Combur[5] Test HC

cobas®

REF 11896954176

10

English

Intended use

The Combur[5] Test HC are five-parameter test strips for in vitro semi-quantitative determination of glucose, leukocytes, nitrite, protein and erythrocytes in urine by visual reading. These measurements are useful in the evaluation of renal, urinary and metabolic disorders.
Combur[5] Test HC are test strips for single use only.
Combur[5] Test HC are screening tests for patients. The test results can aid physicians in the diagnosis of potential pathological conditions.
The test is intended for self-testing.

Summary

Combur[5] Test HC is not intended for a near-patient testing environment.
Combur[5] Test HC provides a fast and easy means of early detection and clinical monitoring of diabetes mellitus and diseases of the kidneys and urinary tract.
Combur[5] Test HC supports your physician's efforts to detect these diseases in their early stages. It does this by indicating the presence of substances excreted in the urine, thereby providing evidence of disease even when no symptoms are present.

- **Test your urine for 2 to 3 days in succession.**
- **Self-testing cannot, however, be used in place of testing performed by a physician.**
- **Continue testing every 3 months using 2 to 3 test strips, even if your test results are normal or your physician does not detect any abnormalities. This will provide additional security.**
- **Please contact your physician if you detect + or ++ results on one or more test parameters. If you are pregnant, persistent or greater than trace amounts of glucose in urine should be investigated by your treating physician. Please test your urine again if the test results are unclear. In case all parameters are 0 after the first measuring, please test your urine for 1 or 2 more days and show the results to your physician.**
- **There is a possibility that test results might be false-positives or false-negatives. In case of doubt, please test your urine again.**
- **Please contact your physician if you experience symptoms, typical for urinary tract infections:**
  - frequent and/or painful urination (dysuria), sudden onset of the need to urinate, urine looking cloudy, blood in urine (hematuria), and /or pelvic pain.
  - Especially, if you experience fever, chills, nausea, vomiting or back pain, which could be signs for a complicated urinary infection.
- **Always consult your physician before making any decision that could affect your treatment.**

Precautions and warnings

The stopper of the test strip vial contains a non-toxic silicate-based desiccant, which must not be removed. If ingested by accident, drink large quantities of water.
For in vitro diagnostic use for lay users.
Dispose all waste materials in accordance with local rules. Prevent release into the environment, drainage system or water bodies.
Environmental hazards:
Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.
Safety data sheet available for professional user on request.

Storage and stability

Store the package at 2-30 °C. When stored in the original vial the test strips are stable up to the expiration date specified on the box and color label.
Tightly re-cap the vial immediately after removing a test strip.
Do not use test strips if they are past the expiration date printed on the vial and color label.
Discard expired test strip.

Specimen collection and preparation

Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine.
Do not add preservatives to the urine.
Use fresh urine that has not been centrifuged.[1] The urine specimen should not stand for more than 2 hours before testing. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers, as false-positive readings, particularly for glucose and protein, can result from residues of detergent or strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel.[1]
Using midstream urine is recommended to avoid contamination by commensal urethral flora in both sexes.[2] Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of bilirubin and urobilinogen and hence leads to artificially low results for these 2 parameters.[2] Vaginal secretion or menstrual blood may contaminate urine from females.[2]
Diagnosis or therapy should never be based on one test result alone but should be established in the context of all other medical findings. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuation of the medication.

Materials provided

- 10 test strips

Materials required (but not provided)

- A clean cup for collecting urine

Directions for use

For optimum performance of the test, follow the directions given below:

- Allowing the urine to remain in the bladder for long periods of time (4-8 hours, ideally overnight) is recommended, as a means of ensuring a high level of accuracy.
- In special cases, when measuring urinary glucose, note that, in some cases, increased glucose values can only be detected after a meal. As such, performing the test 2 hours after a meal, preferably after breakfast, is recommended. If possible, this meal should include 3-4 slices of bread or 1-2 rolls.
- ⚠ In women, this test can yield false results for blood if carried out 3 days before and up until 3 days after menses; as such, women are advised against performing this test during this period.
- People with visual or color resignation impairment e.g. red-green visual impairment may misinterpret test results and therefore cannot evaluate the test unaided.

Before you test:

1. Always test your first morning urine (except for special cases of measuring urinary glucose, see above). Wash your genitals carefully and rinse thoroughly with water (do not dry). To collect urine use only clean, well-rinsed vessels.
2. Allow some urine to flow into the toilet. Collect the rest of the stream in the specimen cup.
3. Ensure that the test is performed at a temperature range of +18 °C to +32 °C and a relative humidity of 30 % to 80 %.

Performing the test:

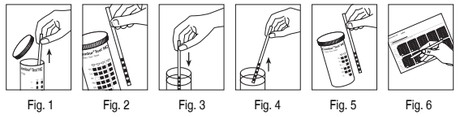


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6

1. Remove test strip. Immediately after you take a test strip out of the vial, seal the vial with the original desiccant stopper. Failure to do this could result in false results, as moisture in the vial could potentially cause color changes in the test parameters (fig. 1).
2. Compare the dry test strip against the control colors on the label (column C). Use only test strips with comparable test pad colors (fig. 2).
3. Briefly dip the test strip into the urine (approximately 1 sec.), making certain to wet all of the test parameters (fig. 3).
4. When removing the test strip, wipe its edge along the rim of the specimen cup in order to remove any excess urine (fig. 4).
5. All test parameters should be read at 1 minute (up to 120 seconds for the leukocyte test area for not clearly assignable results). Compare the colors of the test parameters on the strip with the colors on the label (fig. 5).
   Separate sets of color blocks are given for erythrocytes and hemoglobin. Compare the 5th (blood) test parameter area with both rows of colors.
   Perform the test under sufficient natural light conditions e.g. daylight.

Result sheet:

1. If the color changes in one or more test parameters, place an x in the box next to the line on the results sheet (0, + or ++) that best corresponds to the color of the corresponding test parameter (fig. 6). If a test parameter appears darker than ++, check the box under ++.
2. Enter date and your name into results sheet and take it with you to your physician.

Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Additional information for Healthcare Professionals

Reagents

Each test contains per 1 cm² reactive paper area the following:
Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Leukocytes: Indoxylcarbonic acid ester 15.5 µg; methoxymorpholinobenzene diazonium salt 5.5 µg
Nitrite: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg
Protein: 3',3'',5',5''-tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 µg
Blood: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Test principle

Test parameters on each strip contain indicator reagents. As soon as the test parameters have been wetted with urine, a chemical reaction takes place that causes the color of the test parameters to change in relation to the concentration of the substance in question. The color change can then be assessed by comparing it with the color scale given on the vial label.
Glucose (GLU): The glucose determination is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction (GOD/POD method).
Leukocytes (LEU): The test reveals the presence of granulocyte esterases. These esterases cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye.
Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess test and is specific for nitrite. The reaction reveals the presence of nitrite and hence indirectly nitrite-forming bacteria in the urine by a pink-to-red coloration of the test parameter. Even a slight pink coloration is indicative of significant bacteriuria.
Protein (PRO): The test is based on the principle of the protein error of a pH indicator. It is particularly sensitive to albumin.
Blood (ERY/Hb): The peroxidase-like action of hemoglobin and myoglobin specifically catalyzes the oxidation of the indicator by means of the organic hydroperoxide contained in the test paper to give a blue-green coloration.

Limitations - interference

Therapeutic drugs and endogenous substances were tested for a potential interference to the test parameters of the Combur[5] Test HC. All parameters were tested with negative urine samples and samples spiked to the first positive concentration range. Therapeutic drugs were tested at concentrations in urine occurring under medication with the therapeutic dosage and above. There are no significant therapeutic drug interferences up to the concentrations as presented below:

Parameter	Therapeutic drug	No interference up to	Effect above stated concentration
GLU	Ascorbic acid	2000 mg/L	False negative results
LEU	Phenazopyridine	3 mg/L	False negative results
	Salicyl uric acid	100 mg/L	False negative results
	Tetracycline	100 mg/L	False negative results
NIT	Ascorbic acid	1000 mg/L	False negative results
	Phenazopyridine	5 mg/L	Not assessable results[a)]
	Salicyl uric acid	5000 mg/L	False negative results
PRO	Gabapentin	8000 mg/L	False positive results
ERY	Ascorbic acid	800 mg/L	False negative results
	Ibuprofen	1000 mg/L	False negative results

a) not assessable results: A visual determination might not be possible for negative or low positive results due to intrinsic color of the specimen.
There are no significant endogenous substance interferences up to the concentrations as presented below:

Parameter	Endogenous substance	No interference up to	Effect above stated concentration
GLU	Urea	88780 mg/L	False negative results
	Uric acid	305 mg/L	False negative results
	Urobilinogen	200 mg/L	Not assessable results[b)]
LEU	Bilirubin	102 mg/L	Not assessable results[b)]
	a-D(+)-Glucose	60038 mg/L	False negative results
	Urobilinogen	120 mg/L	Not assessable results[b)]
NIT	Bilirubin	62 mg/L	False negative results
	Urobilinogen	400 mg/L	Not assessable results[b)]
PRO	Creatinine	10599 mg/L	False positive results
	Hemoglobin	100 mg/L	False positive results and elevated positive results
	Urea	88290 mg/L	False positive results and elevated positive results
	Urobilinogen	1000 mg/L	Not assessable results[b)]
ERY	Urobilinogen	500 mg/L	False negative and not assessable results[b)]

b) not assessable results: A visual determination might not be possible for negative or low positive results due to intrinsic color of the specimen.

Common limitations

The test should not be performed within 3 days of treatment with antibiotics and/or chemotherapy. Other factors, such as intense jogging, can increase erythrocyte (blood) and protein values without indicating illness.
Leukocytes: A negative Leukocyte test result does not rule out urinary tract infections (UTI) in every case. If you had a renal transplantation or you are pregnant and have risk factors, like Diabetes mellitus, previous pyelonephritis (type of urinary tract infection that also affects the kidney), previous premature births or late pregnancy loss, please refer to your physician for screening for bacteria in the urine.
Nitrite: Prolonged urinary retention in the bladder (4-8 hours) is essential in order to obtain an accurate result.[2] Administration of antibiotics or chemical drugs should be discontinued 3 days before the test.[3] More than 80 % of all bacteria responsible for urinary tract infections are Gram-negative rods (E.coli, Klebsiella, Enterobacter and Proteus species).[4] Most gram-negative bacteria have the ability to reduce urinary nitrate to nitrite and can therefore be detected indirectly with the test strips.[2] Normal nutrition as a rule ensures a sufficiently high content of nitrate in the urine for the detection of bacteria.[5] Some common uropathogens, e.g. Enterococcus spp. and Staphylococcus spp. (5-15 % of bacteria responsible for urinary tract infections)[4], do not reduce urinary nitrate to nitrite and will therefore not be detected whatever their urinary concentration.[2] False-negative results may occur as a result of strong diuresis with frequent voiding of urine, insufficient nitrate intake or too short retention of urine in the bladder.[2]
Attention: Nitrogen oxides present in the atmosphere may have an influence on the stability of the nitrite test parameter.[5]
Protein: False-positive readings may be found after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute).
Blood/ERY: In women the test for blood may be falsified from 3 days before up until 3 days after a period. It is therefore advisable not to perform the test during this time. After physical activity, e.g. strenuous jogging, raised values for erythrocytes and protein may occur without being signs of disease.[7]
For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Expected and result values

Based on literature. Current medical guidelines are leading.

Parameter	Expected values	Additional information
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L[8]	For daytime urine. Using semi-quantitative reagent strips, expected values in a healthy population are negative.[9]
LEU	< 10 Leu/µL[2]	10-100 Leu/µL borderline[2]
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL)[10]	A positive result is indicative of urinary tract infection (UTI), but a negative result does not rule out UTI.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL proteinuria[11]
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[12]	Hematuria ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[13,14]
	Conversion factor 5.8 to translate chamber counting high-power field (HPF) into µL[2]	

Parameter	Result values
GLU	norm., 50, 100 mg/dL norm., 2.8, 5.6 mmol/L 0, +, ++
LEU	neg., ~ 75, ~ 500 Leu/µL 0, +, ++
NIT	neg., pos., high pos. 0, +, ++
PRO	neg., 30, 100 mg/dL neg., 0.3, 1 g/L 0, +, ++
ERY	neg., ~ 5-10, ~ 50 Ery/µL 0, +, ++

In general, urine testing can be performed for all patients, where it is possible to collect a sample.[15] Stated expected values are based on literature. All other verifications of the Combur[5] Test HC were performed using adult patient samples. For testing other patient populations (e.g. children) please contact your physician.

Specific performance data

Representative performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ. The values for neg. and pos. indicate the proportion of concordant negative or positive results.
The values specified for the **limit of detection** are defined as the concentration of the analyte, which leads to a positive result in ≥ 90 % of the examined urine samples.
The **method comparison** data for visual reading are based on the comparison with the instrument **cobas** u 411 with Combur[10] Test M using at least 232 clinical samples per parameter. All test parameters were covered.

Parameter	Limit of detection	Method comparison[c)]
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 96 %, pos.: 100 %
LEU	25-75 Leu/µL	neg.: 100 %, pos.: 62 %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	neg.: 95 %, pos.: 91 %
PRO	10-18 mg/dL (albumin)	neg.: 85 %, pos.: 99 %
ERY/Hb	Intact erythrocytes: 3-7 Ery/µL Hemoglobin: 5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 94 %

c) The values for neg. and pos. indicate the proportion of concordant negative or positive results.

Precision

Repeatability was checked for 3 test strip lots in 3 separate runs with 21 measurements per run and lot.
For details see table below.

Precision						
Repeatability with human spiked samples						
Parameter	GLU	LEU	NIT	PRO	ERY intact	ERY lysed
Target concentration[d)]	Exact agreement					
0	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %
+	80.95 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %
++	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %

d) Sample concentration corresponds to the colour block
A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
The Summary of Safety & Performance Report can be found here:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Français

Domaine d'utilisation

Les bandelettes-test Combur[5] Test HC sont des bandelettes à cinq zones réactives destinées à la détermination semi-quantitative in vitro du glucose, des leucocytes, des nitrites, des protéines et des érythrocytes dans l'urine par évaluation visuelle. Ces déterminations sont utiles dans l'évaluation des troubles rénaux, urinaires et métaboliques.
Les bandelettes-test Combur[5] Test HC sont prévues pour un usage unique.
Les bandelettes-test Combur[5] Test HC sont des tests de dépistage des patients, dont les résultats peuvent aider les médecins à diagnostiquer d'éventuelles affections pathologiques. Ce test est destiné à l'auto-contrôle.

Caractéristiques

Les bandelettes-test **Combur[5] Test HC** ne sont pas prévues pour un usage sur le lieu d'intervention.
Les bandelettes-test **Combur[5] Test HC** constituent un moyen rapide et simple de détection précoce et de surveillance clinique du diabète sucré, des troubles rénaux et des affections des voies urinaires.
Les bandelettes-test **Combur[5] Test HC** aident votre médecin à poser précocement un diagnostic pour ces maladies. Elles indiquent la présence de certaines substances excrétées dans l'urine et permettent ainsi de confirmer ces maladies, même en l'absence de symptômes.

- **Tester l'urine pendant 2 à 3 jours d'affilée.**
- **L'auto-contrôle ne peut toutefois pas remplacer un examen par un médecin.**
- **Répéter ensuite le test tous les 3 mois à l'aide de 2 ou 3 bandelettes-test, même en cas de résultats normaux ou en l'absence d'anomalie détectée par votre médecin. Ces tests vous apporteront une assurance supplémentaire.**
- **Contacter votre médecin si au moins l'un des paramètres analysés donne un résultat + ou ++.**
  En cas de grossesse, des quantités persistantes de glucose dans l'urine, ou des quantités supérieures au niveau de traces, devraient donner lieu à une investigation par votre médecin traitant. Si les résultats ne sont pas clairs, répéter le test. Si tous les paramètres donnent un résultat de 0 lors de la première mesure, tester l'urine pendant 1 ou 2 jours supplémentaires et montrer les résultats obtenus à votre médecin.
- **Il est possible que les résultats soient des faux positifs ou des faux négatifs. En cas de doute, répéter le test.**
- **Contacter votre médecin en cas de symptômes typiques d'une infection des voies urinaires :**
  - Mictions fréquentes et/ou douloureuses (dyspnée), apparition soudaine du besoin d'uriner, urine trouble, sang dans l'urine (hématurie), et/ou douleurs pelviennes.
  - En particulier en cas de fièvre, frissons, nausées, vomissements ou douleurs dorsales, pouvant indiquer une infection des voies urinaires avec complications.
- **Consulter systématiquement votre médecin avant de prendre une décision susceptible d'affecter votre traitement.**

Précautions d'emploi et mises en garde

Le bouchon du flacon de bandelettes-test contient un dessiccant non toxique à base de silicate qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.
Produit de diagnostic in vitro destiné aux utilisateurs non professionnels.
Éliminer l'ensemble des déchets conformément aux réglementations locales. Éviter tout rejet dans l'environnement, les réseaux d'évacuation et les nappes d'eau.
Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes-test sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption figurant sur la boîte et la gamme colorimétrique.
Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette-test.
Ne pas utiliser les bandelettes-test au-delà de la date de péremption indiquée sur le tube et la gamme colorimétrique. Jeter les bandelettes-test ayant dépassé la date de péremption.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.
Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine.
Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée.[1] Il est recommandé de ne pas effectuer l'analyse sur des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés. Des résidus de détergent ou de désinfectant très oxydant dans le récipient de recueil de l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs, notamment pour le glucose et les protéines.[1]
Il est recommandé d'utiliser de l'urine émise en cours de miction pour éviter une contamination par la flore commensale urétrale chez l'homme et la femme.[2] Protéger l'urine des rayons solaires : L'obtention de résultats artificiellement bas pour la bilirubine et l'urobilinogène suite à une oxydation peut ainsi être évitée.[2] Chez la femme, les sécrétions vaginales et la menstruation peuvent contaminer l'urine.[2]
Tout diagnostic ou mise en place d'un traitement devrait se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examens médicaux. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après interruption du traitement.

Matériel fourni

- 10 bandelettes-test

Matériel annexe nécessaire

- Coupelle propre pour le recueil de l'urine

Mode d'emploi

Pour des performances optimales, suivre les instructions suivantes :

- Il est recommandé d'accumuler l'urine dans la vessie pendant de longues périodes (4 à 8 heures, idéalement toute une nuit) pour garantir une exactitude optimale.
- Dans certains cas, lors de la mesure du glucose dans l'urine, les taux de glucose augmentés ne sont parfois détectables qu'à la fin du repas. Il est recommandé dans ce cas d'effectuer le test 2 heures après le repas, de préférence après le petit-déjeuner. Ce repas devrait comprendre, si possible, 3 ou 4 tranches de pain ou 1 ou 2 petits pains ou viennoiseries.
- ⚠ Il est déconseillé aux femmes d'utiliser ce test durant la période des menstruations (de 3 jours avant à 3 jours après), car il peut alors donner des résultats sanguins erronés.
- Les personnes atteintes d'une déficience visuelle ou distinguant mal les couleurs (daltonisme notamment) sont susceptibles de mal interpréter les résultats et doivent donc être aidées lors de l'évaluation du test.

Avant de procéder au test :

1. Toujours utiliser la première urine du matin (sauf cas particulier nécessitant la mesure du glucose urinaire, cf. ci-dessus). Laver soigneusement les parties génitales et les rincer abondamment à l'eau, sans les sécher. Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.
2. Laisser les premières gouttes d'urine couler dans les toilettes, puis recueillir le reste dans la coupelle.
3. Veiller à réaliser le test à une température comprise entre +18 °C et +32 °C et avec une humidité relative comprise entre 30 % et 80 %.

Réalisation du test :

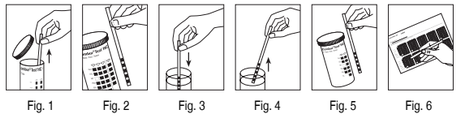


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6

1. Retirer une bandelette-test. Refermer le flacon immédiatement après avoir sorti la bandelette à l'aide du bouchon hydrophile d'origine. Si cela n'est pas fait, la présence d'humidité dans le flacon pourrait provoquer un changement de couleur des zones réactives et donner des résultats erronés (fig. 1).
2. Comparer la bandelette-test sèche aux couleurs de référence figurant sur la gamme colorimétrique (colonne C). Utiliser uniquement des bandelettes-test présentant des couleurs de zone réactive comparables (fig. 2).
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette-test dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes (fig. 3).
4. Égoutter la bandelette-test en passant la tranche de celle-ci contre le bord de la coupelle de manière à éliminer l'excès d'urine (fig. 4).
5. Au bout de 1 minute (ou maximum 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes en cas de résultat non tranché), comparer la couleur de chaque zone réactive de la bandelette-test avec celle de la gamme colorimétrique (fig. 5).
   Deux ensembles distincts de blocs de couleur sont donnés pour les érythrocytes et l'hémoglobine. Comparer la couleur de la 5ème zone réactive (sang) avec les deux lignes de la gamme colorimétrique.
   Effectuer le test dans des conditions de lumière naturelle suffisantes, par exemple à la lumière du jour.

Feuille de résultats :

1. Si au moins l'une des zones réactives présente un changement de couleur, placer un x dans la case de la ligne correspondante de la feuille de résultats (0, + ou ++) qui décrit le mieux la coloration observée (fig. 6). Si une zone réactive présente une couleur plus sombre que ++, cocher la case correspondant à ++.
2. Noter votre nom et la date sur la feuille de résultats puis la montrer à votre médecin.

Un changement de couleur n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Informations destinées aux professionnels de la santé

Réactifs

Chaque bandelette-test contient, par cm² de zone réactive :
Glucose: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Leucocytes: ester indoxylique 15.5 µg, sel de méthoxymorpholinobenzènediazonium 5.5 µg
Nitrites: 3-hydroxy-1,2,3,4-tétrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg, sulfanilamide 29.1 µg
Protéines: 3',3'',5',5''-tétrachlorophénol-3,4,5,6-tétrabromosulfophtaléine 13.9 µg
Sang: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 52.8 µg; 2,5-diméthyl-2,5-dihydroperoxyhéxane 297.2 µg

Principe

Les zones réactives des bandelettes-test contiennent des réactifs. La réaction chimique qui a lieu lors de l'immersion des zones réactives dans l'urine provoque un changement de couleur dont l'ampleur est liée à la concentration de la substance recherchée. Ce changement de couleur est alors évalué en comparant la coloration obtenue à l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette du flacon.
Glucose (GLU) : Le glucose est mis en évidence par la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD).
Leucocytes (LEU) : Le test met en évidence la présence d'estérases granulocytaires. Ces estérases clivent un ester indoxylique, conduisant ainsi à la libération d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet.
Nitrites (NIT) : Le test repose sur le principe de la réaction de Griess et est spécifique aux nitrites. Il met en évidence les nitrites, et donc indirectement la présence de bactéries produisant des nitrites dans l'urine, par coloration rose-rouge de la zone réactive. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.
Protéines (PRO) : Le test repose sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine.
Sang (ERY/Hb) : L'action de type peroxydase de l'hémoglobine et de la myoglobine catalyse spécifiquement l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive pour donner une coloration bleu-vert.

Limites d'utilisation - interférences

Différentes substances médicamenteuses et endogènes ont été testées à la recherche d'interférences potentielles avec les bandelettes-test Combur[5] Test HC. Tous les paramètres ont été testés à l'aide d'échantillons d'urine négatifs et d'échantillons enrichis jusqu'au premier domaine de concentrations positives. Les substances médicamenteuses ont été testées à des concentrations égales ou supérieures aux doses thérapeutiques observées dans l'urine. Aucune interférence significative n'a été trouvée jusqu'aux concentrations thérapeutiques indiquées ci-dessous :

Paramètre	Médicament	Pas d'interférence jusqu'à	Effet observé au-delà de la concentration indiquée
GLU	Acide ascorbique	2000 mg/L	Résultats faux négatifs
LEU	Phénazopyridine	3 mg/L	Résultats faux négatifs
	Acide salicylurique	100 mg/L	Résultats faux négatifs
	Tétracycline	100 mg/L	Résultats faux négatifs
NIT	Acide ascorbique	1000 mg/L	Résultats faux négatifs
	Phénazopyridine	5 mg/L	Résultats non évaluables[a)]
	Acide salicylurique	5000 mg/L	Résultats faux négatifs
PRO	Gabapentine	8000 mg/L	Résultats faux positifs
ERY	Acide ascorbique	800 mg/L	Résultats faux négatifs
	Ibuprofène	1000 mg/L	Résultats faux négatifs

a) Résultats non évaluables : Une détermination visuelle peut ne pas être possible pour les résultats négatifs ou pour les résultats faiblement positifs à cause de la couleur intrinsèque de l'échantillon.
Aucune interférence significative n'a été trouvée avec les substances endogènes jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous :

Paramètre	Substance endogène	Pas d'interférence jusqu'à	Effet observé au-delà de la concentration indiquée
GLU	Urée	88780 mg/L	Résultats faux négatifs
	Acide urique	305 mg/L	Résultats faux négatifs
	Urobilinogène	200 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
LEU	Bilirubine	102 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
	a-D(+)-Glucose	60038 mg/L	Résultats faux négatifs
	Urobilinogène	120 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
NIT	Bilirubine	62 mg/L	Résultats faux négatifs
	Urobilinogène	400 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
PRO	Créatinine	10599 mg/L	Résultats faux positifs
	Hémoglobine	100 mg/L	Résultats faux positifs et positifs élevés
	Urée	88290 mg/L	Résultats faux positifs et positifs élevés
	Urobilinogène	1000 mg/L	Résultats non évaluables[b)]
ERY	Urobilinogène	500 mg/L	Résultats faux négatifs et résultats non évaluables[b)]

b) Résultats non évaluables : Une détermination visuelle peut ne pas être possible pour les résultats négatifs ou pour les résultats faiblement positifs à cause de la couleur intrinsèque de l'échantillon.

Limites communément observées

05871638001
2025-01 V 3.0

Ne pas utiliser le test dans les 3 jours suivant l'administration d'un traitement antibiotique et/ou d'une chimiothérapie. D'autres facteurs, tels que la course à pied à rythme soutenu, peuvent entraîner une augmentation des taux d'érythrocytes (sang) et de protéines dans l'urine sans lien avec une maladie.
Leucocytes : Un résultat négatif ne permet pas d'exclure dans tous les cas la présence d'une infection des voies urinaires (IVU). Suite à une transplantation rénale, ou en cas de grossesse avec facteurs de risque, par ex. diabète sucré, pyélonéphrite (type d'infection des voies urinaires affectant aussi les reins) antérieure, naissances prématurées antérieures ou fausse couche tardive, demander à son médecin une recherche de bactéries dans l'urine.
Nitrites : Pour obtenir un résultat exact, il est indispensable que l'urine ait séjourné entre 4 et 8 heures dans la vessie.[2] Toute antibiothérapie ou administration de médicaments devrait être suspendue 3 jours avant l'analyse.[3] Plus de 80 % des bactéries responsables des infections des voies urinaires sont des bacilles à Gram négatif (E. coli, Klebsiella, Enterobacter et Proteus spp.).[4] La plupart des bactéries à Gram négatif ont la capacité de réduire les nitrates urinaires en nitrites et peuvent ainsi être détectées indirectement avec les bandelettes-test.[2]
Une alimentation normale assure généralement une quantité suffisante de nitrates dans l'urine pour permettre la détection de bactéries.[5] Certains uropathogènes courants, comme par ex. Enterococcus spp. et Staphylococcus spp. (5-15 % des bactéries responsables des infections urinaires)[4] ne réduisent pas les nitrates urinaires en nitrites et ne sont donc pas détectés, quelle que soit leur concentration dans l'urine.[2] Des résultats faussement négatifs peuvent être observés lors d'une forte diurèse avec mictions fréquentes, d'une absorption insuffisante de nitrates ou d'une rétention trop courte de l'urine dans la vessie.[2] **Attention :** Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent influer sur la stabilité de la zone réactive des nitrites.[6]
Protéines : Des résultats faux positifs peuvent être observés suite à une perfusion de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang).
Sang/ERY : Chez la femme, le test peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et jusqu'à 3 jours après la menstruation. Il est donc conseillé de ne pas effectuer le test durant cette période. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) sans pour autant indiquer la présence d'une pathologie.[7]
Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Valeurs de référence et résultats
Issues de la littérature et conformes aux directives médicales actuelles.

Paramètre	Valeurs de référence	Informations complémentaires
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L[8]	Pour l'urine prélevée au cours de la journée. Avec les bandelettes réactives d'analyse semi-quantitative, les valeurs de référence pour une population saine sont négatives.[9]
LEU	< 10 Leu/µL[2]	10-100 Leu/µL, douteux[2]
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL)[10]	Un résultat positif indique la présence d'une infection des voies urinaires (IVU), mais un résultat négatif ne permet pas de l'exclure.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL, protéinurie[11]
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[12]	Hématurie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[13,14]
	Application d'un facteur de conversion de 5.8 pour transcrire la numération cellulaire HPF (en champ à fort grossissement) en µL[2]	

Paramètre	Résultats
GLU	NORM., 50, 100 mg/dL NORM., 2.8, 5.6 mmol/L 0, +, ++
LEU	NÉG., ~ 75, ~ 500 Leu/µL 0, +, ++
NIT	NÉG., POS., fortement POS. 0, +, ++
PRO	NÉG., 30, 100 mg/dL NÉG., 0.3, 1 g/L 0, +, ++
ERY	NÉG., ~ 5-10, ~ 50 Ery/µL 0, +, ++

D'une manière générale, il est possible de tester l'urine de tous les patients, à condition de pouvoir recueillir un échantillon.[15] Les valeurs de référence indiquées sont tirées de la littérature. Toutes les autres vérifications réalisées sur le test Combur[5] Test HC ont été effectuées sur des échantillons de patients adultes. Pour tester d'autres populations de patients (les enfants par exemple), il est nécessaire de contacter son médecin.

Performances analytiques
Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci. Les valeurs figurant à côté de « NÉG. ». et « POS. » indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.
Les **limites de détection** indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans ≥ 90 % des échantillons d'urine analysés.
Les résultats de la **comparaison de méthodes** pour l'évaluation visuelle sont basés sur une comparaison entre l'analyseur **cobas** u 411 et les bandelettes-test Combur[10] Test M avec au moins 232 échantillons cliniques par paramètre. Tous les paramètres du test ont été couverts.

Paramètre	Limite de détection	Comparaison de méthodes[c)]
GLU	25-45 mg/dL	NÉG. : 96 %, POS. : 100 %
LEU	25-75 Leu/µL	NÉG. : 100 %, POS. : 62 %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	NÉG. : 95 %, POS. : 91 %
PRO	10-18 mg/dL (albumine)	NÉG. : 85 %, POS. : 99 %
ERY/Hb	Érythrocytes intacts : 3-7 Ery/µL Hémoglobine : 5-12 Ery/µL	NÉG. : 99 %, POS. : 94 %

c) Les valeurs situées à côté de « NÉG. » et « POS. » indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

Précision
La **répétabilité** a été vérifiée sur 3 lots de bandelettes-test dans 3 séries distinctes avec 21 mesures par série et par lot.
Pour plus de détails, voir le tableau ci-dessous.

Précision						
Répétabilité avec des échantillons humains enrichis						
Paramètre	GLU	LEU	NIT	PRO	ERY intacts	ERY lysés
Concentration cible[d)]	Concordance exacte					
0	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %
+	80.95 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %
++	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %

d) La concentration de l'échantillon correspond au bloc de couleur
Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

Español
Indicaciones de uso
Combur[5] Test HC son cinco tiras reactivas para la determinación semicuantitativa *in vitro* en orina mediante lectura visual de glucosa, leucocitos, nitritos, proteína y eritrocitos en orina. Estas mediciones constituyen una ayuda en la evaluación de trastornos renales, urinarios y metabólicos.
Combur[5] Test HC son tiras reactivas de un solo uso exclusivamente.
Combur[5] Test HC son pruebas de cribado para pacientes. Los resultados del test sirven de ayuda para que los médicos puedan diagnosticar posibles condiciones patológicas.
El test se ha concebido para el autodiagnóstico.

Características
Combur[5] Test HC no se ha concebido para entornos de pruebas cerca del paciente.
Combur[5] Test HC permite de manera rápida y fácil la detección precoz y el seguimiento clínico de la diabetes mellitus y de enfermedades renales y de las vías urinarias.
Combur[5] Test HC constituye un aporte para su médico para detectar estas enfermedades de manera precoz, indicando la presencia de diferentes sustancias excretadas con la orina antes de que aparezcan los síntomas.

- **Se le ruega analizar la orina en 2 a 3 días sucesivos.**
- **El autodiagnóstico nunca puede sustituir los análisis efectuados por el médico.**
- **Continúe analizándose cada 3 meses con 2 o 3 tiras reactivas aunque los resultados del test sean normales o aunque su médico no detecte ninguna anomalía. De esta manera tendrá más certeza sobre su estado de salud actual.**
- **Contacte a su médico en caso de detectar un resultado + o ++ para uno o varios parámetros de test. Si está embarazada, su médico debería analizar los niveles persistentes o superiores a cantidades indeterminables de glucosa en orina. Repita el test de orina si los resultados del test son ambiguos. Si en la primera medición, todos los parámetros tienen como resultado «0», analice la orina 1 o 2 días más y presente los resultados a su médico.**
- **Esto se hace porque existe la posibilidad de que los resultados de test sean falsamente positivos o falsamente negativos. En caso de duda repita el test de orina.**
- **Póngase en contacto con su médico si experimenta síntomas característicos de las infecciones del tracto urinario:**
  - Micción frecuente y/o dolorosa (disuria), inicio súbito de necesidad de orinar, orina de apariencia turbia, sangre en la orina (hematuria), y/o dolor pélvico.
  - Especialmente, si experimenta fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos o dolor en la espalda, todos ellos posibles signos de una infección de orina complicada.
- **Contacte siempre a su médico antes de tomar decisiones que afectarán al tratamiento.**

Medidas de precaución y advertencias
El tapón del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.
Para uso diagnóstico *in vitro* por parte de usuarios no profesionales.
Elimine todos los materiales y residuos según las reglas locales vigentes. Evite la liberación en el medio ambiente, sistemas de desagüe o masas de agua.
Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad
Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su frasco original hasta la fecha de caducidad especificada en la caja y en la etiqueta de color.
Cierre bien el frasco inmediatamente después de extraer una tira reactiva.
No utilice tiras reactivas que hayan sobrepasado la fecha de caducidad impresa en el frasco y la etiqueta de color. Deseche las tiras reactivas caducadas.

Obtención y preparación de las muestras
Recoja la orina exclusivamente en recipientes limpios y bien enjuagados.
No añadir conservantes a la orina.
Use orina fresca que no haya sido centrifugada.[1] La muestra de orina no debe dejarse estar por más de 2 horas antes de analizarla. Para la recogida y preparación de las muestras, utilizar únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Los residuos de detergente o desinfectante de gran poder oxidante en el recipiente de recolección de muestras pueden provocar resultados falsos positivos, particularmente para la glucosa y las proteínas.[1]
Se recomienda el uso de la orina de la mitad de la micción para evitar una contaminación por la flora comensal de la uretra en ambos sexos.[2] No exponer las muestras de orina a la luz del sol ya que ésta induce la oxidación de la bilirrubina y del urobilinógeno produciendo resultados artificialmente bajos para estos 2 parámetros.[2] La orina de la mujer puede estar contaminada por secreciones vaginales o sangre menstrual.[2]
Ni el diagnóstico ni el tratamiento deben basarse en un único resultado de test sino teniendo en cuenta todos los exámenes médicos. En caso de que surjan dudas, se recomienda repetir el test tras suspender la administración del medicamento.

Material suministrado
- 10 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)
- Un recipiente limpio para recoger la orina

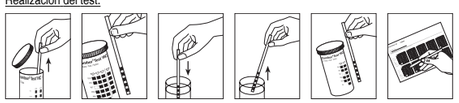
Modo de empleo
Para asegurar el funcionamiento óptimo de las pruebas, siga atentamente las instrucciones del presente documento:

- Para obtener resultados exactos, evite orinar en un margen mínimo de 4 a 8 horas anterior a la toma de la muestra (preferentemente hasta la mañana siguiente).
- Es importante indicar que, en casos especiales, la determinación de la glucosa sólo puede detectar valores aumentados inmediatamente después de una comida. Por esta razón, recomendamos realizar el test a las 2 horas de comer, preferentemente después de desayunar. El desayuno debería incluir 3 a 4 rebanadas de pan o bien 1 a 2 panecillos.
- ⚠ En las mujeres, este test puede generar resultados falsos para la presencia de sangre si se realiza entre 3 días antes y hasta 3 días después de la menstruación, por lo que se recomienda a las mujeres no realizar este test durante este período.
- Las personas con problemas visuales o de distinción de colores como, p. ej., las personas daltónicas, pueden interpretar los resultados del test equivocadamente y, por lo tanto, no pueden evaluar el test sin ayuda.

Informaciones preliminares:

1. Analice siempre la primera orina de la mañana (excepto en casos especiales de análisis de orina; véase más arriba). Lave bien el área genital y enjuague con agua abundante (no secar). Usar solo recipientes limpios y bien enjuagados para recoger la orina.
2. Deje correr el primer chorro de orina y recoja entonces la orina en un recipiente adecuado.
3. Asegúrese de realizar el test en un rango de temperatura comprendido entre + 18 °C y + 32 °C y con una humedad relativa del 30 % al 80 %.

Realización del test:


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6

1. Extraiga la tira reactiva. Tape el envase con el tapón desecante original inmediatamente después de sacar la tira reactiva. De lo contrario, podrían generarse resultados falsos, ya que la humedad podría provocar cambios de color en los parámetros del test (Fig. 1).
2. Compare la tira reactiva seca con los colores de control de la etiqueta (columna C). Utilice solamente tiras reactivas cuyos colores de la zona de reacción sean comparables (Fig. 2).
3. Sumerja brevemente la tira en la orina (aprox. 1 seg.), asegurándose de mojar todos los parámetros del test (Fig. 3).
4. Al retirar la tira, escurra el exceso de orina en el borde del frasco (fig. 4).
5. Todos los parámetros del test deben leerse después de 1 minuto (hasta 120 segundos para la zona del test de leucocitos en el caso de resultados que no sean claramente asignables). Compare los colores de los parámetros de test de la tira con los colores de la etiqueta (Fig. 5).
   Se incluyen conjuntos de bloques de colores distintos para los eritrocitos y la hemoglobina. Compare la 5.ª zona de parámetros de test (sangre) con ambas filas de colores.
   Realice el test con suficiente luz natural, p. ej., con luz del día.

Hoja de resultados:

1. En caso de teñirse uno o más parámetros de test, marque con una X el cuadro situado junto a la línea de la ficha de resultados (0, + o bien ++) que mejor corresponda al color obtenido para el parámetro de test (Fig. 6). Aunque el parámetro de test sea más oscuro que ++, marque esta casilla (++).
2. Introduzca la fecha y su nombre en la ficha de resultados y llévesela al médico.

Los cambios de color que se producen únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tienen ningún significado diagnóstico.

Información adicional para profesionales sanitarios

Reactivos
Cada test contiene por cm[2] de zona de papel reactivo:
Glucosa: 103.5 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD
Leucocitos: 15.5 µg de éster de ácido indoxilocarbónico; 5.5 µg de sal de metoximorfolinobencenodiazonio
Nitrito: 33.5 µg de 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida
Proteína: 13.9 µg de 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleína
Sangre: 52.8 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 297.2 µg de 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoxihexano

Principio del test
Cada zona de test de la tira contiene reactivos indicadores específicos. Una vez mojada la zona de test con orina, se produce una reacción química que provoca un cambio de color según la concentración de la sustancia analizada. El cambio de color se evalúa comparándolo con la escala cromática indicada en la etiqueta del tubo.
Glucosa (GLU): la determinación de la glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD).
Leucocitos (LEU): el test revela la existencia de esterasas de granulocitos. Estas esterasas desdoblan un éster indoxilo cuyo indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un colorante violeta.
Nitrito (NIT): el test se basa en el principio del ensayo de Griess y es específico para el nitrito. La reacción revela la presencia de nitrito y por lo tanto indirectamente la existencia en orina de bacterias formadoras de nitrito tiñendo la zona reactiva de color rosa rojizo. La más leve coloración rosada indica una bacteriuria significativa.
Proteína (PRO): el test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH y es de particular sensibilidad frente a la albúmina.
Sangre(ERY/Hb): la hemoglobina y la mioglobina actúan de forma similar a la peroxidasa catalizando especificamente la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la tira de papel que proporciona una coloración azul-verdosa.

Limitaciones del análisis - interferencias
Se analizaron diferentes fármacos y sustancias endógenas en búsqueda de potenciales interferencias con los parámetros de Combur[5] Test HC. Todos los parámetros se analizaron con muestras de orina negativas y muestras enriquecidas hasta encontrarse en el primer intervalo de concentración positivo. Los fármacos se analizaron en concentraciones urinarias que se alcanzan bajo medicación con concentraciones terapéuticas y superiores. No se han detectado interferencias terapéuticas producidas por fármacos significativas hasta las concentraciones indicadas a continuación:

Parámetro	Fármacos terapéuticos	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
GLU	Ácido ascórbico	2000 mg/L	Resultados falsos negativos
LEU	Fenazopiridina	3 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido salicilúrico	100 mg/L	Resultados falsos negativos
	Tetraciclina	100 mg/L	Resultados falsos negativos
NIT	Ácido ascórbico	1000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Fenazopiridina	5 mg/L	Resultados no valorables[a)]
	Ácido salicilúrico	5000 mg/L	Resultados falsos negativos
PRO	Gabapentina	8000 mg/L	Resultados falsos positivos
ERY	Ácido ascórbico	800 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ibuprofeno	1000 mg/L	Resultados falsos negativos

a) Resultados no valorables: quizás no sea posible una determinación visual con resultados negativos o positivos bajos debido al color intrínseco de la muestra.
No se han detectado interferencias significativas con sustancias endógenas hasta las concentraciones indicadas a continuación:

Parámetro	Sustancia endógena	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
GLU	Urea	88780 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido úrico	305 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	200 mg/L	Resultados no valorables[b)]
LEU	Bilirrubina	102 mg/L	Resultados no valorables[b)]
	α-D(+)-glucosa	60038 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	120 mg/L	Resultados no valorables[b)]
NIT	Bilirrubina	62 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	400 mg/L	Resultados no valorables[b)]
PRO	Creatinina	10599 mg/L	Resultados falsos positivos
	Hemoglobina	100 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urea	88290 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urobilinógeno	1000 mg/L	Resultados no valorables[b)]
ERY	Urobilinógeno	500 mg/L	Resultados falsos negativos y no valorables[b)]

b) Resultados no valorables: quizás no sea posible una determinación visual con resultados negativos o positivos bajos debido al color intrínseco de la muestra.
Limitaciones generales
No efectúe el test dentro de los 3 días después de un tratamiento con antibióticos y/o una quimioterapia. Otros factores, como por ejemplo los ejercicios físicos extenuantes pueden incrementar los valores de eritrocitos (sangre) y proteína sin que indiquen necesariamente la presencia de una enfermedad.
Leucocitos: un resultado negativo del test para los leucocitos no implica que pueda descartarse una infección del tracto urinario (ITU) en todos los casos. En caso de trasplante renal o embarazadas con factores de riesgo, como diabetes mellitus, pielonefritis previa (tipo de infección del tracto urinario que también afecta al riñón), nacimientos prematuros anteriores o pérdidas de embarazo tardías, consulte con su médico para que le realice un cribado de bacterias en la orina.
Nitrito: para obtener un resultado correcto, es imprescindible una retención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas).[2] La administración de antibióticos o quimioterapéuticos debe suspenderse 3 días antes de efectuar el test.[3] Más del 80 % de todas las bacterias responsables de infecciones del tracto urinario son bacillos gramnegativos (*E.coli, Klebsiella, Enterobacter* y *Proteus species*).[4] La mayoría de las bacterias gramnegativas tienen la capacidad de reducir el nitrato urinario a nitrito. Por esto, pueden detectarse indirectamente por las tiras reactivas.[2] Generalmente, una dieta normal asegura un contenido suficientemente alto de nitrato en la orina para detectar bacterias.[5] Algunos patógenos urinarios comunes como, por ejemplo, *Enterococcus spp.* y *Staphylococcus spp.* (5-15 % de las bacterias responsables de las infecciones del tracto urinario),[4] no convierten el nitrato urinario a nitrito por lo que no pueden ser detectados, independientemente de su concentración urinaria.[2] Pueden obtenerse resultados falsamente negativos en caso de una fuerte diuresis con evacuación de orina frecuente, una ingesta insuficiente de nitrato o si la orina permanece poco tiempo en la vejiga.[2]
Advertencia: los óxidos de nitrógeno presentes en la atmósfera pueden influir en la estabilidad del parámetro de test para el nitrito.[6]
Proteína: se pueden obtener lecturas falsamente positivas tras infusiones de sucedáneos de la sangre (polivinilpirrolidona).
Sangre/ERY: en las mujeres pueden obtenerse valores erróneos para el test de detección de sangre desde 3 días antes y hasta 3 días después de la menstruación. Por lo tanto, se recomienda no efectuar el test durante este período de tiempo. Las actividades físicas (p. ej., el jogging extenuante) pueden incrementar los valores de eritrocitos y proteína sin ser signos de enfermedad.[7]
Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Valores teóricos y resultados
Los valores teóricos están basados en la literatura y, en primer lugar, en las pautas médicas actuales.

Parámetro	Valores teóricos	Información adicional
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L[8]	Para la orina diurna. Con tiras reactivas semicuantitativas, los valores teóricos de una población sana son negativos.[9]
LEU	< 10 Leu/µL[2]	Zona gris: 10-100 Leu/µL[2]
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL)[10]	Un resultado positivo indica una infección del tracto urinario (ITU), pero un resultado negativo no puede descartarla.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL proteinuria[11]
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/CGA)[12]	Hematuria ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/CGA)[13,14]
	Factor de conversión de 5.8 para convertir el campo de alta resolución (HPF) contado con la cámara de recuento a µL[2]	

Parámetro	Valores de los resultados
GLU	norm., 50, 100 mg/dL norm., 2.8, 5.6 mmol/L 0, +, ++
LEU	neg., ~ 75, ~ 500 Leu/µL 0, +, ++
NIT	neg., pos., pos. alto 0, +, ++
PRO	neg., 30, 100 mg/dL neg., 0.3, 1 g/L 0, +, ++
ERY	neg., ~ 5-10, ~ 50 Ery/µL 0, +, ++

Por lo general, el análisis de orina se puede realizar a cualquier paciente del que se pueda obtener una muestra.[15] Los valores teóricos indicados se basan en la bibliografía existente. El resto de verificaciones de las tiras reactivas Combur[5] Test HC se han llevado a cabo con muestras de pacientes adultos. Para el análisis de poblaciones de otros tipos de paciente (p. ej., niños), póngase en contacto con el médico.

Datos específicos del funcionamiento del test
A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores. Los valores para neg. y pos. indican la proporción entre resultados concordantemente negativos o positivos.
Los valores indicados para el **límite de detección** se definen como la concentración de analito que produce un resultado positivo en ≥ 90 % de las muestras de orina examinadas.
Los resultados de la **comparación de métodos** para la lectura visual se basan en una comparación con el instrumento **cobas** u 411 y Combur[10] Test M con por lo menos 232 muestras clínicas por parámetro. Se incluyen todos los parámetros del test.

Parámetro	Límite de detección	Comparación de método[c)]
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 96 %, pos.: 100 %
LEU	25-75 Leu/µL	neg.: 100 %, pos.: 62 %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	neg.: 95 %, pos.: 91 %
PRO	10-18 mg/dL (albúmina)	neg.: 85 %, pos.: 99 %
ERY/Hb	Eritrocitos intactos: 3-7 Ery/µL Hemoglobina: 5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 94 %

c) Los valores para neg. y pos. indican la proporción entre resultados concordantemente negativos o positivos.

Precisión
Se comprobó la **repetibilidad** de 3 lotes de tiras reactivas en 3 series diferentes y 21 determinaciones por serie y lote.
Consulte la tabla siguiente para conocer los detalles.

Precisión						
Repetibilidad con muestras humanas enriquecidas						
Parámetro	GLU	LEU	NIT	PRO	ERY intacto	ERY lisado
Concentración diana[d)]	Concordancia exacta					
0	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %
+	80.95 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %
++	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %

d) La concentración de la muestra corresponde al bloque de color
En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.
Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Italiano
Finalità d'uso
Il Combur[5] Test HC include strisce reattive per la determinazione semiquantitativa, tramite lettura visiva, di 5 parametri: glucosio, leucociti, nitriti, proteine ed eritrociti nell'urina. Tali misurazioni sono utili nella valutazione di disfunzioni renali, urinarie e metaboliche.
Il Combur[5] Test HC include strisce reattive esclusivamente monouso.
Il Combur[5] Test HC è un test per lo screening dei pazienti. I risultati del test possono supportare i medici nella diagnosi di potenziali condizioni patologiche.
Il test è idoneo all'autocontrollo (*self-testing*).

Sommario
Il **Combur[5] Test HC** non è idoneo alle analisi decentrate (*near-patient testing*).
Il **Combur[5] Test HC** è uno strumento semplice e rapido per la diagnosi precoce e il monitoraggio clinico del diabete mellito, oltre che delle patologie a carico dei reni e delle vie urinarie.
Il **Combur[5] Test HC** supporta il medico nella diagnosi di queste patologie fin dagli stadi iniziali. Infatti, il test rileva la presenza di sostanze escrete nell'urina, evidenziando così possibili patologie anche se non si sono ancora manifestati i sintomi.

- **Eseguire i test dell'urina per 2-3 giorni consecutivi.**
- **In ogni circostanza, l'autocontrollo non può sostituire i test eseguiti dal medico.**
- **Continuare ad eseguire i test ogni 3 mesi usando 2 o 3 strisce reattive, anche se i risultati ottenuti sono normali o il medico curante non rileva nessuna anomalia. Si avrà così maggiore sicurezza.**
- **Consultare il medico se si ottengono risultati + o ++ per uno o più parametri del test. Durante la gravidanza la presenza di eventuali tracce, o quantità persistenti, di glucosio nell'urina dovrebbe essere causa di indagine da parte del medico curante. Ripetere il test dell'urina se i risultati del test non sono chiari. Qualora tutti i parametri risultino a 0 dopo la prima misurazione, eseguire il test dell'urina per altri 1 o 2 giorni e mostrare i risultati al medico curante.**
- **Esiste la possibilità che i risultati del test siano falsamente positivi o falsamente negativi. In caso di dubbio, ripetere il test dell'urina.**
- **Contattare il proprio medico curante in presenza di sintomi tipici di un'infezione delle vie urinarie:**
  - minzione frequente e/o dolorosa (disuria); improvvisa urgenza di urinare; urina torbida; sangue nell'urina (ematuria); e/o dolore pelvico.
  - In particolare, la presenza di febbre, brividi, nausea, vomito o mal di schiena potrebbe essere sintomatica di un'infezione delle vie urinarie complicata.
- **Rivolgersi sempre al proprio medico prima di prendere una decisione con eventuali conseguenze terapeutiche.**

Precauzioni e avvertenze
Il tappo del flacone contenente le strisce reattive contiene un essiccante non tossico a base di silicato, che non deve essere rimosso. In caso di ingestione, bere molta acqua.
Per uso diagnostico *in vitro* da parte di utenti non professionisti.
Smaltire tutti i rifiuti nel rispetto dei regolamenti locali. Evitare il rilascio nell'ambiente, nelle reti fognarie e nei sistemi idrici.
Rischi ambientali:
Per lo smaltimento in sicurezza, attenersi a tutti i regolamenti locali pertinenti.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per l'utilizzatore professionale.

Conservazione e stabilità
Conservare la confezione a 2-30 °C. Se le strisce reattive sono conservate nel loro flacone originale, restano stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta con le scale cromatiche.
Subito dopo aver prelevato una striscia reattiva, richiudere ermeticamente il flacone.
Non usare le strisce reattive oltre la data di scadenza indicata sul flacone e sull'etichetta con le scale cromatiche. Eliminare le strisce reattive scadute.

Prelievo e preparazione dei campioni
Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti. Non aggiungere conservanti all'urina.
Usare urina fresca e non centrifugata.[1] Il campione di urina non dovrebbe riposare più di 2 ore prima dell'esecuzione del test. Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti, in quanto residui di detergenti e di sostanze disinfettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamenti positivi, in particolare nelle determinazioni del glucosio e delle proteine.[1]
È raccomandato l'uso di urina da mitto intermedio, per evitare contaminazioni dovute alla flora commensale uretrale in entrambi i sessi.[2] I campioni di urina devono essere conservati al riparo dalla luce solare, poiché l'ossidazione della bilirubina e dell'urobilinogeno così indotta porterebbe a risultati troppo bassi per questi 2 parametri.[2] Le urine femminili potrebbero essere contaminate da secrezioni vaginali o sangue mestruale.[2]
La diagnosi o la terapia non devono mai basarsi su un singolo risultato del test, ma devono essere definite nel contesto di tutte le altre evidenze cliniche. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso il trattamento farmacologico.

Materiali a disposizione
- 10 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)
- Un recipiente pulito per la raccolta dell'urina

Istruzioni per l'uso
Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate qui di seguito:

- Si raccomanda di consentire una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4-8 ore, idealmente durante la notte) come condizione determinante per ottenere un risultato accurato.
- Tenere presente che, in casi speciali, durante la misurazione del glucosio nell'urina è possibile rilevare l'aumento dei valori del glucosio soltanto dopo un pasto. Pertanto è consigliabile eseguire il test 2 ore dopo un pasto, preferibilmente dopo la prima colazione. Se possibile, tale pasto dovrebbe comprendere 3-4 fette di pane oppure 1-2 panini.
- ⚠ Per quanto riguarda le donne, se il test viene eseguito da 3 giorni prima a 3 giorni dopo la mestruazione, i risultati potrebbero essere falsati dalla presenza di sangue, pertanto è sconsigliato eseguire il test in questo arco di tempo.
- Per quanto riguarda le persone affette da deficit visivo o visione alterata dei colori (ad es. discromatopsia rosso-verde), poiché l'interpretazione dei risultati del test potrebbe essere errata, è necessaria una valutazione con l'aiuto di un'altra persona.

Prima dell'esecuzione del test:

1. Analizzare sempre la prima urina del mattino (tranne nei casi speciali di misurazione del glucosio nell'urina, vedere sopra). Lavare accuratamente i genitali e sciacquare abbondantemente (non asciugare). Per la raccolta dell'urina usare solo contenitori puliti e lavati accuratamente.
2. Far defluire la prima urina nella toilette. Raccogliere il resto del getto nella provetta.
3. Assicurarsi di eseguire il test a una temperatura compresa tra +18 °C e +32 °C e che l'umidità relativa sia compresa tra il 30% e l'80%.

Esecuzione del test:



Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6

1. Prelevare una striscia reattiva. Subito dopo aver prelevato la striscia reattiva dal flacone, richiudere quest'ultimo con il tappo originale contenente l'essiccante. Se questa operazione non viene eseguita, potenzialmente l'umidità nel flacone potrebbe alterare il colore dei parametri del test (fig 1).
2. Confrontare la striscia reattiva asciutta con i colori di controllo sull'etichetta (colonna C). Usare soltanto le strisce reattive con i colori della zona reattiva corrispondenti (fig. 2).
3. Immergere brevemente (ca. 1 sec.) la striscia nel campione d'urina, assicurandosi di inumidire tutti i parametri del test (fig. 3).
4. Estrarre la striscia strofinandola sul bordo del recipiente, in modo tale da eliminare l'urina in eccesso (fig. 4).
5. Tutti i parametri del test dovrebbero essere letti dopo 1 minuto (per la zona reattiva relativa ai leucociti, in caso di risultati non chiaramente assegnabili attendere fino a 120 secondi). Confrontare i colori dei parametri del test sulla striscia reattiva con i colori stampati sull'etichetta (fig. 5).
   Per gli eritrociti e l'emoglobina vengono fornite scale cromatiche distinte. Confrontare la zona del 5° del parametro del test (sangue) con entrambe le righe di i colori.
   Eseguire il test in condizioni di luce naturale adeguate, ad es. alla luce del giorno.

Scheda dei risultati:

1. Se il colore cambia in uno o più parametri del test, sulla scheda dei risultati apporre una x nella casella accanto alla riga (0, + o ++) che più si avvicina al colore del parametro del test corrispondente (fig. 6). Se un parametro del test appare più scuro di ++, apporre una x nella casella sotto a ++.
2. Inserire la data e il proprio nome nella scheda dei risultati e mostre quest'ultima al proprio medico curante.

Eventuali variazioni del colore che dovessero manifestarsi solo ai margini delle zone reattive, o dopo più di 2 minuti, sono prive di significato diagnostico.

Informazioni aggiuntive per i professionisti del settore sanitario

Reagenti
Componenti della zona reattiva per cm²:
glucosio: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
leucociti: estere di acido indossilcarbonico 15.5 µg;
sale di metossi-morfolinobenzolo-diazonio 5.5 µg
nitriti: 3-idrossi-1,2,3,4-tetraidro-7,8-benzochinolina 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg
proteine: 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleina 13.9 µg
sangue: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 52.8 µg;
2,5-dimetil-2,5-diidroperossiesano 297.2 µg

Principio del test
Ogni striscia è costituita da parametri specifici del test che contengono i reagenti indicatori. Non appena l'urina bagna i parametri del test, una reazione chimica causa un cambiamento di colore nei parametri del test in relazione alla concentrazione della sostanza in questione. Questo cambiamento viene valutato confrontando il colore di ogni zona reattiva con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone.
Glucosio (GLU): la determinazione del glucosio si basa sulla reazione specifica glucosio ossidasi/perossidasi (metodo GOD/POD).
Leucociti (LEU): il test rileva l'attività esterasica dei granulociti. Le esterasi provocano la scissione dell'estere indossilico in indossile, il quale reagisce con un sale di diazonio dando luogo ad un colorante violetto.
Nitriti (NIT): il test, specifico per i nitriti, si basa sul principio della reazione di Griess. I nitriti, e quindi indirettamente i batteri presenti nell'urina che producono i nitriti, vengono rilevati attraverso una colorazione rosa-rossa del parametro specifico del test. Già una leggera colorazione rosa indica una batteriuria significativa.
Proteine (PRO): il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore di pH ed è particolarmente sensibile all'albumina.
Sangue (ERY/Hb): l'azione simil perossidasica dell'emoglobina e della mioglobina catalizza in modo specifico l'ossidazione dell'indicatore per mezzo dell'idroperossido organico contenuto nella zona reattiva, dando luogo ad una colorazione blu-verde.

Limiti del metodo – interferenze
Sono stati testati alcuni farmaci e sostanze endogene per individuare potenziali interferenze sui parametri dei Combur⁵ Test HC. Tutti i parametri sono stati testati con campioni di urina negativi e campioni addizionati fino al primo intervallo di concentrazioni positive. I farmaci sono stati testati alle concentrazioni urinarie riscontrate nelle persone che assumono i medicinali al dosaggio terapeutico o superiore. Non è stata osservata nessuna interferenza con i farmaci, fino alle concentrazioni indicate di seguito:

Parametro	Farmaco	Nessuna interferenza fino a	Effetto in caso di concentrazioni superiori a quelle indicate
GLU	Acido ascorbico	2000 mg/L	Risultati falsamente negativi
LEU	Fenazopiridina	3 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Acido salicilurico	100 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Tetraciclina	100 mg/L	Risultati falsamente negativi
NIT	Acido ascorbico	1000 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Fenazopiridina	5 mg/L	Risultati non valutabili[a)]
	Acido salicilurico	5000 mg/L	Risultati falsamente negativi
PRO	Gabapentin	8000 mg/L	Risultati falsamente positivi
ERY	Acido ascorbico	800 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Ibuprofene	1000 mg/L	Risultati falsamente negativi

a) Risultati non valutabili: potrebbe essere impossibile determinare visivamente i risultati negativi o positivi bassi, a causa della colorazione intrinseca del campione.
Non è stata osservata nessuna interferenza significativa con le sostanze endogene fino alle concentrazioni indicate di seguito:

Parametro	Sostanza endogena	Nessuna interferenza fino a	Effetto in caso di concentrazioni superiori a quelle indicate
GLU	Urea	88780 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Acido urico	305 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Urobilinogeno	200 mg/L	Risultati non valutabili[b)]
LEU	Bilirubina	102 mg/L	Risultati non valutabili[b)]
	a-D(+)-Glucosio	60038 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Urobilinogeno	120 mg/L	Risultati non valutabili[b)]
NIT	Bilirubina	62 mg/L	Risultati falsamente negativi
	Urobilinogeno	400 mg/L	Risultati non valutabili[b)]
PRO	Creatinina	10599 mg/L	Risultati falsamente positivi
	Emoglobina	100 mg/L	Risultati falsamente positivi e risultati positivi elevati
	Urea	88290 mg/L	Risultati falsamente positivi e risultati positivi elevati
	Urobilinogeno	1000 mg/L	Risultati non valutabili[b)]
ERY	Urobilinogeno	500 mg/L	risultati falsamente negativi e non valutabili[b)]

b) Risultati non valutabili: potrebbe essere impossibile determinare visivamente i risultati negativi o positivi bassi, a causa della colorazione intrinseca del campione.
Limitazioni comuni
Il test non deve essere effettuato nei 3 giorni successivi ad un trattamento antibiotico e/o chemioterapico. Inoltre, l'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti (sangue) e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.
Leucociti: non sempre un risultato negativo del test dei leucociti esclude le infezioni delle vie urinarie (IVU). Se si è ricevuto un trapianto di rene, o si è in stato di gravidanza con fattori di rischio come diabete mellito, pielonefrite pregressa (un tipo di infezione delle vie urinarie che coinvolge anche il rene), precedenti parti prematuri o interruzioni di gravidanza tardive, contattare il proprio medico curante per eseguire lo screening dei batteri nell'urina.
Nitriti: una ritenzione prolungata dell'urina nella vescica (4-8 ore) è condizione determinante per ottenere un risultato accurato.[2] La somministrazione di antibiotici o chemioterapici deve essere sospesa 3 giorni prima dell'esecuzione del test.[3] Più dell'80% di tutti i batteri responsabili delle infezioni delle vie urinarie è rappresentato da bacilli Gram-negativi (*E. coli, Klebsiella, Enterobacter* e *Proteus species*).[4] La maggior parte dei batteri gram-negativi è capace di ridurre il nitrato urinario in nitriti e può, quindi, essere rilevata indirettamente impiegando le strisce reattive.[2] Di solito una nutrizione normale garantisce una concentrazione di nitrato nell'urina sufficientemente alta per la rilevazione di batteri.[5] Alcuni uropatogeni comuni, ad es. *Enterococcus spp.* e *Staphylococcus spp.* (5-15% dei batteri responsabili delle infezioni delle vie urinarie),[4] non riducono il nitrato urinario in nitriti e non verranno quindi rilevati, indipendentemente dalla loro concentrazione urinaria.[2] Risultati falsamente negativi possono riscontrarsi in seguito a forte diuresi con frequente svuotamento della vescica, assunzione insufficiente di nitrati o ritenzione troppo breve dell'urina nella vescica.[2] **Attenzione:** gli ossidi di azoto presenti nell'atmosfera possono interferire con la stabilità del parametro specifico per i nitriti.[6]
Proteine: potrebbero essere generati risultati falsamente positivi dopo infusioni di polivinilpirrolidone (succedaneo del sangue).
Sangue/ERY: nelle donne, il test del sangue potrebbe essere falsato se eseguito da 3 giorni prima fino a 3 giorni dopo la mestruazione. Si consiglia pertanto di non eseguire il test in tale arco di tempo. Un'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.[7]
Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Valori di riferimento e risultati
Valori riportati secondo la letteratura. Le attuali linee guida mediche sono autorevoli.

Parametro	Valori di riferimento	Informazioni aggiuntive
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L[8]	Per le urine diurne. Se si utilizzano strisce reattive semiquantitative, i valori di riferimento per la popolazione sana sono negativi.[9]
LEU	< 10 Leu/µL[2]	10-100 Leu/µL al limite[2]
NIT	< 1 µmol (< 0.005 mg/dL)[10]	Anche se un risultato positivo è un indizio di un'infezione delle vie urinarie (IVU), un risultato negativo non la esclude.[6]
PRO	≤ 30 mg/dL[11]	> 30 mg/dL di proteinuria[11]
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF)[12]	Ematuria ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF)[13,14]
	Fattore di conversione 5.8 per convertire la conta al microscopio da HPF (*high power fields:* campi a forte ingrandimento) a µL[2]	

Parametro	Risultati
GLU	norm., 50, 100 mg/dL norm., 2.8, 5.6 mmol/L 0, +, ++
LEU	neg., ~ 75, ~ 500 Leu/µL 0, +, ++
NIT	neg., pos., pos. alto 0, +, ++
PRO	neg., 30, 100 mg/dL neg., 0.3, 1 g/L 0, +, ++
ERY	neg., ~ 5-10, ~ 50 Ery/µL 0, +, ++

In generale gli esami delle urine possono essere eseguiti per tutti i pazienti, purché la raccolta del campione sia possibile.[15] I valori di riferimento dichiarati sono presi dalla letteratura. Tutte le altre verifiche del Combur⁵ Test HC sono state eseguite usando campioni di pazienti adulti. Per eseguire il test su altre popolazioni di pazienti (ad es. in età pediatrica), rivolgersi al proprio medico curante.

Dati specifici sulla performance del test
Qui di seguito sono riportati i dati tipici delle prestazioni del test. I risultati dei singoli laboratori possono differire. I valori per neg. e pos. indicano la proporzione dei risultati negativi o positivi concordanti.
I valori specificati per il **limite di sensibilità** sono definiti come la concentrazione dell'analita che determina un risultato positivo nel ≥ 90% delle urine analizzate.
I dati relativi al **confronto tra metodi** per le letture visive sono basati sul confronto con lo strumento **cobas u** 411 con Combur[10] Test M, eseguito su almeno 232 campioni clinici per parametro. Erano compresi tutti i parametri test-specifici.

Parametro	Limite di sensibilità	Confronto tra metodi[c)]
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 96%, pos.: 100%
LEU	25-75 Leu/µL	neg.: 100%, pos.: 62%
NIT	0.03-0.09 mg/dL	neg.: 95%, pos.: 91%
PRO	10-18 mg/dL (albumina)	neg.: 85%, pos.: 99%
ERY/Hb	Eritrociti intatti: 3-7 Ery/µL Emoglobina: 5-12 Ery/µL	neg.: 99%, pos.: 94%

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

Precisione
La ripetibilità è stata verificata per 3 lotti di strisce reattive, in 3 serie separate, con 21 misurazioni per serie e lotto.
Per ulteriori informazioni, consultare la tabella riportata qui di seguito.

Precisione						
Ripetibilità con i campioni umani corretti						
Parametro	GLU	LEU	NIT	PRO	ERY intatti	ERY lisati
Concentrazione teorica[d)]	Concordanza esatta					
0	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
+	80.95%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
++	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

d) La concentrazione del campione corrisponde al tassello della scala cromatica.
In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.
Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile sul seguente sito Web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

References / Références bibliographiques / Referencias bibliográficas / Letteratura

1 GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
2 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
3 Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
4 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
5 Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
6 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
7 Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
8 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
9 Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
10 Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
11 Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
12 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
13 Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.
14 Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.
15 't Hoen LA, et al. Update of the EAU/ESPU guidelines on urinary tract infections in children. J Pediatr Urol 2021;17(2):200-207.

Symbols / Symboles / Símbolos / Simboli
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs for this product. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit. / Para este producto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / Per questo prodotto, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

Device for self-testing / Dispositif conçu pour l'autocontrôle / Dispositivo para autodiagnóstico / Dispositivo per test autodiagnostico

SYSTEM — Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati

REF — Reference number / Numéro de référence / Número de referencia / Numero di catalogo

LOT — Batch code / Code du lot / Código de lote / Numero di lotto

IVD — In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro

GTIN — Global Trade Item Number / Code article international / Número Global de Artículo Comercial / Global Trade Item Number

UDI — Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único de dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo

PZN — Pharmazentralnummer (for Germany only) / Pharmazentralnummer (pour l'Allemagne uniquement) / Pharmazentralnummer (solo para Alemania) / Numero centrale farmaceutico (PZN, solo Germania)

CE 0123 — This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Este producto cumple con los requisitos de la directiva europea 98/79 CE para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. / Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso

Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> test

Use-by date / Utiliser jusqu'au / Fecha de caducidad / Data di scadenza

Temperature limit / Limites de température / Temperatura límite / Limite di temperatura

Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore

COBAS, COMBUR-TEST and NAVIFY are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

05871638001
2025-01 **V 3.0**