / Productoverzicht / Termékáttekintés

The Art and Kombination der Parameter einzelner Produkte ist in folgender Tabelle aufgeführt. / The type and combination of the parameters of individual products are listed in the following table. / Le type et la combinaison des paramètres des produits sont indiqués dans le tableau suivant. / Il tipo e la combinazione dei parametri dei singoli prodotti sono riportati nella seguente tabella. / El tipo y la combinación de los parámetros de cada uno de los productos se indica en la tabla siguiente. / De volgende tabel geeft een overzicht van het type en de combinatie van parameters van afzonderlijke producten. / Az egyes termékek paramétereinek típusát és kombinációját a következő táblázat tartalmazza.

Name / Nom / Nome / Nombre / Naam / Név	REF	BLO	URO	BIL	PRO	NIT	KET	ASC	GLU	pH	SG	LEU
Glucose	93001 / 93024	50 / 100								*		
Keton	93005 / 93028	50 / 100						*				
Nitrit	93006 / 93029	50 / 100				*						
Combi 2	93015 / 93037	50 / 100			*	*				*		
Glucose/Keton	93025	50						*				
Protein 2	93004 / 93027	50 / 100				*				*		
Combi 3A [®]	93007 / 93030	50 / 100				*				*		
Combi 5	93009 / 93032	50 / 100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 5S	93055	50	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9N [®]	93035 / 93036	50 / 100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 6A	93034	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7	93022	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 7 L ¹⁾	93031	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 8 L	93021	100	*		*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 9 [®]	930879 / 93023	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 [®] L	93079 / 93058	50 / 100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 10 [®] SGL	93067	100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Combi 11 ¹⁾ 3)	93060 / 930871	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
URYXXON [®] Stick 10 ²⁾ 3)	93068 / 930872	100 / 125	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

¹⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON[®] Relax / Suitable for analysis on the URYXXON[®] Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON[®] Relax / idoneo per analisi con URYXXON[®] Relax / Apto para la evaluación en URYXXON[®] Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON[®] Relax / Alkaimas a URYXXON[®] Relax készülékekkel történő kiértékelésre

²⁾ Geeignet zur Auswertung auf dem URYXXON[®] 500 und URYXXON[®] Relax / Suitable for analysis on the URYXXON[®] 500 and URYXXON[®] Relax / Peut être utilisé pour l'analyse sur l'URYXXON[®] 500 et l'URYXXON[®] Relax / idoneo per analisi con URYXXON[®] 500 e URYXXON[®] Relax / Apto para la evaluación en URYXXON[®] 500 y URYXXON[®] Relax / Geschikt voor beoordeling op de URYXXON[®] 500 en URYXXON[®] Relax / Alkaimas a URYXXON[®] 500-on és a URYXXON[®] Relax készülékekkel történő kiértékelésre

³⁾ Leistungsdaten für die reflektometrische Auswertung befinden sich im Gerätehandbuch / Performance data for the reflectometric evaluation can be found in the manual of the corresponding device / Les caractéristiques de performance pour l'analyse par réflectométrie figurent dans le manuel de l'appareil / I dati delle prestazioni per la valutazione riflettometrica sono riportati nel manuale del dispositivo / Los datos de rendimiento para la evaluación reflectométrica figuran en el manual del aparato / Readpleeg de handleiding bij de apparatuur voor prestatiegegevens voor de reflectometrische beoordeling / A reflektometris kiértékelésre vonatkozó teljesítményadatok a készülék kézikönyvében található.

Erklärung der angewendeten Symbole / Explanation of applicable symbols / Explication des symboles applicables / Spiegazione di simboli utilizzati / Explicación de los símbolos aplicables / Verklaring van de toegepaste symbolen / Jelmagyarázat

CE
 Conformitätserklärung
 Declaration of Conformity
 Explication de conformité
 Dichiarazione di conformità
 Declaración de Conformidad
 Conformiteitsverklaring
 Megfelelőség nyilatkozat

IVD
 In-vitro-Diagnostikum
 In vitro diagnostic medical device
 Médicaux de diagnostic in vitro
 Presidio diagnóstico in vitro
 Diagnostico in vitro
 In-vitrodiagnostiek
 In vitro diagnosztikai használatra

i
 Gebrauchsanweisung beachten
 Please read instructions for use
 Respecter les instructions d'utilisation
 Seguire le istruzioni per l'uso
 Observarse las instrucciones de uso
 Gebruiksaanwijzing raadplegen
 Olvassa el az útmutatót

REF
 Artikelnummer
 Item number
 Référence produit
 Codice articolo
 Referencia
 Artikelnummer
 Rendszeri szám

LOT
 Chargencode
 Batch identification
 Numero de lote
 Codice lotto
 Código de lote
 Partcode
 Gyártási szám

⊘
 Nicht wiederverwenden
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Producto de un solo uso
 Niet opnieuw gebruiken
 Csak egyszer használja!

🏠
 Verwendbar bis
 Use by
 A utiliser avant
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Felhasználható

🏭
 Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Gyártó

☀️
 Vor Sonnenlicht schützen
 Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart des rayons du soleil
 Proteggere dalla luce solare
 Mantener alejado de la luz solar
 Beschermen tegen zonlicht
 Napfénytől távol tartandó

⚠️
 Ausreichend für C_{rN}-Prüfungen
 Contains sufficient for C_{rN}-tests
 Contenu suffisant pour C_{rN}-tests
 Sufficiente per C_{rN}-test
 Contenido suficiente para C_{rN}-tests
 Voldoende voor C_{rN}-tests
 C_{rN}-dt vizsgálatához elegendő

🌿
 Trocken aufbewahren
 Store in a dry place
 Conserver au sec
 Conservare in luogo asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Száraz helyen tartandó

🌡️
 Temperaturbegrenzung
 Permitted storage temperature range
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Límites de temperatura
 Temperatuurlimit
 Tárolási hőmérséklet

Produkt nicht zur Eigenanwendung
 Device not for self-testing
 Dispositivo non destinato a test auto-diagnostico
 Non destinato para el autodiagnostico
 Geen hulpmiddel voor zelftesten
 Nem önellenzésre szolgáló eszköz

Produkt für patientennahe Tests
 Device for near-patient testing
 Dispositivo de diagnóstico près du patient
 Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
 Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
 Hulpmiddel voor patiëntnabere tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
 Betegközei laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz